



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2016/679

Gentile signora/egregio signore,

La ringraziamo per la condivisione delle possibili problematiche riscontrate nell'uso di un medicinale commercializzato da DOC Generici s.r.l. (di seguito "**DOC**" o il "**Titolare**") e La informiamo di quanto segue, in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 (anche noto come "**GDPR**"), in relazione al trattamento dei Suoi dati personali. Se Lei non è il soggetto interessato, la presente informativa Le è fornita nell'assunto che Lei sia legittimato a comunicarci le problematiche in discorso per conto dell'interessato e che, se del caso, provvederà a trasmettere a quest'ultimo le seguenti informazioni.

1. Titolare del trattamento. Responsabili del trattamento, Responsabile della protezione dei dati.

Il Titolare del trattamento dei Dati è DOC Generici s.r.l., con sede legale in Milano, 20121, Via Turati 40 – e-mail privacy@genericidoc.it. L'elenco aggiornato degli eventuali responsabili del trattamento è disponibile presso il Titolare.

Il Responsabile della Protezione dei Dati, designato dal Titolare, può essere contattato tramite:

- posta ordinaria, all'indirizzo Via Turati 40 – 20121 Milano, c.a. del Responsabile della Protezione dei Dati;
- e-mail, all'indirizzo: DPO@genericidoc.it.

2. Finalità e base giuridica del trattamento.

I dati e le informazioni (i "**Dati**") saranno trattati da Doc, nell'ambito della propria attività, per le seguenti finalità e con le seguenti basi giuridiche del trattamento:

- 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 medicinale e di rispondere a eventuali richieste delle autorità competenti; le segnalazioni sono trasmesse – di norma – indicando esclusivamente le iniziali e l'anno di nascita del soggetto;
- per adempiere a richieste formulate dalla autorità;
- con riferimento ai soli dati di contatto, per contattarLa in caso di necessità o per rispondere a Sue ulteriori richieste;
- ove necessario, per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa.

Il trattamento dei Dati per la finalità di cui sopra non richiede il Suo consenso in quanto è necessario per adempiere ad obblighi di legge ai sensi degli artt. 6, c. 1, lett. C) e 9, c. 2, lett. B) del GDPR o a perseguire il legittimo interesse del Titolare, ai sensi degli artt. 6, c. 1, lett. F) e 9, c. 2, lett. F) del GDPR.



3. Destinatari o categorie di destinatari.

I Dati potranno essere comunicati o resi accessibili ai seguenti soggetti, i quali, a seconda dei casi, sono stati nominati dal Titolare quali responsabili o persone autorizzate al trattamento, oppure agiranno quali titolari autonomi:

- soggetti (dipendenti o terzi) che operano nell'ambito della nostra organizzazione aziendale e sono stati specificamente designati o autorizzati ad adempiere agli obblighi di farmacovigilanza imposti dalla legge.
- consulenti, medici, periti, assicuratori, autorità e soggetti pubblici e privati che abbiano necessità di conoscerli nell'ambito di un procedimento o per gli adempimenti (anche di legge) conseguenti, o qualora utilizzati per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o amministrativa.

4. Trasferimento dei Dati a Paesi terzi.

Il Titolare tratterà i Dati senza disporre il trasferimento al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE"). Qualora, per esigenze tecniche o organizzative anche sopravvenute, tale trasferimento dovesse rendersi necessario o comunque avvenire, il Titolare si assicurerà che i Dati vengano trasferiti nel rispetto delle disposizioni del GDPR, e, in particolare, dei suoi artt. 45, 46 e 49.

5. Modalità di trattamento.

Il trattamento dei Suoi Dati è effettuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con modalità atte a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

6. Periodo di conservazione.

I Dati saranno conservati, ponendo in atto le misure di sicurezza previste dalla legge, presso i nostri archivi e presso il nostro provider di servizi informatici, i cui archivi potrebbero essere situati all'estero, anche in Paesi terzi rispetto all'Unione Europea. Il periodo di conservazione sarà determinato, di volta in volta, sulla base delle circostanze del caso, della tipologia dei dati e degli obblighi di diligente registrazione e congrua verifica dettati dal D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, ma non potrà in ogni caso eccedere i 10 (dieci) anni successivi alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

7. Diritti degli interessati.

Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del GDPR. A titolo esemplificativo, ciascun interessato potrà dunque:

- 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;
- sussistendone le condizioni, 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;
- opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei suoi dati personali effettuato per il legittimo interesse del Titolare. In caso di opposizione, i 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.