

Aviso de privacidad de Farmacovigilancia

El aviso de privacidad de Farmacovigilancia describe la manera en la que recopilamos y utilizamos los Datos Personales para cumplir con nuestra labor de monitorizar la seguridad de todos los fármacos de FERRING, también conocido como nuestras obligaciones de farmacovigilancia. Este Aviso de Privacidad de Farmacovigilancia describe cómo cumplimos nuestro compromiso con la legislación aplicable nacional y europea en materia de protección de datos de privacidad.

¿Por qué recopilamos información sobre usted?

Con el fin de informar sobre la seguridad (farmacovigilancia), FERRING tiene la obligación legal de recopilar Datos Personales específicos relacionados con las personas que utilizan nuestros productos.

Cuando usted, su médico o un tercero proporciona a FERRING información sobre los acontecimientos adversos desarrollados debido al uso de nuestros productos, recopilamos y procesamos Datos Personales, siempre que sea relevante y necesario, para documentar el acontecimiento adverso adecuadamente y cumplir con las obligaciones de farmacovigilancia. Estas obligaciones se disponen para permitir a FERRING y a las autoridades reguladoras el manejo de los acontecimientos adversos y hacer todos los esfuerzos posibles para evitar la aparición de acontecimientos similares en el futuro.

¿Qué información recopilamos sobre usted?

Datos Personales que podemos recopilar sobre usted cuando usted *padece* un acontecimiento adverso:

- Nombre, apellido y/o iniciales
- Edad y fecha de nacimiento
- Sexo
- Peso y altura
- Información detallada sobre el producto que ha causado el acontecimiento adverso
- Motivo por el que ha tomado o se le ha prescrito el fármaco
- Información detallada de otros fármacos o remedios que esté tomando o estaba tomando en el momento de aparición de la reacción
- Motivo por el que estaba tomando los otros fármacos y cualquier cambio posterior en su tratamiento
- Información detallada de la reacción padecida, el tratamiento que ha recibido para la reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado en su salud
- Antecedentes médicos considerados relevantes, incluyendo documentación como informes de laboratorio
- Información adicional sobre su etnicidad, religión y orientación sexual, si se considera relevante para el uso del producto y la reacción que ha desarrollado

Datos Personales que podemos recopilar sobre usted cuando usted *notifica* un acontecimiento adverso:

- Nombre, apellido y/o iniciales
- Datos de contacto (que pueden incluir su dirección, correo electrónico, número de teléfono o número de fax)

- Profesión (esta información puede determinar las preguntas que se le realizan sobre un acontecimiento adverso)
- Relación con el sujeto de la notificación

Si también es el sujeto de la notificación, esta información se combinará con los datos proporcionados en relación con el acontecimiento adverso. Solo recopilaremos los datos mínimos requeridos para cumplir con nuestras obligaciones de farmacovigilancia.

¿Para qué utilizamos la información?

La legislación en materia de farmacovigilancia indica que debemos recopilar información sobre la seguridad de nuestros productos. Como resultado, debemos disponer de información suficiente para poder investigar los acontecimientos adversos y solicitar información adicional. Compararemos la información del acontecimiento adverso con los datos de otros acontecimientos adversos recibidos por FERRING para poder analizar y evaluar correctamente la seguridad de los productos a lo largo del tiempo y, asimismo, actualizar la información de seguridad disponible para pacientes, prescriptores y autoridades reguladoras. Para ello, conservamos la información durante el periodo permitido por la legislación aplicable.

FERRING solo utilizará los Datos Personales recopilados para la farmacovigilancia y no conservará o procesará esta información para ningún otro fin.

¿Deberá otorgar su consentimiento?

FERRING es una empresa comprometida con garantizar la obtención del consentimiento apropiado antes de recopilar o procesar datos personales o confidenciales. Sin embargo, como los datos recopilados para cumplir las obligaciones de farmacovigilancia se obtienen y procesan por motivos de interés y salud pública, no están sujetos a los mismos requisitos de consentimiento que en otros sectores. Por lo tanto, no se requiere el consentimiento.

¿Con quién compartimos la información?

Compartimos la información con autoridades reguladoras como, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Fármacos y Alimentos de EEUU y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, de conformidad con la legislación nacional en materia de farmacovigilancia en los países en los que se comercializan nuestros productos.

También podemos compartir la información con otras compañías farmacéuticas, que son socios de comercialización o distribución conjuntas u otros socios autorizados, donde las obligaciones de farmacovigilancia para un producto requieren tal intercambio de información. Esto implica que sus datos se compartirán fuera de su país a países que pueden disponer de otros requisitos para la protección de datos.

También podemos publicar información sobre la seguridad de nuestros productos. Las publicaciones se publicarán sin datos identificativos, para que no se pueda identificar a ningún individuo.

Asimismo, podemos transferir los datos a terceros en caso de una venta, asignación, transferencia o adquisición de una compañía o un producto o área terapéutica específicos, en cuyo caso se requerirá al comprador, asignado o destinatario el tratamiento de los Datos Personales de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos.

¿Dónde se conservarán los datos y se transferirán a otro país?

Nuestras obligaciones de farmacovigilancia requieren que revisemos los patrones de los informes de acontecimientos adversos recibidos de todos los países en los que comercializamos nuestros productos. Para cumplir con estos requisitos, la información proporcionada como parte de un informe de acontecimientos adversos se conserva en condiciones de seguridad en la oficina local de FERRING en el país/región del informe y se transfiere a la sede central de

FERRING. En la transferencia solo se incluirán los datos mínimos requeridos. Se ocultarán los nombres y datos de contacto del paciente y el informante, lo que significa que solo se transfiere la información relativa a la edad, fecha de nacimiento, sexo y ciudad, además de la información relacionada con la reacción y la salud del paciente.

¿Cómo garantizamos la seguridad y la protección de sus Datos Personales?

FERRING toma todas las medidas disponibles y apropiadas para evitar la pérdida accidental y el acceso a, uso, alteración o divulgación no autorizado de los Datos Personales. Asimismo, se tomamos medidas de seguridad de la información adicionales incluyendo controles de acceso, una seguridad física estricta y prácticas rigurosas de obtención, almacenamiento y procesamiento de los datos.

¿Cuáles son sus derechos?

FERRING hará efectivos sus derechos conforme a la ley de protección de datos siempre que la legislación en materia de farmacovigilancia lo permita. Sus derechos como un sujeto de datos son los siguientes:

- Derecho de acceso y rectificación: tiene derecho a solicitar una copia de la información que tenemos sobre usted, así como el derecho a solicitar correcciones, si los datos son incorrectos. Se le puede requerir que proporcione una identificación apropiada antes de cumplir con cualquier solicitud de acceso o corrección de los Datos Personales.
- Derecho a la supresión y limitación del tratamiento: por motivos legales, no podemos eliminar la información recopilada y procesada como parte de un informe de acontecimientos adversos a menos que sea inexacta. Sin embargo, puede ejercer el derecho a limitar el procesamiento de sus Datos Personales si, por ejemplo, considera que los datos son incorrectos.
- Derecho a la portabilidad de los datos: tiene derecho a solicitar la transferencia de los Datos Personales que conservamos sobre usted a un tercero, salvo si esto no estuviera permitido por motivos de interés público.
- Derecho de oposición: como los datos recopilados como parte de un informe de acontecimientos adversos se han procesado por motivos de interés y salud pública, no puede oponerse al uso de los mismos.

Si desea recibir información adicional sobre sus derechos como sujeto de datos, póngase en contacto con la oficina de privacidad internacional de FERRING en privacy@ferring.com. También tiene el derecho a reclamar a la autoridad supervisora de la protección de datos de su país.

¿Con quién hay que ponerse en contacto?

Los Datos Personales presentados a FERRING se almacenan a nivel local en el país de origen, así como en la base de datos de seguridad internacional de FERRING en los servidores situados dentro de EEA. FERRING Pharmaceuticals A/S, cuyo domicilio social principal se encuentra en Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Dinamarca, es la empresa propietaria y responsable del mantenimiento de los servidores.

Si, en algún momento, tiene alguna pregunta sobre la información que conservamos de usted, póngase en contacto con la oficina de FERRING en el país/región en el que inicialmente se informó de los datos. Para España, deberá dirigirse por escrito a FERRING S.A.U, calle Orense, 4 7ºDcha 28020 Madrid o a la siguiente dirección de correo electrónico derechosarco@ferring.com. En ambos casos deberá adjuntar una copia de su DNI/NIE (por ambas caras).

Si desea ponerse en contacto con nosotros para saber cómo ejercer sus derechos como un sujeto de datos o por cualquier otra consulta relacionada con la privacidad de los datos, póngase en contacto con la oficina de privacidad internacional de FERRING por correo electrónico en privacy@ferring.com o por correo postal a Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, St-Prex, Suiza.