

KLAUZULA INFORMACYJNA
DO ZGŁOSZENIA CIĘŻKICH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) - dalej: RODO, oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych - pragniemy poinformować, że:

1. Administratorem danych osobowych jest:
 - a) Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-762) przy ul. Belwederskiej 20/22, zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS pod numerem: 0000010956, NIP: 5213108066, REGON: 016376075, dalej: „PFM” – w przypadku produktów kosmetycznych dystrybuowanych przez PFM;
 - b) Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-762) przy ul. Belwederskiej 20/22, zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS pod numerem: 0000021960, nr NIP: 5262409388, nr REGON: 016262609, dalej: „PFDC” – w przypadku produktów kosmetycznych dystrybuowanych przez PFDC.
2. Na zlecenie PFDC monitorowanie działań niepożądanych produktów kosmetycznych jest prowadzone przez PFM.
3. Z administratorem danych osobowych można się skontaktować w następujący sposób:
 - a) listownie na adres: Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o., ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa,
 - b) elektronicznie na adres: odo.pfm@pierre-fabre.com,
 - c) telefonicznie pod numerem: (22) 559-63-00.
4. Dane osobowe są przetwarzane, w celu:
 - a) umożliwienia administratorowi danych ponownego skontaktowania się z osobą, której dane dotyczą, oraz zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, a w szczególności monitorowania ich bezpieczeństwa, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków ciężkich działań niepożądanych tych produktów, na podstawie:
 - w zakresie danych osobowych pacjentów, zgłaszających ciężkie działania niepożądane -art. 9 ust. 2 lit. i) RODO w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych oraz odpowiednimi przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r., dotyczącego produktów kosmetycznych;
 - w zakresie danych osobowych innych osób, dokonujących zgłoszenia - art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych oraz odpowiednimi przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r., dotyczącego produktów kosmetycznych;
 - b) ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy osobą, której dane, dotyczą a administratorem danych osobowych, na podstawie:
 - art. 9 ust. 2 lit. f) RODO - w zakresie danych osobowych pacjentów zgłaszających ciężkie działania niepożądane;

- art. 6 ust. 1 lit. f) RODO - w zakresie danych osobowych innych osób, dokonujących zgłoszenia.
5. Administrator zastrzega sobie prawo ujawnienia danych osobowych podmiotom należącym do Grupy Pierre Fabre w Polsce i we Francji, a także podmiotom działającym na zlecenie administratora danych, na podstawie art. 28 RODO, w związku z realizacją ww. celów, w tym PFM, dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze oraz prawnicze.
 6. Administrator nie przekazuje danych osobowych do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych.
 7. Zgromadzone dane osobowe będą przechowywane przez okres 1 roku od zakończenia przez administratora danych weryfikacji zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego, a po upływie ww. terminu przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń, jakie może podnosić administrator danych i jakie mogą być podnoszone wobec administratora danych.
 8. Osobie, której dane dotyczą przysługuje prawo do:
 - żądania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania lub usunięcia, przy czym osoba zgłaszająca ciężkie działania niepożądane nie może żądać od administratora danych osobowych, usunięcia dotyczących jej danych, w zakresie w jakim służą one sprawowaniu przez administratora nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów kosmetycznych;
 - żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych, w przypadkach określonych w art. 18 RODO;
 - prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, dotyczących szczególnej sytuacji osoby, której dane są przetwarzane, przy czym osoba zgłaszająca ciężkie działania niepożądane nie może wnieść sprzeciwu wobec przetwarzania przez administratora jej danych, w zakresie w jakim służą one sprawowaniu przez administratora nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów kosmetycznych;
 - wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na niezgodne z prawem przetwarzanie jej danych osobowych.
 9. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do dokonania zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego.
 10. Dane osoby, której dane dotyczą, nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.