

## INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

1. **Administrator:** Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 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), dalej zwane „**RODO**”, informujemy, że administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Intervet sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, dalej „**Intervet**” albo „**Administrator**”. Intervet jest członkiem grupy MSD. Więcej informacji na temat przetwarzania danych osobowych można uzyskać kontaktując się z Intervet pod adresem e-mail [DPOPoland@merck.com](mailto:DPOPoland@merck.com) lub z Globalnym Biurem Prywatności grupy MSD pod adresem e-mail [MSD\\_privacy\\_office@msd.com](mailto:MSD_privacy_office@msd.com).
2. **Cel:** Celem przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest:
  1. spełnienia wymogów prawnych władz oraz w interesie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w związku ze zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych i podobnymi zgłoszeniami oraz w celu wykrywania sygnałów bezpieczeństwa wokół produktów Intervet
  2. obsługa skarg i reklamacji jakościowych względem produktów Intervet;
  3. udostępnienie danych kontaktowych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów lub podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu w przypadku, gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego
4. **Podstawa prawna:** Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest:
  - 1) w zakresie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i podobnych zgłoszeń oraz w celu wykrywania sygnałów bezpieczeństwa wokół produktów Intervet – niezbędność przetwarzania dla realizacji obowiązków prawnych Intervet w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, o których mowa w art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. ws. sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 6 ust. 1 lit. c RODO) oraz niezbędność przetwarzania ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 9 ust. 2 lit. i RODO);
  - 2) w zakresie zgłoszeń skarg i reklamacji jakościowych – prawnie uzasadniony interes Intervet w zakresie obsługi reklamacji jakościowych (art. 6 ust. 1 lit. f RODO);
  - 3) w zakresie zgody na udostępnienia danych kontaktowych – Pani/Pana dobrowolna zgoda (art. 6 ust. 1 lit. a albo art. 9 ust. 2 lit. a w przypadku danych o Pani/Pana stanie zdrowia)
5. **Cofnięcie zgody:** Przysługuje Pani/Panu prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, przy czym wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.
6. **Wymóg podania danych:** Podanie Pani/Pana danych osobowych jest:
  - 1) w zakresie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i podobnych zgłoszeń oraz w celu wykrywania sygnałów bezpieczeństwa wokół produktów Intervet – podanie danych osobowych jest obowiązkowe na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności na podstawie art. 36e Prawa Farmaceutycznego. Konsekwencją niepodania danych osobowych jest brak możliwości wypełnienia przez Intervet nałożonego na niego obowiązku zgłoszenia

działania niepożądanego produktu leczniczego, w tym przyjęcia i obsługi zgłoszenia oraz przekazania go podmiotom i organom określonym w przepisach prawa powszechnie obowiązującego;

- 2) w zakresie zgłoszeń skarg i reklamacji jakościowych – podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do obsługi reklamacji jakościowej. Konsekwencją niepodania danych osobowych jest brak możliwości obsługi reklamacji jakościowej przez Intervet;
- 3) w zakresie udostępnienia danych kontaktowych – podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do przekazania Pani/Pana danych kontaktowych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów lub podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu z Panią/Panem. Konsekwencją niepodania danych osobowych jest brak możliwości udostępniania tych danych osobowych przez Intervet.

7. **Okres przetwarzania:** Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane:

- 1) w zakresie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i podobnych zgłoszeń oraz w celu wykrywania sygnałów bezpieczeństwa wokół produktów Intervet – przez okres 7 lat od dnia otrzymania w zakresie dokumentacji źródłowej oraz przez okres 10 lat w zakresie dokumentacji dotyczącej przekazania przez Intervet raportu o zgłoszonym zdarzeniu do uprawnionych podmiotów
- 2) w zakresie zgłoszeń skarg i reklamacji jakościowych – przez okres przedawnienia roszczeń związanych z reklamowanym produktem;
- 3) w zakresie udostępnienia danych kontaktowych – do czasu wycofania dobrowolnej zgody.

8. **Zautomatyzowane decyzje:** Poinformujemy Panią/Pana o wdrożeniu profilowania lub systemu podejmowania decyzji wywołującej wobec Pani/Pana skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na Panią/Pana wpływającej, opartej wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu (tj. bez interwencji ludzkiej) danych osobowych. W stosownych przypadkach więcej informacji na temat zasad podejmowania takiej decyzji można uzyskać pod adresem: [MSD\\_privacy\\_office@msd.com](mailto:MSD_privacy_office@msd.com). W takim przypadku może Pani/Pan skorzystać z prawa sprzeciwu lub zażądać weryfikacji takiej decyzji przez Intervet.

9. **Odbiorcy danych:** Pani/Pana dane osobowe mogą być udostępniane podmiotom świadczącym usługi na rzecz Intervet, w tym usługi wsparcia technicznego i administracyjnego w zakresie niezbędnym do prowadzenia statystyki sprzedaży (np. serwis systemów IT i oprogramowania). Pani/Pana dane osobowe mogą być udostępnione innym podmiotom z grupy MSD, której członkiem jest Intervet, oraz podmiotom trzecim w Stanach Zjednoczonych oraz innych państwach poza Unią Europejską („UE”) lub Europejskim Obszarem Gospodarczym („EOG”), w tym do państw, które nie zapewniają takiego samego poziomu ochrony danych osobowych jak Polska. Intervet wdrożył stosowne środki zabezpieczeń i zgodności, by zapewnić, że Pani/Pana dane osobowe są należycie chronione i Pani/Pana prawa są respektowane, takie jak: wiążące reguły korporacyjne (WRK), Tarcza Prywatności Stany Zjednoczone Ameryki-UE & Stany Zjednoczone Ameryki-Szwajcaria lub zaakceptowane przez UE standardowe klauzule umowne. Ponadto odbiorcy Pani/Pana danych osobowych są zobowiązani do zachowania poufności w sposób prawnie wiążący. Więcej informacji na temat tych środków i Pani/Pana praw można uzyskać pod adresem [DPOPoland@merck.com](mailto:DPOPoland@merck.com). W stosownych przypadkach Państwa dane będą również przekazywane w formie zanonimizowanej organom działającym w skali regionalnej i globalnej, zgodnie z wymogami prawa i w interesie zdrowia publicznego, w tym w tym Europejskiej Agencji Leków oraz Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

10. **Prawa podmiotu danych:** Względem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych przez Intervet przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do danych osobowych przekazanych Intervet, a także prawo do sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, a także prawo do przenoszenia danych.
11. **Prawo do skargi:** Przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w Warszawie w związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przez Intervet.