

## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PŘI HLÁŠENÍ NEŽÁDOČÍCH ÚČINKŮ

Vážení,

níže uvedené informace Vám slouží k zajištění plné a transparentní informovanosti o zpracování Vašich osobních údajů, včetně zvláštní kategorie osobních údajů, 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) (dále jen „**Obecné nařízení o ochraně osobních údajů**“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

### **Nežádoucí účinek**

**Nežádoucí účinek** znamená pro účely tohoto dokumentu nechtěnou, neočekávanou nebo škodlivou událost, která souvisí s používáním produktu společnosti Glenmark a zahrnuje jak nežádoucí účinky léčivých přípravků, tak také nežádoucí příhody v souvislosti se zdravotnickými prostředky, a závažné nežádoucí účinky v souvislosti s jinými produkty Glenmark.

### **Správce osobních údajů**

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**, IČ: 46505164, se sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 00, Praha 4, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 150331 (dále jen „**Glenmark**“).

e-mail: [dpo.glenmark@glenmarkpharma.com](mailto:dpo.glenmark@glenmarkpharma.com)

### **Pověřenc pro ochranu osobních údajů**

Skupina Glenmark jmenovala Dr. Karstena Kinasta z KINAST Rechtsanwaltsgesellschaft GmbH svým pověřencem pro ochranu údajů (DPO). Skupina Glenmark také jmenovala koordinátora pro ochranu údajů, který bude podle potřeby komunikovat přímo s DPO a jednat jako okamžité kontaktní místo v rámci skupiny Glenmark – e-mail: [dpo.glenmark@glenmarkpharma.com](mailto:dpo.glenmark@glenmarkpharma.com).

### **Osobní údaje, které o Vás zpracováváme**

Můžeme o Vás shromažďovat osobní údaje od přijetí hlášení o nežádoucím účinku a dále po celou dobu procesu přezkoumání Vašeho hlášení. Některé z těchto údajů jsou shromažďovány přímo od Vás či jsou nám o Vás (jako o pacientovi) poskytnuty třetími stranami (hlásícími osobami – zpravidla zdravotničtí pracovníci, právníci, příbuzní apod.), a to prostřednictvím internetu, telefonu, faxu, e-mailu, pošty, nebo podle platných pravidel společnosti Glenmark, jako součást hlášení nežádoucích účinků nebo hlášení týkající se kvality našich produktů. Můžeme také tyto informace shromažďovat prostřednictvím různých formulářů, které jste vyplnili na webové stránce, již vlastní nebo kontroluje společnost Glenmark.

Informace či údaje, které o Vás zpracováváme je nutno považovat za osobní údaje, přičemž tyto zahrnují zejména:

<b>Subjekt údajů</b>	<b>subjekt hlášení</b> (koho nežádoucí účinek postihl)	<b>Subjekt údajů</b>	<b>ohlašovatel</b> (kdo hlásí nežádoucí účinek)
<b>Osobní údaje</b>	jméno a příjmení, titul kontaktní údaje (e-mail, příp. telefon) podrobné údaje o produktu, který způsobil nežádoucí účinek a o samotném nežádoucím účinku podrobné údaje o Vašem ošetřujícím lékaři další informace, které nám o sobě sdělíte během šetření nežádoucího účinku – např. pohlaví, věk a datum narození, hmotnost, výška, další anamnéza, informace o zdravotním stavu, sexuálním životě apod.	<b>Osobní údaje</b>	jméno a příjmení, titul kontaktní údaje (e-mail, příp. telefon) Vaše povolání ve vztahu k nežádoucímu účinku vztah k osobě, které se hlášení týká (tj. k subjektu hlášení) další informace, které nám o sobě sdělíte během šetření nežádoucího účinku

Pokud jste zároveň subjektem hlášení a ohlašovatelem, je možné výše uvedené informace o zpracování osobních údajů propojit. Poskytnuté informace se jako osobní údaje zpracovávají pouze tehdy, pokud je to relevantní a potřebné pro řádné zdokumentování Vašeho ohlášení za účelem splnění našich povinností v oblasti farmakovigilance, bezpečnosti a splnění jakýchkoliv jiných požadavků vyplývajících z právních předpisů ve vztahu k produktům Glenmark.

### **Účely a právní základ zpracování**

Účelem zpracování Vašich osobních údajů je:

- (A) **splnění zákonných povinností, které se na nás vztahují ve vztahu hlášení nežádoucích účinků a jejich zkoumání**, včetně následné komunikace s Vámi, porovnání informací o nežádoucích událostech s informacemi o jiných nežádoucích událostech, které obdržela společnost Glenmark za účelem analýzy bezpečnosti šarže, produktu společnosti Glenmark anebo účinné látky jako celku a k poskytování povinných hlášení národním a/nebo regionálním úřadům, tak aby mohly analyzovat bezpečnost šarže, produktu společnosti Glenmark nebo účinných látek jako celku a porovnávat je s hlášeními z jiných zdrojů;

Zpracování osobních údajů za tímto účelem je **nezbytné pro plnění právních povinností Glenmarku** ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů, stanovených zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a dalšími právními předpisy České republiky a Evropské unie.

- (B) **ochrana veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví**, kdy zpracování Vašich osobních údajů je ve smyslu čl. 9 odst. 2 písm. i) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů nezbytné pro účely ochrany veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, zejména pro zajištění přísných norem kvality léčivých přípravků ve vztahu k produktům Glenmark.

#### **Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů a předávání**

- společnosti ze skupiny Glenmark, zejména pak sesterská společnost **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**, IČ: 04727339, jakožto zpracovatel osobních údajů v oblasti farmakovigilance na základě smlouvy s Glenmark;
- další farmaceutické společnosti, které jsou našimi partnery v oblasti marketingu, distribuce, anebo dalšími smluvními partnery, pokud plnění farmakovigilančních povinností pro produkt vyžaduje takovou výměnu informací;
- národní nebo evropské veřejné orgány (zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Úřad pro ochranu osobních údajů, orgány činné v trestním řízení, Policie České republiky, státní zastupitelství, soudy) a další subjekty na základě jiných právních předpisů; a
- subjekty, které nám poskytují služby (zejména poskytovatel IT služeb, zprostředkovatelé služeb, advokáti a jiní poradci) a se kterými máme uzavřenou smlouvu o zpracování osobních údajů.

Informace související s hlášením nežádoucích účinků mohou být přenášeny v rámci globální databáze Glenmark po celém světě. Přenosy informací mohou zahrnovat přenosy mimo Vaši zemi do zemí, které mohou mít jiné zákony o ochraně osobních údajů. Společnost Glenmark podniká kroky na přiměřené zabezpečení ochrany osobních údajů při přenosu do těchto zemí. V případě zpracování osobních údajů v systémech jiných subjektů zabezpečí společnost Glenmark uzavření smluv s těmito stranami o zabezpečení přiměřených bezpečnostních opatření.

#### **Doba uložení osobních údajů**

Neuchováváme Vaše osobní údaje (s výjimkou anonymizované/statistické formy) déle, než potřebujeme, vzhledem k účelům, pro které se osobní údaje zpracovávají. Osobní údaje jsou uchovávány pouze po nutnou dobu, zejména po celou dobu procesu posouzení Vašeho hlášení o nežádoucích účincích a po určitou dobu podle příslušných právních předpisů.

Glenmark, jakožto držitel rozhodnutí o registraci přípravků, má povinnost uchovávat veškerou dokumentaci týkající se svých produktů minimálně po dobu trvání registrace daného léčivého přípravku a následně po dobu dalších 10 let po její expiraci, a v případě zdravotnických prostředků po dobu 15 let, případně po dobu 30 let, pokud byla nežádoucí příhoda spojena s újmou na zdraví nebo smrti uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby.

#### **Automatizované individuální rozhodování, včetně profilování**

Při zpracování Vašich osobních údajů **nedochází** k žádnému rozhodování založenému výhradně na automatizovaném zpracování, včetně profilování, které by pro Vás mělo právní účinky nebo by se Vás obdobným způsobem významně dotýkalo.

#### **Vaše práva**

V souvislosti s námi nebo pro nás prováděným zpracováním Vašich osobních údajů máte následující práva:

- **právo požadovat přístup k osobním údajům** týkajícím se Vás jako subjektu údajů a **právo získat kopii** Vašich zpracovávaných osobních údajů;
- **právo na opravu** Vašich osobních údajů – pokud shledáte, že nejsou vedeny správně či jsou nepřesné;
- **právo na výmaz** v rozsahu dobrovolně poskytnutých osobních údajů, tj. v rámci plnění smluvních povinností. Naopak se nelze domáhat výmazu osobních údajů, které jsme povinni shromažďovat, a to na základě právní povinnosti;
- **právo na omezení zpracování**;
- **právo na přenositelnost osobních údajů**;
- **právo vznést námitku** proti zpracování založenému na našich oprávněných zájmech nebo oprávněných zájmech třetí strany;
- **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.uouu.cz](http://www.uouu.cz)).

#### **Kde můžete svá práva uplatnit a jak?**

Jednotlivá práva můžete uplatnit zasláním e-mailu adresu uvedenou výše v rámci našich kontaktních údajů nebo formou písemné žádosti zasláné na naše sídlo či korespondenční adresu. Veškerá sdělení a vyjádření k Vámi uplatněným právům poskytujeme bezplatně. Pokud by však byla žádost zjevně nedůvodná nebo nepřiměřená, zejména proto, že by se opakovala, jsme oprávněni si účtovat přiměřený poplatek zohledňující administrativní náklady spojené s poskytnutím požadovaných informací. V případě opakovaného uplatnění žádosti poskytnutí kopií zpracovávaných osobních údajů si rovněž vyhrazujeme právo z tohoto důvodu účtovat přiměřený poplatek za administrativní náklady.

#### **Za jak dlouho můžete očekávat odpověď?**

Vyjádření a případně informace o přijatých opatřeních Vám poskytneme co nejdříve, nejpozději však do jednoho (1) měsíce. Lhůtu jsme oprávněni v případě potřeby a s ohledem na složitost a počet žádostí prodloužit o dva (2) měsíce. O případném prodloužení včetně uvedení důvodů bychom vás informovali.

Více informací o tom, jak zpracováváme osobní údaje naleznete rovněž v našich [zásadách ochrany soukromí](#).

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o**