

**KLAUZULA INFORMACYJNA**  
**DO FORMULARZA ZGŁOSZENIA PODEJRZENIA WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

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 2018r. 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 PL” – w przypadku produktów leczniczych, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest PFM PL;
  - b) Pierre Fabre Medicament S.A.S. spółka utworzona i działająca, zgodnie z prawem francuskim z siedzibą we Francji, 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt, wpisana do rejestru przedsiębiorców pod numerem 326118502 R.C.S. Nanterre, dalej: „PFM FR” – w przypadku produktów leczniczych, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest PFM FR;
  - c) Pierre Fabre Dermatologie spółka utworzona i działająca, zgodnie z prawem francuskim z siedzibą we Francji, 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt, wpisana do rejestru przedsiębiorców pod numerem 409067006 R.C.S. Nanterre, dalej: „PFD” - w przypadku produktów leczniczych, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest PFD.
2. Na zlecenie administratora danych czynności związane z monitorowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych są wykonywane przez:
  - 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 PL”, oraz
  - 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, NIP: 526-240-93-88, REGON : 016262609, dalej : „PFDC”, która podzleca wykonywanie tych czynności PFM PL.
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](mailto:odo.pfm@pierre-fabre.com);
  - c) telefonicznie pod numerem: +48 (22) 559 63 00 lub +48 (22) 559 63 60.
4. Dane osobowe są przetwarzane, w celu:
  - a) zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, na podstawie:

- art. 9 ust. 2 lit. i) RODO w zw. z odpowiednimi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne - w zakresie danych osobowych pacjentów, zgłaszających działania niepożądane, w tym danych dotyczących zdrowia, tj.: przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową;
  - art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. z odpowiednimi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – w zakresie pozostałych danych osobowych zawartych w formularzu, tj.: przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze danych osobowych;
- 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 działania niepożądane, w tym danych dotyczących zdrowia, tj.: przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń;
  - art. 6 ust. 1 lit. f) RODO – w zakresie pozostałych danych osobowych zawartych w formularzu, tj.: przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora danych osobowych, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
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. Odbiorcami danych osobowych są: PFM PL, PFDC, dostawcy usług IT, podmioty świadczące usługi doradcze oraz prawnicze.
  6. Administrator nie przekazuje danych osobowych do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych.
  7. Zgromadzone dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ostatnim kraju członkowskim, w którym produkt był zarejestrowany, a po tym czasie przez okres czasu odpowiadający okresowi przedawnienia 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 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 leczniczych;
    - 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 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 leczniczych;

- wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na niezgodne z prawem przetwarzanie jej danych osobowych.
9. Podanie danych zawartych w formularzu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego jest dobrowolne, lecz niezbędne do dokonania zgłoszenia.
  10. Dane osoby, której dane dotyczą, nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.