

Informativa ai sensi del Regolamento 679/2016

La informiamo, ai sensi del Regolamento 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, che i Suoi dati personali saranno oggetto di trattamento, nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'Attività della nostra Azienda, di cui all'art.9 (2.i), 6 (1.a) e "considerando" art. 54.

Finalità del trattamento: i dati personali che saranno da lei forniti saranno raccolti e trattati esclusivamente in relazione all'attività di farmacovigilanza, cui è tenuta la Società in forza di legge. Rilasciando il suo consenso al ricontatto da parte di ABC Farmaceutici, potrebbe essere ricontattato per la richiesta di ulteriori informazioni in accordo agli articoli 6 e 9 del presente Regolamento e al Modulo VI Good Pharmacovigilance Practice GVP in materia di farmacovigilanza.

I dati saranno raccolti e trattati esclusivamente per l'adeguata realizzazione delle attività connesse alle finalità proprie della farmacovigilanza quali, ad esempio: (I) individuazione di eventuali reazioni avverse; (II) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note; (III) valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata; (IV) notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. La qualità e la completezza delle informazioni raccolte nell'ambito della segnalazione spontanea sono fondamentali per il buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza.

Modalità del trattamento: i dati sono raccolti adottando le misure di sicurezza atte a garantire la massima riservatezza e la minimizzazione dei dati.

Comunicazione dei dati a terzi: i dati forniti potrebbero essere resi disponibili, in forma pseudonimizzata, per le finalità sopra indicate, ai soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, Aziende Responsabili della qualità del prodotto medicinale o che gestiscono il sistema di farmacovigilanza del prodotto medicinale, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico).

Trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea: si specifica che, in relazione all'attività di farmacovigilanza, i suoi dati personali in forma pseudonimizzata, potrebbero essere trasferiti ad Autorità Competenti al di fuori dell'Unione Europea, per adempiere agli obblighi di legge.

Periodo di conservazione dei dati: i dati raccolti per la finalità oggetto di questa informativa verranno conservati sino a 10 anni dalla dismissione del prodotto, in accordo agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

Diritti degli interessati: i soggetti a cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione (da Art. 15 a Art. 20).

L'interessato ha diritto di ottenere inoltre ai sensi del Regolamento EU 2016/679:

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino – Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 – Cod. Fisc./P.IVA: IT 08028050014
www.abcfarmaceutici.it – E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Moretti, 29
Località San Bernardo – 10015 Ivrea (TO)
Centr.: Tel. +39 0125 240111 – Fax +39 0125 240179

Dir. Amm.: Tel. +39 0125 240172 – Fax +39 0125 240164
Dir. Comm.: Tel. +39 0125 240140 – Fax +39 0125 240169
Acq. E Log.: Tel. +39 0125 240152 – Fax +39 0125 240178



- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati. Si specifica che, in accordo all'Art. 17 (3), la cancellazione non può applicarsi ai dati pseudonimizzati, il cui trattamento avviene per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, ai fini di adempiere agli obblighi normativi.
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rileva impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;

L'interessato ha il diritto di richiedere inoltre la portabilità dei propri dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE.

Modalità di esercizio dei propri diritti: le richieste vanno rivolte via email all'indirizzo farmacovigilanza@abcfarmaceutici.it.

Il titolare del trattamento è ABC Farmaceutici S.p.A., nella persona del suo legale rappresentante pro tempore.

Le ricordiamo che nel caso manifestasse un qualsiasi effetto indesiderato ad un farmaco, anche se non riportato nel foglio illustrativo, può rivolgersi al medico o al farmacista, oppure può segnalarlo direttamente tramite i seguenti siti web: <http://www.vigifarmaco.it/>, oppure <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> inviando la segnalazione al responsabile di farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza. L'elenco con i riferimenti e i contatti e-mail dei responsabili di farmacovigilanza delle ASL è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.