



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2016/679

La ringraziamo per la condivisione delle possibili problematiche riscontrate nell'uso di un medicinale da noi commercializzato. Se Lei non è il soggetto interessato, la presente informativa Le è fornita nell'assunto che Lei sia legittimato a comunicarci le problematiche in discorso per conto dell'interessato, in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (anche noto come "**GDPR**") e La informiamo di quanto segue.

Finalità dell'utilizzo dei Dati.

I dati e le informazioni (i "**Dati**") da Lei comunicati saranno utilizzati:

- per finalità di farmacovigilanza, per adempiere cioè agli obblighi posti a nostro carico dalla normativa italiana ed europea in materia di sicurezza ed efficacia dei medicinali. Tale normativa ci impone di trasmettere alle autorità sanitarie informazioni sulle possibili reazioni avverse conseguenti all'uso o all'esposizione a un nostro medicinale e di rispondere a eventuali richieste delle autorità competenti; le segnalazioni sono trasmesse (di norma) indicando esclusivamente le iniziali e l'anno di nascita del soggetto;
- per adempiere a richieste formulate dalla autorità;
- con riferimento ai soli dati di contatto, per contattarLa in caso di necessità o per rispondere a Sue ulteriori richieste;
- ove necessario, per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa.

Il trattamento dei Dati per la finalità di cui sopra non richiede il Suo consenso in quanto è necessario per adempiere ad obblighi di legge ai sensi degli artt. 6, c. 1, lett. c) e 9, c. 2, lett. b) del GDPR o a perseguire il legittimo interesse del Titolare, ai sensi degli artt. 6, c. 1, lett. f) e 9, c. 2, lett. f) del GDPR.

Destinatari o categorie di destinatari.

I Dati saranno raccolti ed elaborati da soggetti (dipendenti o terzi) che operano nell'ambito della nostra organizzazione aziendale e sono stati specificamente designati o autorizzati ad adempiere agli obblighi di farmacovigilanza imposti dalla legge.

Qualora utilizzati per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa, i Dati saranno altresì comunicati a consulenti, medici, periti, assicuratori e a coloro che abbiano necessità di conoscerli nell'ambito del procedimento o per gli adempimenti conseguenti.

Trasferimento dei Dati a Paesi terzi.

Il Titolare tratterà i Dati senza disporre il trasferimento al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("**SEE**"). Qualora, per esigenze tecniche o organizzative anche sopravvenute, tale trasferimento dovesse rendersi necessario o comunque avvenire, il Titolare si assicurerà che i Dati vengano trasferiti nel rispetto delle disposizioni del GDPR, e, in particolare, dei suoi artt. 45, 46 e 49.

Periodo di conservazione.

I Dati saranno conservati, ponendo in atto le misure di sicurezza previste dalla legge, presso i nostri archivi e presso il nostro provider di servizi informatici, i cui archivi potrebbero essere situati all'estero, anche in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea. Il periodo di conservazione sarà

determinato di volta in volta sulla base delle circostanze del caso e della tipologia dei dati, ma non potrà in ogni caso eccedere i 30 anni.

Diritti di accesso, cancellazione, limitazione e portabilità.

Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 20 del GDPR. A titolo esemplificativo, ciascun interessato potrà dunque:

- ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano;
- qualora un trattamento sia in corso, ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni relative al trattamento, nonché richiedere una copia dei dati personali;
- ottenere la rettifica dei dati personali inesatti e l'integrazione dei dati personali incompleti;
- ottenere, qualora sussista una delle condizioni previste dall'art. 17 del GDPR, la cancellazione dei dati personali che lo riguardano;
- ottenere, nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR, la limitazione del trattamento;
- ricevere i dati personali che lo riguardano in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e richiedere la loro trasmissione ad un altro titolare, se tecnicamente fattibile.

Diritto di opposizione.

Ciascun interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi dati personali effettuato per il perseguimento di un legittimo interesse dei Titolari. In caso di opposizione, i suoi dati personali non saranno più oggetto di trattamento, sempre che non sussistano motivi legittimi per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Diritto di proporre reclamo al Garante.

Ciascun interessato potrà proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali nel caso in cui ritenga che siano stati violati i diritti di cui è titolare ai sensi del GDPR, secondo le modalità indicate sul sito internet del Garante accessibile all'indirizzo: www.garanteprivacy.it.

Titolare del trattamento. Responsabili del trattamento. Responsabile della Protezione dei Dati.

Il Titolare del trattamento dei Dati è DOC Generici s.r.l., con sede legale in Via Turati 40 – 20121 Milano, e-mail privacy@genericidoc.it. L'elenco aggiornato degli eventuali responsabili del trattamento è disponibile presso il Titolare a semplice richiesta.

Il Responsabile della Protezione dei Dati, designato dal Titolare, può essere contattato tramite:

- posta ordinaria, all'indirizzo Via Turati 40 – 20121 Milano, c.a. del Responsabile della Protezione dei Dati;
- e-mail, all'indirizzo: DPO@genericidoc.it.