

|             |         |               |
|-------------|---------|---------------|
| Załącznik B | PV - 01 | Nr wersji: 08 |
|-------------|---------|---------------|

|                                                                                   |                                                                                |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>-POUFNE-</b>                                                                   |                                                                                |                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>FORMULARZ NARAŻENIA NA<br/>PRODUKT LECZNICZY PRZEZ<br/>KOBIETĘ CIĘŻARNĄ</b> | Farmak International<br>Sp. z o.o.<br>ul. Koszykowa 65<br>00-667 Warszawa<br><br>Tel. 24h: + 48 698 744 600<br>e-mail: <a href="mailto:pv@farmakinternational.pl">pv@farmakinternational.pl</a> |

*W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy dodatkowo wypełnić formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego*

### 1. INFORMACJE O MATCE

|                                                                                                                                                |                          |                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inicjały:                                                                                                                                      | Data urodzenia lub wiek: |                                                                                                                                                     |
| Czy ciąża trwa nadal:<br><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie                                                             | Wiek ciąży w tygodniach: | Data zakończenia ciąży:                                                                                                                             |
| Przewidywana data porodu:                                                                                                                      | Data rozwiązania:        |                                                                                                                                                     |
| Rozpoznanie ciąży:<br><input type="checkbox"/> USG<br><input type="checkbox"/> Test ciążowy<br><input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne |                          |                                                                                                                                                     |
| Informacje o stanie zdrowia:                                                                                                                   |                          | Czy wystąpiły powikłania w czasie trwania ciąży:<br><br><input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak    Jeżeli tak,<br><br>Jakie?..... |

### 2. INFORMACJE O STOSOWANYM PRODUKCIE LECZNICZYM

| Nazwa produktu leczniczego | Dawkowanie | Droga podania | Data rozpoczęcia podawania | Data zakończenia podawania | Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby | Numer serii i data ważności |
|----------------------------|------------|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
|                            |            |               |                            |                            |                                              |                             |

### 3. INFORMACJE O PORODZIE

|                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Poród naturalny <input type="checkbox"/> Cięcie cesarskie <input type="checkbox"/> Poronienie                                                                     |
| Przerwanie ciąży<br><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie    Powody przerwania ciąży:.....                                                                             |
| <input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciążowy (w tygodniach)<br><input type="checkbox"/> Poród przed czasem – wiek ciążowy (w tygodniach)<br><input type="checkbox"/> Nie wiadomo |

|                    |                |                      |
|--------------------|----------------|----------------------|
| <b>Załącznik B</b> | <b>PV - 01</b> | <b>Nr wersji: 08</b> |
|--------------------|----------------|----------------------|

Dodatkowe informacje:

#### 4. INFORMACJE O DZIECKU

|                                                                                    |                                                                                   |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Zdrowe dziecko<br><input type="checkbox"/> Martwe dziecko | <input type="checkbox"/> Ciąża pojedyncza<br><input type="checkbox"/> Ciąża mnoga | <input type="checkbox"/> Komplikacje u dziecka<br><input type="checkbox"/> Wada wrodzona<br><input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu |
| Data urodzenia dziecka:                                                            | Masa ciała:<br><br>Długość:                                                       | Płeć:<br><input type="checkbox"/> Żeńska <input type="checkbox"/> Męska                                                                          |
| Ocena w skali Apgar:                                                               |                                                                                   |                                                                                                                                                  |
| Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:                                     |                                                                                   |                                                                                                                                                  |

#### 5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imię i nazwisko:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Adres miejsca wykonywania zawodu:                                                                                                                                                                                           |
| Nr telefonu:<br><br>e-mail:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Klasyfikacja osoby raportującej:<br><input type="checkbox"/> Lekarz<br><input type="checkbox"/> Farmaceuta<br><input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaki?.....<br><input type="checkbox"/> Pacjent |
| <p>Data i podpis:</p> <p>Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – zwanym dalej RODO – informujemy, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Farmak International Sp. z o. o., z siedzibą przy ul. Koszykowej 65 w Warszawie (00-667), dalej zwany „Administratorem”. Kontakt z Administratorem jest możliwy poprzez powyższy adres lub poprzez e-mail: <a href="mailto:biuro@farmakinternational.pl">biuro@farmakinternational.pl</a></li> <li>Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować we wszelkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych poprzez kontakt na adres e-mail: <a href="mailto:iod@farmakinternational.pl">iod@farmakinternational.pl</a> lub poprzez wysłanie pisemnego zgłoszenia na adres korespondencyjny Administratora.</li> <li>Pani/Pana dane będą przetwarzane w celu przyjęcia zgłoszenia oraz monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w związku z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).</li> <li>Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji w ww. celu, a po tym czasie będą podlegały archiwizacji zgodnie z przepisami prawa.</li> <li>Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich przetwarzania na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym na rzecz Administratora usługi: prawne, IT, ODO, dostarczania przesyłek.</li> <li>Podanie przez Panią/Pana swoich danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji w/w celu.</li> <li>W związku z przetwarzaniem danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące prawa: prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Ponadto ma Pani/Pan prawo wnieść skargę na przetwarzanie danych osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-132 Warszawa).</li> <li>Podczas procesu przetwarzania Pani/Pana dane osobowe nie będą poddane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji oraz profilowaniu.</li> <li>Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzecich, tj. poza obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                             |

|                    |                |                      |
|--------------------|----------------|----------------------|
| <b>Załącznik B</b> | <b>PV - 01</b> | <b>Nr wersji: 08</b> |
|--------------------|----------------|----------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Tylko do użytku Farmak International Sp. z o.o.</b>                                                                                                                                                                                          |  |
| Numer zgłoszenia:                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:                                                                                                                                                                                         |  |
| Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:                                                                                                                                                                                                             |  |
| Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:                                                                                                                                                                                                           |  |
| W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail<br><input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne..... |  |
| Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające                                                                                                                             |  |