

Informacja dla osób zgłaszających podejrzenie działania niepożądanego, reklamację lub pytanie związane z produktem leczniczym

W związku z Pani/Pana kontaktem z **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.** (dalej „ANPHARM”) w celu zgłoszenia działania niepożądanego lub reklamacji, poniżej informujemy, w jaki sposób Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w związku z takim zgłoszeniem.

Informacje podane w niniejszym dokumencie odnoszą się do poniższych podmiotów odpowiedzialnych Grupy Servier („Podmioty odpowiedzialne”), w tym:

- ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska
- LLS (Les Laboratoires Servier) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francja
- CTI Life Sciences Limited, Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading Berkshire RG7 1NT, Wielka Brytania

Podmioty odpowiedzialne z Grupy Servier zostały wskazane w każdej ulotce dla pacjenta i charakterystyce produktu leczniczego, ale także [pod tym linkiem](#).

W związku ze stosowaniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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 (dalej RODO), mając na uwadze ochronę prywatności osób fizycznych, przejrzystość przy przetwarzaniu danych oraz zapewnienie osobom fizycznym kontroli nad sposobem, w jaki ich dane są wykorzystywane, informujemy, że:

- 1. Administratorem Pani/Pana** danych osobowych przekazanych za pomocą infolinii (lub w inny sposób) w celu zgłoszenia podejrzenia działania niepożądanego, reklamacji oraz prowadzenia innych działań w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jest ANPHARM lub wskazany w ulotce produktu leczniczego Podmiot odpowiedzialny za dany produkt leczniczy.
- 2. Kontakt z ANPHARM** jest możliwy za pośrednictwem następujących kanałów komunikacji:
 - telefonicznie na numer: + 48 (22) 51 91 500
 - w formie elektronicznej na adres: biuro@anpharm.pl;
 - w formie pisemnej na adres: ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa.

Kontakt do każdego z wyżej wymienionych Podmiotów odpowiedzialnych w sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych: **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, lub adres e-mail: dane.osobowe@anpharm.pl**.

Podkreślamy, że każdy z Podmiotów odpowiedzialnych, w zakresie przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, działa jako niezależny administrator danych tj. samodzielnie i niezależnie od ANPHARM decyduje o tym, w jakich celach i jakimi sposobami przetwarzane są Pani/Pana dane osobowe. W przypadku Podmiotu odpowiedzialnego innego niż ANPHARM, nie jest on administratorem danych, lecz służy

jako podmiot, z którym może Pani/Pan się skontaktować w przypadku jakichkolwiek kwestii związanych z ochroną danych osobowych przetwarzanych przez którykolwiek z tych Podmiotów odpowiedzialnych.

3. W celu monitorowania i nadzoru nad zgodnością przetwarzania danych osobowych ANPHARM wyznaczył Nadzorującego Ochronę Danych Osobowych (dalej: „NODO”).

Kontakt z NODO we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych przez ANPHARM jest możliwy za pośrednictwem następujących kanałów komunikacji:

- w formie elektronicznej na adres: dane.osobowe@anpharm.pl;
- w formie pisemnej na adres: ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa.

4. **Podstawa prawna i cel przetwarzania:** Podmioty odpowiedzialne przetwarzają Pani/Pana dane osobowe, gdy jest to niezbędne do spełnienia wymogów prawa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym ustawy z dnia 6 stycznia 2001 r. prawo farmaceutyczne oraz przepisów ustanowionych przez Unię Europejską, np. Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, jak też 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.

W przypadku rozpatrywania reklamacji, podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych są przepisy obowiązującego prawa, np. Kodeks cywilny lub wspomniane wcześniej prawo farmaceutyczne, a także prawnie uzasadniony interes Podmiotu odpowiedzialnego, którym jest bieżąca komunikacja oraz ustalenie, dochodzenie i obrona roszczeń.

5. **Okres przetwarzania** Pani/Pana danych osobowych będzie uzależniony od podstawy prawnej ich przetwarzania. Dane będą przetwarzane przez okres wymagany przepisami prawa lub okres przedawnienia roszczeń. Przepisy prawa nakazują nam przechowywać dane pozyskane w związku z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, a po tym czasie dane zostaną usunięte lub poddane anonimizacji.

Podmioty odpowiedzialne mogą przetwarzać dane osobowe związane z reklamacjami przez okres 7 lat po złożeniu reklamacji.

6. Podmioty odpowiedzialne mogą przekazywać Pani/Pana dane osobowe innym spółkom z grupy kapitałowej Servier, jeżeli będzie to uzasadnione obowiązującymi przepisami prawa; organom władzy publicznej oraz podmiotom wykonującym zadania publiczne lub działającym na zlecenie organów władzy publicznej, w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów prawa oraz właściwym komisjom bioetycznym lub krajowym bądź zagranicznym władzom regulacyjnym w związku z wypełnianiem przez powyższe władze obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

7. Dobrowolność oraz obowiązek podania danych. W przypadku zgłoszeń działań niepożądanych, podanie danych jest obowiązkowe i niezbędne dla umożliwienia Podmiotom odpowiedzialnym przyjmowania zgłoszeń działań niepożądanych.

W przypadku składania reklamacji, podanie danych jest dobrowolne, ale bez podania tych danych Podmioty odpowiedzialne nie będą mogły jej rozpatrzyć.

Jeśli nie poda nam Pani/Pan tych informacji, może to stanowić utrudnienie lub uniemożliwienie wykonania celów wskazanych powyżej.

8. Źródło pochodzenia danych: ANPHARM przetwarza dane, które na potrzeby nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i reklamacji uzyskał bezpośrednio od Pani/Pana. Podmioty odpowiedzialne z Grupy Servier oraz ANPHARM, nie będą uzyskiwały Pani/Pana danych osobowych ze źródeł innych niż bezpośrednio od Pani/Pana, chyba, że wyrazi Pani/Pan zgodę na uzyskanie Pani/Pana danych z dokumentacji medycznej, która Pana/Pani dotyczy. W takim przypadku będziemy mogli uzyskać Pani/Pana dane osobowe od lekarza prowadzącego lub ośrodka, w którym prowadzone było Pani/Pana leczenie.

9. Przetwarzanie danych może wiązać się z przekazywaniem danych do podmiotów z Państw spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego, które nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony („Państwa Trzecie”). W każdym przypadku podmioty z takich Państw Trzecich zobowiązują się umownie do zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa przetwarzanym danym osobowym oraz dbania o prawa i wolności osób, których dane dotyczą, zgodnie z Rozdziałem V RODO.

10. ANPHARM nie będzie przetwarzać Pani/Pana danych osobowych w celu podejmowania automatycznych decyzji (w tym również w formie profilowania) wywołujących skutki prawne lub w podobny sposób mających na Panią/Pana istotny wpływ.

11. Przysługują Pani/Panu następujące prawa:

Przysługujące Pani/Panu prawa	Na czym polega Pani/Pana prawo?
prawo dostępu do danych osobowych – art. 15 RODO	Może się Pani/Pan domagać informacji o tym, jakie dane osobowe przetwarza ANPHARM, w tym otrzymania kopii swoich danych osobowych przetwarzanych przez ANPHARM.
prawo sprostowania danych osobowych – art. 16 RODO	Może się Pani/Pan domagać poprawienia Pani/Pana danych, które są nieprawidłowe, lub uzupełnienia danych, które są niekompletne. Administrator może żądać udokumentowania podstawy poprawienie (sprostowania danych).
prawo usunięcia danych osobowych („prawo do bycia zapomnianym”) – art. 17 RODO	W niektórych przypadkach może Pani/Pan domagać się od ANPHARM usunięcia wszystkich swoich danych m.in. w razie cofnięcia zgody na ich przetwarzania lub gdy Pani/Pana dane były przetwarzane niezgodnie z prawem. Nie będzie Pani/Pan mogła skorzystać z tego uprawnienia, gdy przetwarzanie danych przez ANPHARM wynika z realizacji przepisów prawa.
prawo sprzeciwu – art. 21 RODO	Będzie Pani/Pan mogła/mógł w dowolnym momencie domagać się wstrzymania przetwarzania Pani/Pana danych przez ANPHARM z przyczyn związanych z Pani/Pana szczególną sytuacją w wypadku, w którym Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane do celów wynikających prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez ANPHARM lub stronę trzecią (np. w celu prowadzenia statystyk i analiz). W takim wypadku ANPHARM przestanie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe, chyba że: <ul style="list-style-type: none">• będą istnieć ważne prawnie i uzasadnione podstawy do ich przetwarzania, nadrzędne wobec Pani/Pana interesów,

	<p>praw i wolności; lub</p> <ul style="list-style-type: none"> • podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.
<p>prawo ograniczenia przetwarzania danych osobowych – art. 18 RODO</p>	<p>Będzie Pani/Pan mogła/mógł domagać się „zablokowania” Pani/Pana danych (tj. zatrzymania wszelkiego przetwarzania danych poza ich przechowywaniem przez ANPHARM w określonych sytuacjach, m.in. czasie niezbędnym do ich poprawienia lub gdy nie będą one dalej potrzebne ANPHARM, lecz ich przechowywanie będzie Pani/Panu potrzebne np. do ochrony Pani/Pana praw.</p>
<p>prawo do przenoszenia danych osobowych – art. 20 RODO</p>	<p>Będzie Pani/Pan mogła/mógł domagać się otrzymania Pani/Pana danych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego. Będzie Pani/Pan mogła/mógł żądać uzyskania danych lub przesłania tych danych bezpośrednio innemu administratorowi, o ile będzie to technicznie możliwe</p>
<p>prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego - art. 77 RODO Urząd Ochrony Danych Osobowych ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa</p>	<p>W razie podejrzenia naruszenia przepisów dotyczących ochrony danych osobowych (np. gdy uważa Pani/Pan, że ANPHARM podczas przetwarzania Pani/Pana danych osobowych narusza Pani/Pana prawa albo ich nie wykonuje) przysługuje Pani/Panu prawo do złożenia skargi do właściwego organu nadzorczego.</p>

12. Ponadto, jeśli uważa Pani/Pan, że przetwarzanie przez administratora Pani/Pana danych osobowych jest niezgodne z prawem, przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.