

**Informacja o przetwarzaniu danych osobowych  
przez Vet-Agro Sp. z o.o.  
w związku z obowiązkiem monitorowania  
bezpieczeństwa farmakoterapii**



Bezpieczeństwo stosowania naszych produktów jest stale monitorowane. Obowiązek nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wynika z przepisów prawa - Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE oraz Ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, 126,1381 z późn. zm.).

Każda informacja na temat naszego produktu, którą otrzymujemy od Pani/Pana, jest przez nas dokładnie analizowana. W związku z tym, w przypadku zgłoszenia działania niepożądanego lub zapytania o produkt, niezbędne jest zapewnienie możliwości skontaktowania się z Panią/Panem w celu uzupełnienia otrzymanych informacji oraz w przypadku zapytań -możliwości odpowiedzi na nie.

Celem niniejszej informacji jest objaśnienie, w jaki sposób przetwarzane są Pani/Pana dane osobowe w związku z obowiązkiem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

- Zgodnie z art. 13 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dn. 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych RODO) informujemy, że Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o. w Lublinie, z siedzibą przy ul. Glinianej 32.
- Przekazane przez Panią/Pana dane będą przetwarzane wyłącznie w celu:
  1. realizacji obowiązku monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych wynikającego z przepisów prawa – Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE oraz Ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, 126,1381 z późn. zm.),
  2. zapewnienia możliwości kontaktowania się z Panią/Panem jako osobą dokonującą zgłoszenia, w celu uzyskania dodatkowych informacji, niezbędnych do wypełnienia obowiązku, o którym mowa w punkcie 1.
- Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (pkt 1. i 2. powyżej) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.
- W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego, należy podać imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia oraz w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu (zgodnie z formularzem zamieszczonym w zakładce „Kontakt” na naszej stronie internetowej). Obowiązek podania tych danych wynika z przepisów prawa: Ustawa z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, 126,1381 z późn. zm.) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 3 czerwca 2014 r. w sprawie sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. 2014, poz. 806). Podanie dodatkowych danych takich jak adres, numer telefonu lub adres mailowy jest dobrowolne,

jednak dane te są niezbędne do realizacji czynności związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii, m.in. służą one do kontaktowania się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zgłoszonego działania niepożądanego.

- Pani/Pana dane osobowe mogą zostać przekazane właściwym organom regulacyjnym - krajowym (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) oraz europejskim, które są upoważnione do otrzymywania tego typu informacji na podstawie przepisów prawa.
- Przetwarzanie danych osobowych będzie się odbywać przy użyciu odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, zapewniających spełnienie wymagań prawnych (RODO, Ustawa z dn. 10 maja 2018 r. *o ochronie danych osobowych* Dz. U. 2018, poz. 1000).
- Informujemy, że przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych, ich poprawiania i sprostowania, oraz – w zakresie wynikającym z przepisów – do usunięcia lub ograniczenia przetwarzania a także do wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania. Przysługuje Pani/Panu również prawo do złożenia skargi w związku z nieprawidłowym przetwarzaniem w/w danych do organu właściwego ds. ochrony danych osobowych.
- Pani/Pana dane osobowe nie będą podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji lub profilowaniu.

W razie potrzeby lub wątpliwości w sprawach dotyczących ochrony swoich danych osobowych może Pani/Pan skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Vet-Agro Sp. z o.o., drogą mailową: [odo@vet-agro.pl](mailto:odo@vet-agro.pl), telefonicznie: +48 504 267 186, 81 445 23 57, bądź za pomocą poczty tradycyjnej na adres: Vet-Agro Sp. z o.o., ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin.