**Klauzula informacyjna
(dla osób zgłaszających działania niepożądane/narażenie na lek w czasie ciąży, zapytanie medyczne)**

1. **Administrator danych**
2. Administratorem danych osobowych (dalej: „Dane osobowe”) podanych w zgłoszeniu działania niepożądanego produktu leczniczego („Produkt), narażeniu na lek w czasie ciąży albo w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Spółka z o.o. z siedzibą w Poznaniu, ul. Starołęcka 189, nr tel.: +48 618732051, adres e-mail: sekretariat@ziololek.com.pl („Administrator”).
3. **Dane kontaktowe inspektora ochrony danych**
4. Wyznaczyliśmy inspektora ochrony danych, z którym może się Pani / Pan skontaktować e-mailowo (adres e-mail: michal.zajdowicz@twoj-abi.pl).
5. **Cele przetwarzania danych osobowych i podstawy prawne**
6. Dane osobowe przetwarzamy w celu zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, w tym monitorowania ich bezpieczeństwa oraz wypełnienia obowiązków prawnych Administratora z tym związanych, w szczególności przyjmowania, analizy, raportowania do właściwych władz i archiwizacji zgłoszeń działań niepożądanych Produktów, oraz informacji o narażeniu na lek w czasie ciąży na podstawach prawnych z:
7. art. 6 ust. 1 lit. c) i 9 ust. 2 lit. i) unijnego Rozporządzenia o ochronie danych nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO);
8. Rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

oraz innych właściwych aktów prawnych prawa europejskiego i polskiego.

1. **Obowiązek lub dobrowolność podania danych**
2. W przypadku osób zobowiązanych do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych /narażenia na lek w czasie ciąży po zastosowaniu Produktu podanie Danych osobowych jest obowiązkiem ustawowym. W przypadku pozostałych osób podanie Danych osobowych jest dobrowolne, ale ich niepodanie może utrudnić lub uniemożliwić nam poprawną obsługę zgłoszenia i wypełnienie obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa Produktu.
3. Podanie Danych osobowych w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest dobrowolne, ale ich niepodanie może uniemożliwić udzielenie odpowiedzi na zapytanie.
4. **Okres przechowywania danych**
5. Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego/ narażenia na lek w czasie ciąży po zastosowaniu Produktu przetwarzamy przez okres niezbędny do wypełnienia naszych obowiązków prawnych związanych z zapewnieniem wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, na podstawie przepisów prawa i aktów prawnych wskazanych w pkt III.
6. Dane osobowe dotyczące zapytania w zakresie bezpieczeństwa stosowania Produktu będą przetwarzane przez okres niezbędny do obsługi zapytania.
7. **Informacja o odbiorcach danych**
8. Pani / Pana Dane osobowe mogą być ujawnione:
9. firmie „Rapofarm Kamil Rupieta” z siedzibą w Bełchatowie, ul. K. Górskiego 3 (dalej: „Rapofarm”), której powierzyliśmy realizację czynności związanych z przyjmowaniem, analizą, raportowaniem i archiwizacją zgłoszeń działań niepożądanych/ zgłoszeń narażenia na lek w czasie ciąży oraz analizy zapytań medycznych z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktów w naszym imieniu;
10. lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym);
11. podmiotom świadczącym usługi w zakresie utrzymania i serwisu systemów informatycznych Administratora lub podmiotu przetwarzającego, w tym dostawcom usługi hostingu poczty elektronicznej.
12. **Prawa osoby, której dane dotyczą**
13. Informujemy, że ma Pani / Pan prawo żądania dostępu do swoich Danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
14. Jednocześnie wskazujemy, że żądanie dotyczące usunięcia Danych osobowych nie podlega uwzględnieniu w zakresie, w jakim dalsze przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze lub ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.
15. Informujemy, że osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W przypadku pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych, mogą się Państwo kontaktować z nami e-mailowo, pisząc na adres: sekretariat@ziololek.com.pl