

SDĚLENÍ O ZÁSADÁCH OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO FARMAKOVIGILANCI

Účelem tohoto sdělení o zásadách ochrany osobních údajů je poskytnout informace o tom, jak společnost Synthon Holding B.V. a/nebo její přidružené společnosti v Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Synthon“ nebo „my“) shromažďuje, uchovává, používá a zpracovává vaše osobní údaje pro účely činností souvisejících s farmakovigilancí. Obecné informace o zpracování údajů ve společnosti Synthon naleznete v [Prohlášení společnosti Synthon o ochraně soukromí a použití souborů cookie](#).

Společnost Synthon bere ochranu soukromých údajů vážně a nakládá se všemi vašimi osobními údaji v souladu s příslušnými zákony na ochranu osobních údajů, které v případě Evropského hospodářského prostoru zahrnují obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR; nařízení (EU) 2016/679).

Co jsou to osobní údaje?

„Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby (GDPR).

Co je to zpracování?

„Zpracováním“ osobních údajů se rozumí jakákoliv operace nebo soubor operací s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, která je prováděna pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení (GDPR).

Proč shromažďujeme osobní údaje?

Veškeré osobní údaje poskytnuté společnosti Synthon ohledně nežádoucích účinků nebo jiných činností souvisejících s farmakovigilancí budou použity výhradně pro účely monitorování bezpečnosti léčivých přípravků. Tyto informace jsou velice důležité pro veřejné zdraví a budou použity při zjišťování, posuzování, porozumění a prevenci nežádoucích účinků a veškerých dalších medicínských problémů.

Vaše osobní údaje shromažďujeme a zpracováváme pro tyto účely, abychom splnili své právní povinnosti (GDPR).

Kdo vaše osobní údaje uvidí?

Společnost Synthon může sdílet údaje, které jste jí poskytli, s pracovníky společnosti Synthon, obchodními partnery, poskytovateli služeb a zdravotnickými úřady po celém světě, aby vyhověla právním předpisům upravujícím farmakovigilanci.

Zprávy obsahují podrobné informace o nežádoucích účincích, avšak osobní údaje budou obsahovat jen v omezené míře. Jméno pacienta rozhodně poskytnuto nebude.

Vaše osobní údaje mohou být předány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor. Tyto země nemusí mít zákony na ochranu osobních údajů, které poskytují odpovídající úroveň ochrany vašich osobních údajů. Podnikáme tedy kroky, abychom zajistili, že třetí strany a afilace společnosti Synthon, jimž údaje předáváme do takových zemí, se zaváží zaručit odpovídající úroveň ochrany vašich osobních údajů.

Jak dlouho budeme vaše osobní údaje uchovávat?

Vaše osobní údaje si ponecháme po dobu vyžadovanou zákonem, což je v případě nežádoucích účinků nejméně 10 let od skončení doby platnosti registrace příslušného přípravku nebo jejího zrušení (prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012).

Jaká jsou vaše práva subjektu údajů?

Máte právo

- vědět, že se vaše osobní údaje zpracovávají, a za jakým účelem (GDPR);
- požadovat kopii takových údajů (GDPR);
- požadovat opravu nebo výmaz vašich osobních údajů, jsou-li nepřesné nebo zpracovávají za jinými než výše uvedenými účely (GDPR);
- požadovat, aby společnost Synthon omezila zpracování vašich osobních údajů (GDPR);
- za určitých okolností vznést námitku proti zpracování vašich osobních údajů (GDPR);
- požadovat informace o identitě nebo kategoriích třetích osob, jimž jsou vaše osobní údaje předávány (GDPR);
- podat stížnost u dozorového úřadu pro ochranu osobních údajů ve vaší zemi (GDPR).

Koho lze kontaktovat ohledně dalších informací nebo uplatnění vašich práv ve vztahu ke zpracování osobních údajů společností Synthon?

Veškeré dotazy a požadavky související se zpracováním osobních údajů prosím adresujte na:

Synthon Holding B.V.

Attn: Privacy officer

P.O. Box 7071

6503 GN Nijmegen

Nizozemsko

E-mail: dataprivacy@Synthon.com