

Informacja dla osób zgłaszających podejrzenie działania niepożądanego, reklamację lub pytanie związane z produktem leczniczym za pomocą infolinii

W związku z Pani/Pana kontaktem z Servier Polska Sp. z o.o. (dalej jako: „**Servier**”) w celu zgłoszenia działania niepożądanego lub reklamacji, Servier poniżej informuje, w jaki sposób Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w związku z takim zgłoszeniem.

Kto jest administratorem Pani/Pana danych osobowych?

Administratorem Pani/Pana danych osobowych przekazanych za pomocą infolinii (lub w inny sposób) w celu zgłoszenia podejrzenia działania niepożądanego, reklamacji oraz prowadzenia innych działań w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jest podmiot odpowiedzialny za dany produkt leczniczy („**Podmiot odpowiedzialny**” lub „**Podmioty odpowiedzialne**”).

Podmiot odpowiedzialny został wskazany w każdej ulotce dla pacjenta i charakterystyce produktu leczniczego, ale także pod [tym linkiem](#). Informacje podane w niniejszym dokumencie odnoszą się do wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, o których informujemy w zdaniu poprzednim, w tym:

LLS (Les Laboratoires Servier) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska

CTI Life Sciences Limited, Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading Berkshire RG7 1NT, Wielka Brytania

Adres kontaktowy do wszystkich wyżej wymienionych podmiotów: **Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa**, lub adres e-mail: dane.osobowe@servier.com

Podkreślamy, że każdy z Podmiotów odpowiedzialnych, w zakresie przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, działa jako niezależny administrator danych tj. samodzielnie i niezależnie od Servier decyduje o tym, w jakich celach i jakimi sposobami przetwarzane są Pani/Pana dane osobowe. Servier nie jest administratorem tych danych, ale służy jako podmiot, z którym może Pani/Pan się skontaktować w przypadku jakichkolwiek kwestii związanych z ochroną danych osobowych, przetwarzanych przez którykolwiek z Podmiotów odpowiedzialnych.

Od kogo uzyskaliśmy Pani/Pana dane osobowe?

Na potrzeby nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i reklamacji, Pani/Pana dane osobowe uzyskaliśmy bezpośrednio od Pani/Pana. Ani Servier ani Podmioty odpowiedzialne nie będą uzyskiwały Pani/Pana danych osobowych ze źródeł innych niż bezpośrednio od Pani/Pana, chyba, że wyrazi Pani/Pan zgodę na uzyskanie Pani/Pana danych z dokumentacji medycznej, która Pana/Pani dotyczy. W takim przypadku będziemy mogli uzyskać Pani/Pana dane osobowe od lekarza prowadzącego lub ośrodka, w którym prowadzone było Pani/Pana leczenie.

W jaki sposób można się z nami skontaktować?

Aby uzyskać więcej informacji na temat przetwarzania Pani/Pana danych osobowych można skontaktować się z inspektorem ochrony danych wyznaczonym przez Podmioty odpowiedzialne na podstawie wskazanych danych kontaktowych:

- telefonicznie na numer: (22) 594 90 00;
- w formie elektronicznej na adres: dane.osobowe@servier.com
- w formie pisemnej na adres: Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa

Jaki jest cel i podstawa przetwarzania Pani/Pana danych osobowych przez Podmioty odpowiedzialne?

Podmioty odpowiedzialne przetwarzają Pani/Pana dane osobowe, gdy jest to niezbędne do spełnienia wymogów prawa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym ustawy z dnia 6 stycznia 2001 r. prawo farmaceutyczne oraz przepisów ustanowionych przez Unię Europejską, np. Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz

ustanawiające Europejską Agencję Leków, jak też 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.

W przypadku rozpatrywania reklamacji, podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych są przepisy obowiązującego prawa, np. ustawa prawo cywilne lub wspomniane wcześniej prawo farmaceutyczne.

Czy podanie Podmiotom odpowiedzialnym danych osobowych jest obowiązkowe?

Podanie danych jest obowiązkowe i niezbędne dla umożliwienia Podmiotom odpowiedzialnym przyjmowania zgłoszeń działań niepożądanych.

Podanie danych jest dobrowolne w przypadku składania reklamacji, ale bez podania tych danych Podmioty odpowiedzialne nie będą mogły jej rozpatrzyć.

Jeśli nie poda nam Pani/Pan tych informacji, może to stanowić utrudnienie lub uniemożliwienie wykonania celów wskazanych powyżej.

Jakie ma Pan/Pani uprawnienia wobec Podmiotów odpowiedzialnych w zakresie przetwarzanych danych?

Jest Pani/Pan uprawniony/a do żądania dostępu do danych, sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, przeniesienia danych, niepodlegania zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowania, a także ma Pani/Pan prawo wyrazić sprzeciw wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych.

Uprawnienia te może Pani/Pan wykonać:

- w odniesieniu do żądania sprostowania danych: dane są nieprawidłowe lub niekompletne;
- w odniesieniu do żądania usunięcia danych: dane nie są już niezbędne do celów, dla których zostały zebrane przez Podmiot odpowiedzialny; jeżeli podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych była zgoda – gdy cofnie Pani/Pan swoją zgodę na przetwarzanie danych (w zakresie objętym zgodą); zgłosi Pani/Pan uprzednio sprzeciw wobec przetwarzania tych danych; dane są przetwarzane niezgodnie z prawem; dane powinny być usunięte w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa;
- w odniesieniu do żądania ograniczenia przetwarzania danych: dane są nieprawidłowe – na okres pozwalający Podmiotowi odpowiedzialnemu sprawdzić prawidłowość tych danych; dane są przetwarzane niezgodnie z prawem, ale nie będzie Pani/Panu chciał/a, aby zostały usunięte; dane nie są już potrzebne Podmiotowi odpowiedzialnemu, ale mogą być potrzebne Pani/Panu do obrony lub dochodzenia roszczeń; lub wniesie Pani/Pan sprzeciw wobec przetwarzania danych – do czasu ustalenia, czy prawnie uzasadnione podstawy są nadrzędne wobec podstawy sprzeciwu;
- w odniesieniu do żądania przeniesienia danych: przetwarzanie danych odbywa się na podstawie Pani/Pana zgody lub umowy zawartej z Panem/Panią oraz przetwarzanie to odbywa się w sposób automatyczny.

Ma Pani/Pan prawo wnieść sprzeciw wobec przetwarzania danych osobowych, gdy są one przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu lub dla celów statystycznych, a sprzeciw jest uzasadniony Pana/Pani szczególną sytuacją.

W zakresie, w jakim udzielił/a Pani/Pana zgodę na przetwarzanie danych osobowych, może Pani/Pan cofnąć tę zgodę w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania danych, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Ma Pani/Pan prawo wnieść skargę w związku z przetwarzaniem swoich danych osobowych przez Podmioty odpowiedzialne do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Komu Podmioty odpowiedzialne udostępniają Pani/Pani dane osobowe?

Podmioty odpowiedzialne mogą przekazywać Pani/Pana dane osobowe innym podmiotom, tj.:

- a. innym spółkom z grupy kapitałowej Servier, jeżeli będzie to uzasadnione obowiązującymi przepisami prawa;
- b. organom władzy publicznej oraz podmiotom wykonującym zadania publiczne lub działającym na zlecenie organów władzy publicznej, w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów prawa,
- c. właściwym komisjom bioetycznym lub krajowym bądź zagranicznym władzom regulacyjnym w związku z wypełnianiem przez powyższe władze obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jak długo Podmioty odpowiedzialne przechowują Pani/Pana dane osobowe?

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji wyżej wskazanych celów, a po tym czasie przez okres oraz w zakresie wymaganym przez przepisy prawa lub dla realizacji przez Podmioty odpowiedzialne uzasadnionego interesu administratora danych.

Przepisy prawa nakazują nam przechowywać dane pozyskane w związku z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, a po tym czasie dane zostaną usunięte lub poddane anonimizacji.

Podmioty odpowiedzialne mogą przetwarzać dane osobowe związane z reklamacjami przez okres 7 lat po złożeniu reklamacji.

Do jakich państw spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego Podmioty odpowiedzialne przekazują Pani/Pana dane?

Nie przekazujemy Pani/Pana danych osobowych do państw spoza EOG.

Czy Podmioty odpowiedzialne profilują Pani/Pana dane osobowe lub przetwarzają je automatycznie w sposób wpływający na Pani/Pana prawa?

Profilowanie danych osobowych rozumiane jest jako zautomatyzowane przetwarzanie Pani/Pana danych, które polega na ich wykorzystaniu do oceny niektórych czynników dotyczących, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących efektów pracy, sytuacji ekonomicznej, zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się.

Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym na podstawie otrzymanych od Pani/Pana danych osobowych nie będzie miało miejsca ich profilowanie.