

# Политика за поверителност на данните, свързани с лекарствена безопасност

Нежелана лекарствена реакция е всяка нежелана и непредвидена реакция към лекарствен продукт. Нежелани реакции могат да бъдат наблюдавани при приложение на лекарствения продукт в рамките на или извън условията на разрешението за употреба. Условията извън разрешението за употреба включват употреба извън одобрената информация за продукта, предозиране, неправилна употреба, злоупотреба и лекарствени грешки. Сериозна нежелана лекарствена реакция е всеки неблагоприятен ефект в здравето състояние, който е станал причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация/ удължаване на срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация, вродени аномалии и други реакции с медицинска значимост.

Нашите задължения в областта на лекарствената безопасност изискват да обработваме определена информация, която позволява директно или индиректно идентифициране на пациент и / или докладващ нежеланото събитие, която получаваме, за да изпълним строгите си задължения да докладваме за подозирани нежелани лекарствени реакции на съответните регулаторни органи и Притежателите на разрешения за употреба. "ФЪОНИКС Фарма" ЕООД има назначено местно лице по лекарствена безопасност и свързаните с това услуги по лекарствена безопасност, в подкрепа на Притежателите на разрешения за употреба (ПРУ), с цел постигане на съответствие с регулаторните изисквания в ЕС (Регламент 1235/2010 и Директива 2010/84/ЕС) и местните задължения за осигуряване на лице за контакт по лекарствена безопасност.

Тази Политика за поверителност относно лекарствена безопасност Ви предоставя важна информация за това как обработваме лични данни за целите на лекарствената безопасност, в съответствие със задълженията ни по приложимите закони за поверителност на данните.

Всички лични данни се обработват изключително за целите на лекарствена безопасност и докладването на нежеланата реакция в съответствие с нашите задължения за Лекарствена безопасност.

## 1. Категории лични данни

При постъпване на сигнал за нежелана лекарствена реакция обработваме следните лични данни:

- Идентифициране на съобщителя – име, телефон, адрес.
- Идентифициране на пациента – възраст, пол, име/инициали, дата на раждане, ръст, тегло, ако е жена дали е бременна.
- Медицинска информация, която може да бъде включена:
  - подробности за продукта за хуманна употреба, за който се предполага, че е причинил нежеланото събитие, включително дозата, която е била приемана или е била предписана, начина на приложение, продължителността на лечението, терапевтичните показания, съпътстващите лекарства;

- подробности за нежеланата лекарствена реакция, до какво е довела и изходът от нея;
- друга медицинска информация, считана за релевантна, включително лабораторни резултати и изследвания;

## **2. Цели на обработването**

Като част от изпълнението на задълженията си в областта на лекарствената безопасност, ние можем да обработваме лични данни, за да:

- предоставим задължителни доклади на компетентните регулаторни органи;
- да подпомогнем фирмата, която притежава разрешение за употреба на лекарствен продукт, да изпълни своите задължения за непрекъснато събиране на данни и провеждане на дейности за проследяване на лекарствената безопасност;
- се свържем с Вас за допълнителна информация относно нежеланото събитие, което сте съобщили;

## **3. Прехвърляне на лични данни**

Като част от изпълнението на задълженията си в областта на лекарствената безопасност, можем да споделяме и / или разкриваме лични данни:

- с компетентните регулаторни органи, по отношение на подозирано нежелано събитие;
- с Притежателите на разрешения за употреба (ПРУ),
- ние въвеждаме данните на сървъри към PHOENIX group IT GmbH, Sportplatzstr. 30, 90765 Fuerth, Germany, което е част от PHOENIX group за поддръжка на информационните ни технологии.

## **4. Технически и организационни мерки**

Изпълнили сме подходящи технически и организационни мерки за защита на личните данни, обработвани за целите на лекарствената безопасност, включително предпазни мерки и процедури, предназначени да ограничат достъпа до лични данни само до онези служители, които имат нужда да изпълняват своите задължения.

Ние поддържаме физически, електронни и процедурни мерки за защита на личните данни от случайни загуби, унищожаване или повреда и неоторизиран достъп, използване и разкриване.

## **5. Период на съхранение на данните**

Ние съхраняваме данните съдържащи се във Формата за съобщаване за нежелана лекарствена реакция и останалата предоставена ни информация по случая в съответствие със сроковете, посочени в договорите ни със съответните Притежатели на разрешения за употреба.

## **6. Правно основание за обработване на личните данни**

“ФЪОНИКС Фарма” ЕООД обработва лични данни, свързани с лекарствената безопасност, включително специални категории лични данни за:

- да спазва правните си задължения съгласно приложимите закони и подзаконови актове в областта на лекарствената безопасност – чл. 6, т. 1, буква „в“ GDPR.
- законните си интереси в осигуряването на целите на лекарствената безопасност – чл. 6, т. 1, буква „е“ GDPR.
- по съображения за съществен обществен интерес в областта на общественото здраве и безопасност на лекарствени продукти или медицински изделия – чл. 9 GDPR.
- обработването е необходимо за изпълнението на договорните задължения на “ФЪОНИКС Фарма” ЕООД, които са поети към Притежателите на разрешения за употреба – чл. 6, т. 1, буква „б“ GDPR.

## **7. Имате право на:**

- Достъп до собствените Ви данни;
- Коригиране ако данните са неточни;
- Изтриване;
- Ограничаване на обработването;
- Възражение срещу обработката на данните;
- Преносимост на данните, които сте предоставили към друг администратор, когато обработването е основано на съгласие или договорно задължение и обработването се извършва по автоматизиран начин;
- Да не бъдете обект на решение, основаващо се единствено на автоматизирано обработване, включващо профилиране, което да поражда правни последици за Вас;
- Да поискате информация за Вашите лични данни;
- Подаване на жалба до Комисията за защита на личните данни или пред административен съд или пред Върховния административен съд по общите правила за подсъдност, в случай, че правата Ви бъдат нарушени;

## **8. Контакт**

За всякакви въпроси, които имате във връзка със защитата на личните данни, можете да пишете до: [data.protection@phoenixpharma.bg](mailto:data.protection@phoenixpharma.bg) или се свържете с нашия служител, отговарящ за защита на личните данни на следния телефонен номер: 02 / 965 88 19 или на адрес град София, ул. “Околовръстен път” № 199А.