

Polityka prywatności (działania niepożądane)

Obowiązek informacyjny Stada Poland Sp. z o.o. oraz STADA Arzneimittel AG odnośnie do przetwarzania danych osobowych w celu zbierania zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych oraz zbierania zgłoszeń dotyczących incydentów medycznych.

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest STADA Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Piasecznie, Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno; KRS: 0000194533; NIP: 123-10-13-701, Regon 015667899; telefon: +48 22 737 79 20; e-mail: sekretariat.pl@stada.com oraz STADA Arzneimittel AG z siedzibą w Bad Vilbel (61118), Stadastraße 2-18, w Niemczech, e-mail: info@stada.de („Administrator”).

2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są w jednym z następujących celów:

– w przypadku wysłania nam zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych dane osobowe są przetwarzane w celu wykonywania ustawowych obowiązków podmiotu odpowiedzialnego STADA Arzneimittel AG z siedzibą w Bad Vilbel w Niemczech lub STADA Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (w zależności od tego, która ze spółek jest podmiotem odpowiedzialnym dla danego produktu leczniczego) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;

– w przypadku wysłania nam zgłoszeń incydentów medycznych wyrobów medycznych dane osobowe są przetwarzane w celu wykonywania ustawowych obowiązków Stada Poland jako wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela w związku ze zgłoszeniem incydentu medycznego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych w zw. z art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

3. Podanie dodatkowych danych kontaktowych nie wskazanych w przepisach prawa przetwarzane jest na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit f RODO), jakim jest zapewnienie prawidłowego kontaktu z osobą dokonującą zgłoszenia w celu ewentualnego uzupełnienia zgłoszenia. Dane osobowe, których podanie jest obowiązkowe określają odpowiednie przepisy prawa (np. w odniesieniu do działań niepożądanych produktów leczniczych – art. 36e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne; w odniesieniu do zgłoszeń incydentów medycznych – art. 74 ust. 6 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych).

4. Odbiorcą Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w powyższym w celu mogą być: podmioty, które świadczą na rzecz Administratora usługi wsparcia technicznego i administracyjnego w zakresie niezbędnym do świadczenia przez nie czynności technicznych (np. serwis systemów IT i oprogramowania) oraz podmioty powiązane organizacyjnie z Administratorem, jak również upoważnione organy władzy publicznej, w których zakresie kompetencji leży monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (np. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

5. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych, jak również incydentów medycznych jest obowiązkowe i wynika z właściwych przepisów: ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (w zakresie produktów leczniczych) oraz przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (w zakresie wyrobów medycznych). W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu dokonania zgłoszenia.

6. Administrator nie będzie przekazywał Pani/Pana danych osobowych poza obszar Unii Europejskiej.

7. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane w powyższym celu będą przetwarzane w szczególności aż do wygaśnięcia obowiązków w zakresie przetwarzania danych wynikających z przepisów prawa.

8. Ma Pani/Pan prawo: żądania dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących, żądania ich sprostowania, żądania ich usunięcia, żądania ich ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania oraz żądania przeniesienia Pana/Pani danych osobowych.

9. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych prosimy kontaktować się z Administratorem na adres email: dane.osobowe@stada.com.

10. Przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w Warszawie, w związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przez Administratora.

11. W każdej chwili i bez podania przyczyny ma Pani/Pan prawo zażądać informacji o zakresie

przetwarzania przez Stada Poland Sp. z o.o. Pani/Pana danych osobowych.

W każdej chwili i bez podania przyczyny ma Pani/Pan prawo do żądania usunięcia swych danych (tzw. prawo do bycia zapomnianym), w przypadku, gdy:

- a) dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane lub w inny sposób przetwarzane,
- b) osoba, której dane dotyczą, cofnęła zgodę, na której opiera się przetwarzanie,
- c) osoba, której dane dotyczą, wniosła sprzeciw do przetwarzania,
- d) dane osobowe były przetwarzane niezgodnie z prawem,
- e) dane osobowe muszą zostać usunięte w celu wywiązania się z obowiązku przewidzianego przepisami prawa.

12. Informujemy, iż w celu optymalizacji treści dostępnych w naszym serwisie, dostosowania do Państwa indywidualnych potrzeb oraz w celu przedstawienia Państwu najbardziej korzystnej oferty, dopasowanej do Państwa preferencji oraz niewyświetlania i niewysyłania reklam, którymi nie jesteście Państwo zainteresowani, wykorzystywane są informacje zapisane za pomocą plików cookies na Państwa urządzeniach końcowych (takich jak laptop czy telefon komórkowy). Pliki cookies możecie Państwo kontrolować za pomocą ustawień przeglądarki internetowej.