

Klauzula informacyjna RODO

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 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 (dalej jako „**RODO**”), informujemy, iż:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest medac GmbH sp. z o.o. oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie (02-676), ul. Postępu 21B, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy, po numerem KRS 0000265509, NIP 1070005397, REGON 140717809 (dalej: „**Administrator**”).
- 2) Kontakt z osobą sprawującą obowiązki Inspektora Ochrony Danych możliwy jest pod adresem email: iod@medac.pl
- 1) Pani/Pana dane osobowe dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne („**PF**”). Pani/Pana pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, zgodnie z którym przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36g ust. 1 pkt. 3) w zw. Z art. 36e PF.
- 2) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych wskazanych w formularzu zgłoszeniowym jest dobrowolne, jednak podanie danych w postaci Pani/Pana imienia i nazwiska, inicjałów, płci oraz wieku jest niezbędne do przyjęcia przez nas zgłoszenia działania niepożądanego.
- 3) Pani/Pana dane osobowe mogą zostać udostępnione Pani/Pana lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym), a także podmiotom i organom upoważnionym do ich przetwarzania na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz podmiotom z grupy kapitałowej medac.
- 4) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których są przetwarzane, nie dłuższy, niż wynika to z przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

- 5)** Z zachowaniem przepisów RODO, przysługują Pani/Panu następujące prawa:
- a) prawo żądania dostępu do treści swoich danych osobowych,
 - b) prawo do sprostowania lub ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych,
 - c) prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania swoich danych osobowych,
 - d) prawo do przenoszenia swoich danych osobowych,
 - e) prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych.
- 6)** W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem lub Inspektorem Ochrony Danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
- 7)** Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza przepisy RODO.
- 8)** Podczas procesu przetwarzania Pani/Pana dane nie będą poddane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji oraz profilowaniu.