

Adatkezelési tájékoztató mellékhatás bejelentéséhez

1) ÁLTALÁNOS JOGI KÖZLEMÉNY

A jelen adatkezelési tájékoztató tartalmazza a STADA Arzneimittel AG (Adatkezelő), mint a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon (továbbiakban: Gyógyszer) forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által forgalmazott Gyógyszerre vonatkozó mellékhatások jelentésével kapcsolatos személyes és különleges (egészségügyi) adatok kezelésére vonatkozó szabályokat, valamint az adatkezelésre vonatkozó tájékoztatást.

Az engedélyezett gyógyszerekkel felmerülő mellékhatások jelentése és azok kivizsgálása a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kulcsfontosságú tevékenység, amely tevékenység végzése érdekében kérjük az egyes egészségügyi szakembereket, hogy ha a Gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatást észlelnek, akkor azt a 06 30 643 6850 telefonszámon vagy pharmacovigilance@stada.hu e-mail címen keresztül szíveskedjenek jelenteni.

Tájékoztatjuk, hogy az Ön nevének és elérhetőségi adatainak Adatkezelő részére való megküldése és ezen adatok továbbítása az Ön hozzájárulásán alapul, amely hozzájárulását bármikor, költségmentesen jogosult visszavonni az alábbi, 2. pontban írt elérhetőségre küldött kérelem útján. Tájékoztatjuk, hogy a hozzájárulás visszavonása nem érinti a visszavonást megelőző adatkezelés jogszerűségét.

2) AZ ADATKEZELŐ MEGNEVEZÉSE:

STADA Arzneimittel AG

Székhely: Németország, 61118 Bad Vilbel, Stadastrasse 2-18.

Cégjegyzékszám: Frankfurt HRB 71290

Adószám: DE 112589604

E- mail cím: dso@stada.de

1) AZ ADATKEZELÉS JOGALAPJA:

Mi, a STADA Arzneimittel AG a jelenleg hatályos az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 18.§ (továbbiakban: Gytv.) és a gyógyszer mellékhatás figyelése és jelentése az orvosok, gyógyszerészek, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultja számára kötelező és a 15/2012 (VIII. 22.) EMMI rendelet (továbbiakban: Rendelet) 6.§ alapján a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól érkező, feltételezett (súlyos és nem súlyos) mellékhatásra vonatkozó jelentést kötelesek vagyunk kivizsgálni és elektronikus úton adatokat szolgáltatni az Európai Gyógyszerügynökség által üzemeltetett, EudraVigilance elnevezésű adatbázisba (továbbiakban: EV adatbázis).

Tájékoztatjuk, hogy a mellékhatás kivizsgálásához nekünk, STADA Arzneimittel AG-nak nem feltétlenül szükséges az Ön nevének és elérhetőségi adatainak megismerése, valamint ezen adatokat az EV adatbázisba való adatszolgáltatás során sem kell feltétlenül jelentenünk. Önnek lehetősége van meghatározni, hogy kéri-e az Ön által küldött mellékhatásjelentés álnevesítését (anonimizálását), vagy hozzájárulását adja a mellékhatásjelentés Ön által kitöltött adatokkal való továbbításhoz. Tájékoztatjuk, hogy kizárólag akkor jut az Adatkezelő, azaz a STADA Arzneimittel AG tudomására, illetve akkor továbbítjuk a bejelentő nevét és elérhetőségére vonatkozó adatokat, ha Ön ezt kéri. Kifejezett nyilatkozat hiányában ezen adatokat nem továbbítjuk.

Az adatkezelés a fentiek alapján az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Info tv.) és az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679

RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (GDPR) 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja, illetve a különleges (egészségügyi adatok) vonatkozásában a GDPR 9. cikk g) pontja szerint a STADA Arzneimittel AG-ra vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez, illetve az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges, a magyar jog alapján.

Az adattovábbítás jogalapja – amennyiben kéri a neve és az elérhetőségre vonatkozó adatok továbbítását – az Info tv. és a GDPR 6. cikk (1) bekezdésének a) pontja, illetve – amennyiben a bejelentő a terméket használó is – az egészségügyi adatai vonatkozásában a GDPR 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja alapján az Ön hozzájárulása.

2) ADATKEZELÉS CÉLJA

A jelen adatkezelés célja, hogy a Gytv. és a Rendeletben meghatározott kötelezettségünknek eleget tegyünk, és minden bejelentett, feltételezett mellékhatást vizsgáljunk és – az Ön hozzájárulása esetén – a mellékhatásjelentést az abban meghatározott adatokkal az EV adatbázisba továbbítsuk.

3) SZEMÉLYES ÉS KÜLÖNLEGES (EGÉSZSÉGÜGYI) ADATOK KÖRE

A mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatban az alábbi személyes és különleges adatokat kérjük Öntől:

- a bejelentő neve és elérhetősége (lakcíme, e-mail címe vagy telefonszáma),
- a terméket használó neve, életkora,
- a mellékhatással összefüggésbe hozott termék neve, gyártási száma.
- a nemkívánatos esemény/mellékhatás/minőségi panasz leírása.

4) ADATFELDOLGOZÁS, ADATTOVÁBBÍTÁS

Mi, a STADA Arzneimittel AG a Magyarországon forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó mellékhatásokkal kapcsolatos kötelezettségeink teljesítése érdekében az alábbi társaságokat, mint adatfeldolgozókat vesszük igénybe:

- i. a RegSana Kft-t (székhely: 2092 Budakeszi, Arany J. utca 19. 2. em. 3.; cégjegyzékszám: 13-09-105450; adószám: 13596590-2-13), aki papír alapon és e-mailen beérkezett mellékhatás-bejelentő lapokat gyűjti, felveszi és tartja a kapcsolatot a bejelentővel, a terméket használóval, továbbítja a mellékhatás-bejelentést felénk, mint Adatkezelőhöz és Gyógyszer forgalomba hozatalai engedély jogosultjához, valamint értesíti a bejelentőt a kivizsgálás eredményéről, és amennyiben a mellékhatás jellege miatt szükséges, a mellékhatás kivizsgálását követően nyomon követi a terméket használó állapotát; továbbá
- ii. a STADA HUNGARY Kft-t (székhely: 1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49.; cégjegyzékszám: 01 09 900384; adószám: 13079356-2-41), mint helyi képviselőnként, aki a papír alapú mellékhatás bejelentés esetében a mellékhatás-bejelentő dokumentumot tárolja, de az abban szereplő személyes és különleges adatokat nem ismeri meg.

A jelen adatkezelési tájékoztatóban foglaltak szerint az Ön hozzájárulása esetén az Ön nevével és elérhetőségével továbbítjuk a mellékhatás-jelentést az EV adatbázisba.

5) ADATKEZELÉS IDŐTARTAMA:

A bejelentést a Gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének lejártától számított 10 évig (EMA - Európai Gyógyszerügynökség Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul VI and Module I. alapján) őrizzük.

A megőrzési idő elteltét követően az Ön adatait haladéktalanul töröljük.

Az e-mailen érkezett mellékhatás bejelentést a RegSana Kft. a 2092. Budakeszi Arany János utca 19. szám alatt található szerveren tárolja a bejelentő mellékhatás-jelentés kivizsgálásról szóló értesítéséig, kivéve, ha a mellékhatás jellege miatt nyomon követés szükséges. Ez utóbbi esetben a nyomonkövetéshez szükséges ideig tárolja.

Az adatkezelés az adatbiztonsági követelményeknek megfelel, az Ön magánszférájának védelmét szem előtt tartva alakítottuk ki és hajtjuk végre a belső adatvédelmi szabályzatunkban meghatározott műszaki és szervezési intézkedéseknek megfelelően.

6) ADATOK TÁROLÁSA

Mi, a STADA Arzneimittel AG az adatokat papír alapon (Németország, 61118 Bad Vilbel, Stadastrasse 2-18) és elektronikus úton (Németország, 61118 Bad Vilbel, Stadastrasse 2-18.) lévő szerveren tároljuk.

A RegSana Kft. az e-mailen érkezett mellékhatás-bejelentést, és ekként a személyes és különleges adatokat a 2092. Budakeszi Arany János utca 19. szám alatt található szerveren, jelszóval védett mappában tárolja.

Az adatokat a STADA HUNGARY Kft. papír alapon a székhelyén, a 1138 Budapest, Madarász Viktor u. 47-49. szám alatti irodában, zárt szobában és széfben tárolja, azonban a személyes és különleges adatokat a STADA HUNGARY Kft. nem ismeri meg.

7) ÉRINTETT JOGAI, JOGORVOSLAT

Személyes, ideértve a különleges adatokat is, kezelése esetén Önt számos jog megilleti, és azokat bármikor gyakorolhatja az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjának 2. pontban meghatározott elérhetőségre küldött kérelem útján.

A személyes adatokhoz való hozzáférés és azok helyesbítésének joga

Adataihoz bármikor jogosult hozzáférni, másolatot kérni, továbbá azokat helyesbíteni vagy frissíteni.

A hozzáférési jog alapján Ön jogosult arra, hogy az alábbiakról információt kapjon:

- a) az adatkezelés céljai;
- b) az érintett személyes adatok kategóriái;
- c) azon címzettek vagy címzettek kategóriái, akikkel, illetve amelyekkel a személyes adatokat közölték vagy közölni fogják, ideértve különösen a harmadik országbeli címzetteket, illetve a nemzetközi szervezeteket;
- d) adott esetben a személyes adatok tárolásának tervezett időtartama;
- e) az érintett azon joga, hogy kérelmezheti az adatkezelőtől a rá vonatkozó személyes adatok helyesbítését, törlését vagy kezelésének korlátozását, és tiltakozhat az ilyen személyes adatok kezelése ellen; és
- f) a valamely felügyeleti hatósághoz címzett panasz benyújtásának joga.

Értjük ennek fontosságát, ezért amennyiben élni kíván ezen jogával, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

Adathordozhatósághoz való jog

Személyes adatai hordozhatóak. Ez azt jelenti, hogy azok elektronikusan mozgathatók, másolhatók, vagy továbbíthatók. Azonban, ez a jog csak ott alkalmazható, ahol:

- a) Az adatkezelés az Ön beleegyezésén alapul;
- b) Az adatkezelés egy szerződés teljesítéseként történik;
- c) Az adatkezelés automatikus módon történik.

Értjük ennek fontosságát, ezért amennyiben élni kíván ezen jogával, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

Hozzájárulás visszavonásának joga

Amennyiben Ön hozzájárult ahhoz, hogy az Adatkezelő megismerje az Ön nevét és elérhetőségi adatait, továbbá, hogy továbbítsuk ezen adatait az EV adatbázisba, abban az esetben ezen hozzájárulását bármikor, költségmenetsen visszavonhatja a 2. pontban írt elérhetőségre küldött kérelem útján.

A személyes adatok törlésének joga

Ön jogosult adatai törlését kérni, amennyiben

- a) személyes adataira már nincs szükség azon cél(ok)hoz, amely(ek)re tekintettel azokat begyűjtöttük; vagy
- b) visszavonja a személyes adatai kezeléséhez adott korábbi hozzájárulását, és nincs egyéb jogalapja az adatkezelésnek; vagy
- c) tiltakozik személyes adatai kezelése ellen;
- d) a személyes adatok kezelése nem jogszerűen történik; vagy
- e) személyes adatainak törlését a jogszabályoknak való megfelelés indokolja.

Az Adatkezelő nem köteles azonban teljesíteni az Ön kérelmet, amennyiben az adatkezelés szükséges:

- a) véleménynyilvánítás szabadságához és a tájékozódáshoz való jog gyakorlása céljából;
- b) a személyes adatok kezelését előíró, az adatkezelőre alkalmazandó uniós vagy tagállami jog szerinti kötelezettség teljesítése, illetve közérdekből vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlása keretében végzett feladat végrehajtása céljából;
- c) a népegészségügy területét érintő közérdek alapján;
- d) a közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból, amennyiben az adatok törlése valószínűsíthetően lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné ezt az adatkezelést; vagy
- e) jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez.

A fentiekben írtak figyelembe vételével amennyiben élni kíván ezen jogával, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

Az adatkezelés korlátozásának joga

Ön abban az esetben korlátozhatja személyes adatainak kezelését, amennyiben

- a) úgy véli, hogy az Önnel kapcsolatban tárolt személyes adatok nem pontosak; vagy
- b) a személyes adatok kezelése nem jogszerűen történik, de ahelyett, hogy a törlésüket kérné, inkább korlátozni szeretné a kezelésüket; vagy
- c) személyes adataira nincs többé szükségünk azon cél(ok)hoz, amely(ek) miatt eredetileg begyűjtöttük azokat, Ön azonban igény tart ezen adatokra valamely peres követelés benyújtása, érvényesítése vagy a követeléssel szembeni védekezés céljából vagy
- d) Ön tiltakozott személyes adatai kezelése ellen és várja az arra vonatkozó visszaigazolást, hogy az Ön tiltakozással kapcsolatos érdekei felülírják-e az adatkezelés jogalapját.

Értjük ennek fontosságát, ezért amennyiben élni kíván ezen jogával, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

A tiltakozás joga

Ön személyes adatainak kezelése ellen bármikor tiltakozhat. Ilyen szándék esetén vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

Felügyeleti hatósághoz fordulás joga

A jelen adatkezelési tájékoztatóban foglaltak alapján az Ön személyes adatait Németországban és Magyarországon kezelik. Az Adatkezelő székhelye Németországban található, amelyre tekintettel a fő felügyeleti hatóság, amelyhez Ön bármikor jogosult panasszal élni:

neve: Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

címe: 40213 Düsseldorf Kavalleriestr. 2-4

telefon: 0211/38424-0

fax: 0211/38424-10

e-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Kelt: Budapest, 2019.09.17