

**INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN
MATERIA DI FARMACOVIGILANZA (UE) 2016/679 (“GDPR”)**

	TITOLARE DEL TRATTAMENTO RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	MAGALDI LIFE SRL Indirizzo: Via Case Rosse 19/A 84131 - Salerno (SA) Numero di telefono: 089/383004 Indirizzo e-mail: magaldi_privacy@siad.eu SKILLPHARMA SRL Indirizzo: Via Umberto Saba 4 00144 Roma (RM)
	RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DATI (DPO)	Indirizzo e-mail: magaldi_dpo@siad.eu

In accordo alle responsabilità previste dalla Normativa vigente in materia di Farmacovigilanza, l'organizzazione è tenuta a raccogliere i suoi dati e a trattarli nel pieno rispetto del Regolamento UE 679/2016.

 	<p>DATI PERSONALI TRATTATI - FINALITA' del TRATTAMENTO</p> <p>I suoi dati saranno raccolti da personale autorizzato dotato di competenze idonee e adeguate al soddisfacimento dei requisiti legali e trattati per finalità inerenti la tutela della salute pubblica in accordo a quanto previsto dal Decreto Legislativo 196/03, come novellato dal D.Lgs 101/2018 all'art 2 sexies e dall'art 9 c.2 del GDPR 679/2016.</p> <p>I dati verranno registrati in un apposito database di Farmacovigilanza, il cui accesso è consentito solo a personale autorizzato, e saranno utilizzati dal Titolare di AIC per verificare e confermare la sicurezza del prodotto.</p> <p>Oggetto di trattamento saranno esclusivamente i suoi dati di contatto e categorie particolari correlate all'evento avverso.</p> <p>I dati da lei conferiti saranno trattati nel pieno rispetto della vigente Normativa in materia di Privacy, in modalità informatica e/o cartacea. Tali dati verranno utilizzati esclusivamente per gestire la segnalazione di sospetta reazione avversa.</p> <p>Le segnalazioni di sospetta reazione avversa costituiscono un'importante fonte di informazioni sulla sicurezza d'uso di un medicinale: per questa ragione, il Titolare di AIC è tenuto ad investigare e riportare tutti in casi di cui viene a conoscenza. I dati e le informazioni 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 medicinale e di rispondere a eventuali richieste delle Autorità Competenti.</p> <p>Si tiene ad evidenziare la possibilità che lei o il suo medico curante potrebbe essere ricontattato qualora si rendesse necessario raccogliere ulteriori informazioni utili ad una valutazione medica più approfondita. Come stabilito dalle norme in vigore, questi dati potranno essere portati a conoscenza delle Autorità Regolatorie.</p> <p>La informiamo inoltre che i dati personali da Lei comunicati verranno trattati e conservati nelle banche dati utilizzate dal Titolare di AIC al solo scopo di consentire il compimento delle operazioni necessarie e previste dalla legge per la gestione della segnalazione da Lei effettuata.</p> <p>I dati personali del paziente verranno trattati in conformità alla Normativa vigente garantendo confidenzialità e riservatezza delle informazioni fornite. In accordo alle prescrizioni normative previste, i dati raccolti saranno conservati per tutta la durata di esistenza del Sistema di Farmacovigilanza e per almeno ulteriori dieci anni della cessazione dello stesso salvo diversa richiesta di cancellazione da parte dell'interessato. In ottemperanza a quanto previsto dal GDPR agli art. 15-19, in qualunque momento potrà richiedere l'integrazione, l'aggiornamento, la rettificazione, la limitazione del trattamento, la cancellazione dei Suoi dati.</p>
--	--

Qualora ritenga che il trattamento sia avvenuto in modo non conforme al Regolamento, Lei potrà inoltre rivolgersi all'Autorità di controllo, ai sensi dell'art. 77 del medesimo Regolamento.

Le ricordiamo inoltre che il mancato conferimento dei dati non consentirà la gestione della segnalazione di Farmacovigilanza quale mezzo fondamentale per la tutela della salute pubblica e per il monitoraggio del rapporto rischio beneficio del farmaco.