

Prohlášení o ochraně osobních údajů dle ustanovení článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 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)

V souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (článek 13) bychom Vás tímto rádi informovali jménem společnosti ALFASIGMA CZECH s.r.o. (dále jen „Společnost“) o zpracování osobních údajů, které jste poskytli/a nebo teprve poskytnete prostřednictvím spontánního hlášení v rámci systému farmakovigilance.

Správce osobních údajů

Správce osobních údajů je společnost ALFASIGMA CZECH s.r.o., se sídlem Ke Štvanici 656/3, Karlín, 186 00 Praha 8, IČ 24251691 (e-mailová adresa: drugsafety.cz@alfasigma.com). Společnost je součástí skupiny společností Alfasigma (<https://www.alfasigma.com>).

Společnost zajišťuje důvěrnost zpracování osobních údajů v souladu s aktuálními předpisy o ochraně soukromí. Společnost má zavedena konkrétní bezpečnostní opatření, jež mají zabránit ztrátě osobních údajů, nezákonnému užívání osobních údajů a neoprávněnému přístupu k nim.

Účel, povaha a právní základ zpracování osobních údajů

Vámi poskytnuté osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány pro účely farmakovigilance. Společnost je povinna aktivity v rámci farmakovigilance realizovat proto, aby splnila zákonné povinnosti, které se na Společnost vztahují.

Pro účely farmakovigilance budou shromažďovány a zpracovávány údaje především z těchto důvodů:

- (i) identifikace jakýchkoli neznámých nepříznivých reakcí;
- (ii) zlepšení a rozšíření informací o existujících podezřeních na nepříznivé reakce;
- (iii) vyhodnocení příčinné souvislosti mezi podáním léku a pozorovanou nepříznivou reakcí;
- (iv) nahlášení těchto informací příslušnému úřadu, čímž se zajistí, aby používané léky splňovaly příznivý poměr přínosů a rizik pro obyvatelstvo.

Zákonnost zpracování vychází z právního základu, kterým je splnění právní povinnosti Společnosti.

Postupy při zpracování osobních údajů a doba jejich uchování

Osobní údaje budou zpracovávány jak elektronicky, tak manuálně s použitím nástrojů vhodných k zajištění zabezpečení údajů a jejich důvěrnosti. Shromážděné údaje budou uchovávány v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu nikoli delší, než je doba nutná pro účely zpracování osobních údajů, a to minimálně po dobu, kdy je dotčený léčivý přípravek registrován a poté ještě dalších 10 let po ukončení registrace. Na konci doby uchovávání budou osobní údaje vymazány nebo anonymizovány.

Příjemce osobních údajů nebo kategorie příjemců osobních údajů

Shromažďované osobní údaje zpracovávají pracovníci Společnosti v souladu s pokyny vydávanými Společností. Poskytnuté osobní údaje mohou být pro výše uvedené účely předány dalším držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků v rámci skupiny společností Alfasigma. Poskytnuté osobní údaje mohou být pro účely popsané v tomto prohlášení o ochraně osobních údajů sděleny těmito kategoriím příjemců: (i) osobám, společnostem a sdružením, které poskytují služby nebo asistenční a konzultační služby společností skupiny Alfasigma; (ii) subjektům, jejichž práva přístupu k osobním údajům jsou uznána zákonem.

Předávání osobních údajů do zahraničí

Správa a uchování osobních údajů se realizuje na území Evropské unie. Osobní údaje se v současné době nepředávají mimo území Evropské unie.

Společnost má v nutném případě právo předat osobní údaje i do zemí mimo Evropskou unii. V tomto případě tímto Společnost zaručuje, že předání osobních údajů mimo území EU proběhne vždy v souladu s ustanoveními článku 44 a násl. obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

Práva subjektů osobních údajů

Tímto upozorňujeme, že ve vztahu ke svým osobním údajům jste oprávněn/a kdykoli uplatnit práva stanovená článkem 15 až 22 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

Konkrétně se jedná o tato práva:

- a. Máte právo, aby Vám Společnost vystavila potvrzení o tom, zda jsou Vaše osobní údaje zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup ke kopii svých osobních údajů a k následujícím informacím:
 - Účely zpracování osobních údajů;
 - Kategorie dotčených osobních údajů;
 - Příjemci nebo kategorie příjemců, jimž osobní údaje byly nebo budou zpřístupněny, zejména příjemci ve třetích zemích nebo v mezinárodních organizacích;
 - Plánovaná doba, po kterou budou osobní údaje uloženy;
 - Veškeré dostupné informace o zdroji osobních údajů, pokud nebyly získány od subjektu údajů;
 - Skutečnost, že dochází k automatizovanému rozhodování, a přinejmenším v těchto případech smysluplné informace týkající se použitého postupu;
 - Pokud se osobní údaje předávají do třetí země nebo mezinárodní organizaci, máte také právo být informován/a o vhodných zárukách podle článku 46, které se vztahují na předání osobních údajů;

- b. Dále máte právo za podmínek blíže stanovených obecným nařízením o ochraně osobních údajů:
 - Na opravu, vymazání nebo na omezení zpracování svých osobních údajů nebo na podání námítky proti takovému zpracování;
 - Na přenositelnost svých osobních údajů;
 - Odvolat svůj případný souhlas se zpracováním osobních údajů;
 - Podat stížnost k příslušnému dozorovému úřadu, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů (www.uoou.cz)

Přejete-li si uplatnit svá práva vůči Společnosti, pošlete prosím písemnou žádost na adresu jejího sídla nebo na e-mailovou adresu drugsafety.cz@alfasigma.com.

Společnost Vám neprodleně, nejpozději však do jednoho měsíce od obdržení žádosti, poskytne informace o jakékoli žádosti v souladu s ustanoveními článku 15 až 22 obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Tato lhůta může být v případě potřeby prodloužena o další dva měsíce vzhledem ke složitosti a počtu vyřizovaných žádostí. Společnost Vás o jakémkoli takovém prodloužení a jeho důvodech informuje do jednoho měsíce od doručení žádosti.