

**Informativa ai sensi degli art. 13 e seguenti
del Regolamento UE 679/2016 per il trattamento dei dati personali**

La presente informativa Le è fornita in quanto soggetto interessato o legittimato a comunicarci i dati personali per conto dell'interessato, in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 -anche noto come "GDPR".

Ai sensi degli art. 13 e seguenti del Regolamento UE 679/2016 (di seguito GDPR) in materia di protezione dei dati personali Savio Pharma Italia S.r.l., con sede legale in Via del Mare 36 - 00071 Pomezia (RM), (di seguito " Titolare"), in qualità di Titolare del trattamento La informa che i suoi dati personali saranno trattati con le modalità di seguito descritte.

1) Oggetto, modalità del trattamento e base giuridica

Il Titolare tratta i dati personali identificativi (ad esempio a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, recapito telefonico, indirizzo di posta elettronica) da lei comunicati. I dati vengono trattati con mezzi informatici o cartacei.

Ai fini del presente regolamento (Art. 4 "Definizioni") s'intende per:

«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

«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, anche se non registrati in una banca dati, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'elaborazione, la selezione, il blocco, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Le basi giuridiche del trattamento sono:

- a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;
- b) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;
- c) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

2) Finalità del trattamento 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 prodotto medicinale e di rispondere ad eventuali richieste delle autorità competenti; le segnalazioni sono trasmesse indicando esclusivamente le iniziali del paziente, l'età o la data di nascita e il sesso. I vostri dati di contatto saranno utilizzati in caso di necessità di ulteriori dati o per rispondere alle vostre

ulteriori richieste. I dati potranno essere inoltre utilizzati, ove necessario, per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa

In ogni caso le informazioni riguardanti l'età, il sesso o le origini etniche e culturali saranno usate esclusivamente al fine di permettere al Titolare di verificare il rispetto della legge e la sua migliore applicazione in termini di pari opportunità, di non discriminazione e della corretta gestione delle risorse umane.

Il Titolare tratterà i dati personali per il tempo necessario ad adempiere alle finalità di cui sopra.

3) La conservazione Dati

I Dati saranno conservati, ponendo in atto le misure di sicurezza previste dalla legge, presso i nostri archivi e servizi informatici e/o presso gli archivi del nostro service provider di Farmacovigilanza, i cui archivi potrebbero essere situati all'estero, anche in paesi esterni all'Unione Europea. Il periodo di conservazione sarà determinato di volta in volta sulla base delle circostanze del caso e della tipologia dei dati.

Per le finalità di gestione interna degli obblighi di farmacovigilanza la conservazione dei dati 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.

4) Accesso ai dati

I Suoi dati potranno essere resi accessibili, per le finalità di cui alla presente informativa e specificati sopra, ai seguenti soggetti:

a dipendenti e collaboratori del Titolare o delle società che gestiscono il servizio di Farmacovigilanza, nella loro qualità di incaricati e/o responsabili del trattamento e/o amministratori di sistema;

a soggetti autorizzati ad adempiere agli obblighi di farmacovigilanza imposti dalla legge e a soggetti obbligati ad eseguire attività di Farmacovigilanza, quali AIFA, titolari di Autorizzazioni alla Immissione in Commercio, Unità Sanitarie Locali, Regioni, Ufficio di Farmacovigilanza degli ospedali, ecc.

5) Trasferimento dati

I dati personali sono ubicati e conservati presso i nostri server, che si trovano fisicamente all'interno dell'Unione Europea. Resta in ogni caso inteso che il Titolare, ove si rendesse necessario, avrà facoltà di spostare i server anche nei territori fuori all'Unione Europea. In tal caso, il Titolare assicura sin d'ora che il trasferimento dei dati nei territori extra-UE avverrà in conformità alle disposizioni di legge applicabili stipulando, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato e/o adottando le clausole contrattuali standard previste dalla Commissione Europea.

6) 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.

7) 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.

8) 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.

9) Modalità di esercizio dei diritti

Potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando una raccomandata a.r. a , con sede in Via del Mare 36 - 00071 Pomezia (RM).

10) Titolare, responsabile e incaricati

Il Titolare del trattamento è Savio Pharma Italia S.,r.l., con sede in Via del Mare 36 - 00071 Pomezia (RM) come espressamente riportato all'inizio del presente documento.

L'elenco aggiornato dei responsabili e degli incaricati al trattamento è custodito presso la sede legale del Titolare del trattamento.

11) Minori

I Servizi del Titolare non sono destinati a minori di 18 anni e il Titolare non raccoglie intenzionalmente informazioni personali riferite ai minori. Nel caso in cui informazioni su minori fossero involontariamente registrate, il Titolare le cancellerà in modo tempestivo, su richiesta degli utenti.