

Informativa sul trattamento dei dati personali ex artt. 12 e 13 Reg. EU 2016/679

Informazioni di sicurezza sui prodotti commercializzati in Italia

Gentile Interessato

Servier Italia S.p.A., IFB Stroder S.r.l. e Istituto Servier S.r.l. (di seguito, anche “Gruppo Servier”), in qualità di Contitolari del trattamento dei dati (di seguito, anche “Titolare”) e limitatamente alle finalità di trattamento di propria competenza in applicazione dell’accordo di contitolarità stipulato ai sensi dell’art. 26 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (“Regolamento” o “GDPR”), con la presente desiderano informarla ai sensi dell’art. 12 e 13 GDPR circa il trattamento avente ad oggetto dati personali da lei liberamente forniti ai fini della raccolta di informazioni di sicurezza sui prodotti medicinali (Decreto Ministeriale 30 aprile 2015), cosmetici (Regolamento (ECE) No. 1223/2009), o dispositivi medici (Regolamento (UE) 746/2017) o nutraceutici (Decreto Ministeriale del 10 Agosto 2018) da noi commercializzati. In particolare, La informiamo sui seguenti punti.

 Titolare del trattamento	Il Titolare del trattamento è Servier Italia S.p.A., IFB Stroder S.r.l. e Istituto Servier S.r.l. Via Luca Passi, 85 - 00166 Roma - legal@pec.netgrs.it
 Responsabile della protezione dei dati	Il Titolare ha nominato il Responsabile per la Protezione dei Dati (Data Protection Officer “DPO”) E-mail: dpo-privacy-it@servier.com
 Fonte e tipologia dei dati personali trattati	Per le finalità sottoindicate saranno trattate le seguenti tipologie di dati, raccolti direttamente presso l’interessato: <ul style="list-style-type: none">- Dati personali anagrafici, di contatto, bancari (“dati comuni”);- Dati relativi alla salute (“dati particolari”);

 Finalità del Trattamento	 Base giuridica del Trattamento
<ul style="list-style-type: none">a) individuazione di eventuali reazioni avverse/effetti indesiderabili/incidenti non notib) miglioramento e potenziamento delle informazioni di sicurezza già notec) valutazione dell’impatto che tali informazioni hanno sul profilo di sicurezza dei prodotti medicinali/cosmetici/dispositivi medicid) notifica all’autorità competente di tali informazioni per assicurare il rapporto beneficio/rischio più favorevole per la popolazione	<p>Relativamente al trattamento a) la base giuridica è rappresentata dall’art. 6, comma 1, lettera c) del Regolamento UE 2016/679 “<i>il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento</i>”.</p> <p>Relativamente al trattamento b), c) e d) la base giuridica è rappresentata dall’art. 9, comma 2, lettera i) del Regolamento UE 2016/679: “<i>il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell’interessato, in particolare il segreto professionale</i>”.</p>

 <p>Natura e conferimento dei Dati</p>	<p>Ogni dato professionale, personale e particolare, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo e-mail numero di telefono e relativi alla salute, il cui trattamento risulti connesso e indispensabile per le finalità sopra descritte, sarà trattato in conformità con il Regolamento, garantendo l'adozione di adeguate misure di sicurezza e in ottemperanza con quanto previsto dal D.lgs. 219 /2006, e dal Codice deontologico di Farmindustria.</p> <p>I dati che Le vengono richiesti sono necessari per l'adeguata realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie del servizio di farmacovigilanza, cosmetovigilanza, materiovigilanza, nutrivigilanza. Il mancato conferimento di essi potrà determinare l'impossibilità di procedere.</p>
 <p>Periodo di Conservazione</p>	<p>La conservazione dei Suoi dati personali avverrà nel rispetto delle misure di sicurezza adottate dal Gruppo Servier in materia di protezione dei dati, e l'accesso ai medesimi sarà consentito soltanto al personale coinvolto e debitamente autorizzato al trattamento dei dati medesimi.</p> <p>I Suoi dati saranno conservati per 10 anni dopo la cessazione dell'esistenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio pertinente.</p>
 <p>Destinatari</p>	<p>I dati personali da Lei forniti non saranno comunicati a Terzi indeterminati ma, per il conseguimento delle finalità indicate nella presente informativa, possono essere comunicati a specifiche categorie di destinatari preventivamente autorizzati al trattamento o che abbiano un obbligo legale alla riservatezza, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • altre società del Gruppo Servier o partner commerciali sia in Italia che all'estero, anche al di fuori della UE; • persone, società, associazioni che prestano servizi o attività di assistenza e consulenza in materia legale, informatica e di controllo nei confronti delle Società; • soggetti cui la facoltà di accedere ai dati personali sia riconosciuta da disposizioni di legge e/o di normativa secondaria o ordini di pubbliche autorità; • autorità istituzionalmente competenti alle quali è obbligatorio notificare il caso (in forma anonima), ove applicabile, al Dipartimento di Farmacovigilanza e/o al Dipartimento di Cosmetovigilanza di Servier HealthCare dell'Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) ed ai fabbricanti/proprietari dei nostri dispositivi medici, o nutraceutici al fine di adempiere agli obblighi previsti dal Decreto 30 aprile 2015; <p>I soggetti appartenenti alle categorie sopra elencate utilizzeranno i dati in qualità di autonomi titolari, oppure, quali Responsabili del Trattamento opportunamente nominati in relazione alla specifica attività svolta.</p> <p>Resta fermo, inoltre, l'obbligo del Gruppo Servier di comunicare i dati all'Autorità Giudiziaria, ogni qual volta venga inoltrata specifica richiesta al riguardo.</p>

 <p>Modalità del Trattamento dei Dati</p>	 <p>Soggetti designati e autorizzati al trattamento</p>	 <p>Ambito di diffusione dei dati e Trasferimento dei dati personali extra UE</p>
<p>Il trattamento dei dati forniti potrà avvenire mediante strumenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cartacei: i documenti contenenti i suoi dati personali saranno custoditi in apposito archivio protetto e accessibile soltanto a personale autorizzato • informatici e telematici: i database e le apparecchiature informatiche destinate al trattamento dei suoi dati personali saranno protetti e accessibili soltanto a personale autorizzato con 	<p>I dati possono essere trattati da persone fisiche espressamente designate (art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 e s.m.i.) e autorizzate dal Titolare del trattamento (art. 29 del GDPR), in ragione dell'espletamento delle loro mansioni lavorative. I soggetti designati e autorizzati hanno ricevuto adeguata formazione e istruzioni operative.</p>	<p>I Suoi dati potranno essere trasferiti, raccolti ed utilizzati all'interno del Gruppo Servier sempre comunque in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (art. 44). Il trattamento dei Suoi dati personali e/o professionali sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza.</p> <p>Eventuali destinatari esterni al Gruppo</p>

<p>logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti ed in ogni caso idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza dei dati trattati come previsto dall'art. 32 del Regolamento</p>		<p>Servier, come sopra definiti, saranno impegnati contrattualmente con le società del Gruppo a garanzia dell'utilizzo di tali informazioni solo secondo le direttive ricevute, nel rispetto delle norme vigenti e delle procedure adottate dal Gruppo, esclusivamente per le finalità descritte ed in modo coerente con quanto stabilito da questa informativa</p>
---	--	---

È possibile esercitare i diritti di seguito riportati, nei confronti del Titolare del Trattamento scrivendo un'e-mail all'indirizzo dpo-privacy-it@servier.com:

 DIRITTI ESERCITABILI con riferimento al Regolamento (UE) 2016/679	
Diritto di accesso ai dati personali – art. 15	Diritto di rettifica dei dati personali – art. 16
Diritto alla cancellazione dei dati personali – art. 17	Diritto di limitazione di trattamento dei dati personali – art. 18
Diritto di opposizione al trattamento dei dati personali – art. 21	
Diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante – art. 77. - Piazza Venezia n. 11 – 00187 Roma – Tel.: 06.696771 – Fax 06.696773785 – E-mail protocollo@gpdp.it – PEC protocollo@pec.gpdp.it	

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra **NON** è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'Articolo 22 del Regolamento

La presente informativa è consultabile al seguente indirizzo web: www.servier.it