

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych

Informacje o administratorze danych osobowych:

Uprzejmie informujemy, że zgłoszenie działania niepożądanego nie wymaga przekazywania danych osobowych. Jeżeli jednak otrzymamy Pani/Pana dane osobowe chcemy Panią/Pana poinformować o celach i zasadach ich przetwarzania.

Zgodnie z art. 13 ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016r. (RODO) informujemy, że:

1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych zawartych w zgłoszeniu działania niepożądanego jest podmiot odpowiedzialny tj.

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

ul. A. Fleminga 2,

03-176 Warszawa (Polfa Tarchomin S. A.)

NIP: 525-000-05-64 | REGON: 010721743 | KRS: 27471.

Dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych:

iod@polfa-tarchomin.com.pl

telefon kontaktowy (22) 510 85 37

2) W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego,

działania niepożądane można zgłosić do Działu Bezpieczeństwa Farmakoterapii

ul. A. Fleminga 2,

03-176 Warszawa (Polfa Tarchomin S. A.)

Email: pharmacovigilance@polfa-tarchomin.com.pl

Telefon: + (22) 811-18-14

Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych:

I. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu monitorowania działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego oraz przechowywane zgodnie z Art. 12 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z

nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

II. Administrator danych osobowych jest zobowiązany do przetwarzania tych danych ze względu na ciążące na nim wymagania prawne w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz kosmetyków. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6, ust. 1, lit. c) RODO.

III. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne dla zgodnego z prawem zgłoszenia działania niepożądanego (podstawa prawna: art. 36e ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), za wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny, co do których odpowiednie przepisy prawa regulujące zasady wykonywania zawodu przewidują obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

Okres przechowywania danych osobowych:

I. Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przetwarzane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.

Kategorie odbiorców danych osobowych:

W przypadku, gdy w zgłoszeniu otrzymamy dane osobowe, zostaną one zanonimizowane, co oznacza, iż żaden z pracowników firmy Polfa Tarchomin S. A. nie będzie w stanie zidentyfikować Pani/Pana tożsamości, a co za tym idzie informacje przekazywane do organów nadzorczych i agencji narodowych będą anonimowe. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu.

Prawa:

Ma Pani/Pan prawo do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.