

## **Adatkezelési tájékoztató mellékhatás bejelentéséhez**

### **1) ÁLTALÁNOS JOGI KÖZLEMÉNY**

A jelen adatkezelési tájékoztató tartalmazza a PHARMA PATENT Kereskedelmi, Tanácsadó és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (Adatkezelő) által forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó, mellékhatások jelentésével kapcsolatos személyes, ideértve az esetleges különleges (egészségügyi) adatok kezelésére vonatkozó szabályokat, valamint az adatkezelésre vonatkozó tájékoztatást.

Az általunk, mint Adatkezelő által forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos mellékhatások kivizsgálása jogszabályi kötelezettségünk, így amennyiben Ön bejelent részünkre mellékhatást, abban az esetben azt ki kell vizsgálnunk és azt jelentenünk szükséges az Európai Gyógyszerügynökség részére. Az Európai Gyógyszerügynökség részére azonban kizárólag anonim, személyes adatokat nem tartalmazó jelentést küldünk.

Tájékoztatjuk, hogy a mellékhatás bejelentése során a mellékhatást elszennvedő beteg nevének megadása nem kötelező. Ha ezt az adatot megadja, akkor mi, az Adatkezelő a betegre vonatkozó különleges (egészségügyi) adatot is kezelünk.

### **2) AZ ADATKEZELŐ MEGNEVEZÉSE:**

PHARMA PATENT Kereskedelmi, Tanácsadó és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban röviden: PHARMA PATENT Kft.)

Székhely: 1132 Budapest, Váci út 36-38. 4. em.

Céggjegyzékszám: 01-09-419169

Adószám: 11781006-2-41

E- mail cím: [info@pharmapatent.hu](mailto:info@pharmapatent.hu)

### **3) AZ ADATKEZELÉS JOGALAPJA:**

Mi, a PHARMA PATENT Kft. 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 üzemeltett, EudraVigilance elnevezésű adatbázisba (továbbiakban: EV adatbázis).

Tájékoztatjuk, hogy az EV adatbázisba való adatszolgáltatás nem jelenti az Ön bejelentésének továbbküldését. A mellékhatásbejelentésben szereplő személyes (és esetleges különleges) adatokat töröljük a bejelentésből mielőtt azt továbbítjuk az EV adatbázisba, így az Európai Gyógyszerügynökség részére nem kerülnek továbbításra személyes (és különleges) adatok.

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 (azaz jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges), illetve amennyiben a beteg neve is a tudomásunkra kerül, abban az esetben a különleges (egészségügyi adatok) vonatkozásában a GDPR 9. cikk g) pontja szerint a PHARMA PATENT Kft-re

vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez, és az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges, a magyar jog alapján.

A mellékhatásbejelentésben megadott adatok kezelésére tehát a magyar jog, ezen belül is a Gytv. és a Rendelet rendelkezései miatt kerül sor.

#### **4) ADATKEZELÉS CÉLJA**

A jelen adatkezelés célja, hogy a Gytv. és a Rendeletben meghatározott kötelezettségünknek eleget tegyünk, és minden bejelentett, feltételezett mellékhatást vizsgáljunk.

#### **5) SZEMÉLYES ÉS KÜLÖNLEGES (EGÉSZSÉGÜGYI) ADATOK KÖRE**

A mellékhatás vizsgálása érdekében az alábbi személyes és különleges adatokat kezeljük:

- bejelentő neve, címe és elérhetőségi adatai (telefonszám, email cím), viszonya a mellékhatást elszenvedőhöz (hozzátartozó, egészségügyi szakember esetén szakképesítése)
- a mellékhatást elszenvedő neve/monogramja, kora/születési éve, neme, háziorvos, szakorvos vagy kórház hivatkozási száma. A név megadása nem feltétel!
- a mellékhatással érintett gyógyszer
  - o neve,
  - o hatáserőssége,
  - o esetleg gyártási száma, vagy a hatóanyag(ok) neve
  - o dózisa, az adagolás gyakoriságával
  - o a tapasztalt esemény jelentkezésének és kezelésének körülményei
  - o egyéb, az eset szempontjából fontosnak tartott információk.

#### **6) ADATFELDOLGOZÁS, ADATTOVÁBBÍTÁS**

Mi, a PHARMA PATENT Kft. a Gytv. és a Rendeletben meghatározott kötelezettségeink teljesítése érdekében szerződést kötöttünk a RADAYDRUG Szolgáltató, Tanácsadó és Innovációs Korlátolt Felelősségű Társaság (székhely: 4225 Debrecen, Rózsavölgy utca 151; cégjegyzékszám: 09-09-008329; adószám: 12726914-2-09; továbbiakban: RADAYDRUG Kft.) társasággal.

A RADAYDRUG Kft. szükség esetén felveszi és tartja a kapcsolatot Önnel, mint bejelentővel, ennek keretében értesíti Önt a kivizsgálás eredményéről, és amennyiben a mellékhatás jellege miatt szükséges, a mellékhatás kivizsgálását követően nyomon követi a terméket használó állapotát, továbbá – személyes (és különleges) adatoktól mentesített változatban – továbbítja a mellékhatás-bejelentést az egyes hatóságok részére, valamint tartja velük a kapcsolatot.

Mi, a PHARMA PATENT Kft. az Ön által megadott adatokat a 8. pontban meghatározott módon rögzítjük, és tároljuk, továbbá a mellékhatás bejelentést továbbítjuk a RADAYDRUG Kft-nek, mint adatfeldolgozónak. Tájékoztatjuk, hogy a RADAYDRUG Kft-nek a mellékhatásbejelentést a bejelentett formában adjuk át, így az minden, az Ön által megadott adatot tartalmaz.

A RADAYDRUG Kft-vel, mint adatfeldolgozóval az adatfeldolgozói szerződést megkötöttük, és 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.

A jelen adatkezelési tájékoztatóban foglaltak szerint a bejelentőre vonatkozó személyes adatokat, valamint a beteg nevének megadása esetén a beteg nevét nem továbbítjuk az EV adatbázisba. Ebbe az

adatbázisba a mellékhatásbejelentést anonimizált (személytől függetlenített) formában jogszabályi kötelezettségünknek eleget téve továbbítjuk, statisztikai értékeléshez és esetleges intézkedések megtétele céljából.

#### **7) 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.

#### **8) ADATOK TÁROLÁSA**

Mi, a PHARMA PATENT Kft. az adatokat a 1132 Budapest, Váci út 36-38. 4. em. található székhelyen lévő szerveren tároljuk.

A RADAYDRUG Kft. az adatokat a 4032 Debrecen, Nagy Lajos király tér 1-5. 4. em. 62. ajtó címen található telephelyén lévő szerveren tárolja.

Az egyes személyes és különleges adatokhoz kizárólag azon munkatársak férhetnek hozzá, akiknek munkakörüknel fogva feltétlenül szükséges, azonban ezen munkatársak is csak a szükséges mértékben ismerhetik meg az egyes adatokat.

A személyes adatok tárolásához más szolgáltatását nem vesszük igénybe. 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.

#### **9) ÉRINTETT JOGAI, JOGORVOSLAT**

Személyes, ideértve a különleges adatokat is, kezelése esetén Önt számos jog megilleti, és azokat bármikor gyakorolhatja a 2. pontban meghatározott elérhetőségünkre 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.

### 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

Ön bármikor jogosult panasszal fordulni 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](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu)), mint felügyeleti hatósághoz, továbbá Ön jogosult bírósághoz is fordulni.

Kelt: Budapest, 2024. 05. 31.