

**INFORMATIVA SUI TRATTAMENTI CONNESSI  
 AL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI  
 TRASPARENZA CUI È SOGGETTA OTSUKA  
 ITALIA ("Informativa TOV")**

Come ogni azienda farmaceutica operante sul territorio italiano, anche Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. ("Otsuka Italia") è soggetta a diversi obblighi di trasparenza relativamente ai trasferimenti di valore ("TOV") effettuati nei confronti di Operatori Sanitari.

In particolare, Otsuka Italia:

- aderendo a Farmindustria, è soggetta al rispetto del relativo Codice Deontologico, che al suo punto 5 prevede: **1)** che ogni Azienda Associata deve documentare per almeno 5 anni e rendere pubblici sul proprio *website* aziendale, ogni anno entro il 30 giugno e per almeno 3 anni, i TOV quali: a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità; e b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali; effettuati, direttamente o indirettamente, nell'anno precedente, nei confronti degli Operatori Sanitari domiciliati in Italia (fatta eccezione per quei TOV connessi a farmaci OTC, nonché quelli relativi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande ed ai campioni di medicinali); **2)** che ogni Azienda Associata è tenuta a fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori Sanitari alla predetta pubblicazione dei TOV su base individuale, in assenza del quale la pubblicazione deve avvenire in forma aggregata, ma che ciò deve rappresentare circostanza del tutto eccezionale; **3)** che ogni Azienda Associata è tenuta a conservare, per un periodo di almeno 3 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il predetto consenso; **4)** che per quanto riguarda i TOV nei confronti degli Operatori Sanitari domiciliati all'estero, la pubblicazione può avvenire ad opera della consociata Otsuka presente nel territorio del domicilio del beneficiario; ulteriori informazioni sono consultabili sul Sito Internet <https://www.otsuka.it/otsuka-italia> nella sezione "Trasparenza e Cooperazione", o sul Sito Internet <https://www.farmindustria.it/>; nel prosieguo della presente Informativa TOV, gli obblighi di cui al presente punto verranno indicati come "**Codice Farmindustria**";

**PRIVACY NOTICE ON PROCESSING OF  
 PERSONAL DATA RELATED TO COMPLIANCE  
 WITH THE TRANSPARENCY OBLIGATIONS TO  
 WHICH OTSUKA ITALY IS SUBJECT ("TOV  
 Privacy Notice")**

Like any pharmaceutical company operating on the Italian territory, Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. ("Otsuka Italy") is also subject to various transparency obligations regarding transfers of value ("TOV") made to Healthcare Professionals.

In particular, Otsuka Italy:

- by joining Farmindustria, it is subject to compliance with the relevant Code of Ethics, which in point 5 provides: **1)** that each Associated Company must document for at least 5 years and make public on its company *website*, every year by 30 June and for at least 3 years, TOVs such as: a) participation fees for conferences and congresses with regard to registration fee, travel and hospitality; and (b) expenditure on consultancy activities and professional services; carried out, directly or indirectly, in the previous year, against Healthcare Professionals domiciled in Italy (with the exception of the TOVs related to OTC drugs, as well as those relating to promotional material, meals, beverages and samples of medicines); **2)** that each Associated Company is required to make the maximum effort possible to obtain the consent of the Healthcare Professionals to the aforementioned publication of TOVs on an individual basis, in the absence of which the publication must take place in aggregate form, but that this must represent an exceptional circumstance; **3)** that each Associated Company is required to keep, for a period of at least 3 years, specific documentation showing that the aforementioned consent has been requested; **4)** that with regard to TOVs for Healthcare Professionals domiciled abroad, publication may be made by the Otsuka subsidiary present in the territory of the beneficiary's domicile; further information can be found on the Website <https://www.otsuka.it/otsuka-italia> in the "Transparency and Cooperation" section, or on the Website <https://www.farmindustria.it/>; in this TOV Privacy Notice, the obligations indicated in this bracket will be referred to as "**Farmindustria Code**";

- è soggetta alle prescrizioni di cui alla Legge 31 maggio 2022, n. 62 rubricata *“Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.”* che prevede comunicazione al Ministero della Salute (“MinSAL”): **1)** delle convenzioni e delle erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate in favore di soggetti che operano nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario maggiore di 100 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro; **2)** degli accordi con i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, che producono vantaggi diretti o indiretti, consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca; e **3)** dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie che siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse, iscritti per l'anno precedente, rispettivamente, nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni o abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale; nel prosieguo della presente Informativa TOV, gli obblighi di cui al presente punto verranno indicati come **“Sunshine Act”**.

La presente Informativa TOV intende coprire tutte le informazioni richieste *ex Art. 13 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”)*.

- (a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
 Via F. Filzi 29  
 20124 Milano  
[privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it)

- (c) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;**

[privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it)

- (e) categorie di interessati;**

- is subject to the provisions of Law no. 62 of 31 May 2022 entitled *“Provisions on transparency of relations between manufacturing companies, subjects operating in the health sector and health organizations.”* which provides for communication to the Ministry of Health (“MinSAL”): **1)** of agreements and disbursements in cash, goods, services or other benefits made in favor of subjects operating in the health sector, when they have a unit value greater than 100 euros or a total annual value greater than 1,000 euros; 2) agreements with persons operating in the health sector or health organisations, which produce direct or indirect benefits, consisting in participation in conferences, training events, committees, commissions, advisory bodies or scientific committees or in the establishment of consultancy, teaching or research relationships; and **3)** persons operating in the health sector and healthcare organisations who own shares or equity in the company's capital or bonds issued by the company, registered for the previous year, respectively, in the register of shareholders or in the register of obligations or have received from the company, in the previous year, fees for the granting of licences for the economic use of industrial or intellectual property rights; in the continuation of this TOV Privacy Notice, the obligations indicated in this bracket will be referred to as the **“Sunshine Act”**.

This TOV Privacy Notice is intended to cover all information required pursuant to Art. 13 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (“GDPR”).

- (b) the identity and contact details of the controller and, where applicable, its representative;**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
 Via F. Filzi 29  
 20124 Milan  
[privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it)

- (d) the contact details of the Data Protection Officer, where applicable;**

[privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it)

- (f) categories of data subjects;**

“Operatori Sanitari” come definiti nel Codice Farmindustria: persone fisiche che esercitano la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell’ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Persone fisiche referenti di “Organizzazioni sanitarie” come definite nel Codice Farmindustria: ogni persona giuridica che sia un’Associazione o un’Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presta i propri servizi.

“soggetti che operano nel settore della salute” come definiti nel Sunshine Act: i soggetti appartenenti all’area sanitaria o amministrativa e gli altri soggetti che operano, a qualsiasi titolo, nell’ambito di un’organizzazione sanitaria, pubblica o privata, e che, indipendentemente dall’incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell’allocazione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché’ di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione. Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell’Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui all’articolo 78 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, gestito dall’Autorità nazionale anticorruzione, e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l’acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario;

ai sensi del Sunshine Act, le persone fisiche che, in qualità di intermediari, abbiano definito le condizioni dell’erogazione o i termini della convenzione o dell’accordo o, comunque, abbiano intrattenuto i rapporti con il beneficiario o la controparte per conto di Otsuka Italia, anche qualora si tratti di un dipendente dell’impresa medesima

e

Persone fisiche referenti di un “organizzazione sanitaria”

“Health Professionals” as defined in the Farmindustria Code: natural persons who carry out their activities in the medical, dental, public, private or hospital pharmacy sectors, nurses, General and Health Directors of ASL / AO, technical and administrative staff of public and private health facilities and any other subject that in the context of their professional activity may prescribe, dispense, purchase or administer a medicinal product and which carries out its main activity in Europe. Intermediate distributors of medicines are excluded.

Natural persons working for “Health Organizations” as defined in the Farmindustria Code: any legal person that is an Association or a medical, scientific, health or research organization (regardless of its legal form) as well as Hospitals, Clinics, Foundations, Universities, Training and Specialization Schools (except Patient Associations) that have their registered office or primary place of activity in Europe, or through which a doctor provides his services.

“persons operating in the health sector” as defined in the Sunshine Act: persons belonging to the health or administrative area and other persons who operate, in any capacity, within a health organization, public or private, and who, regardless of the position held, exercise responsibility in the management and allocation of resources or intervene in decision-making processes relating to medicines, devices, technologies and other goods, including non-health goods, as well as research, experimentation and sponsorship. Professionals registered in the mandatory national register of members of selection boards in procedures for awarding public contracts, referred to in Article 78 of the Code referred to in Legislative Decree no. 50 of 18 April 2016, managed by the National Anti-Corruption Authority, and selectable for public procedures for the purchase and production of goods and services in the health sector, are equivalent to subjects operating in the health sector;

pursuant to the Sunshine Act, natural persons who, as intermediaries, have defined the conditions of the provision or the terms of the agreement or agreement or, in any case, have maintained relations with the beneficiary or counterparty on behalf of Otsuka Italia, even if it is an employee of the company itself

and

Natural persons working for a “health organization” as

come definita dal Sunshine Act: le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie, i dipartimenti universitari, le scuole di specializzazione, gli istituti di ricerca pubblici e privati e le associazioni e società scientifiche del settore della salute, gli ordini professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di educazione continua in medicina nonché le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti istituiti o controllati dai soggetti di cui alla presente lettera ovvero che li controllano o ne detengono la proprieta' o che svolgono il ruolo di intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

**(g) categorie di dati personali oggetto di trattamento (ove applicabili)**

Con riferimento ai trattamenti derivanti dal Codice Farmindustria:

- Nome e Cognome
- Informazioni di contatto, incluso l'indirizzo E-Mail;
- Contratti;
- Ricevute di pagamento;
- Città dove si svolge prevalentemente la professione
- Stato dove si svolge prevalentemente la professione/attività
- Indirizzo dove si svolge prevalentemente la professione/attività
- Codice di identificazione del Paese
- Contributo per il finanziamento di eventi (es. convegni, congressi e riunioni scientifiche) - Quote di iscrizione
- Contributo per il finanziamento di eventi (es. convegni, congressi e riunioni scientifiche) - Viaggi e ospitalità
- Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze – Corrispettivi
- Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze – Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità;
- In assenza di consenso, il numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari; il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori Sanitari; il dato percentuale dei TOV in forma aggregata sul totale dei TOV.

defined by the Sunshine Act: local health authorities, hospitals, university hospitals, scientific hospitalization and care institutions and any public or private legal entity that provides health services, university departments, graduate schools, public and private research institutes and scientific associations and societies in the health sector, professional associations of the health professions and associations between health professionals, even if they do not have legal personality, public and private entities that organize continuing medical education activities as well as companies, patient associations, foundations and other bodies established or controlled by the subjects referred to in this letter or that control or own them or that play the role of intermediary for the aforementioned organizations Health.

**(h) categories of personal data processed (where applicable)**

With reference to the processing deriving from the Farmindustria Code:

- Name and Surname
- Contact information, including E-Mail address;
- Contracts;
- Payment receipts;
- Cities where the profession is mainly carried out
- State where the profession/activity is mainly carried out
- Address where the profession/activity mainly takes place
- Country identification code
- Contribution for the financing of events (e.g. conferences, congresses and scientific meetings) - Registration fees
- Contribution for the financing of events (e.g. conferences, congresses and scientific meetings) - Travel and hospitality
- Fees for professional services and consultancy – Fees
- Fees for professional services and consultancy – Expenses related to consultancy activities and professional services resulting from a specific contract, including related travel and hospitality expenses;
- In the absence of consent, the number of recipients on an absolute basis and as a percentage of the total number of recipients; the aggregate data attributable to those Healthcare Professionals; the percentage of TOV in aggregate form on the total number of TOV.

Con riferimento ai trattamenti derivanti dal Sunshine Act:

- Nome, cognome, identificativo fiscale, luogo e data di nascita, qualifica, numero di iscrizione all'ordine professionale e domicilio professionale del beneficiario;
- informazioni di contatto, incluso l'indirizzo E-Mail;
- Contratti;
- Ricevute di pagamento;
- la data dell'erogazione o il periodo di riferimento della convenzione o dell'accordo;
- la natura dell'erogazione o della convenzione o dell'accordo;
- l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione della convenzione o dell'accordo; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore di mercato;
- la causa dell'erogazione, della convenzione o dell'accordo;
- il soggetto, che, in qualità di intermediario, abbia definito le condizioni dell'erogazione o i termini della convenzione o dell'accordo o, comunque, abbia intrattenuto i rapporti con il beneficiario o la controparte per conto di Otsuka Italia, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima, inclusi, nome, cognome, identificativo fiscale, nazione, data di nascita, qualifica e domicilio professionale di tale intermediario;
- per le azioni o quote del capitale e per le obbligazioni quotate in mercati regolamentati, il valore determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera a) o b), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;
- per le obbligazioni non quotate in mercati regolamentati, il valore nominale complessivo dei titoli posseduti, distinto per ciascuna emissione, con l'indicazione del rendimento annuo;
- i proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno;
- i proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno
- se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata definita ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera c), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917

*(i) categoria di trattamento*

Con riferimento ai trattamenti derivanti dal Codice

With reference to processing resulting from the Sunshine Act:

- First name, last name, TAX ID number, place and date of birth, qualification, number of professional association membership and professional domicile of the beneficiary;
- contact information, including the E-Mail address;
- Contracts;
- Payment receipts;
- the date of disbursement or the reference period of the agreement or agreement;
- the nature of the disbursement or the agreement or agreement;
- the amount or value of the disbursement or the remuneration of the agreement or agreement; in the case of goods, services or other utilities, the market value shall be indicated;
- the reason for the payment, agreement or agreement;
- the subject, who, as an intermediary, has defined the conditions of the disbursement or the terms of the agreement or agreement or, in any case, has maintained relations with the beneficiary or counterparty on behalf of Otsuka Italia, even if it is an employee of the company itself, including, first name, last name, TAX ID number, nationality, date of birth, qualification and professional domicile of such intermediary;
- for shares or equity of the capital and for bonds listed on regulated markets, the value determined pursuant to Article 9, paragraph 4, letter a) or b), of Presidential Decree 22 December 1986, No. 917;
- for bonds not listed on regulated markets, the total nominal value of the securities held, separate for each emission, with an indication of the annual turnover;
- income from shares, equity shares and bonds received by the holder during the year;
- income from industrial or intellectual property rights received by the holder during the year
- whether the total value of the shares constitutes a qualifying holding defined pursuant to Article 67, paragraph 1, letter c), as per Presidential Decree No. 917 of 22 December 1986

*(j) kind of processing*

With reference to the processing deriving from the

Farmindustria:

- raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, estrazione, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, la diffusione sul Sito Internet <https://www.otsuka.it/otsuka-italia> nella sezione "Trasparenza e Cooperazione", il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione e la distruzione;

Con riferimento ai trattamenti derivanti da Sunshine Act:

- raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, estrazione, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione per successiva diffusione da parte di altro titolare del trattamento (MinSal), raffronto, interconnessione, limitazione, cancellazione e distruzione.

***(k) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;***

Con riferimento a tutti i trattamenti, la finalità è il rispetto del Codice Farmindustria e del Sunshine Act, a seconda dei casi.

Con riferimento ai trattamenti derivanti dal Codice Farmindustria le basi giuridiche sono:

- il consenso degli interessati alla diffusione dei dati **su base individuale**; o
- il legittimo interesse di Otsuka Italia alla diffusione dei dati **su base aggregata** per consentirle di conformarsi alle regole etiche e deontologiche della propria Associazione di Categoria.

Con riferimento ai trattamenti derivanti da Sunshine Act la base giuridica è:

- la necessità di adempiere ad un obbligo legale al quale è soggetta Otsuka Italia (Legge 31 maggio 2022, n. 62 e s.m.i.).

***(m) qualora il trattamento si basi sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera f) GDPR, i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;***

Con riferimento alla diffusione dei dati su base aggregata derivante dal Codice Farmindustria, consentire ad Otsuka Italia di conformarsi alle regole deontologiche della propria Associazione di Categoria, accreditandosi come organizzazione etica ed affidabile.

Farmindustria Code:

- collection, registration, organization, structuring, storage, adaptation, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination on the Website <https://www.otsuka.it/otsuka-italia> in the "Transparency and Cooperation" section, comparison or interconnection, limitation, cancellation and destruction;

With reference to the processing deriving from the Sunshine Act:

- collection, registration, organization, structuring, storage, adaptation, extraction, consultation, use, communication by transmission for subsequent dissemination by another data controller (MinSal), comparison, interconnection, limitation, cancellation and destruction.

***(l) purposes of the processing of personal data and legal basis of the processing;***

With reference to all processings, the purpose is compliance with the Farmindustria Code and the Sunshine Act, as applicable.

With reference to the processing deriving from the Farmindustria Code, the legal basis are:

- consent of data subjects to the dissemination of data **on an individual basis**; or
- the legitimate interest of Otsuka Italy in the dissemination of data **on an aggregate basis** to allow Otsuka Italy to comply with the ethical and deontological rules of its Trade Association.

With reference to the processing deriving from the Sunshine Act, the legal basis is:

- the need to fulfill a legal obligation to which Otsuka Italy is subject (Law 31 May 2022, No. 62 and subsequent amendments).

***(n) where the processing is based on Article 6, paragraph 1, letter f) GDPR, the legitimate interests pursued by the data controller or by third parties;***

With reference to the dissemination of data on an aggregate basis deriving from the Farmindustria Code, allow Otsuka Italia to comply with the deontological rules of its Trade Association, accrediting itself as an ethical and reliable organization.

*(o) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;*

Dipendenti e consulenti di Otsuka Italia, dipendenti e consulenti di società collegate, autorità di controllo sia deontologiche che non.

*(q) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, paragrafo 1, secondo comma GDPR, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali garanzie o il luogo dove sono state rese disponibili.*

I dati personali verranno trasferiti ad altre società del Gruppo Otsuka e principalmente alla controllante di Otsuka Italia, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., 2 Windsor Dials Arthur Road, Windsor SL4 1RS, Regno Unito, Reg. No. 3456326 ("OPEL"), nel Regno Unito, destinatario di due decisioni di adeguatezza il 28 giugno 2021. In particolare, OPEL opera un coordinamento e monitoraggio europeo delle proprie controllate in relazione agli adempimenti di trasparenza previsti dalla Federazione europea delle associazioni e delle industrie farmaceutiche ("EFPIA") cui Farmindustria aderisce, nonché degli ulteriori obblighi di divulgazione dei trasferimenti di valore alla classe sanitaria, vigenti nei vari Paesi europei. Le società del Gruppo Otsuka cui verranno trasferiti i dati personali (inclusa OPEL e Otsuka Italia), sono parti dell'*Otsuka Group Data Transfer Agreement* del 9 febbraio del 2021 e s.m.i., che stabilisce opportune garanzie a tutela degli interessati in conformità al GDPR. Per dettagli, contattare [privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it).

*(s) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;*

Con riferimento ai trattamenti derivanti dal Codice Farmindustria:

- i dati personali rimarranno pubblici (su base individuale in presenza di consenso, altrimenti su base aggregata) per un periodo di 3 anni e saranno conservati internamente da Otsuka Italia per un periodo di 5 anni.

Con riferimento ai trattamenti derivanti da Sunshine Act:

*(p) any recipients or categories of recipients of personal data;*

Employees and consultants of Otsuka Italy, employees and consultants of associated companies, control authorities both deontological and not.

*(r) where applicable, the intention of the controller to transfer personal data to a third country or to an international organisation and the existence or absence of an adequacy decision of the Commission or, in the case of transfers referred to in Article 46 or 47, or in the second subparagraph of Article 49(1) GDPR, the reference to the appropriate or appropriate safeguards and the means of obtaining a copy of those safeguards or the place where they were made available.*

Personal data will be transferred to other companies of the Otsuka Group and mainly to the parent company of Otsuka Italy, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., 2 Windsor Dials Arthur Road, Windsor SL4 1RS, United Kingdom, Reg. No. 3456326 ("OPEL"), in the United Kingdom, which was the recipient of two adequacy decisions on 28 June 2021. In particular, OPEL coordinates and monitors its subsidiaries in Europe in relation to the transparency requirements of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA") to which Farmindustria belongs, as well as the additional obligations to disclose transfers of value to the healthcare class, in force in the various European countries. The Otsuka Group companies to which personal data will be transferred (including OPEL and Otsuka Italy), are parties to the *Otsuka Group Data Transfer Agreement* of February 9, 2021 and subsequent amendments, which establishes appropriate guarantees to protect data subjects in accordance with the GDPR. For further details, please reach out to [privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it).

*(t) the retention period of the personal data or, if this is not possible, the criteria used to determine this period;*

With reference to the processing deriving from the Farmindustria Code:

- personal data will remain public (on an individual basis in the presence of consent, otherwise on an aggregate basis) for a period of 3 years and will be stored internally by Otsuka Italy for a period of 5 years.

With reference to the processing deriving from the Sunshine Act:

- una volta comunicati da Otsuka Italia a MinSal, MinSal avvierà un trattamento di diffusione dei dati personali della durata di 5 anni sul Registro Pubblico Telematico denominato «Sanità Trasparente» accessibile dal proprio Sito Internet istituzionale (**“Registro”**); rispetto a tale trattamento MinSal è esclusivo titolare, non avendo Otsuka Italia alcun controllo del predetto Registro; inoltre, i dati personali saranno conservati internamente da Otsuka Italia per i casi di verifica interna/ispezione esterna relativa all’ottemperanza al Sunshine Act.
- once communicated by Otsuka Italia to MinSal, MinSal will start a 5-year dissemination of personal data on the Public Telematic Register called "Transparent Healthcare" accessible from its institutional website (**"Register"**); with respect to this treatment MinSal is the solo controller, since Otsuka Italy has no control whatsoever of the aforementioned Register; in addition, personal data will be stored internally by Otsuka Italy for cases of internal verification/external inspection relating to compliance with the Sunshine Act.

In ogni caso, la documentazione contenente dati personali il cui obbligo di conservazione è per legge superiore a quello che precede, verrà conservata da Otsuka Italia per il periodo più lungo prescritto dalla legge. Inoltre, Otsuka Italia conserverà i dati personali per il tempo necessario a soddisfare obblighi contrattuali o di legge oppure per stabilire, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria.

***(u) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;***

Contattando Otsuka Italia all'indirizzo E-Mail [privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it), sarà possibile richiedere l'accesso, la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento di dati personali o l'opposizione al loro trattamento, oltre alla portabilità dei dati.

***(w) qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a) GDPR, l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;***

Si potrà revocare in ogni momento il consenso eventualmente espresso in relazione alla pubblicazione su base individuale sul website aziendale dei dati personali richiesti dal Codice Farmindustria, ma questo non pregiudicherà il trattamento pregresso. In particolare, Otsuka Italia si riserva il tempo ragionevolmente necessario dopo la revoca per implementare le modifiche alla pubblicazione e lo spostamento del trasferimento di valore esposto su base individuale nell'esposizione su base aggregata.

In any case, the documentation containing personal data whose retention obligation is higher by law than the ones previously mentioned, will be kept by Otsuka Italia for the longest period prescribed by law. In addition, Otsuka will retain personal data for as long as necessary to meet contractual or legal obligations or to establish, exercise or defend legal claims.

***(v) the existence of the right of the interested party to ask the data controller for access to personal data and the correction or cancellation of the same or the limitation of the processing of personal data concerning him or to oppose their processing, in addition to the right to data portability;***

By contacting Otsuka Italia at E-Mail [privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it), you will be able to request access, rectification, deletion, limitation of the processing of personal data or oppose their processing, in addition to the right to data portability.

***(x) where the processing is based on Article 6, paragraph 1, letter a), or on Article 9, paragraph 2, letter a) GDPR, the existence of the right to withdraw consent at any time without prejudice to the lawfulness of the processing based on the consent given before the revocation;***

You can revoke at any time any consent expressed in relation to the publication on an individual basis on the company website of the personal data required by the Farmindustria Code, but this will not affect the previous processing. In particular, Otsuka Italy reserves the time reasonably necessary after the revocation to implement the changes to the publication and the shift of the TOV published on an individual basis to the ballpark figure disclosing TOVs on an aggregate basis.

*(y) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;*

Ci auspiciamo che ove necessario contatterà Otsuka Italia all'indirizzo E-Mail [privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it). Tuttavia, la informiamo che potrà rivolgersi anche all'Autorità di Controllo competente che è il Garante per la Protezione dei Dati Personalni (se l'Italia è lo Stato membro di residenza o lavoro abituale, oppure se l'Italia è il luogo dove si è verificata la presunta violazione).

*(aa) se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;*

In assenza di trattamento non sarà possibile procedere al trasferimento di valore.

*(cc) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4 GDPR, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato*

Otsuka Italia non prevede processi decisionali automatizzati.

*(ee) qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento fornisce all'interessato informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente di cui al paragrafo 2. 4. I paragrafi 1, 2 e 3 GDPR non si applicano se e nella misura in cui l'interessato dispone già delle informazioni.*

I trattamenti legati alla finalità di conformità al Codice Farmindustria, verranno interrotti con le modalità e tempistiche indicate da Farmindustria.

I trattamenti legati alla finalità di conformità al Sunshine Act verranno avviati dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'avviso sulla data di inizio del funzionamento del Registro ex Art. 5.1 Legge 31 maggio 2022, n. 62 e s.m.i..

*(z) the right to lodge a complaint with a supervisory authority;*

We hope that if necessary you will contact Otsuka Italy at the E-Mail address [privacy@otsuka.it](mailto:privacy@otsuka.it). However, we inform you that you can also contact the competent Supervisory Authority which is the Garante per la Protezione dei Dati Personalni (if Italy is the Member State of residence or habitual work, or if Italy is the place where the alleged violation occurred).

*(bb) whether the provision of personal data is a legal or contractual obligation or a requirement necessary for the conclusion of a contract, and if the data subject is obliged to provide the personal data as well as the possible consequences of failure to provide such data;*

In the absence of processing, it will not be possible to proceed with the transfer of value.

*(dd) the existence of automated decision-making, including profiling referred to in Article 22(1) and (4) GDPR, and, at least in those cases, meaningful information about the logic used, as well as the importance and envisaged consequences of such processing for the data subject*

Otsuka Italy does not envisage any automated decision-making.

*(ff) Where the controller intends to further process the personal data for a purpose other than that for which they were collected, it shall provide the data subject with information on that different purpose and any further relevant information referred to in paragraph 2 prior to such further processing. 4. Paragraphs 1, 2 and 3 GDPR shall not apply if and to the extent that the data subject already has the information.*

The processing related to the purpose of compliance with the Farmindustria Code will be interrupted pursuant to the terms and timelines indicated by Farmindustria.

The processing related to the purpose of compliance with the Sunshine Act will start after the publication in the Official Gazette of the notice on the start date of the operation of the Register pursuant to Art. 5.1 Law 31 May 2022, n. 62 and subsequent amendments.



**Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.**  
Via Fabio Filzi 29  
20124 Milano (Italy)  
P.IVA - C.F. - 06516000962  
REA MI - 1896455  
Capitale Sociale i.v. € 101.000  
Tel: +39 02.00.63.27.10  
Fax: +39 02.00.63.27.99  
WWW.OTSUKA.IT

Ove Otsuka Italia avrà necessità di trattare i dati personali per finalità diverse rispetto a quelle previste dalla lettera f) che precede, Otsuka Italia fornirà ulteriori informazioni, laddove richiesto dal GDPR.

Where Otsuka Italy will need to process personal data for purposes other than those set out in letter f) above, Otsuka Italy will provide additional information, where required by the GDPR.