

# Ochrona danych osobowych

## Klauzula informacyjna

### Dotycząca przetwarzania danych osobowych na podstawie obowiązku prawnego ciążącego na administratorze

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 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 (RODO) informujemy, iż:

#### Dane kontaktowe Administratora

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

#### Inspektor Ochrony Danych

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może się Pani/Pan skontaktować pod adresem e-mail: [iod@urpl.gov.pl](mailto:iod@urpl.gov.pl). lub pisemnie na adres siedziby administratora. Z Inspektorem Ochrony Danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.

#### Cele i podstawa prawna przetwarzania

Pani/Pana dane osobowe w zakresie podanym w Formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego będą przetwarzane w celu związanym z przyjęciem i analizą zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego, a także w celu analiz statystycznych prowadzonych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych.

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c 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 oraz art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m oraz n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, a także art. 36b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

#### Odbiorcy danych

Pani/Pana dane będą przekazywane Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Warszawa, w ramach porozumienia na obsługę informatyczną nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. h ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **Przekazywanie danych do państw trzecich**

Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych.

## **Okres przechowywania danych**

Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy niż przez dwa lata kalendarzowe, licząc od 1 stycznia roku następującego po roku, w którym sprawa została zakończona, a następnie na podstawie art. 6 ust. 2 pkt 1 *ustawy z dnia 14 lipca 1983 r., o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach* oraz art. 8 ust. 8 *ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* Pani/Pana dane będą przechowywane w celu archiwizacji dokumentacji, przez okres 10 lat od dnia wygaśnięcia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po którym nastąpiło podejrzewane działanie niepożądane, zgodnie z przypisaną kategorią archiwalną. Zarchiwizowane dane mogą również podlegać przetwarzaniu do celów statystycznych przez okres 10 lat od dnia wygaśnięcia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po którym nastąpiło podejrzewane działanie niepożądane.

## **Prawa osób, których dane dotyczą**

Posiada Pani/Pan prawo do dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

Ma Pani/Pan również prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeżeli uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

## **Informacja o dowolności lub obowiązku/wymogu podania danych**

Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do dokonania zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego, a następnie analizy zgłoszonego przez Panią/Pana działania niepożądanego produktu leczniczego. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie brak możliwości dokonania zgłoszenia.

## **Informacja dotycząca Profilowania i zautomatyzowanego podejmowania decyzji**

Nie będą podejmowane decyzje, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu Pani/Pana danych, w tym ich profilowaniu, które wywoływałyoby wobec Pani/Pana skutki prawne lub w podobny sposób znacząco na Panią/Pana wpływało.