

Informácie o dohľade nad bezpečnosťou liekov

Spontánne hlásenia – Prehlásenie o ochrane osobných údajov podľa ustanovení článku 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 o ochrane fyzických osôb v súvislosti so spracovávaním osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení nariadenia 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov)

V súlade so všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov (článok 13) si vás v mene spoločnosti ALFASIGMA CZECH s.r.o. (ďalej len „Spoločnosť“) dovoľujeme informovať o spracúvaní osobných údajov, ktoré ste slobodne poskytli alebo poskytnete prostredníctvom spontánneho hlásenia v rámci systému dohľadu nad bezpečnosťou liekov.

Správca osobných údajov

Správcom osobných údajov je spoločnosť ALFASIGMA CZCH s.r.o. so sídlom Ke Štvanici 656/3, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO 24251691 (e-mailová adresa: drugsafety.sk@alfasigma.com).

Spoločnosť je súčasťou skupiny spoločností Alfaisigma (<https://www.alfasigma.com>). Spoločnosť zaisťuje dôvernosť spracovania osobných údajov v súlade s platnými predpismi o ochrane súkromia. Spoločnosť má zavedené konkrétne bezpečnostné opatrenia, ktoré majú zabrániť strate osobných údajov, nezákonnému používaniu osobných údajov a neoprávnenému prístupu k nim.

Účel, povaha a právny základ spracúvania osobných údajov

Osobné údaje, ktoré spontánne poskytnete, budú zhromažďované a spracúvané výlučne v súvislosti s činnosťami v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov. Spoločnosť je povinná vykonávať aktivity v rámci dohľadu nad bezpečnosťou liekov z dôvodu, aby splnila zákonom dané povinnosti, ktoré sa na Spoločnosť vzťahujú. Na účely riadneho vykonávania dohľadu nad bezpečnosťou liekov budú zhromažďované a spracúvané údaje predovšetkým z týchto dôvodov:

- i) identifikácia akýchkoľvek neznámych nežiaducich reakcií;
- ii) zlepšenie a rozšírenie informácií o existujúcich podozreniach na nežiaduce účinky
- iii) posúdenie príčinnej súvislosti medzi podaním lieku a pozorovanými nežiaducimi reakciami;
- iv) nahlásenie takýchto informácií príslušnému kompetentnému orgánu s cieľom zabezpečiť, že použité lieky majú priaznivý pomer prínosu a rizika pre obyvateľstvo.

Postupy pri spracovaní údajov a doba ich uchovávaní

Poskytnuté osobné údaje budú spracované elektronicky ako aj manuálne pomocou nástrojov vhodných na zaistenie zabezpečenia údajov a ich dôvernosti. Zozbierané údaje sa budú uchovávať v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi počas obdobia, ktoré nepresiahne obdobie potrebné na spracúvanie údajov, a to minimálne počas platnosti registrácie predmetného lieku a následne počas 10 rokov po zrušení jeho registrácie. Na konci obdobia uchovávaní sa údaje vymažú alebo anonymizujú.

Príjemca osobných údajov alebo kategórie príjemcov osobných údajov

Získané osobné údaje spracúvajú pracovníci Spoločnosti v súlade s pokynmi vydanými Spoločnosťou. Poskytnuté osobné údaje môžu byť na vyššie uvedené účely predané ďalším držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov v rámci skupiny spoločnosti Alfaisigma. Poskytnuté osobné údaje môžu byť na účely uvedené v tomto vyhlásení o ochrane osobných údajov poskytnuté nasledujúcim kategóriám príjemcov: (i) osoby, spoločnosti a združenia, ktoré poskytujú služby alebo asistenčné a konzultačné služby spoločnostiam skupiny Alfaisigma; (ii) subjekty, ktorých právo na prístup k osobným údajom je uznané právnymi predpismi.

Prenos údajov do zahraničia

Spracovanie a uchovávanie osobných údajov sa realizuje na území Európskej únie. Osobné údaje sa v súčasnosti neprenášajú mimo územia Európskej únie.

Spoločnosť má v nutnom prípade právo preniesť osobné údaje aj do krajín mimo Európskej únie. V tomto prípade týmto spoločnosť zaručuje, že prenos osobných údajov mimo územia EÚ prebehne vždy v súlade s ustanoveniami článku 44 a následného všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov

Práva dotknutých osôb

Týmto upozorňujeme, že vo vzťahu k vašim osobným údajom ste oprávnený si kedykoľvek uplatniť práva ustanovené článkom 15 až 22 všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov.

Ide konkrétne o nasledovné práva:

a. Máte právo na to, aby Spoločnosť vystavila potvrdenie o tom, že sú vaše osobné údaje spracovávané a pokiaľ tomu tak je, máte právo získať prístup ku kópii vašich osobných údajov a k nasledujúcim informáciám:

- účely spracovania osobných údajov,
- kategórie dotknutých osobných údajov,
- príjemcovia alebo kategórie príjemcov, ktorým boli alebo budú osobné údaje sprístupnené, najmä príjemcovia v tretích krajinách alebo v medzinárodných organizáciách,
- plánovaná doba, počas ktorej budú osobné údaje uchovávané,
- akékoľvek dostupné informácie o zdroji osobných údajov, pokiaľ neboli získané od subjektov daných údajov,
- skutočnosť, že dochádza k automatizovanému rozhodovaniu a minimálne v týchto prípadoch zmysluplné informácie týkajúce sa použitého postupu,
- ak sa osobné údaje prenášajú do tretích krajín alebo medzinárodným spoločnostiam, máte tiež právo byť informovaný o vhodných zárukách podľa článku 46, ktoré sa vzťahujú na prenos osobných údajov.

Za podmienok bližšie stanovených všeobecným nariadením o ochrane osobných údajov máte ďalej nárok:

- na opravu, vymazanie alebo obmedzenie spracovania vašich osobných údajov alebo na podanie námietky voči takémuto spracovávaniu,
- na prenositeľnosť vašich osobných údajov,
- odvolať svoj prípadný súhlas so spracovaním osobných údajov,
- podať sťažnosť príslušnému kontrolnému úradu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov (<https://dataprotection.gov.sk/uouu/>).

Ak si prajete uplatniť svoje práva voči Spoločnosti, odošlite, prosím, písomnú žiadosť na adresu jej sídla alebo na e-mailovú adresu drugsafety.sk@alfasigma.com.

Spoločnosť vám bezodkladne, najneskôr však do jedného mesiaca od prijatia žiadosti, poskytne informácie o akejkoľvek žiadosti v súlade s ustanovením článku 15 až 22 všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov. Táto lehota sa v prípade potreby môže predĺžiť o ďalšie dva mesiace vzhľadom na komplexnosť a počet vybavovaných žiadostí. Spoločnosť vás o akomkoľvek takomto predĺžení a jeho dôvodoch bude informovať do jedného mesiaca od prijatia žiadosti.