

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA OSÓB ZGŁASZAJĄCYCH DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Administrator danych osobowych

W celu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego Mylan Healthcare Sp. z o.o. (podmiot odpowiedzialny), niezbędne jest podanie przez Panią/Pana danych osobowych. Informujemy, że administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Mylan Healthcare Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa, NIP 525-259-30-19, REGON 147369599.

Z administratorem można skontaktować się pod nr tel. 00-800-151-0221, pod adresem e-mail dataprivacy@viatris.com lub pisząc na adres siedziby administratora Mylan Healthcare Sp. z o. o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa.

Cele i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych

Pani/Pana dane będą przetwarzane do celów związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (w tym zgłoszenia działania niepożądanego, przekazywania informacji właściwym organom administracji publicznej, prowadzenia rejestru działań niepożądanych).

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w oparciu o następujące podstawy:

1) **art. 6 ust. 1 lit. c) RODO** - przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze na podstawie art. 28 ust. 3 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 (dalej "Rozporządzenie nr 520/2012), art. 36e oraz 36g ust. 1 pkt 3 Prawa Farmaceutycznego.

2) **art. 9 ust. 2 lit. i) RODO** - (w zw. z art. 28 ust. 3 Rozporządzenia nr 520/2012, w zw. z art. 36e Prawa Farmaceutycznego, w zw. z art. 36g ust. 1 pkt 3 Prawa Farmaceutycznego) - przetwarzanie danych jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Informacja o dobrowolności lub obowiązku podania danych

Podanie danych osobowych przez osoby prawnie zobowiązane do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Prawa Farmaceutycznego.

Podanie danych przez inne osoby zgłaszające działanie niepożądane jest dobrowolne, jednak ich niepodanie uniemożliwi realizację wyżej wymienionych celów.

Odbiorcy danych osobowych

Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być podmioty z grupy, do której należy Mylan, podmioty trzecie, które dostarczają Mylan towary i usługi, w tym podmioty świadczące na rzecz Mylan usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, informatyczne, firmy kurierskie, operatorzy pocztowi, audytorzy, jak również w przypadku takiej konieczności doradcy prawni. Dane są również przekazywane organom uprawnionym do otrzymania danych osobowych na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku, w którym odbiorcy ci znajdują się w kraju, w którym nie ma odpowiedniego poziomu ochrony danych, Mylan przekaze dane osobowe tylko wtedy, gdy istnieją odpowiednie gwarancje ochrony danych osobowych, takie jak standardowe klauzule ochrony danych Komisji UE. W celu uzyskania kopii odpowiednich gwarancji można skontaktować się z firmą Mylan, jak wskazano powyżej.

Okres przechowywania danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przechowywane przez okres 10 lat od wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, którego dotyczy zgłoszenie działania niepożądanego.

Zautomatyzowane podejmowanie decyzji, w tym profilowanie

Pani/ Pana dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Prawa przysługujące w związku z przetwarzaniem danych osobowych

Przysługuje Pani/Panu prawo żądania:

- a. dostępu do swoich danych osobowych;
- b. sprostowania swoich danych;
- c. ograniczenia przetwarzania danych – w przypadkach opisanych w art. 18 RODO;
- d. usunięcia swoich danych, jednak musi Pani/Pan wiedzieć, że żądanie usunięcia danych nie będzie mogło być uwzględnione w zakresie, w jakim dalsze przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze lub z uwagi na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego.

Może Pani/ Pan wykonać w/w prawa wysyłając e-mail na adres: dataprivacy@viatris.com; pisząc na adres Chief Privacy Officer, 1000 Mylan Boulevard, Canonsburg, PA 15317, United States; lub telefonicznie: <https://www.tnwgrc.com/mylan/newdialing2.htm>

Dodatkowo, jeżeli uważa Pani/Pan, że administrator przetwarza Pani/Pana dane niezgodnie z prawem, może Pani/Pan złożyć skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.