**OBOWIĄZEK INFORMACYJNY DOTYCZĄCY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH PACJENTÓW, PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH PACJENTA**

W celu przyjęcia zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego **Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego „Ziołolek” Sp. z o.o.** niezbędne jest podanie Państwa danych osobowych.

Administratorem Państwa danych osobowych jest:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.**

ul. **Starołęcka 189**

**61-341 Poznań**

Państwa dane będą powierzone Rapofarm Kamil Rupieta, ul. Kazimierza Górskiego 3, 97-400 Bełchatów (jako podmiotu współpracującego z Administratorem danych przy przyjmowaniu, analizowaniu, archiwizacji i procesowaniu zgłoszeń do odnośnych władz), Pani/Pana dane osobowe mogą być również ujawniane następującym podmiotom:

- lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym),

- dostawcom usług IT,

- podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze oraz podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, oraz Europejskiej Agencji Leków.

Administrator nie będzie przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

Państwa dane będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c i art. 9 ust. 2 lit. i Rozporządzenia UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:

1. 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 oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:

- dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, 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, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;

- pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;

1. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie 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 ustawy prawo farmaceutyczne;

Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane bądź do czasu wniesienia sprzeciwu lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.

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.

Podanie Państwa danych jest dobrowolne, jednak niezbędne do realizacji ww. celu zgodnie z art. 36e ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Podanie danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe.

Informujemy, że ma Pani/Pan prawo:

- dostępu do treści swoich danych,

- poprawiania swoich danych osobowych,

- sprzeciwu wobec przetwarzania danych,

- przeniesienia swoich danych,

- zażądania zaprzestania/ograniczenia przetwarzania,

- usunięcia swoich danych osobowych,

- cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych,

- wniesienia skargi do UODO gdy uznasz, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.

Informujemy, że wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.