

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DOWM.4131.5.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego B.157 „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastennii (G.70.0)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/męża osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]
[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

- ☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- ☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- ☒ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
- ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☒ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
 - ☒ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia,

umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami,
o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych
podmiotów i wskazać ich zakres.

.....
.....
.....

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości
i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy,
należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu,
z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy
powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

**Przedstawiciel / pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu
refundacyjnym AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o**

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz. 3.3, str. 27-29 (komparator)	Wnioskodawca podtrzymuje swoje stanowisko dotyczące wyboru komparatorów i wskazuje, że rytuksymab (RTX) nie powinien być uznawany za właściwy komparator dla rawulizumabu. Szczegółowe uzasadnienie w tym zakresie przedstawiono w Uzupełnieniu do Analiz: ▪ https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/045/AW/45_Ultomiris_DOWM.4131.5.2026_odp_wym_min.pdf Powyższe podejście wskazujące, że RTX nie jest odpowiednim komparatorem w populacji AChR+ potwierdzają opinie ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję. W analizie weryfikacyjnej dla leku Imaavy z 2026 r. prof. Kostera-Pruszczyk podkreśliła, że „rytuksymab nie stanowi optymalnej alternatywy dla nipokalimabu u pacjentów z miastenią seropozytywną. W jej opinii nipokalimab może natomiast stanowić opcję terapeutyczną dla nielicznych pacjentów z MuSK-MG nietolerujących rytuksymabu” [AWA Imaavy 2026]. Jednocześnie warto ponownie podkreślić, że rytuksymab w dalszym ciągu nie posiada rejestracji w EMA oraz FDA w leczeniu gMG, a wszelkie zastosowania rytuksymabu w leczeniu omawianej jednostki chorobowej mają charakter pozarejestacyjny.
Rozdz. 4.2.1, str. 42-43 (RAV vs RTX)	W ocenie Wnioskodawcy porównywanie skuteczności rawulizumabu i rytuksymabu wyłącznie na podstawie dostępnych analiz pośrednich, w tym metaanalizy sieciowej Saccà 2023, jest obarczone istotnymi ograniczeniami metodologicznymi. Zidentyfikowane badania RCT uwzględnione w omawianym przeglądzie cechuje znaczna heterogeniczność: kliniczna (odmienne populacje pacjentów) oraz metodologiczna (zróżnicowane okresy leczenia oraz okresy obserwacji prezentowanych wyników: od 28 dni do 52 tyg.). Powyższe heterogeniczności mają istotny wpływ na obserwowane wyniki, a tym samym utrudniają wiarygodne wnioskowanie na ich podstawie. Przed wszystkim należy podkreślić, że rawulizumab wykazał istotną statystycznie przewagę nad placebo w populacji pacjentów z gMG, podczas gdy rytuksymab nie osiągnął istotności statystycznej w żadnym z głównych punktów końcowych (MG-ADL, QMG, MGC, MG-QoL). Przy ocenie porównania pośredniego przedstawionego w AWA do najważniejszych ograniczeń należy zaliczyć następujące punkty: ▪ Różnice w punktach czasowych oceny skuteczności: rawulizumab oceniano po 26 tygodniach ciągłego leczenia, natomiast rytuksymab po 16, 24 lub 52 tygodniach obserwacji, zależnie od badania (. Oznacza to, że zestawiane są wyniki uzyskane w odmiennych okresach leczenia (momentach przebiegu terapii), co może prowadzić do błędnej interpretacji wielkości efektu klinicznego. ▪ Różnice w charakterystyce badanych populacji: badania dla rytuksymabu (RINOMAX, BeatMG) obejmowały chorych o niższym wyjściowym nasileniu objawów, krótszym czasie trwania choroby oraz odmiennych kryteriach włączenia w porównaniu do badania dla rawulizumabu. Przykładowo, w

	badaniach dla rytuksymabu uczestniczyli pacjenci z niższymi wartościami wyjściowymi w skali MG-ADL (RAV: 9,1 pkt. vs RTX: 5,1-5,8 pkt.) oraz z istotnie krótszym czasem trwania choroby niż w badaniu CHAMPION MG dla rawulizumabu (RAV: 9,8 lat vs. RTX: 0,4 lat w badaniu RINOMAX oraz 6,7 lat w badaniu BeatMG). ▪ Różnice w fazie rozwoju klinicznego i wielkości prób: rytuksymab badano w ramach badań fazy 2 z małą liczebnością (łącznie n = 47), podczas gdy rawulizumab oceniano w badaniu fazy 3 (n = 175). Mniejsza liczebność próby badań dla rytuksymabu przekłada się na szersze przedziały ufności i mniejszą precyzję oszacowań efektu. ▪ Różnice względem pierwszorzędowych punktów końcowych: w badaniach dla rytuksymabu główne cele dotyczyły innych parametrów klinicznych, takich jak redukcja dawki glikokortykosteroidów lub osiągnięcie minimalnych objawów choroby, natomiast zmiana w skalach MG-ADL czy QMG nie stanowiła głównego celu projektu badania. Ma to istotne znaczenie metodologiczne, ponieważ konstrukcja badania, dobór populacji i sposób planowania analizy statystycznej są podporządkowane przede wszystkim pierwszorzędowemu punktowi końcowemu. W konsekwencji zestawianie wyników w zakresie wtórnych lub eksploracyjnych miar skuteczności z wynikami pochodzącymi z badań projektowanych pod inne założenia wiąże się z dodatkowym ryzykiem błędu interpretacyjnego. Autorzy metaanalizy sieciowej <i>Sacca 2023</i> we wnioskach jednoznacznie wskazują, że terapie ukierunkowane na układ dopełniacza (do których należy rawulizumab), jak i terapie anty-FcRn wykazały skuteczność u pacjentów z miastenią, podczas gdy rytuksymab nie przyniósł istotnych statystycznie korzyści: <i>„Anti- complement and FcRn treatments both proved to be effective in MG patients, whereas rituximab did not show a significant benefit for patients. Within the limitations of this meta- analysis, including efficacy time points, FcRn treatments showed a greater effect on QMG score in the short term. Real- life studies with long- term measurements are needed to confirm our results” [Sacca 2023].</i> Podsumowując, rawulizumab to lek o udowodnionej skuteczności (istotna redukcja MG-ADL i QMG vs placebo), podczas gdy rytuksymab nie wykazał istotnego statystycznie efektu w przedmiotowej populacji. Dodatkowo, ze względu na fundamentalne różnice w projektach badań, populacjach, fazach rozwoju klinicznego i punktach czasowych oceny, wnioskowanie o porównaniu obu leków na podstawie zaprezentowanej metaanalizy wymaga dużej ostrożności interpretacyjnej.
Rozdz. 6.3, str. 61, tab. 31 (opakowania)	Liczba opakowań wskazana w deklaracji dostaw w przedmiotowym wniosku nie jest tożsama z liczbą opakowań wynikającą z przedstawionej analizy wpływu na budżet (BIA). Wynika to z faktu, że deklaracja dostaw odnosi się do całej docelowej populacji pacjentów z uogólnioną miastenią (gMG), w której rawulizumab mógłby być stosowany w przypadku pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, podczas gdy w analizie BIA oszacowano wyłącznie populację wynikającą z rozszerzenia programu lekowego o dwie dodatkowe subpopulacje pacjentów z wysoką aktywnością choroby. W tym kontekście warto podkreślić, że oszacowanie dotyczące trzeciej subpopulacji, obecnie objętej refundacją, było już przedmiotem oceny AOTMiT w 2024 roku.

	Jednocześnie uprzejmie wyjaśniam, że oszacowanie przedstawione w arkuszu Excel, w zakładce „Kalkulacje”, w komórkach I122-J123, prezentuje liczbę opakowań przy założeniu realizacji całkowitego zapotrzebowania na lek wyłącznie za pomocą opakowań 300 mg lub wyłącznie za pomocą opakowań 1100 mg, bez łącznego uwzględnienia obu wielkości opakowań. W praktyce zużycie będzie się rozkładało na opakowania zarówno 300 mg, jak i 1100 mg, zgodnie ze schematem dawkowania (w zależności od masy ciała pacjenta).
Rozdz. 7, str. 63 (program lekowy)	Dot. komentarza: „Należy zaznaczyć, że w Projekcie programu lekowego zgodnie z punktem 2 lit. c brak jest jednoznacznego odniesienia się do wymogu wystąpienia u pacjentów ciężkiego zaostrzenia objawów wymagających terapii ratunkowej (IVIg lub plazmaferezy) / przełomu miastenicznego.” Ta grupa chorych (zgodnie z punktem 2 lit. c) stanowi część populacji pacjentów z wysoką aktywnością choroby, definiowaną zgodnie z kryteriami Wendla i wsp¹. Są to pacjenci przewlekłe leczeni terapią immunosupresyjną, w tym glikokortykosteroidami, która wiąże się z istotnym obciążeniem klinicznym oraz ryzykiem licznych powikłań, takich jak osteoporoza, cukrzyca, zaburzenia metaboliczne czy zwiększona podatność na zakażenia. Pomimo stosowanego obciążającego leczenia pacjenci ci nadal pozostają objawowi. Pacjenci ci nie muszą doświadczyć ciężkiego zaostrzenia/przełomu miastenicznego, jednakże odstawienie aktualnie prowadzonej terapii wiązałoby się z ryzykiem takiego zdarzenia. ¹Wiendl H, Abicht A, et al. Guideline for the management of myasthenic syndromes. Ther Adv Neurol Disord. 2023 Dec 26;16:17562864231213240. doi: 10.1177/17562864231213240.; Erratum in: Ther Adv Neurol Disord. 2024 Apr 30;17:17562864241246400; https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/17562864231213240; https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38694710/
Rozdz. 7, str. 64 (program lekowy)	Dot. ujednolicenia terminu wykonywania oceny skuteczności terapii: Wyniki badania Meisel A i wsp. (CHAMPION MG Study Group; J Neurol. 2023; 270(8):3862-3875) wskazują, że część pacjentów osiąga odpowiedź kliniczną po ok. 6 miesiącach leczenia – pierwszorzędowy punkt końcowy oceniano w 26. tygodniu. Ocena w 4. miesiącu może nie odzwierciedlać pełnego efektu klinicznego i prowadzić do błędnych decyzji o wykluczeniu. Dodatkowo ujednolicenie czasu monitorowania w pierwszym roku z kolejnymi latami upraszcza zasady programu lekowego, poprawia spójność raportowania i zmniejsza obciążenie organizacyjne ośrodków.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 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 (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.