

Documento informativo ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

In osservanza al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), siamo a fornire le dovute informazioni in ordine al trattamento dei Suoi dati personali. Si tratta di un'informativa resa ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento, ai sensi degli artt. 4 e 24 del Reg. UE 2016/679 è **Farmaceutici Formenti S.p.A.** con sede amministrativa in Via Carlo Bo 11, 20143 Milano (MI) in persona del legale rappresentante. I dati di contatto del Titolare sono: dataprivacy.it@grunenthal.com.

TIPOLOGIA DI DATI TRATTATI/TRATTABILI

Dato personale: si tratta di informazioni riguardanti una persona fisica ossia l'interessato. Tali informazioni possono identificare l'interessato direttamente o indirettamente. Nel caso di specie verranno trattati i seguenti dati personali: nome, cognome, dati di contatto. Ove rilevanti potranno essere raccolti anche i dati relativi all'età, data di nascita, genere, peso altezza e professione.

Categorie di dati particolari: si tratta di una categoria speciale di dati personali, conosciuti anche come "dati sensibili" e meritevoli di particolari attenzioni. Nel caso di specie il Titolare potrebbe venire a conoscenza di informazioni connesse allo stato di salute, come i trattamenti somministrati, storia personale o familiare, risultati di esami malattie o eventi associati, informazioni su come sono stati prescritti i farmaci e sulla gestione della terapia, informazioni sullo stile di vita, abitudini e comportamenti, ivi incluse informazioni sul consumo di alcolici, tabacchi e droghe, dieta e comportamento alimentare.

Per **trattamento** di dati personali deve intendersi: "qualunque operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme 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".

Per **interessato** deve intendersi: "persona fisica indentificata o identificabile".

Finalità del trattamento	Base giuridica	Periodo conservazione dati	Natura del conferimento
Gestione, in conformità alla vigente normativa in materia di farmacovigilanza che dispone di monitorare la sicurezza dei medicinali autorizzati, della segnalazione da lei effettuata telefonicamente o via email, connessa all'utilizzo del/dei medicinali di Farmaceutici Formenti.	Obblighi di Legge a cui è soggetto il Titolare del trattamento - art. 6 lett. c) GDPR – obblighi in materia di farmacovigilanza cui è soggetto il Titolare del trattamento che prevedono la necessità di raccogliere e gestire le segnalazioni di farmacovigilanza per i prodotti di titolarità di Farmaceutici Formenti. Motivi di interesse pubblico rilevante – art. 9 lett. g) e i) GDPR e art. 2-sexies par. 2 lett. z) del D.Lgs 196/2003 aggiornato al D.Lgs 101/2018 – adempimento delle attività di interesse pubblico rilevante nel settore della sanità pubblica, aventi ad oggetto la vigilanza sulle sperimentazioni,	Per tutto il tempo necessario all'adempimento di obblighi di legge. In particolare, nel caso di segnalazioni di farmacovigilanza su prodotti di titolarità di Farmaceutici Formenti, i dati saranno conservati fintantoché permane l'autorizzazione all'immissione in commercio dei relativi prodotti e per almeno 10 anni dalla cessazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.	Obbligatorio, il loro mancato conferimento comporterà l'impossibilità di ottenere un riscontro in merito a quanto richiesto e di gestire correttamente una segnalazione di farmacovigilanza effettuata al titolare del trattamento.

Società unipersonale soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Grünenthal GmbH
Cod. Fisc., P. Iva e N° Registro Imprese: N. 00738390152, R.E.A. N. 109806 Capitale Sociale: € 5.165.000,00 i.v.

Stabilimento
Via Di Vittorio, 2
21040 Origgio (VA)
Italia

Sede legale
Via Vittor Pisani, 16
20124 Milano (MI)
Italia

Sede amministrativa
Via Carlo Bo, 11
20143 Milano (MI)
Italia

Posta certificata
farmaceuticiformenti.grunenthal@legalmail.it

Web
www.grunenthal.it

	farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria		
I dati forniti per la finalità sopra evidenziata potranno essere trattati inoltre per la gestione di eventuali segnalazioni di non conformità in adempimento agli obblighi previsti in materia di whistleblowing ai sensi del D.Lgs 231/2001.	Legittimo interesse del Titolare - art. 6 lett. f) GDPR e considerando 47 GDPR: il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del Titolare al fine di assicurare il rispetto di disposizioni normative e deontologiche e policy e procedure aziendali.	Per il tempo necessario per svolgere le opportune verifiche interne nonché per tutto il tempo previsto dalla legge relativamente a questioni di natura contrattuale ed extracontrattuale che potrebbero insorgere.	Necessario al fine del perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI

I dati di natura personale forniti potranno essere comunicati a soggetti che tratteranno i dati in qualità di responsabili e/o in qualità di autorizzati che agiscono sotto l'autorità del Titolare, al fine di ottemperare alla/alle finalità sopra descritta/e.

Precisamente, i dati potranno essere comunicati a destinatari appartenenti alle seguenti categorie: - società del Gruppo Grünenthal; - soggetti che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza; - AIFA; - eventuali titolari dell'autorizzazione immissione in commercio dei medicinali diversi dalle società del Gruppo Grünenthal; - soggetti esterni che gestiscono / supportano / assistono, anche solo occasionalmente, il Titolare nell'amministrazione del sistema informativo e delle reti di telecomunicazioni (ivi compresa la posta elettronica, il sito web e/o piattaforme web); - soggetti terzi (studi, professionisti o società) nell'ambito di rapporti di assistenza e consulenza e prestazioni di servizi in qualsiasi settore; - autorità competenti per adempimenti di obblighi di leggi e/o disposizioni di organi pubblici, su richiesta. Alcuni dei soggetti sopra elencati (quali, ad esempio, le autorità competenti) operano in totale autonomia come distinti Titolari del trattamento. L'elenco dei Responsabili è costantemente aggiornato e disponibile presso la sede del titolare.

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZO

I dati di natura personale forniti saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea per adempiere agli obblighi di legge previsti in materia di farmacovigilanza extra EU, nell'ambito della sorveglianza sulla sicurezza dei medicinali applicata su scala globale. Il trasferimento dei Suoi dati verso Paesi extra UE avverrà nel rispetto dei limiti e delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del Regolamento UE 2016/679. In particolare, si dà atto che il Titolare si avvale di appositi Data Transfer Agreement. L'interessato potrà in tal caso ottenere una copia delle condizioni poste a base del trasferimento rivolgendosi al Titolare del Trattamento ai contatti sopra indicati.

PROCESSO AUTOMATIZZATO

Non vi è l'esistenza di un processo decisionale automatizzato.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Lei potrà far valere i propri diritti come espressi dagli artt. 15, e ss. del Regolamento UE 2016/679, rivolgendosi direttamente al Titolare, ai contatti sopra riportati.

In particolare, Lei ha il diritto, in qualunque momento, di ottenere da parte del Titolare l'accesso ai dati Suoi dati personali e richiedere le informazioni relative al trattamento, nonché di rettificare, cancellare i Suoi dati personali o limitare il loro trattamento. Inoltre, nei casi previsti, ha il diritto di opporsi al trattamento dati. Questi diritti possono essere limitati in alcune situazioni, ad esempio ove fossimo in grado di dimostrare che il Titolare del Trattamento è tenuto per legge a trattare e conservare i suoi dati personali come nel caso di informazione raccolte nell'ambito di un evento avverso, a meno che non siano inaccurate. Nel caso in cui ritenga che il trattamento dei dati personali effettuato

dal titolare avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679, lei ha il diritto di proporre reclamo alla Autorità di controllo – Garante Italiano (<https://www.garanteprivacy.it/>), o di adire le opportune sedi giudiziarie.

FONTE DEI DATI PERSONALI

Ove non abbia fornito direttamente i suoi dati personali, Le segnaliamo che Farmaceutici Formenti riceve dati personali relativi alle segnalazioni di farmacovigilanza dalle seguenti fonti: dipendenti o consulenti del Gruppo Grünenthal, terzi come caregivers e operatori sanitari, business partners o service providers che collaborano con il Gruppo Grünenthal, Autorità competenti o Centri Antiveleno. Inoltre i dati personali relativi alle segnalazioni di farmacovigilanza potrebbero provenire da fonti aperte attraverso la consultazione di social network, internet, fonti multimediali o cartacee.

Data di aggiornamento: 15 dicembre 2020.

