



**INFORMATIVA PER L'ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA INERENTE IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
ART. 13 "REGOLAMENTO EUROPEO IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI – GDPR" (REG. UE  
2016/679)**

Titolare	MolMed S.p.A., con sede legale in Milano, via Olgettina 58. Contattabile ai seguenti recapiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posta ordinaria: Via Meucci, 3 – 20091 Bresso (MI)</li> <li>• Telefono: +39 02 21277.1</li> <li>• Fax: +39 02 21277.325</li> <li>• E-mail: <a href="mailto:privacy@molmed.com">privacy@molmed.com</a></li> </ul>
DPO	MolMed S.p.A. ha nominato un proprio Data Protection Officer (o Responsabile per la Protezione dei Dati), contattabile all'indirizzo <a href="mailto:dpo@molmed.com">dpo@molmed.com</a>
Dati trattati	Dati identificativi del segnalante Dati relativi all'evento avverso e alle condizioni generali del soggetto trattato
Base giuridica del trattamento	Dati personali: obbligo legale Dati particolari: motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (DM 30/4/15, Regolamento di esecuzione UE N. 520/2012, DIRETTIVA 2010/84/UE e Regolamento 1235/2010 )
Finalità del trattamento	Farmacovigilanza
Modalità del trattamento	Strumenti informatici, telematici e analogici
Natura del conferimento e conseguenze	Il conferimento è facoltativo ma necessario. Il rifiuto a conferire i dati comporta l'impossibilità per il Titolare di dar corso alla richiesta avanzata, nonché di ottemperare agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza
Categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati	Incaricati del Titolare, responsabili nominati dal titolare per svolgere le attività di farmacovigilanza in adempimento agli obblighi di legge. I dati possono essere comunicati alle competenti Autorità in materia di farmacovigilanza
Ambito di diffusione dei dati	I dati non sono diffusi
Periodo di conservazione	La conservazione dei dati personali dura fintanto che il prodotto è autorizzato e almeno per i dieci anni seguenti la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio per finalità di gestione interna degli obblighi di farmacovigilanza
Diritti dell'interessato	Accesso ai dati personali, rettifica o cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano, opposizione al trattamento, portabilità dei dati, proposizione di un reclamo all'autorità di controllo

**FROM GENES TO THERAPY**

**MOLMED S.p.A.**



## **Informativa estesa**

### **Categorie di dati trattati e base giuridica del trattamento**

Per gestire correttamente le attività di farmacovigilanza, MolMed tratterà il suo nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail.

Per il trattamento di tali dati non è necessario acquisire il suo consenso specifico, in quanto la base giuridica del trattamento dei suoi dati personali è l'adempimento di un obbligo legale (DM 30/4/15, Regolamento di esecuzione UE N. 520/2012, DIRETTIVA 2010/84/UE e Regolamento 1235/2010) al quale il Titolare è soggetto ai sensi dell'art. 6, comma 1 lett. c) del Reg. UE 2016/679

Qualora il segnalante sia il paziente stesso, la gestione della segnalazione potrebbe comportare il trattamento di dati particolari idonei a rivelare lo stato di salute del segnalante stesso. Il trattamento di tali dati particolari è necessario per garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. i) del Reg. UE 2016/679.

### **Finalità del trattamento**

I suoi dati saranno trattati per tutti gli adempimenti connessi alle attività di farmacovigilanza: per farmacovigilanza si intende il complesso di attività finalizzate alla valutazione continua di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e per assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

### **Modalità di trattamento**

Tratteremo i suoi dati personali in modo conforme ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelandola con strumenti idonei a garantire sicurezza e riservatezza. Tratteremo i suoi dati con strumenti informatici, telematici e analogici, con logiche strettamente correlate alle finalità sopra indicate.

### **Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati, conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere**

Il conferimento dei dati è facoltativo ma necessario, in quanto l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'impossibilità per il Titolare di dar corso alla richiesta avanzata, nonché di ottemperare agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

### **Categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati; ambito di diffusione dei dati**

La informiamo che nei limiti degli obblighi, dei compiti o delle finalità sopra indicati:

- i suoi dati personali potranno essere comunicati esclusivamente a fornitori esterni nominati responsabili del trattamento per la gestione del database delle reazioni avverse e la notifica delle segnalazioni alle Autorità competenti nonché alle competenti Autorità, enti pubblici e/o privati per gli adempimenti di legge;
- i suoi dati personali saranno trattati esclusivamente da dipendenti e/o collaboratori di MolMed, nel rispetto di quanto previsto dalla legge anche con riguardo alle misure di sicurezza a protezione e salvaguardia dei suoi dati;
- i suoi dati non saranno in alcun modo diffusi.

### **Periodo di conservazione dei dati**

I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza sono conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e almeno per i dieci anni seguenti la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. AIC) dello stesso, salvo eventuali esigenze difensive del Titolare.



### **Diritti dell'interessato**

Lei potrà, in qualsiasi momento, esercitare i diritti previsti dal Regolamento Europeo n. 2016/679. Nello specifico ha diritto:

- di accedere ai suoi dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- alla portabilità dei dati;
- di revocare il consenso, ove previsto: come specificato, la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso conferito prima della revoca;
- di proporre reclamo all'autorità di controllo. Per l'Italia, l'autorità di controllo è il [Garante per la protezione dei dati personali](#).

L'esercizio dei suoi diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante email all'indirizzo [privacy@molmed.com](mailto:privacy@molmed.com)

### **Estremi identificativi del Titolare e indicazione delle modalità attraverso le quali è conoscibile l'elenco aggiornato dei responsabili**

Il Titolare dei suddetti trattamenti è la società MolMed S.p.A., N. REA-MI 1506630, C. F. e P. IVA 11887610159, avente sede legale in Via Olgettina, 58 - 20132 Milano, contattabile mediante i seguenti recapiti:

- Via Meucci, 3 – 20091 Bresso (MI)
- Tel. +39 02 21277.1
- Fax. +39 02 21277.325
- E-mail: [privacy@molmed.com](mailto:privacy@molmed.com)

MolMed ha nominato un responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer o "DPO") contattabile all'indirizzo: [dpo@molmed.com](mailto:dpo@molmed.com) per qualunque informazione inerente il trattamento dei dati personali, tra cui la consultazione dell'elenco dei responsabili che trattano tali dati.