

## PRIVACYVERKLARING INZAKE FARMACOVIGILANTIE

Deze privacyverklaring is bedoeld om informatie te verschaffen over hoe Synthon International Holding B.V. en/of zijn gelieerde ondernemingen in de Europese Economische Ruimte (hierna 'Synthon' of 'wij') uw persoonsgegevens verzamelen, bewaren, gebruiken en verwerken voor doeleinden die verband houden met farmacovigilantie, ofwel geneesmiddelenbewaking.

Voor algemene informatie over gegevensverwerking bij Synthon verwijzen wij u naar [Synthon's Privacy- en Cookieverklaring](#).

Synthon hecht veel waarde aan privacy en gegevensbescherming en behandelt al uw persoonsgegevens in overeenstemming met toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, waaronder – voor de Europese Economische Ruimte – de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG; EU-verordening 2016/679).

### **Wat zijn persoonsgegevens?**

'Persoonsgegevens' betekent alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ('betrokkene'); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator, of aan de hand van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon (AVG).

### **Wat wordt bedoeld met verwerking?**

'Verwerking' van persoonsgegevens betekent een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, met elkaar in verband brengen of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens (AVG).

### **Waarom verzamelen wij uw persoonsgegevens?**

Alle persoonsgegevens die aan Synthon worden verstrekt naar aanleiding van bijwerkingen of andere zaken die verband houden met farmacovigilantie worden uitsluitend gebruikt voor het bewaken van de veiligheid van de geneesmiddelen. Deze informatie is erg belangrijk voor de volksgezondheid en wordt gebruikt voor de opsporing, beoordeling, doorgronding en preventie van bijwerkingen of andere geneesmiddelgerelateerde problemen.

Wij verzamelen en verwerken uw gegevens voor deze doeleinden om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen (AVG).

### **Wie heeft toegang tot uw persoonsgegevens?**

Synthon kan de gegevens die u hebt verstrekt delen met werknemers, zakenpartners en dienstverleners van Synthon en met wereldwijde gezondheidsautoriteiten om te voldoen aan wetgeving op het gebied van farmacovigilantie.

De rapporten bevatten gegevens over de bijwerkingen, maar bevatten zo min mogelijk persoonsgegevens. Zo worden onder andere geen namen van patiënten verstrekt.

Uw persoonsgegevens kunnen worden doorgegeven aan landen buiten de Europese Economische Ruimte. Deze landen hebben mogelijk geen wetgeving op het gebied van gegevensbescherming die een toereikend beschermingsniveau voor uw persoonsgegevens biedt. Daarom nemen wij maatregelen om ervoor te zorgen dat derden en gelieerde ondernemingen van Synthon die in die landen zijn gevestigd en die persoonsgegevens van ons ontvangen, gehouden zijn om een toereikend beschermingsniveau voor uw persoonsgegevens te waarborgen.

### **Hoelang bewaren wij uw persoonsgegevens?**

Wij bewaren uw persoonsgegevens gedurende de periode die door de wet wordt voorgeschreven, die, ten aanzien van bijwerkingen, minimaal tien jaar bedraagt nadat een handelsvergunning voor het betreffende product is verlopen of ingetrokken (Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie).

### **Wat zijn uw rechten als betrokkene?**

U hebt het recht om

- te weten dat uw persoonsgegevens worden verwerkt en voor welke doeleinden ze worden verwerkt (AVG);
- kopieën op te vragen van deze gegevens (AVG);
- te verzoeken om rectificatie of wissing van uw persoonsgegevens als deze onjuist zijn of worden verwerkt voor doeleinden anders dan hierboven vermeld (AVG);
- Synthon te verzoeken om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken (AVG);
- in bepaalde omstandigheden, bezwaar te maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens (AVG);
- informatie op te vragen over de identiteit of categorieën van derden aan wie uw persoonsgegevens worden doorgegeven (AVG);
- een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit in uw land (AVG).

### **Met wie kunt u contact opnemen voor meer informatie of voor het uitoefenen van uw rechten aangaande de verwerking van uw persoonsgegevens door Synthon?**

Vragen of verzoeken met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens kunt u sturen naar

Synthon International Holding B.V.

T.a.v. Privacyfunctionaris

Postbus 7071

6503 GN Nijmegen

Nederland

E-mail: [dataprivacy@Synthon.com](mailto:dataprivacy@Synthon.com)