

**Informacja o administratorze danych osobowych**

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 w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: **RODO**) informujemy, iż:

**[Administrator, dane kontaktowe]**

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego RIVAROXABAN POLPHARMA tj. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19, Polska, które wprowadził dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zawarte w zatwierdzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Planie Zarządzania Ryzykiem dla produktu RIVAROXABAN POLPHARMA.

(dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).

1. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail [iod@polpharma.com](mailto:iod@polpharma.com) lub telefonicznie – pod numerem + 48 22 364 63 11.
2. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: 22 364 61 00, email: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com).

**[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]**

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
  - a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego RIVAROXABAN POLPHARMA, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy prawo farmaceutyczne oraz na podstawie art. 9 (2)(i) RODO.
  - b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
4. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
5. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

**[Kategorie odbiorców danych osobowych]**

6. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze.
7. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
8. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

**[Okres przechowywania danych]**

9. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania

zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.

10. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

**[Prawa]**

11. Przysługuje Pani/Panu:
  - a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
  - b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
  - c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
12. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
13. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.