

**Informativa ai sensi del Regolamento UE 679/2016**  
**per il trattamento dei dati personali**

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (di seguito GDPR) in materia di protezione dei dati personali l'I.B.N. SAVIO S.r.l., in quanto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, con sede legale in Via del Mare 36 - 00071 Pomezia (RM), in qualità di Titolare del trattamento (di seguito "Titolare") informa il soggetto interessato che i suoi dati saranno trattati con le modalità di seguito descritte:

**1) Oggetto, modalità del trattamento e base giuridica**

Il "Titolare" tratta i dati personali identificativi (ad esempio a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, recapito telefonico, indirizzo di posta elettronica) liberamente forniti dal soggetto interessato.

Per dato personale si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile "interessato"; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale

Per trattamento di dati personali si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, anche se non registrati in una banca dati, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'elaborazione, la selezione, il blocco, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

**2) Finalità del trattamento**

I dati verranno trattati per le seguenti finalità, in via manuale e/o con il supporto di mezzi informatici o telematici, comunque idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati sono trattati nel rispetto dell'art. 7 GDPR solo previo specifico consenso per il perseguimento delle finalità proprie della Farmacovigilanza quali ad esempio, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Individuazioni di eventuali reazioni avverse non note;
- Miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note;
- Valutazione del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata;
- Notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

In ogni caso le informazioni riguardanti l'età, il sesso o le origini etniche e culturali saranno usate esclusivamente al fine di permettere al Titolare di verificare il rispetto della legge e la sua migliore applicazione in termini di pari opportunità, di non discriminazione e della corretta gestione delle risorse umane.

Il Titolare tratterà i dati personali per il tempo necessario ad adempiere alle finalità di cui sopra e comunque non oltre 10 anni dalla cessazione del rapporto per le finalità del servizio.

### **3) Accesso ai dati**

I dati potranno essere resi accessibili per le finalità di cui alla presente informativa e specificati sopra ai seguenti soggetti:

- ai dipendenti e collaboratori del Titolare o delle società che gestiscono il servizio di Farmacovigilanza, nella loro qualità di incaricati e/o amministratori di sistema;
- a coloro che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza,
- ai soggetti obbligati ad eseguire attività di Farmacovigilanza, quali AIFA, titolari di Autorizzazioni alla Immissione in Commercio, Unità Sanitarie Locali, Regioni, Ufficio di Farmacovigilanza degli ospedali, Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico, ecc..

### **4) Comunicazione dei dati**

I dati personali non verranno diffusi.

### **5) Trasferimento dati**

I dati personali sono ubicati e conservati presso il server di I.B.N. SAVIO S.r.l., che si trovano fisicamente all'interno dell'Unione Europea. Resta in ogni caso inteso che il Titolare, ove si rendesse necessario, avrà facoltà di spostare i server anche nei territori fuori all'Unione Europea. In tal caso, il Titolare assicura sin d'ora che il trasferimento dei dati nei territori extra-UE avverrà in conformità alle disposizioni di legge applicabili stipulando, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato e/o adottando le clausole contrattuali standard previste dalla Commissione Europea.

### **6) Diritti dell'interessato**

Nella qualità di "interessato" gode i diritti di cui all'art. 15 GDPR e precisamente il diritto di: ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile; ottenere l'indicazione: a) dell'origine dei dati personali; b) delle finalità e modalità del trattamento; c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 3, comma 1, GDPR; e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato Italiano, di responsabili o incaricati;

ottenere: 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; 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 rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; d) opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o per il compimento di ricerche di mercato.

Ove applicabili, ha altresì i diritti di cui agli artt. 16-21 GDPR (diritto di rettifica, diritto all'oblio, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione), nonché il diritto di reclamo all'Autorità Garante.

### **7) Modalità di esercizio dei diritti**

Potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti inviando una raccomandata A.R. a I.B.N. SAVIO S.r.l. con sede in Via del Mare 36 - 00071 Pomezia (RM).

### **8) Titolare e incaricati**

Il Titolare del trattamento è I.B.N. SAVIO S.r.l., con sede in Via del Mare 36 - 00071 Pomezia (RM) come espressamente riportato all'inizio del presente documento.

L'elenco aggiornato degli incaricati al trattamento è custodito presso la sede legale del Titolare del trattamento.

### **9) Minori**

I Servizi del Titolare non sono destinati a minori di 18 anni e il Titolare non raccoglie intenzionalmente informazioni personali riferite ai minori. Nel caso in cui informazioni su minori fossero involontariamente registrate, il Titolare le cancellerà in modo tempestivo, su richiesta degli utenti.