

INFORMATIVA PRIVACY

Per il trattamento dei dati relative alle attività di farmacovigilanza o Medical Information.

1. PREMESSA

Gedeon Richter Italia S.r.l. come Titolare del trattamento dei dati è fermamente impegnato a rispettare i diritti dell'interessato e proteggere i suoi dati personali. Pertanto, questa Informativa sulla privacy mira a spiegare come tratteremo i dati personali nel caso in cui:

- si segnala un evento avverso / una reazione avversa al farmaco in relazione ai nostri prodotti,
- si richiedono informazioni su uno o più dei nostri prodotti, o
- si presentano altri reclami o domande relative a problemi di farmacovigilanza, eventi avversi / reazioni avverse al farmaco o problemi medici.

Utilizzeremo le informazioni che l'utente o una terza persona ci ha fornito, tramite qualsiasi canale (email, sito web, posta), per rivolgerci una domanda o segnalarci un evento avverso, al fine di poter dare un seguito alla sua richiesta o segnalazione.

Ciò può includere il trattamento di dati personali relativi all'utente come persona fisica identificata o identificabile (ovvero dati personali) soggetta al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla tutela persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la Direttiva 95/46/CE ("Regolamento generale sulla protezione dei dati" o "GDPR"), nonché il decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche. Ai sensi del GDPR, l'interessato ha il diritto di inviare qualsiasi domanda o reclamo a Gedeon Richter Italia S.r.l. (in qualità di titolare del trattamento dei dati) o un reclamo contro Gedeon Richter Italia S.r.l. all'autorità di vigilanza sulla protezione dei dati della propria residenza abituale.

In Italia, l'autorità di controllo sulla protezione dei dati è il Garante per la protezione dei dati personali (sito web: <https://www.garanteprivacy.it>); sede: Piazza Venezia 11, Roma, Italia; indirizzo: 00187; indirizzo e-mail: garante@gpdp.it; numero di telefono: (+39) 06.696771). Raccomandiamo di contattare Gedeon Richter Italia S.r.l. come titolare del trattamento prima di qualsiasi domanda o reclamo, prima di inviare una richiesta all'autorità per quanto riguarda il trattamento dei dati personali inviando una e-mail all'indirizzo italia@gedeonrichter.eu o una lettera all'indirizzo postale Via Giacomo Watt, 37, 20143 - Milano.

2. CONTATTI

2.1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Società: Gedeon Richter Italia S.r.l.

Sede: Milano, 20143

Indirizzo: Via Giacomo Watt, 37

P. IVA: 06741870965

Sito: www.gedeonrichter.it

Legale Rappresentante: Maria Giovanna Labbate

2.2. DATA PROTECTION OFFICER (DPO)

Dott.ssa Benedetta Arduini

Studio Alfa

email: dpoitalia@gedeonrichter.eu

3. RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO

Nome: Sagaem for life di Stefano Ceccarelli e C. s.a.s.

Sede legale ed operativa: Via Marittima 38, 03100 Frosinone, Italia

P.IVA: 02322730603

Sito web: www.sagaem.it

Legale Rappresentante: Stefano Ceccarelli

Finalità del Trattamento dei Dati: Farmacovigilanza in Italia.

4. DEFINIZIONI

“**Dato Personale**” qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

“**Evento Avverso**” è un qualsiasi evento imprevisto che si verifica in un paziente o in un soggetto coinvolto in uno studio clinico con il farmaco somministrato e che non ha necessariamente una correlazione con il trattamento.

“**Eudra Vigilance**” è un database Europeo centralizzato di Reazioni Avverse correlate a farmaci autorizzati o in fase di studio in Trial Clinici nell'Area Economica Europea (EEA)

“**Farmacovigilanza**” è una parola composta derivata dal greco PHARMAKON (farmaco) e VIGILARE (dal latino). Vigilare significa assicurare l'uso corretto dei farmaci, valutare la loro efficacia e monitorare gli avversi conosciuti e non. La Farmacovigilanza comprende qualsiasi attività svolta al fine di assicurare l'uso corretto del farmaco. In accordo con l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), definizione pubblicata nel 2002 è la seguente la Farmacovigilanza “è definita come la scienza e le attività inerenti all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione di un evento avverso o qualsiasi altro effetto indesiderato.

“**GDPR**” il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95 / 46 / CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

“**Reazione avversa al farmaco**” è la risposta dannosa e inattesa ad un farmaco. Si sospetta la correlazione fra il farmaco e l'evento.

“**Titolare del Trattamento**” è la persona fisica o legale, pubblica autorità, agenzia o qualsiasi altro ente che, sola o in collaborazione con altri, determina la finalità e il mezzo per il trattamento dei dati personali; dove la finalità e il mezzo di tale trattamento sia determinata dalla Regolamentazione Europea o Italiana, il Titolare o i criteri specifici per la sua nomina

sono regolamentati dalla legislazione Europea o Italiana.

“Trattamento” qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

“Reazione avversa ad un farmaco” è una risposta nociva ed inattesa ad un farmaco. La reazione si sospetta essere farmaco correlata.

“Responsabile del Trattamento” la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

“Servizio di Medical Information” è un’unità interna all’azienda che fornisce informazioni ai clienti, operatori sanitari e/o membri di istituzioni pubbliche sui prodotti commercializzati dalla nostra società in Italia.

5. COME INFORMARE L’INTERESSATO.

Come descritto nel paragrafo 6.2 sotto, non sempre i dati personali vengono forniti direttamente dall’interessato (persona direttamente coinvolta nell’evento avverso o il soggetto che richiede informazioni mediche sul farmaco)

Informare l’interessato sul trattamento dei dati è un obbligo, infatti il Regolamento Europeo in materia privacy prevede che l’interessato sia informato, tramite un’informativa, anche se i dati non sono stati inviati direttamente da lui. Nei casi in cui non si abbiano sufficienti informazioni (inclusendo la mancanza di recapiti) suggeriamo al segnalatore di informare l’interessato dell’esistenza di questa Informativa Privacy.

6. FARMACOVIGILANZA

Finalità	Rif. Legislativi	Tipologia di dati personali	Periodo di conservazione
<ul style="list-style-type: none">• adempiere ai propri obblighi previsti dalla normativa in relazione agli eventi avversi segnalati / alle reazioni avverse al farmaco;• gestire il sistema di monitoraggio della sicurezza dei farmaci;• adempiere all’obbligo di segnalazione delle reazioni avverse ai	Gedeon Richter Italia S.r.l. è obbligata dalla legislazione sulla farmacovigilanza a registrare, elaborare e archiviare informazioni su eventi avversi / reazioni avverse ai farmaci e dati personali inclusi in tali depositi, oltre a rispettare le normative vigenti. Norme vigenti:	PAZIENTE: <ul style="list-style-type: none">• Dati di contatto (ad es. Nome, indirizzo e-mail, numero di telefono, indirizzo)• Età, sesso, vita sessuale• Peso, altezza	Gedeon Richter Italia S.r.l. archivia i dati di farmacovigilanza finché il prodotto è autorizzato e per ulteriori 10 anni dopo che l’autorizzazione all’immissione in commercio ha

<p>farmaci prescritte dalle normative legali.</p> <p>Per essere in grado di monitorare il profilo di sicurezza dei nostri prodotti, possiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ valutare l'evento avverso segnalato / le informazioni sulla reazione avversa al farmaco; ○ raccogliere ulteriori informazioni sull'evento avverso / reazione avversa al farmaco e sulle circostanze; ○ rispondere ai segnalatori; ● eseguire follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> ● Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, sullo svolgimento delle attività di farmacovigilanza di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e alla direttiva 2001/83 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio; ○ Linea guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP) - Modulo VI - Raccolta, gestione e presentazione di segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali; ● Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 (Procedura operativa e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Origine etnica ● Informazioni sui parenti del paziente ● Terapie o rimedi medicinali passati e attuali ● Stato medico ● Storia medica <p>REPORTER:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dati di contatto (ad es. Nome, indirizzo e-mail, numero di telefono, indirizzo) ● Professione ● Relazione con il paziente 	<p>cessato di esistere.</p> <p>/ Basato sul modulo VI GVP. C.2.2. e Articolo 12, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, sull'esecuzione delle attività di farmacovigilanza di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e alla direttiva 2001/83 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio</p>
---	--	--	---

Gedeon Richter riceve informazioni su eventi avversi da:

- Pazienti;
- Operatori Sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ecc.)
- Terze persone (familiari, colleghi ecc.)
- Altre fonti.

Nei casi in cui Gedeon Richter Italia S.r.l. riceva informazioni riguardanti un evento avverso che potrebbe essere correlato ad un nostro prodotto è obbligata per legge a gestire la segnalazione secondo la procedura di farmacovigilanza in vigore. E' sottinteso che i dati personali verranno trattati per le finalità previste dal caso.

Gli operatori sanitari sono obbligati per legge a segnalare gli eventi avversi di cui vengono a conoscenza.

Contestualmente, Gedeon Richter Italia S.r.l. è obbligata a gestire e registrare sull'apposito modulo i dati personali oggetto della segnalazione.

6.1. MODALITA' DI RICEZIONE DELL'INFORMAZIONE.

- Email
- Comunicazioni verbali o telefoniche o postali
- Sito web

6.2. PROCEDURA DI SEGNALAZIONE.

La procedura di segnalazione di Farmacovigilanza è regolamentata a livello europeo e nazionale come segue:

- Ricevere l'informazione dell'evento avverso
- Registrazione ed elaborazione dell'evento avverso
- Valutazione dell'evento avverso
- Follow-up
- Registrazione e condivisione dei dati come descritto nel paragrafo 6.3.

6.3. REGISTRAZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI.

Le informazioni relative ad una segnalazione di evento avverso vengono condivise, in accordo con il sistema di Farmacovigilanza, con:

- Casamadre, Gedeon Richter Plc, Ungheria.
- Autorità regolatorie nazionali ed europea tramite il Sistema EudraVigilance (i dati possono essere registrati anche in forma anonima);
- Il nostro dipartimento di Farmacovigilanza (Di Renzo S.r.l.)
- I partner che commercializzano farmaci contenenti gli stessi principi attivi.

Contatti:

Attività	Nome	Paese	Città	Sede legale	Telefono	Fax	E-mail
L-QPPV	Stefano Ceccarelli	Italia	Frosinone	Via Marittima 38	+39 0775 856507	+39 0775 835222	drugsafety.it@gedeonrichter.eu
Deputy L-QPPV	Bruno Viglianti	Italia	Frosinone	Via Marittima 38	+39 0775 856507	+39 0775 835222	drugsafety.it@gedeonrichter.eu

7. Servizio di MEDICAL INFORMATION

Finalità del trattamento dei dati	Riferimenti legislativi	Tipologia di dati trattati	Tempo di conservazione
Per rispondere alle domande e dare un seguito alle richieste di tipo medico. Il servizio di Medical Information è gestito dalla Direzione Medica.	Informativa Privacy	I recapiti personali necessari per rispondere adeguatamente alle richieste mediche (es: nome, cognome, telefono, email ecc.)	Fino alla risoluzione del quesito.

Gedeon Richter Italia S.r.l. riceve richieste mediche direttamente da:

- Pazienti;
- Operatori Sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ecc.)
- Terze persone (familiari, colleghi ecc.)

7.1. MODALITA' DI RICEZIONE DELL'INFORMAZIONE.

- Email
- Comunicazioni verbali o telefoniche o postali
- Sito web

7.2. PROCEDURA DI GESTIONE DELLE RICHIESTE MEDICHE

La procedura di gestione delle richieste mediche si articola come segue:

- Ricezione della richiesta;
- Valutazione della richiesta;
- Follow-up
- Registrazione dei dati come descritto nel paragrafo 7.3.

7.3. REGISTRAZIONE

Le richieste di tipo medico vengono registrate in un database interno al gruppo Gedeon

Richter in forma anonima.

8. Altre richieste

Scopo	Rif. Legislativi	Tipologia di dati	Periodo di conservazione dei dati
Per rispondere e dare seguito alle richieste.	Informativa Privacy art.13 del GDPR.	I tuoi dati di contatto e i dati forniti nella richiesta. (es.: nome, email, numero di telefono, dati relativi alla salute, altri dati che condividi con noi nella tua comunicazione).	Fin quando non avremo risposto alla domanda.

Gedeon Richter Italia S.r.l. può ricevere richieste dalle seguenti fonti.

- paziente;
- Professionista sanitario (ad esempio medici, farmacisti, infermieri, veterinari, dentisti, ottici, podologi, ostetriche, direttori di laboratorio, operatori biomedici, fisioterapisti, nutrizionisti);
- terza persona (ad esempio un familiare del paziente, avvocato);
- altra fonte.

8.1. MODALITA' DI RICEZIONE DELLA RICHIESTA.

- comunicazione e-mail, telefonica o verbale;
- sito Web;
- posta.

8.2. PROCEDURA DI GESTIONE DELL ALTRE RICHIESTE.

Durante la gestione delle richieste potremmo effettuare le seguenti azioni:

- Ricezione della richiesta via e-mail, tramite siti Web (tramite telefonate, lettere postali, condivisione di informazioni personali,
- Valutare la richiesta.
- Dare seguito alla richiesta.

9. MISURE DI SICUREZZA.

Quando trattiamo (divulghiamo) i dati personali, garantiamo sempre la riservatezza dei dati personali, applichiamo l'accesso limitato ai dati personali, imponiamo garanzie contrattuali sui nostri partner e fornitori di servizi, gestiamo procedure interne al fine di rispettare i nostri obblighi di protezione dei dati, gestire misure tecniche e organizzative sufficienti per proteggere i dati personali e garantiamo i principi di protezione dei dati, in particolare il principio della minimizzazione dei dati e la limitazione dei tempi e delle finalità.

10. DIRITTI DELL'INTERESSATO

In ogni momento, Lei potrà esercitare ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR 2016/679, il diritto di:

- chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- ottenere la limitazione del trattamento;
- ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione.

*Per far valere i diritti dell'interessato e/o per richiedere ulteriori informazioni potrà rivolgersi al Titolare del Trattamento "**Gedeon Richter Italia s.r.l.**", con sede legale e del trattamento in **Via Giacomo Watt, 37 – 20143 Milano – tel. +39 02 4953 9950, fax +39 02 4953 9989, mail: italia@gedeonrichter.eu** oppure al DPO, alla mail: **dpoitalia@gedeonrichter.eu***