

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych osób zgłaszających reklamacje

Wykonując obowiązek zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), (dalej: „**RODO**”), informujemy:

1. **Administratorem Pani/Pana danych osobowych są Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” spółka akcyjna z siedzibą w Warszawie**, adres: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa (KRS: 27741) (dalej: „**Administrator**”, „**TZF Polfa S.A.**”).
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się, pisząc na adres e-mail: **iod@tzf.pl**.
3. Pani/Pana dane osobowe administrator będzie przetwarzał w następujących celach i na nw. podstawach prawnych:

Podstawa prawna	Cele przetwarzania
art. 6 ust. 1 lit. f) RODO w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora	1. W przypadku, gdy reklamacja dotyczy np. jakości obsługi, opakowania lub kwestii logistycznych, dane mogą być przetwarzane w celu: • obsługi roszczenia klienta, • obrony przed ewentualnymi roszczeniami, • poprawy jakości produktów i procesów wewnętrznych. 2. Przyjęcie i rozpatrzenie reklamacji dotyczącej produktu farmaceutycznego, medycznego lub suplementu diety. 3. Kontakt z osobą zgłaszającą w celu uzyskania dodatkowych informacji niezbędnych do analizy reklamacji. 4. Analiza przyczyn zdarzenia oraz podejmowanie działań naprawczych lub zapobiegawczych.
art. 6, ust. 1, lit. c) RODO w celu spełnienia wymagań prawnych ciążących na administratorem w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz kosmetyków.	1. Dokumentacja i raportowanie do odpowiednich organów (np. URPL, EMA) w zakresie bezpieczeństwa produktu. 2. Dane są przetwarzane w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa, w szczególności: • ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, • ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, • przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) lub jakości produktów.



Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie
 XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
 Kapitał zakładowy 184.913.610 zł (wpłacony w całości)

KRS 27471, NIP 5250000564

info@tzf.pl
 +48 (22) 510 80 01
 www.tzf.pl

ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa



4. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane osobom trzecim z wyjątkiem następujących odbiorców:
- 4.1. podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa. np. organy nadzoru, organy ścigania czy sądy. W przypadku wystąpienia schematu podatkowego, dane osobowe przekazane zostaną do Szefa Krajowej Administracji Skarbowej,
 - 4.2. odbiorcami danych mogą być ponadto podmioty wykonujące na rzecz Administratora zadania na podstawie zawartej umowy, w szczególności: zapewniające wsparcie i utrzymanie systemów IT, audytujące działalność Administratora, dostawcy zewnętrznych systemów wspierających działalność Administratora, konsultanci, doradcy jak również inne współpracujące z Administratorem podmioty.
5. Dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego tj. państwa, które nie należy do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) na podstawie:
- 5.1. art. 45 ust. 1 RODO – decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca odpowiedni poziom ochrony (w przypadku krajów, wobec których została wydana taka decyzja),
 - 5.2. art. 46 ust. 2 lit. c) RODO – standardowe klauzule umowne zatwierdzone przez Komisję Europejską (w przypadku pozostałych państw).
6. Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przetwarzane przez okres:
- 6.1. Wyroby medyczne:**
 - Zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa, incydentów i reklamacji musi być przechowywana co najmniej przez 10 lat po wprowadzeniu ostatniego egzemplarza wyrobu do obrotu (lub 15 lat w przypadku implantów).
 - 6.2. Produkty lecznicze (leki):**
 - Dane osobowe związane z reklamacjami lub zgłoszeniami działań niepożądanych - przez okres trwania ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz co najmniej 10 lat po zakończeniu ważności pozwolenia i wycofaniu produktu z rynku.
 - 6.3 Suplementy diety i kosmetyki**
 - Suplementy i kosmetyki nie podlegają przepisom o pharmacovigilance, zgodnie z ogólnymi zasadami prawa cywilnego (przedawnienie roszczeń konsumenckich – 6 lat),
 - wymogi jakościowe i reklamacyjne – 5 – 6 lat od zakończenia procesu reklamacyjnego - obrona przed roszczeniami.
7. Pani/Pan mają prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania oraz złożenia sprzeciwu wobec przetwarzania danych opartego na podstawie naszego uzasadnionego interesu. W przypadku stwierdzenia, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, masz również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

Ostatnia aktualizacja niniejszego dokumentu miała miejsce dnia 15 października 2025 r.



Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał zakładowy 184.913.610 zł (wpłacony w całości)

KRS 27471, NIP 5250000564

info@tzf.pl

+48 (22) 510 80 01

www.tzf.pl

ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

