

Informacja RODO

dotycząca przetwarzania danych osobowych osób zgłaszających działanie niepożądane produktu leczniczego oraz osób, których dotyczy działanie niepożądane produktu leczniczego

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) – dalej RODO – informujemy, że:

1. Administrator Danych Osobowych

Administratorem danych osobowych osób zgłaszających działanie niepożądane produktu leczniczego oraz osób, których dotyczy działanie niepożądane produktu leczniczego jest Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna, z siedzibą przy al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, NIP: 675 00 05 418, REGON: 000 28 80 24, KRS: 0000080810

2. Inspektor Ochrony Danych:

Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym może się Pan/Pani skontaktować w sprawach ochrony swoich danych osobowych za pośrednictwem adresu email: daneosobowe@biomed.pl lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt 1.

3. Cele i podstawy przetwarzania:

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Administratora.

4. Podstawa prawna przetwarzania danych:

- a. W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego dane osobowe będą przetwarzane w oparciu o art. 6 ust.1 lit c oraz art. 9 ust. 2 pkt i Rozporządzenia RODO, tj. przetwarzanie danych jest niezbędne z uwagi na interes publiczny w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych i odbywa się w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne .
- b. W przypadku reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku, dane osobowe będą przetwarzane w oparciu o art. 6 ust 1 pkt f Rozporządzenia RODO, tj. z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora, jakim jest realizacja zgłoszenia.

5. Okres przechowywania danych:

- a. 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.
- b. Dane Osobowe dotyczące reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku będą przechowywane maksymalnie przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń tj. 10 lat lub krócej jeśli ustanie cel przetwarzania.

6. Odbiorcy danych:

Odbiorcą Pana/Pani danych osobowych będą upoważnieni pracownicy/współpracownicy Administratora danych, którzy w ramach wykonywania swoich obowiązków muszą posiadać do nich dostęp, partnerzy Administratora danych przetwarzający dane w ramach zawartych umów powierzenia danych w celu realizacji usług np. dostawcy systemów informatycznych i usług IT, kancelarie prawne.

7. Prawo do sprzeciwu:

Zgodnie z RODO, przysługuje Panu/Pani:

- a. prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii;
- b. prawo do sprostowania (poprawiania) swoich danych;
- c. prawo do usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych;
- d. prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
- e. prawo do przenoszenia danych;
- f. prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego.