

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA FARMACOVIGILANZA

**Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati "GDPR")
Effetti Indesiderati/Collaterali (Reazioni Avverse)**

La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni di sicurezza sui farmaci. In tali attività risultano coinvolti i Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di prodotti medicinali, le Autorità Competenti, eventuali Parti Terze coinvolte nella gestione della farmacovigilanza o nella promozione e/o distribuzione e/o vendita dei prodotti medicinali, le strutture sanitarie, il personale sanitario ed i singoli cittadini e pazienti.

Il contributo di cittadini e pazienti nelle segnalazioni di reazioni avverse a un medicinale è essenziale per assicurare il funzionamento delle attività di farmacovigilanza. La presente informativa è finalizzata a chiarire la tipologia di trattamento dei dati personali da Voi inviati nonché i diritti e doveri che derivano dal trattamento. In sintesi, i dati saranno trattati unicamente per adempiere agli obblighi di legge relativi alla farmacovigilanza, assicurandovi che il trattamento avverrà, ove possibile, in modo anonimo.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del Trattamento In accordo all'art. 4 del GDPR, è **"Epifarma S.r.l."** con sede in Via San Rocco 6, 85033 Episcopia PZ, Italia. Telefono: +39 (0)973 655200, Contatto tramite e-mail: regolatorio@epifarma.it.

Un elenco aggiornato dei responsabili del trattamento è richiedibile al Titolare del trattamento.

In ogni momento, tramite richiesta scritta all'indirizzo di posta elettronica privacy@epifarma.it, potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del Titolare del trattamento.

I dati personali vengono gestiti da **"Epifarma S.r.l."** in accordo al GDPR.

DATA PROTECTION OFFICER

"Epifarma S.r.l." si avvale di un responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer "DPO"). Il DPO può essere contattato tramite il seguente canale di comunicazione: dpo@epifarma.it.

FINALITÀ

I dati personali ricevuti saranno trattati per tutti gli adempimenti connessi alla farmacovigilanza, ossia la raccolta, la valutazione e l'analisi delle segnalazioni di reazioni avverse o di qualsiasi altro problema di sicurezza correlato ai farmaci, e la preparazione dei documenti di farmacovigilanza richiesti dalla normativa vigente.

DESTINATARI

I dati personali forniti saranno trattati dall'unità di farmacovigilanza e potranno essere resi disponibili in forma anonima, per le finalità sopra indicate, con le autorità competenti.

Non sono previsti trattamenti automatizzati ma solo trattamento tradizionale, basato su mezzi e strumenti tecnologici.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

La farmacovigilanza è un'attività necessaria per la salvaguardia della salute pubblica ed è pertanto prevista dalla normativa (in particolare: DL 30 Aprile 2015, Direttiva UE 2010/84, Direttiva UE 2012/26, Regolamento (CE) n.726/2004, Regolamento UE 1235/2010, Regolamento di Esecuzione UE 520/2012, Good Pharmacovigilance Practices), pertanto il trattamento dei dati personali forniti spontaneamente si basa sul perseguimento di finalità di interesse pubblico nel settore della sanità. Il conferimento dei dati personali per finalità di farmacovigilanza sui medicinali non è obbligatorio, ma rappresenta un atto di civiltà e responsabilità.

DIRITTI

Nei limiti e alle condizioni previste dagli Art. 15 – 23 del Regolamento UE 679/2016 e della normativa nazionale applicabile in materia, potrà esercitare i seguenti diritti:

- Diritto di accesso;
- Diritto di rettifica, aggiornamento e cancellazione
- Diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi e specifici;
- Diritto di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti senza ingiustificato ritardo.
- Diritto di ottenere la limitazione del trattamento ex art. 18, comma 1 del Regolamento UE 679/2016;
- Diritto alla portabilità del dato nei limiti e nei modi previsti dall'art. 20 del Regolamento UE 679/2016 e dalle linee guida in materia di portabilità del dato;
- Diritto di proporre reclami all'Autorità competente.

"Epifarma S.r.l." collabora con le Aziende per le quali agisce da Responsabile del trattamento di dati personali ai fini della farmacovigilanza, al fine di garantire i suddetti diritti.

CONSERVAZIONE

La conservazione dei dati personali per finalità di gestione interna degli obblighi di farmacovigilanza è garantita per l'intero periodo di durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato dalla segnalazione e per i dieci anni successivi dal momento in cui l'autorizzazione decade. Tale limite temporale è esteso a tempo indeterminato per le sole finalità scientifiche e di ricerca.

CONSENSO

Ai sensi del art. 9, comma 2 lett. i) del Regolamento UE 679/2016, i dati personali conferiti possono essere trattati senza consenso.

RECLAMO

Se lo desidera, può consultare il Garante Privacy (<http://www.garanteprivacy.it/>) per proporre un reclamo formale.
