

## 隐私声明

### 不良事件（药物警戒）， 医疗询问和产品投诉

本隐私声明针对：

- 报告不良事件、请求获取医疗信息、提交产品质量投诉以及提出有关我们产品的安全问题的个人；
- 作为不良事件、医疗信息查询和产品质量投诉的对象。

**BioMarin Pharmaceutical Inc.**（位于 770 Lindero Street, San Rafael, CA 94901, USA）及其全球 BioMarin 集团公司（以下简称“BioMarin”、“我们”或“我们的”）尊重个人隐私，重视我们的客户、合作伙伴、患者、员工和访客的信任。BioMarin 负责处理您的个人信息，我们决定为何及如何处理这些信息，从而充当“资料控制者”。我们可以单独履行这一职责，也可以与 BioMarin 集团的其他公司作为联合控制人共同履行此职责。

本隐私声明阐述了 BioMarin 对您可能通过线上或线下方式直接或间接提供给我们的、构成个人信息的信息进行收集、使用和披露的做法（统称为“服务”）。

请仔细阅读本隐私声明，其中规定了我们在何种情况下处理您的个人信息，并解释了您的权利和我们的义务。

[我们收集您的哪些信息？](#)

[我们为什么使用您的个人信息以及为什么这种使用是正当的](#)

[谁有权访问您的个人信息](#)

[您的个人信息将传输至何处](#)

[我们如何保护您的个人信息](#)

[我们会将您的个人信息保存多久](#)

[您有什么权利以及如何行使这些权利](#)

[您将如何获知我们隐私声明的变更](#)

[联系方式信息或隐私投诉](#)

## 我们收集您的哪些信息？

此类信息可能由您直接提供，或可能由我们的供应商或服务提供商（即您为之工作的法律实体）通过第三方（例如医疗保健专业人士、医疗机构或医院/诊所等外部供应商）提供，或通过可信的公开来源（例如PubMed、clinicaltrials.gov、大会网站或大学网站）获得。

我们根据不同目的而收集有关您的各类个人信息，包括：

- 与不良事件报告人相关的资料，例如联系人信息（姓名、地址、电话/传真/手机/电子邮件或其他联系方式信息）、职业、与报告对象的关系
- 与遭遇不良事件的人有关的资料，比如使我们可识别该病例并防止重复报告的信息（例如姓名和/或姓名首字母缩写）、人口统计数据（例如出生日期、年龄段、性别、体重或身高）、与不良事件本身有关的医疗信息（例如疑似导致不良事件的产品的详细信息、剂量、用药原因或改变给药方案的原因）、伴随用药的详细信息（如剂量、用药时间、用药原因或改变给药方案的原因）、不良事件的详细信息（例如治疗情况、潜在的长期影响、相关医疗信息如实验室报告、用药史、患者病史）、有关健康、种族或民族本源、宗教信仰和性生活的信息；
- 与医疗询问提交人相关的资料，如联系方式信息（例如姓名、地址、电话/传真/手机/电子邮件/其他联系方式信息）、职业（如医疗保健专业人士）、人口统计数据（如出生日期、年龄段、性别、体重或身高）、作为咨询一部分提供的信息、有关健康、种族或民族本源和性生活的信息；
- 与产品投诉提交人相关的资料，如联系人信息（例如姓名、地址、电话/传真/手机/电子邮件或其他联系方式信息）、人口统计数据（如出生日期）、提交投诉时提供的信息、有关产品购买/来源的信息（如药房、医院、互联网）、有关可能处理过该产品的护理人员的信息。

如果您打算向我们提供其他个人的个人信息，您必须向相关个人提供本隐私声明的副本。

## 我们为什么使用您的个人信息以及为什么这种使用是正当的？

如果我们没有法律规定的处理信息的正当理由，我们不会处理您的个人信息。下表列出了我们处理您个人信息的目的，以及我们处理您个人信息的法律依据或正当理由。我们不会将您的个人信息用于与下述目的不符的或法律规定的其他目的。

目的	法律依据（正当理由）
监测药品的安全性，包括检测、调查、评估、了解、跟踪和预防不良事件，并向卫生当局报告不良事件。	

<p>在发布有关不良事件的信息（如病例研究）时，我们将删除任何可直接识别信息，以保护您的身份隐私。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>遵守 BioMarin</b> 须承担的与药品安全的法律义务和/或<b>确保药物的安全性符合重大公共利益。</b></li> </ul>
<p>回答与产品、临床数据、剂量和用法、配方和稳定性以及其他药物、食物和疾病相互作用有关的医疗信息问题。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 出于 BioMarin 或代表 BioMarin 行事的第三方追求合法利益的目的，有必要处理个人信息</li> <li>• 保护个人或人们的重要利益</li> <li>• 在某些司法管辖权范围内，获得同意是处理个人资料的基础</li> </ul>
<p>回应其他问题或请求，并改进 BioMarin 产品和服务。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 出于 BioMarin 或代表 BioMarin 行事的第三方追求合法利益的目的，有必要处理个人信息</li> <li>• 在某些司法管辖权范围内，获得同意是处理个人资料的基础</li> </ul>
<p>遵守法律、法规和合规要求，以及进行审计或为诉讼做准备或进行辩护。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>遵守 BioMarin 须承担的法律义务</b></li> <li>• 在某些司法管辖权范围内，获得同意是处理个人资料的基础</li> </ul>

请注意，在基于您的同意处理您的个人信息时，我们始终力求在我们的合法利益和您的隐私之间保持平衡。此类“合法利益”的示例包括以下数据处理活动：

- 从具有成本效益的服务中受益（例如，我们可能选择使用供应商提供的某些平台来处理数据）；
- 向我们的客户提供我们的产品和服务；
- 防止欺诈或犯罪活动、滥用我们的产品或服务以及我们的 IT 系统、架构和网络出现安全问题；
- 出售我们的业务或资产的任何部分，或者使第三方能够收购我们的全部或部分业务或资产；
- 与医疗保健专业人士建立密切和相互信任的专业关系；
- 推动 BioMarin 在制药领域的创新；
- 管理 BioMarin 的人力和财务资源并优化与医疗护理专业人士的互动；
- 确保根据熟悉情况的医疗保健专业人士的技术意见和专业意见向患者提供正确的药物；以及

- 实现我们的企业和社会责任目标。

如果我们依赖同意，您可以随时点击[此处](#)填写资料当事人请求表来撤回您的同意。您承认，如果 BioMarin 有法律和/或监管义务保留您的个人信息，撤回您的同意不会限制 BioMarin 根据该法律依据继续处理您的个人信息的能力。

## 谁有权访问您的个人信息？

除本隐私声明中指定的第三方外，我们不会向其他第三方出售、共享或以其他方式转让您的个人信息。

我们致力于维护您的信任，我们希望您了解我们何时以及与谁共享我们收集的信息。

- **母公司和附属公司。**我们可能出于各种目的与我们公司总部和其他子公司/附属实体的人员共享您的信息，包括我们的患者安全部、医疗信息部、质量保证部、合规部、内部审计部和法务部的人员。有关这些实体的更多信息，请参阅 [www.biomarin.com/contact](http://www.biomarin.com/contact)。
- **服务提供商。**我们可能会与独立代理人、顾问或经纪人（如有）共享您的信息；根据本隐私声明中规定的目的代表我们履行某些职能或提供某些服务的服务提供商及其人员（例如托管服务、管理数据库、进行分析或为我们发送通信）；与我们或我们的子公司或附属公司共同提供产品或服务的业务合作伙伴。在这些情况下，BioMarin 确保代表 BioMarin 处理个人信息的第三方和附属公司采取充分的安全措施，并遵守符合适用数据保护法律的处理协议。
- **其他制药/医疗器械公司。**如果不良事件信息、请求信息或投诉与其产品之一相关，我们可能会分享这些信息。
- **法律要求或为保护服务所必需的其他方。**我们可能会向第三方披露您的信息，以：保护 BioMarin、我们的母公司和附属公司以及我们服务的用户的合法权利、安全和安保；防止欺诈（或出于风险管理目的）；遵守或响应执法、法律程序或政府实体的合作请求，无论是否有法律要求。
- **医疗保健专业人士/卫生当局。**在必要的情况下，您的个人信息可能会与涉及不良事件、信息请求或投诉的医疗护理专业人士共享，或与卫生当局共享，如控制欧盟 EudraVigilance (EV) 数据库的欧洲药品管理局 (EMA) (<https://www.ema.europa.eu>)、药品和保健品监管局 (MHRA) 以及美国联邦药品局 (FDA)。
- **与资产转让相关。**如果我们出售全部或部分业务，或出售或转让资产，或以其他方式参与合并或业务转让，或在破产情况下，我们可能会将您的信息作为该交易的一部分转让给一个或多个第三方（例如外部律师、税务顾问等）。
- **汇总信息。**我们可能会向第三方披露不描述或无法识别个人用户的信息，例如网站使用汇总数据或人口统计报告。

上述第三方要么已经受到适用的数据保护法律的约束，要么按照合同有义务根据适用法律保护您个人信息的机密性和安全性。

在我们根据适用法律或法规的规定，或按其要求需要这样做时，您的个人信息也可能被任何国家和/或国际监管机构、执法机构、公共机构或法院访问或传输。

### 您的个人信息将传输至何处？

我们向您收集的个人信息可能会在您居住地以外的国家/地区进行处理、访问或存储，这些国家/地区可能无法提供同等程度的个人信息保护。

BioMarin 作为一家全球实体运营，需要在 BioMarin 业务范围内处理和传输个人信息。其中一些传输可能发生在您居住的国家/地区之外，并且可能无法提供与您所在国家/地区同等程度的数据保护。传输还可能涉及将您的个人信息发送给您在国家/地区之外的第三方服务提供商。无论向第三方还是在 BioMarin 集团内部传输，都将根据适用法律的要求采取适当的保障措施，例如欧盟批准的“标准合同条款”，以确保任何传输的个人信息始终安全和受到保护。您可以通过行使下述权利，来要求获得有关个人信息国际传输的更多信息，并获取一份已实施的充分保障措施的副本。

### 我们如何保护您的个人信息？

我们采用合理的安全程序，以防止您提供的信息丢失或被滥用，或未经授权对该信息进行访问、披露、更改或销毁。这些措施考虑了最新技术水平；其实施成本；数据资料的性质；以及处理的风险。

此外，在处理您的个人信息时，我们仅收集和满足上述目的所需的足够、相关且不过量的个人信息；并确保您的个人信息保持最新且准确。我们可能会要求您确认我们掌握的您的个人信息。我们还邀请您在个人情况发生变化时主动通知我们，以便我们确保您的个人信息得到及时更新。

任何通过互联网传输或存储在服务器上的数据都无法保证 100% 安全。因此，虽然我们努力保护您的信息和隐私，但我们无法保证或担保您在线披露或传输给我们的任何信息的安全性，并且无法对您的信息被盗、销毁或不慎披露负责。如果我们认为您的信息安全可能已受到损害，我们将尽力根据适用法律尽快向您发出适当的通知，包括通过电子邮件发送。

## 我们会将您的个人信息保存多久？

根据适用法律，您的信息将仅在本隐私声明所述目的合理需要的时间内保留。

**安全性（药物警戒）。**我们根据有关存储和报告药物警戒相关信息的法律要求使用和存储您的个人信息，并且可能需要按照当地法规要求，在产品生命周期内以及相应医药产品退出市场后的一段时间内保留此类信息。此后，如果不再需要您的个人信息，将予以删除。

**产品投诉。**我们会根据当地法律，在保存记录和遵守监管规定所需的期限内保留有关产品投诉的个人信息。当不再需要您的个人信息时，将进行删除或匿名处理。

包含不良事件信息的产品投诉按照药物警戒要求进行处理。

**医疗询问。**我们会在在本地保存记录和遵守法规所需的时间内保留有关询问的个人信息。当不再需要您的个人信息时，将进行删除或匿名处理。包括不良事件信息的询问将根据药物警戒要求进行处理。

在争议中收集和处理的个人信息将在 (i) 达成友好和解后、(ii) 做出最终决定后或 (iii) 申索超过时效期限后进行删除或存档。

## 您有什么权利以及如何行使这些权利？

您对 BioMarin 掌握的您的个人信息享有某些权利。在某些法律限制下，这些权利包括以下内容：

- 访问您的个人信息以及其他辅助信息的权利，例如该信息的来源，收集、处理和传输该信息的目的，以及该信息的接收者；
- 更正或删除您个人信息的权利（被遗忘权）；
- 限制对您个人信息的处理的权利；
- 数据可携权，即在某些情况下将您的数据返还给您或移交第三方的权利；
- BioMarin 依赖其合法利益（如上所述）时的反对权；和
- 随时撤回同意的权利
- 反对自动决策的权利，包括特征分析（BioMarin 不执行上述任何一种做法）

为了行使上述任何权利，如果您希望停止接收我们的电子邮件或其他通信，您可以联系我们（请参阅下面的联系方式）或点击[此处](#)填写数据当事人请求表来提出请求。

BioMarin 将根据其数据当事人权利请求程序对您的请求进行评估，并遵守适用的法律和例外情况，并将在相应的法定期限内做出回应。

### 您将如何获知我们隐私声明的变更？

随着我们添加新功能和服务、法律变更以及行业隐私和安全惯例的发展，本隐私声明可能会不时修订。本隐私声明的右上角会显示政策生效日期，便于您知道何时发生了变更。如果我们就有关个人信息的使用或披露的隐私声明进行任何实质性更改，我们将通过服务或通过我们的在线网站提前通知。微小更改或对个人隐私权不产生重大影响的更改可能随时进行，恕不另行通知。

### 联系方式信息或隐私投诉

如果您对个人信息处理有疑问，我们欢迎您联系：

#### 全球数据隐私官

BioMarin International, Ltd.  
6th Floor, 5 Earlsfort Terrace  
Earlsfort Centre, Dublin-2 Ireland

电话：+353 1 479 4300

电子邮件：[EMEAPrivacy@bmrn.com](mailto:EMEAPrivacy@bmrn.com)

如果您认为 BioMarin 侵犯了您的数据保护权利，您有权向当地数据保护监管机构投诉。BioMarin 在欧洲的主要监管机构是爱尔兰数据保护委员会（参见[www.dataprotection.ie](http://www.dataprotection.ie)）。

**[文件结束]**