

Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego nr 2.2.

QTPP i badania niekliniczne niezbędne do rejestracji produktu leczniczego Insulina N w EMA

Appendix No. 3 to the Request for Quotation No. 2.2

QTPP and non-clinical studies needed for the registration of the medicinal product Insulin N in EMA

KLAUZULA INFORMACYJNA RODO BIOTON S.A.	BIOTON S.A. GDPR INFORMATION CLAUSE
Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 – RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:	In accordance with Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation – GDPR, OJ. EU. L. of 2016. No. 119) we inform you that:
<u>Administrator danych</u> Administratorem danych osób fizycznych reprezentujących Wykonawcę oraz osób fizycznych wskazanych przez niego do kontaktu, realizacji przedmiotu Umowy jest BIOTON S.A. z siedzibą przy ul. Starościńskiej 5 w Warszawie, adres do korespondencji: ul. Poznańska 12 Macierzysz (05-850 Ożarów Mazowiecki), która w tym celu będzie przetwarzała dane.	<u>Data Controller</u> The controller of the data of natural persons representing the Contractor and natural persons indicated by the Contractor for contact, implementation of the subject of the Agreement is BIOTON S.A. with its registered office at ul. Starościńska 5 in Warsaw, address for correspondence: ul. Poznańska 12 Macierzysz (05-850 Ożarów Mazowiecki), which will process the data for this purpose.
<u>Uzyskanie informacji o przetwarzaniu danych osobowych</u> BIOTON S.A. przywiązuje znaczną uwagę do ochrony danych osobowych, dlatego też zdecydowała się na wyznaczenie Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować drogą tradycyjną (adres powyżej) lub pocztą elektroniczną pod adresem: iod@bioton.com .	<u>Obtaining information on the processing of personal data</u> BIOTON S.A. attaches considerable importance to the protection of personal data, which is why it has decided to appoint a Data Protection Supervisor, who can be contacted by traditional mail (address above) or by e-mail at: iod@bioton.com .
<u>Pozyskanie danych i cel ich przetwarzania</u> Podanie danych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do zawarcia i realizacji Umowy. Dane osobowe osób, o których mowa powyżej, będą przetwarzane przez administratora na podstawie: a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, wykonanie umowy lub podjęcie działań przed zawarciem umowy (przy osobach fizycznych prowadzących działalność gospodarczą), b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa, c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania działań administratora związanych z realizacją Umowy, prawnie uzasadnionym interesem administratora	<u>Data acquisition and purpose of data processing</u> The provision of data is voluntary, however necessary for the conclusion and execution of the Agreement. Personal data of the persons referred to above will be processed by the controller on the basis of: (a) Article 6(1)(b) of the RODO, performance of a contract or taking action prior to entering into a contract (with natural persons conducting business), (b) Article 6(1)(c) RODO, the need to fulfill legal obligations under the law, (c) Article 6(1)(f) RODO, only for the purpose and to the extent necessary for the performance of the controller's activities related to the execution of the Agreement, the controller's

Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego nr 2.2.

QTPP i badania niekliniczne niezbędne do rejestracji produktu leczniczego Insulina N w EMA

Appendix No. 3 to the Request for Quotation No. 2.2

QTPP and non-clinical studies needed for the registration of the medicinal product Insulin N in EMA

jest umożliwienie prowadzenia komunikacji związanej z zawarciem i realizacją przedmiotu Umowy, przyjmowania i przekazywania oświadczeń woli stron Umowy, kierowania ewentualnych roszczeń, a po zakończeniu Umowy niezbędność do ustalania, dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami. Dane obejmują kategorię danych identyfikacyjnych i kontaktowych. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa powyżej, administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO. Dane osobowe osób, o których mowa powyżej, będą przetwarzane przez okres wykonania Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania, np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń czy z uwagi na przepisy o rachunkowości, którym podlega administrator danych.	legitimate interest is to enable communication related to the conclusion and execution of the subject matter of the Agreement, to receive and transmit the statements of intent of the parties to the Agreement, to direct possible claims, and after the termination of the Agreement, the necessity to establish, assert or defend against possible claims. Data includes the category of identification and contact data. Based on the personal data of the persons referred to above, the controller will not make automated decisions, including decisions resulting from profiling within the meaning of the GDPR. The personal data of the persons referred to above will be processed for the period of performance of the Agreement, unless a longer processing period is necessary, e.g.: due to archiving obligations, statute of limitations on claims or due to accounting regulations to which the controller is subject.
<u>Odbiorcy danych</u> Dostęp do danych mogą mieć na podstawie zawartych umów i w ściśle określonych celach podmioty dostarczające rozwiązania teleinformatyczne, podmioty audytorskie, organy państwowe lub inne podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa, celem wykonania ciężących obowiązków na BIOTON S.A. Dane osób, o których mowa powyżej, nie będą przekazywane do państwa trzeciego organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki administratora.	<u>Recipients of the data</u> On the basis of concluded agreements and for strictly defined purposes, the data may be accessed by entities providing ICT solutions, auditing entities, state authorities or other entities authorized on the basis of legal regulations, in order to fulfil the obligations imposed on BIOTON S.A. The data of the persons referred to above will not be transferred to a third country international organization, unless required by the legal obligations of the controller.
<u>Uprawnienia w zakresie przetwarzanych danych</u> Osoba, której dane są przetwarzane przez administratora ma prawo żądania dostępu do danych, ich sprostowania, czyli poprawienia, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przeniesienia danych. Więcej informacji o prawach osób, których dane dotyczą dostępne są w art. 12-23 Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych	<u>Rights with respect to the processed data</u> The person whose data is being processed by the controller has the right to request access to the data, rectification, i.e. correction, deletion or restriction of processing and to object to the processing, as well as the right to data portability. More information on data subjects' rights is available in Articles 12-23 of the General Data Protection Regulation (RODO/GDPR), the text of which can be found at:

Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego nr 2.2.

QTPP i badania niekliniczne niezbędne do rejestracji produktu leczniczego Insulina N w EMA

Appendix No. 3 to the Request for Quotation No. 2.2

QTPP and non-clinical studies needed for the registration of the medicinal product Insulin N in EMA

(RODO/GDPR), którego tekst można znaleźć pod adresem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679. Nadto, osobie, której dane są przetwarzane przez administratora przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679 Furthermore, the person whose data is being processed by the controller has the right to lodge a complaint with the supervisory authority, i.e. the President of the Office for Personal Data Protection.
---	---