

博锐生物药品不良事件报告平台隐私声明

发布日期：2026 年 1 月 5 日

尊敬的先生/女士：

感谢您为保障用药安全贡献重要信息。欢迎您使用浙江博锐生物制药股份有限公司（以下简称“我们”或“博锐生物”）“不良事件报告平台”（以下简称“本平台”）提交疑似药品不良反应报告。本平台核心功能为收集疑似药品不良反应相关信息，以便我们及时开展药品安全性监测、风险评估及后续合规工作，保障公众用药安全。

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国个人信息保护法》（以下简称“《个保法》”）《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关法律法规规定，我们作为个人信息处理者，现就本平台个人信息收集、使用等相关处理事项向您充分告知，请您仔细阅读并理解本声明全部内容。您勾选相关同意选项并提交报告的行为，即表示您已充分知晓、理解并同意本声明所载明的全部条款。

一、我们如何收集与使用您/患者的个人信息

根据适用法律，个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、照片、职业、常住所在地地址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。**敏感个人信息**是指一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。在本声明中，涉及敏感个人信息的部分我们会以**加粗及加下划线**的方式提示。

我们会遵循正当、合法、必要的原则处理您或患者的个人信息。我们收集报告的范围包括患者使用药品后出现的与用药目的无关的所有有害反应，其中包括因药品质量问题引起的或者可能与超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等相关的有害反应，我们处理上述信息主要是为了履行法律法规规定的药物安全监测与报告义务（即“药物警戒”），以评估和防范药品安全风险，保障公众健康。这属于《个保法》第十三条第（三）项规定的“为履行法定职责或者法定义务所必需”的情形。

我们将根据您的填报主体类型（医疗卫生专业人士/非医疗卫生专业人士/博锐生物员工），收集以下必要的个人信息，具体包括：

1. 报告者信息：姓名、身份（需明确填报主体类型）、获悉不良事件日期。

处理目的：用于确认报告主体身份、追溯报告来源，保障报告信息的真实性和可核查性。

2. 患者信息：姓名、性别、年龄。

处理目的：用于识别患者身份，关联用药与不良事件的对应关系。

3. 怀疑用药情况：商品名、通用名、产品批号、适应症、用药时间、剂量、途径等。

处理目的：用于明确怀疑引发不良事件的药品具体信息及用药详情，是开展药品安全性评估的核心依据。

4. 不良事件详情：事件名称、发生/结局日期、严重性判定、死亡信息（如涉及）、过程描述等。**其中，涉及患者健康生理信息的不良事件信息属于敏感个人信息。**

处理目的：用于精准分析不良事件的发生过程、严重程度及与用药的关联性。

5. 附件信息：**病历、尸检报告等医学材料。**

处理目的：用于进一步佐证不良事件详情，提升风险评估的准确性和科学性。

三、敏感个人信息处理的特别说明

不良事件详情中患者的**健康生理信息、病历、尸检报告**等属于**敏感个人信息**。处理此类信息具有严格的必要性：

- **必要性：**药品安全性评估依赖于准确、详细的临床信息。该等敏感个人信息是准确判断不良事件与药品关联性、评估药品安全风险的核心依据，缺乏这些信息，我们无法完成法定的科学评价和安全风险防控工作，可能影响对用药安全的整体监管和公众用药安全。
- **对您权益的影响：**我们将采取严格的加密、访问控制等安全措施保护这些信息，防范敏感个人信息泄露、滥用等风险，但仍可能存在因不可抗力、第三方攻击等极端情形导致信息安全风险的可能性，进而可能对您（或患者）的个人隐私权益造成影响。除依法向药品监督管理部门报告或为履行法律义务而委托专业机构处理外，**不会用于任何商业营销，也不会**在未获法律允许或您再次同意的情况下与无关第三方共享。

四、我们如何对您提供的个人信息进行共享、转移、公开披露

1. 共享

目前，除根据政府监管部门及法律法规要求向政府监管部门披露以及向我们代理销售药品的上市许可持有人披露外，我们并未向其它任何合作伙伴或第三方共享您在本平台提供的个人信息，如为履行相关药物安全监测义务或为了向您提供更好的服务，我们后续向任何其他方共享您的个人信息，我们将及时更新本声明并取得您就共享的同意（除非根据适用法律的要求相关同意不是必要的）。

2. 转移

我们不会将您在本平台提供的个人信息转让给任何公司、组织和个人，但以下情况除外：

- 1) 事先获得您的明确同意；
- 2) 根据法律法规或强制性的行政或司法要求；
- 3) 在因合并、分立、解散、被宣告破产等原因需要转移个人信息的，我们会向您告知接收方的名称或者姓名和联系方式，要求接收您个人信息的公司、组织继续受本声明的约束，否则，我们将要求该公司、组织重新向您征求授权同意。

3. 公开披露

除以下情况外，我们不会公开披露您的个人信息：

- (1) 根据您的单独同意的授权范围披露相应个人信息；

(2) 基于法律法规、法律程序、诉讼或政府主管部门强制性要求予以披露。但我们保证，在符合法律法规要求的前提下，当我们收到上述披露信息的请求时，我们会要求请求披露方必须出具与之相应的法律文件；

(3) 如果您严重违反法律法规或者相关协议、规则，我们可能会披露您的相关违规行为及我们对您采取的措施。

4. 例外

根据相关法律法规及国家标准，在以下情形中，我们可能会依法共享、转让、公开披露您的个人信息无需征得您的同意：

- (1) 与国家安全、国防安全直接相关的；
- (2) 与公共安全、公共卫生、重大公共利益直接相关的；
- (3) 与犯罪侦查、起诉、审判和判决执行等直接相关的；
- (4) 出于维护个人信息主体或其他个人的生命、财产等重大合法权益但又很难得到本人同意的；
- (5) 您自行向社会公众公开的个人信息；
- (6) 从合法公开披露的信息中收集个人信息的，如合法的新闻报道、政府信息公开等渠道。

五、我们如何保存与存储您提供的个人信息

1. 保存期限

我们将根据履行药物警戒法定义务的需要，在法律法规要求的期限内保存您的个人信息。通常，该期限**不短于相关药品注册证书注销后十年**，或国家药监局等有权监管部门另行规定的更长时间；如事件涉及死亡或重大安全信号，保存期限可延长至信号评价关闭后 10 年。保存期限届满后，我们将进行匿名化或安全删除、销毁处理，确保相关个人信息不再被识别和使用。

2. 存储地点

我们在中华人民共和国境内收集和产生的关于您及您提供的个人信息将存储在中华人民共和国境内。如果日后为处理跨境业务，需要向境外机构传输境内收集的相关个人信息的，我们会事先另行征得您的单独同意，并按照法律法规的要求采取相应的合规措施。

3. 安全保护措施

博锐生物重视个人信息的安全。我们采取医药行业内标准做法来保护您的个人信息，防止信息遭到未经授权访问、披露、使用、修改、损坏或丢失。我们会采取一切合理必要的措施，保护您的个人信息。例如，我们会制定个人信息保护内部管理制度和操作规程，并严格落实；我们亦会对存储的敏感个人信息进行加密处理。但请您理解，由于技术的限制以及可能存在的各种恶意手段，不可能始终保证信息百分之百的安全。

在发生个人信息安全事件的场合，我们将按照法律法规的要求，及时向您告知：安全事件的基本情况 and 可能的影响、我们已采取或将要采取的处置措施、您可自主防范和降低

风险的建议、对您的补救措施等。我们将及时将事件相关情况以邮件、信函、电话、推送通知等方式告知您，难以逐一告知个人信息主体时，我们会采取合理、有效的方式发布公告。同时，我们还将按照监管部门要求，主动上报个人信息安全事件的处置情况。

六、您（及您所代表的患者）的权利

我们非常重视您对个人信息的关注，并保障您（及您所代表的患者）对于个人信息访问、更正、删除以及撤回同意的权利。根据《个保法》，您（及您所代表的患者）享有以下权利：

1. 查阅、复制权：您有权查阅、复制您提交的个人信息。
2. 更正、补充权：如您发现您提交的个人信息存在错误或不完整，有权要求我们予以更正、补充。
3. 删除权：在符合法律法规规定的情形下（如处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要、我们停止提供产品或服务、保存期限届满、您撤回同意、我们违反法律、行政法规或者违反规定处理您的个人信息等），您有权要求我们删除您的个人信息。但请您知悉，对于您要求删除的个人信息，如果法律、行政法规规定的保存期限未届满，或者为履行法定义务（如向监管机构提交报告）所必须，我们可能无法响应您的删除请求，我们承诺停止除履行法定义务和采取必要的安全保护措施之外的处理。
4. 获取个人信息副本：您或您代表的患者有权获取我们收集的您或患者的个人信息副本。在符合相关法律规定且技术可行的前提下，我们将根据您的要求向您提供相应的个人信息副本。
5. 个人信息可携带权：如您要求将您或您所代表的患者的个人信息转移至您指定的个人信息处理者，我们将对您的请求进行审核，对于符合国家法律法规规定的，我们会向您提供转移的途径。

如您需行使上述权利，请通过本声明第九部分的联系方式与我们联系。为了保障安全，我们可能需要您提供书面请求，或提供您的身份证明文件，我们将在收到您反馈并验证您的身份后的十五个工作日内答复您的请求。对于您合理的请求，我们原则上不收取费用，但对多次重复、超出合理限度的请求，我们将视情收取一定成本费用。对于那些无端重复、需要过多技术手段、给他人合法权益带来风险或者非常不切实际的请求，我们可能会予以拒绝。

六、您的承诺（特别重要，请仔细阅读）

- 若您是患者本人，您确认所提交的关于您自身的所有信息均真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或隐瞒重要信息的情形。如因您提交信息不真实、不准确、不完整导致的一切法律责任，均由您自行承担，与博锐生物无关。
- 若您是非患者本人的报告者（包括医疗卫生专业人士及其他人士），在此，您郑重承诺并保证：

“本人确认，在向博锐生物提交本报告所涉及的患者个人信息（包括敏感个人信息）前，已依法告知相关患者其个人信息将被用于药品不良事件报告的目的、范围及接收方（博锐生物），并已获得该患者的明确授权同意，或本人为患者的监护人。且本人提交的所有信息均真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或隐瞒重要信息

的情形。本人理解，提供未获合法授权的个人信息将可能导致法律责任。如因本人未取得患者授权或提交信息不真实、不准确、不完整导致的一切法律责任，均由本人自行承担，与博锐生物无关。”

七、本声明的更新

如根据适用法律的要求或业务变更等其他合理目的，我们需要调整关于我们处理您或您所代表的患者个人信息的相关情况，我们可能会更新本声明，以告知您具体的变化。但未经您明确同意，我们不会限制您按照本声明所享有的权利。我们会在本平台上发布对本声明所做的任何变更。

对于重大变更，我们会提供更为显著的通知（包括我们会通过在本平台公示的方式进行通知或向您提供弹窗提示）再次向您告知，并根据法律法规的相关要求征得您的同意。

本声明所指的重大变更包括但不限于：

- (1) 处理个人信息的目的、处理的个人信息类型、个人信息的使用方式发生重大变更；
- (2) 业务调整、交易并购引起的同意书的主体变更，新主体接收方变更原先的处理目的、处理方式；
- (3) 个人信息共享或公开披露的主要对象发生变化；
- (4) 个人信息主体个人信息权利及其行使方式发生重大变化；
- (5) 博锐生物的联络方式及投诉渠道发生变化时；
- (6) 个人信息保护影响评估报告表明我们处理相关个人信息存在对个人权益有重大影响时。

我们还会将本声明的旧版本存档，供您查阅。

八、儿童的个人信息保护

如患者为 14 周岁以下未成年人（“儿童”），请由其监护人代为报告。

九、联系我们

如您对个人信息处理相关事项有疑问、投诉、举报，或需要行使相关权利的，请通过以下方式与我们联系：

- 电子邮箱：[【AER@bioraypharm.com】](mailto:AER@bioraypharm.com)