

## **Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych przy zgłaszaniu działania niepożądanego produktu**

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 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), Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, ze zm., zwanego dalej „RODO”, informuje się, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Instytut Biotechnologii i Antybiotyków., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.
2. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: e-mail: iod@iba.waw.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, wyłącznie w celu realizacji obowiązku prawnego w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, ciążącego na Administratorze jako Podmiocie Odpowiedzialnym w związku z:
  - ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017r. poz. 2211, z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515),
  - Rozporządzeniem wykonawczym 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.
4. Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa. Odbiorcą danych mogą być również podmioty, które dla Administratora wykonują zadania na podstawie zawartej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych (zgodnie z art. 28 RODO):
  - zapewniające wsparcie i utrzymanie infrastruktury IT,
  - audytujące naszą działalność,
  - świadczące usługi portierskie,
  - świadczący usługi w zakresie prowadzenia monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii,
  - dostawcy zewnętrznych systemów wspierających naszą działalność jak i inni administratorzy, np. firmy świadczące usługi pocztowe lub kurierskie, przy pomocy których realizowana jest dostawa korespondencji.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny w świetle obowiązujących przepisów wynikających z prawa farmaceutycznego, z uwzględnieniem okresu archiwizacji dokumentów wynikających z przesłanek *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products* (Dobre praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP)) – tj. przez cały okres dopuszczenia produktu do obrotu oraz przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w zakresie wynikającym z przepisów prawa jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia działania niepożądanego, a skutkiem ich niepodania będzie brak możliwości realizacji zgłoszenia.
7. Ma Pani/Pan prawo:
  - żądania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania,
  - wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania swoich danych osobowych,
  - przenoszenia swoich danych osobowych,
  - cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO.
8. Przysługuje Pani/Panu skarga do organu nadzorczego, którym w Polsce jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
9. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych przekazanych Administratorowi, decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Pani/Pana dane osobowe nie będą profilowane ani przetwarzane w celach marketingowych lub handlowych stosownie do art. 22 RODO.
10. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (do krajów innych niż kraje Unii Europejskiej oraz Islandia, Norwegia i Liechtenstein).