

Zásady zpracování osobních údajů při farmakovigilanci humánních léčivých přípravků

Vážení pacienti, klienti, zákazníci, odběratelé našich léčivých přípravků,

níže uvedené informace Vám slouží k zajištění plné a transparentní informovanosti o zpracování Vašich osobních údajů (zejména identifikačních a kontaktních údajů), včetně zvláštních kategorií osobních údajů (zejména údajů o zdravotním stavu a nežádoucích účincích užívaných humánních léčivých přípravků v rozsahu formuláře zveřejněného ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv) správcem těchto údajů, a to v souladu s čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

1. Kontaktní údaje správce:

AGmed s.r.o., IČO: 11773154, se sídlem: Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě, oddíl C, vložka 86823, web: <https://agmed.agel.cz> (dále jen „**Správce**“)

2. Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů:

Bc. Roman Kejř – bezpečnostní ředitel AGEL a.s.,

poštovní adresa: Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, telefon: +420 601 366 760, e-mail: dpo@agel.cz

3. Účely zpracování osobních údajů a právní základ pro jejich zpracování:

Plnění povinností Správce jako držitele rozhodnutí o registraci a distributora humánních léčivých přípravků při zajištění farmakovigilance a vedení stanovené dokumentace

Zpracování osobních údajů Subjektů údajů za tímto účelem je nezbytné pro plnění právních povinností Správce ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. i) obecného nařízení o ochraně osobních údajů, stanovených zejména:

- zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

4. Oprávněné zájmy Správce nebo třetí strany v případě, že zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů příslušného Správce či třetí strany:

Zpracování osobních údajů může být nezbytné i pro účely oprávněných zájmů Správce, zejména v souvislosti s možností uplatňovat svá práva a nároky vyplývající z provádění opatření při zajištění farmakovigilance a příp. i pro následnou komunikaci Správce s poškozenými pacienty.

5. Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů:

- určení zaměstnanci Správce,
- státní orgány (zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv) a další subjekty na základě jiných právních předpisů,
- subjekty, které Správci poskytují služby a se kterými má Správce uzavřenou příslušnou smlouvu o zpracování osobních údajů.

6. Předávání osobních údajů do zahraničí:

Správce nemá v úmyslu předávat osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci.

7. Doba uložení osobních údajů:

Osobní údaje jsou uchovávány v rámci pořizované dokumentace po dobu 10 let od pořízení dokumentace (tj. po dobu, po kterou povinnost jejich uložení vyplývá z ustanovení § 91 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech).

8. Vaše práva týkající se ochrany Vašich osobních údajů:

- Máte právo požadovat od Správce **přístup** k osobním údajům týkajícím se Vás jako subjektu údajů, máte právo na jejich **opravu** či **výmaz** (pokud jsou k výmazu dány zákonné důvody).
- Máte právo na **omezení** zpracování.
- Máte právo **vznést námitku** proti zpracování (pouze k účelu oprávněných zájmů Správce – viz bod 4.).
- Máte právo **se obracet na pověřence pro ochranu osobních údajů Správce** ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů a výkonem Vašich práv podle příslušných právních předpisů.
- Máte právo **podat stížnost** u dozorového úřadu, a to v případě, že se domníváte, že zpracováním osobních údajů dochází k porušení obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Stížnost můžete podat u příslušného dozorového úřadu, kterým je **Úřad pro ochranu osobních údajů**, pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7 (viz www.uoou.cz).

9. Poučení k Vaší povinnosti poskytnout osobní údaje:

Poskytování Vašich osobních údajů Správci v rámci komunikace se Správce, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo zdravotnickými nebo lékárenskými pracovníky je **vždy dobrovolné** a pouze v rozsahu nezbytném pro hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva. Neposkytnutí Vašich osobních údajů v minimálně stanoveném rozsahu Vám neumožní nahlásit podezření na nežádoucí účinek prostřednictvím Správce.

Zjištěné nežádoucí účinky jsou podle zákona o léčivech povinny hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv kromě Správce i další stanovené subjekty při své činnosti (např. výrobce léčivých přípravků, distributor léčiv, poskytovatel zdravotních služeb apod.).