**Aviso de Privacidade de Farmacovigilância, Informação Médica e Qualidade**

Seguem-se informações importantes relativas ao tratamento de informações pessoais fornecidas por si como notificador, ou sujeito de uma notificação, relativamente a um pedido de informação médica, uma reclamação de qualidade ou a notificação de um evento adverso à *Bluefish Pharmaceuticals* (Bluefish). O Aviso de Privacidade aplica-se a informações que recolhemos de si online, por telefone, fax, e-mail ou correio. Também podemos receber informações sobre si por um terceiro que notifique um evento adverso que o afetou. Esses terceiros podem incluir profissionais médicos, companhias de seguros, advogados, familiares.

**Qual é o propósito de recolher e processar as suas informações pessoais?**

Tanto para o notificador como para o sujeito da notificação, as informações pessoais serão processadas apenas com o objetivo de tratar do pedido de informação médica, reclamação de qualidade ou notificação de eventos adversos.

**Em que base jurídica utilizamos as suas informações pessoais?**

O processamento de informações pessoais é necessário para cumprir a nossa obrigação legal de monitorizar e notificar eventos adversos.

Além disso, é necessário o tratamento de informações pessoais sobre si para poder responder ao seu pedido de informação ou à sua notificação.

Para mais informações consulte o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) art.º 6(1) e f) e RGPD Art. 9 (2) i.

**Que informações pessoais recolhemos sobre si?**

As suas informações pessoais podem incluir

• o seu nome ou iniciais

• género

• morada

• idade e data de nascimento

• endereço de e-mail

• número(s) de telefone(s)

e categorias especiais de informações pessoais, incluindo

• dados de diagnóstico médico

• dados de prescrição

• outras informações relacionadas com a saúde fornecidas por si

• relação com uma pessoa.

**Quanto tempo vamos manter as suas informações pessoais?**

Conservaremos as suas informações pessoais durante o período exigido por lei, ou seja:

• Em caso de reação adversa, um período de 10 anos após a expiração ou cancelamento da autorização de introdução no mercado do produto em causa em todo o mundo.

• No caso de reclamações de qualidade do produto, um período de 1 ano após o final de validade do lote ou 5 anos após a receção da reclamação (o que for mais longo).

• No caso de pedidos de informação médica (sem relato de um evento adverso), até 6 meses a contar da data do pedido.

**Com quem partilhamos as suas informações pessoais?**

As suas informações pessoais serão acessíveis aos colaboradores da Bluefish, bem como aos funcionários autorizados de determinados fornecedores que fornecem serviços de apoio à Bluefish. A Bluefish partilhará as suas informações pessoais com fornecedores na sequência das devidas diligências e ao abrigo de um acordo escrito que compromete os fornecedores a obter salvaguardas adequadas em relação ao tratamento das suas informações pessoais.

Além disso, podemos precisar de transferir as suas informações pessoais para determinadas autoridades regulamentares. Os doentes não são identificados pelo nome na notificação às autoridades regulamentares.

**Transferências das suas informações pessoais para fora do seu país de origem**

As suas informações pessoais podem ser transferidas para países dentro ou fora do Espaço Económico Europeu (EEE). Os países fora do EEE podem incluir o Reino Unido e a Índia. Os países para os quais transferimos informações pessoais podem não ter leis de proteção de dados que forneçam um nível adequado de proteção às suas informações pessoais. Por conseguinte, a Bluefish implementou medidas de segurança técnicas e organizativas adequadas para garantir que terceiros e membros do grupo Bluefish, a quem transferimos dados nesses países, se comprometam a um nível adequado de proteção para as suas informações pessoais.

**Os seus direitos**

Tem direito a:

• solicitar informações sobre o tratamento das suas informações pessoais, incluindo uma cópia das suas informações pessoais;

• solicitar a correção e/ou eliminação das suas informações pessoais, ou opor-se ao tratamento das suas informações pessoais;

• solicitar a restrição do tratamento das suas informações pessoais;

• solicitar a receção ou transmissão a outra organização, sob forma legível por máquina, das informações pessoais que forneceu à Bluefish; e

• apresentar queixa à sua autoridade local de proteção de dados, ou a um tribunal, se os seus direitos de proteção de dados forem violados

Onde lhe for dada a opção de partilhar as suas informações pessoais connosco, pode sempre optar por não o fazer. Se se opuser ao processamento das suas informações pessoais, respeitaremos essa escolha na medida em que tal não prejudique a nossa capacidade de cumprir as nossas obrigações legais.

Se quiser exercer os seus direitos, informe-nos, entrando em contacto com os dados de contacto abaixo.

**Contacte-nos**

Se tiver dúvidas ou pedidos sobre o processamento das suas informações pessoais, ou necessitar de informações adicionais, contacte-nos utilizando qualquer um dos canais de contacto abaixo:

Bluefish Pharmaceuticals AB (n. reg. da empresa 556673-9164).

P.O. Box 49013,

100 28 Stockholm, Sweden

E-Mail: privacy@bluefishpharma.com

Tel.: +46(0)8 519 116 00

Tem também o direito de apresentar uma reclamação à autoridade local de proteção de dados. A autoridade para a Bluefish é Integritetsskydsmyndigheten, IMY.SE