

### OBOWIĄZEK NR 3

#### Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

W celu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego „POLSKI LEK – DYSTRYBUCJA” Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny), niezbędne jest podanie Pani/Pana danych osobowych. Na podstawie art. 13 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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.UEL119 z 04.05.2016 str.1; dalej: „RODO”) informujemy, że:

- 1) **Administratorem Pani/Pana danych jest „POLSKI LEK – DYSTRYBUCJA” Sp. z o.o.**, z siedzibą w Wadowicach (34-100), ul. Chopina 10, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XII Wydział Gospodarczy KRS, nr KRS: 0000369121; nr NIP: 5512597156, nr REGON: 121384478, kapitał zakładowy: 5 000,00 zł,
- 2) W sprawach związanych z przetwarzaniem Pani/Pana danych może Pan/Pani kontaktować się z naszym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, poprzez adres e-mail: [iodpld@polskilek.pl](mailto:iodpld@polskilek.pl) lub pisząc na adres korespondencyjny wskazany w pkt 1 powyżej.
- 3) Pani/Pana dane będą przetwarzane na podstawie **art. 6 ust. 1 lit. c) RODO** (w związku z art. 28 ust. 3 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, dalej: „Rozporządzenie 520/2012”; w związku z art. 36e ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm., dalej: „PF”, oraz art. 36g ust. 1 pkt 3 PF).
- 4) Pani/Pana dane będą przetwarzane **do celów związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych** (w tym przyjęcia zgłoszenia, działania niepożądanego, przekazywania właściwym organom administracji publicznej oraz prowadzenia rejestru działań niepożądanych).
- 5) Pani/Pana dane będą przekazywane właściwym organom administracji publicznej (w szczególności: Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Europejskiej Agencji Leków), operatorowi systemu elektronicznego współpracującemu z Administratorem przy przyjmowaniu, analizowaniu, archiwizacji i procesowaniu zgłoszeń do organów administracji publicznej oraz kontrahentom świadczącym usługi wsparcia od strony informatycznej, medycznej lub hostingu.
- 6) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego tj. poza Europejski Obszar Gospodarczy.
- 7) Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres do 10 lat od momentu wygaśnięcia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczyło zgłoszenie działania niepożądanego.
- 8) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym, ponieważ jako podmiot odpowiedzialny mamy obowiązek zebrania wyczerpujących informacji na temat każdego zgłoszonego przypadku działań niepożądanych w celu zwiększenia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.
- 9) Pani /Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 10) Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania oraz usunięcia. Nie możemy usunąć informacji zgromadzonych w związku ze zgłoszeniami przypadków działań niepożądanych, o ile nie są one nieprawdziwe. Żądanie realizacji w/w praw może Pani/Pan zgłosić na adres do korespondencji lub adres e-mail Inspektora Ochrony Danych Osobowych, wskazany w pkt.2

- 11) Przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi w zakresie przetwarzania danych osobowych do organu nadzorczego, którym w Polsce jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 12) Prosimy o przekazanie pacjentowi, którego dotyczy Pani/Pana zgłoszenie, treści przeznaczonej dla niego klauzuli informacyjnej.