

Adatkezelési tájékoztató mellékhatás-jelentéshez

1) Általános jogi közlemény

A jelen adatkezelési tájékoztató tartalmazza a MEDINER Gyógyszerkereskedelmi, Marketing és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (mint Adatkezelő), mint forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó mellékhatások jelentésével kapcsolatos személyes, (ideértve a különleges, nevezetesen az 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. Ezen tevékenység végzése érdekében kérjük az egyes betegeket és egészségügyi szakembereket, hogy ha olyan gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatást észlelnek, amelynek forgalomba hozatalai engedélyének jogosultja a MEDINER Kft., szíveskedjenek jelenteni az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

MEDINER Kft.

4025 Debrecen, Miklós u. 16. I./1.

Tel.: +36 52 535-708

e-mail: pv@mediner.hu

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK)

1372 Budapest, Postafiók 450.

honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

RAD-MED-PHARMA Kft.

1119 Budapest, Andor u. 24. C. fszt.7.

Tel.: +36 30 921-9216, +36 1 208-0269

e-mail: radmedpharma@radmedpharma.hu

A duplikátumok elkerülése végett kérjük, a mellékhatás-bejelentést csak egy helyre juttassa el.

2) Az adatkezelő megnevezése:

Neve: MEDINER Gyógyszerkereskedelmi, Marketing és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 4025 Debrecen, Miklós u. 16. 1. em. 1.

Adószám: 12537288-2-09

Cégjegyzékszám: 09-09-007544

Farmakovigilanciával kapcsolatos elektronikus elérhetőség (e-mail cím): info@mediner.hu

3) Az adatkezelés jogalapja:

Mi, a MEDINER Kft, mint gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja 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 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 726/2004/EK rendelet 24. cikkében foglaltak szerint, az

Európai Gyógyszerügynökség által üzemeltetett EudraVigilance elnevezésű adatbázisba (továbbiakban: EV adatbázis).

Tájékoztatjuk, hogy az EV adatbázisba való adatszolgáltatás nem feltétlenül jelenti az Ön bejelentésének továbbküldését. Amennyiben a bejelentő személy a beteg maga, abban az esetben a beteg beazonosításához szükséges személyes adatok (így annak neve és elérhetőségi adatai) nem kerülnek továbbításra az EV adatbázisba. Egészségügyi szakember általi bejelentés esetén az egészségügyi szakember beazonosításához szükséges adatok a vele való kapcsolatfelvétel érdekében továbbításra kerülnek, azonban a beteg beazonosításához szükséges adatok ebben az esetben sem kerülnek továbbításra.

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 MEDINER Kft-re vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez illetve az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges, a magyar jog alapján.

4) Adatkezelés célja

A jelen adatkezelés célja, hogy a Gytv. és a Rendeletben meghatározott kötelezettségünknek eleget tegyünk, és minden bejelentett, feltételezett mellékhatást vizsgáljunk és a mellékhatásjelentés – a beteg beazonosítását lehetővé tevő adatok nélkül – az EV adatbázisába továbbításra kerüljön.

5) Személyes (ideértve a különleges, nevezetesen az egészségügyi) adatok köre

A mellékhatás vizsgálása érdekében az alábbi személyes adatokat szükséges megadnia:

- NÉV (BETEG ESETÉBEN ELEGENDŐ MONOGRAM)
- ELÉRHETŐSÉGEK (TELEFONSZÁM ÉS EMAIL CÍM)
- FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSSAL ÉRINTETT GYÓGYSZER NEVE
- FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS LEÍRÁSA

A bejelentett, feltételezett mellékhatás vizsgálása érdekében, annak során további személyes adatok megadását is kérhetjük, így többek között az alábbiakat:

- A BETEG KORA/SZÜLETÉSI ÉVE, NEME, HÁZIORVOS, SZAKORVOS VAGY KÓRHÁZ HIVATKOZÁSI SZÁMA
- A MELLÉKHATÁSSAL ÉRINTETT GYÓGYSZER
 - GYÁRTÁSI SZÁMA,
 - LEJÁRATI IDEJE
- FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS
 - KEZDETE,
 - MEGSZÚNÉSÉNEK DÁTUMA (AMENNYIBEN ELMÚLT)

Amennyiben a bejelentésben olyan adatok is megadásra kerülnek, amelyekre a bejelentett mellékhatás kivizsgálásához nincs szükségünk, azokat töröljük.

Az egyes adatokat kizárólag a fentiekben rögzített jogszabályok által meghatározott mértékig, a mellékhatásjelentés kivizsgálásához, illetve annak továbbításához szükséges terjedelemben kezeljük.

6) Adatfeldolgozás, adattovábbítás

MEDINER Kft. megbízásából gyógyszerbiztonsági ügyekben, gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos eseményekkel, mellékhatásokkal kapcsolatban, azok kivizsgálása érdekében a MEDINER Kft. nevében a RAD-MED-PHARMA Kft. jár el. A MEDINER Kft. a bejelentett mellékhatások kivizsgálása érdekében szükséges szerződéseket a RAD-MED-PHARMA Kft.-vel megkötötte. A RAD-MED-PHARMA Kft. a tudomására jutott adatokat kizárólag a bejelentett mellékhatás kivizsgálása érdekében kezeli. A bejelentések minden esetben a RAD-MED-PHARMA Kft. számára továbbításra kerülnek.

A RAD-MED-PHARMA Kft. pedig – a jelen adatkezelési tájékoztató 3. pontjában írtak szerint – a mellékhatásjelentést – a beteg beazonosításához szükséges adatok nélkül – továbbítja az EV adatbázisba.

Az ellenőrzésre jogosult hatóság kötelezése alapján törvényes kötelezettségünknek eleget téve ezen hatóság részére továbbítjuk a személyes adatokat.

A MEDINER Kft. az e-mailen beérkező bejelentésben szereplő adatok biztonságos továbbítása érdekében az alábbi külső informatikai szolgáltatót veszi igénybe, amely kizárólag a technikai infrastruktúrát biztosítja, az e-mailen beérkező mellékhatás-bejelentések tartalmához nem fér hozzá:

- SZOLGÁLTATÓ NEVE: WEBSUPPORT MAGYARORSZÁG KFT.
- CÍME: 1119 BUDAPEST, FEHÉRVÁRI ÚT 97-99.
- CÉGJEGYZÉKSZÁMA: 01-09-381419
- CÉLJA: TÁRHELYSZOLGÁLTATÓ

7) Adatkezelés időtartama:

A bejelentést az adott 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 megfelelő informatikai, technikai és személyi intézkedésekkel gondoskodunk arról, hogy az általunk kezelt személyes adatokat védjük többek között a jogosulatlan hozzáférés ellen vagy azok jogosulatlan megváltoztatása ellen.

8) Adatok tárolása

Az adatokat, amennyiben papír alapú a bejelentés, a MEDINER Kft. székhelyén (4025 Debrecen, Miklós u. 16. I./1. címen) kerülnek tárolásra.

Elektronikus úton érkező bejelentés esetén az adatok tárolása a MEDINER Kft. saját informatikai rendszereiben, levelezési és fizikai szerverén, valamint a 6. pontban hivatkozott, WEBSUPPORT Magyarország Kft, mint szerződött partnere által üzemeltetett, biztonságos informatikai környezetben történik.

Az adattárolás kizárólag az Európai Unió területén történik.

A személyes adatokhoz csak azon munkavállalók férhetnek hozzá, akiknek ahhoz munkaköri kötelezettség teljesítése érdekében szükséges.

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

9) Érintett jogai, jogorvoslat

Személyes (ideértve különleges adatokat is) adatai kezelése esetén Önt számos jog megilleti, és azokat bármikor gyakorolhatja a 2. pontban meghatározott elérhetőségünkre küldött kérelem útján.

A személyes és különleges adatokhoz való hozzáférés és azok helyesbítésének joga

Személyes és különleges 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 jogaival, vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen.

Adathordozhatósághoz való jog

Személyes és különleges adatai hordozhatóak. Ez azt jelenti, hogy mozgathatóak, másolhatóak, valamint elektronikusan továbbíthatóak.

Amennyiben gyakorolni kívánja az adathordozhatósághoz való jogát, vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen.

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 figyelembevételével 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 és különleges adatainak kezelését, amennyiben

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

Amennyiben korlátozni kívánja adatai kezelését vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen.

A tiltakozás joga

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

Felügyeleti hatósághoz fordulás joga

Ön bármikor jogosult panasszal élni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (cím: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.; postacím: 1363 Budapest, Pf.: 9.; telefonszám: +36 (1) 391-1400; email cím: ugyfelszolgalat@naih.hu) mint felügyeleti hatósághoz.

Kelt: Debrecen, 2024.04.03.