

## Allgemeine Informationen

Die Gewährleistung der Patientensicherheit ist für Stelopharm (nachstehend „Stelopharm“, „uns“, „unsere“ oder „wir“) von größter Bedeutung. Die sichere Anwendung von Arzneimitteln hat höchste Priorität.

Diese Pharmakovigilanz-Datenschutzerklärung (nachstehend „Datenschutzerklärung“) enthält wichtige Informationen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für Pharmakovigilanz Zwecke gemäß unseren Verpflichtungen nach geltenden Datenschutzgesetzen, insbesondere der EU-Datenschutz-Grundverordnung („DSGVO“).

«Personenbezogene Daten» im Zusammenhang mit der vorliegenden Datenschutzerklärung sind alle Informationen, anhand derer Sie als Person unmittelbar oder mittelbar identifiziert werden können. Diese sind insbesondere Ihr Name, Ihre Adresse, Ihre E-Mail-Adresse oder Ihre Telefonnummer.

Diese Datenschutzerklärung gilt für Informationen, die Teil unserer gesetzlichen Verpflichtung sind, Berichtspflichten in Bezug auf Nebenwirkungen zu erfüllen, und Stelopharm von meldenden Personen online, telefonisch, per Fax, per E-Mail oder auf dem Postweg erhält.

## Informationen, die wir sammeln und warum wir diese sammeln

Stelopharm ist verpflichtet, sicherheitsrelevante Informationen an die zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden. Diese Meldungen enthalten detaillierte Angaben über die mitgeteilten Nebenwirkungen. Personenbezogene Daten werden jedoch nur in begrenztem Umfang im Zusammenhang mit derartigen Meldungen weitergegeben:

- In Bezug auf Patienten wird die Meldung, je nach vorhandenen Angaben, ausschließlich Alter und Geschlecht enthalten, jedoch niemals den Namen des Patienten / der Patientin.
- In Bezug auf den Meldenden wird die Meldung, je nach vorhandenen Angaben, den Namen, die berufliche Tätigkeit, Initialen, E-Mail-Adresse und Telefonnummer enthalten. Die Kontaktdata sind erforderlich, um in der Lage zu sein, beim Meldenden rückfragen zu können und so qualitativ hochwertige und vollständige Informationen zu unerwünschten Ereignissen zu erhalten. Wenn der Meldende seine Kontaktdata Stelopharm oder den Behörden nicht zur Verfügung stellen will, wird in das Feld für den Namen des Meldenden „Datenschutz“ eingegeben.

Wenn Ihre Daten an unsere Geschäftspartner oder Dienstleister außerhalb der EU weitergegeben werden, sorgt Stelopharm für einen angemessen Schutz der personenbezogenen Daten im Sinne der DSGVO.

## General Information

Ensuring patient safety is extremely important to Stelopharm (hereinafter "Stelopharm", "us", "our" or "we") and we take the safe use of all our medicinal products seriously.

This Privacy Notice on Pharmacovigilance (hereinafter "Privacy Notice") provides important information to you about how we process Personal Data for pharmacovigilance purposes, in line with our obligations under applicable data privacy laws and in particular the EU General Data Protection Regulation ("GDPR").

In the context of this Privacy Notice, "Personal Information" shall mean any information that directly or indirectly identifies you as a person, such as your name, your address, your e-mail address or your telephone number.

This Privacy Notice applies to information which Stelopharm collects from the notifying persons online, by telephone, fax, email or post, as part of the adverse event regulations applicable to Stelopharm.

## Information we collect and why we collect it

Stelopharm is obliged to report pharmacovigilance relevant information to relevant health authorities. The reports will contain details about the adverse events but only limited personal data:

- For Patients, the report will only contain age and gender as provided, but never the patient's name.
- For the reporting individuals, the report will include the name, profession, initials, address, email and telephone number as provided. The contact information is required to be able to follow-up with the reporter to gain high quality and complete information on adverse events. If the reporter does not wish to provide his contact details to Stelopharm or relevant authorities, "Privacy" shall be entered into reporter's names field.

Where your data is shared with our business partners or service providers outside of the EU, Stelopharm will provide an adequate protection of personal data within the meaning of GDPR.

### Aufbewahrungszeitraum

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten gemäß den verpflichtenden rechtlichen Vorgaben zur Speicherung und Meldung von Informationen zur Pharmakovigilanz speichern und verwenden. Solche verbindlichen Vorgaben verpflichten uns, Informationen in der Pharmakovigilanz, die personenbezogene Daten enthalten können, mindestens für die Dauer des Produktlebenszyklus und danach für weitere zehn Jahre, nachdem das betroffene Arzneimittel vom Markt genommen wurde, zu archivieren.

### Informationsanforderungen über die Handhabung Ihrer personenbezogenen Daten

Sie haben das Recht:

- Informationen über Ihre von Stelopharm verarbeiteten personenbezogenen Daten anzufordern;
- die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, falls diese nicht korrekt oder unvollständig sind, und während der Prüfung Ihrer Anfrage die Beschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen;
- die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an Sie oder eine andere Person in einem gängigen Format anzufordern;
- eine Beschwerde bei einer Datenschutz Aufsichtsbehörde einzureichen;
- der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, sofern die Verarbeitung ausschließlich auf einem berechtigten Interesse von Stelopharm beruht,
- die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn die Verarbeitung für den zugrundeliegenden Zweck der Verarbeitung nicht mehr erforderlich oder keine Rechtsgrundlage für eine weitere Verarbeitung gegeben ist.

Aus rechtlichen Gründen ist es Stelopharm nicht möglich, Informationen zu löschen, die als Teil eines Nebenwirkungsberichts gesammelt wurden, es sei denn, diese sind falsch.

Wenn Sie Ihre Rechte ausüben möchten, teilen Sie uns dies bitte mit, indem Sie uns über die unten angegebenen Kontaktarten kontaktieren. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir eine eindeutige persönliche Identifizierung benötigen, bevor wir jeglicher Anfrage um Zugang oder Korrektur persönlicher Daten nachkommen können.

### Kontaktdaten

Für Ihre Anliegen bezüglich der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten wenden Sie sich bitte schriftlich an die E-Mail Adresse [office@stelopharm.com](mailto:office@stelopharm.com).

### Abweichungen in den sprachlichen Versionen

Im Fall von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Fassung dieser Datenschutzerklärung soll die deutsche Fassung Vorrang haben.

### Retention period

We will store and use your Personal Data in accordance with mandatory legal requirements governing storage and reporting of pharmacovigilance related information. Such mandatory requirements oblige us to archive pharmacovigilance information which may include Personal Data at least for the duration of the product life-cycle and for an additional ten years after the respective medicinal product has been taken from the market.

### Information requests about the handling of your personal data

You have the right to:

- Request information about your Personal Data processed by Stelopharm;
- Request correction of your Personal Data if incorrect or incomplete; and restrict the processing of your Personal Data during the assessment of your request;
- Request transfer of your Personal Data to you or another person in a commonly utilized format;
- File a complaint with a data protection authority;
- Object processing of your Personal Data as far as such processing is only based on Stelopharm's legitimate interest.
- Request deletion of your Personal Data if they are no longer necessary for the purposes of processing or there is no legal ground for their further processing.

Please note that for legal reasons, Stelopharm cannot delete information that has been collected as part of an adverse event report unless it is inaccurate.

If you would like to exercise your rights, please let us know by getting in touch using the contact details below. We may require you to provide proper identification before we comply with any request to access or correct Personal Data.

### Contact

For any questions you may have regarding the processing of your personal information, please contact us in written format under [office@stelopharm.com](mailto:office@stelopharm.com).

### Differences between the language versions

Should any discrepancy occur between German and English version of this Privacy Notice the German version shall prevail.