Adatkezelési tájékoztató mellékhatás-bejelentéshez

1) Általános jogi közlemény

Jelen adatkezelési tájékoztató tartalmazza a **Sager Pharma Kft.** (a továbbiakban: **Adatkezelő**), mint forgalomba hozatali engedély jogosult vagy annak szerződésben megbízott forgalmazója által forgalmazott gyógyszerekhez kapcsolódó mellékhatások bejelentésével összefüggő személyes – beleértve a különleges, különösen egészségügyi adatok – kezelésére vonatkozó szabályokat, valamint az érintettek részére nyújtott tájékoztatást.

Az engedélyezett gyógyszerek alkalmazása során felmerülő mellékhatások bejelentése és kivizsgálása a gyógyszerbiztonság fenntartásának és javításának alapvető eleme. Ennek érdekében arra kérjük a betegeket és az egészségügyi szakembereket, hogy amennyiben a Sager Pharma Kft. által forgalmazott gyógyszerrel összefüggésben mellékhatást észlelnek, azt az alábbi elérhetőségek valamelyikén jelentsék be:

Sager Pharma Kft.
Székhely: 1026 Budapest Pasaréti út 122-124. B ép fszt.1

Elérhetőségek:

e-mail: drugsafety@sagerpharma.hu

tel: +36 1 214 6559

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK)
1372 Budapest, Postafiók 450.
Honlap: www.nngyk.gov.hu
Online bejelentés: https://mellekhatas.nngyk.gov.hu
e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

Kérjük, hogy az esetleges többszörös rögzítés elkerülése érdekében a bejelentést kizárólag egy csatornán keresztül nyújtsák be.

2) Az adatkezelő megnevezése

Adatkezelő neve: **Sager Pharma Kft.**
Székhely: 1026 Budapest Pasaréti út 122-124. B ép fszt.1

Adószám: 13717108241
Cégjegyzékszám: 01 09 869585
Mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatos elérhetőség: drugsafety@sagerpharma.hu

3) Az adatkezelés jogalapja

A Sager Pharma Kft., mint forgalomba hozatali engedély jogosult, köteles a hatályos jogszabályok alapján a gyógyszerekkel kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat kivizsgálni, valamint azokról adatot szolgáltatni.

Az adatkezelés jogalapja:

- GDPR 6. cikk (1) c) pont – jogi kötelezettség teljesítése
- GDPR 9. cikk (2) i) pont – közegészségügy területén fennálló közérdek

E kötelezettség különösen az alábbi jogszabályokon alapul:

- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről szóló 2005. évi XCV. törvény,
- a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet,
- az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete.

A bejelentett adatokat az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által működtetett gyógyszerbiztonsági (**EudraVigilance) adatbázisba** kell továbbítani.

Fontos, hogy az EudraVigilance adatbázisba történő adattovábbítás nem jelenti minden esetben az Ön által megadott adatok teljes körű továbbítását.

- Amennyiben a bejelentést a beteg maga teszi meg, a beteg azonosítására alkalmas adatok (név, elérhetőség) nem kerülnek továbbításra.
- Egészségügyi szakember bejelentése esetén az ő azonosításához szükséges adatok továbbíthatók, 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) és GDPR 9 (2) i) pontja szerint a Sager Pharma Kft.-re vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez illetve az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges, a magyar jog alapján.

4) Az adatkezelés célja

Az adatkezelés célja, hogy a Sager Pharma Kft. eleget tegyen a jogszabályban meghatározott mellékhatás-bejelentési kötelezettségeinek, különösen:

- a bejelentett mellékhatások kivizsgálása,
- azok dokumentálása,

- valamint a szükséges adatok – a beteg beazonosítására alkalmas adatok nélkül történő – továbbítása az EudraVigilance rendszerbe.

A bejelentést az Adatkezelő az erre fenntartott rendszerében rögzíti, értékeli, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően továbbítja az illetékes hatóságok és rendszerek felé.

5) A kezelt személyes és különleges adatok köre

A mellékhatás kivizsgálása érdekében az alábbi adatok megadása szükséges:

- név (a beteg esetében elegendő monogram),
- elérhetőségi adatok (telefonszám, e-mail cím),
- az érintett gyógyszer megnevezése,
- a feltételezett mellékhatás részletes leírása.

A kivizsgálás során további adatok megadására is sor kerülhet, többek között:

- a beteg életkora vagy születési éve, neme,
- az ellátó orvos vagy intézmény azonosító adatai,
- a gyógyszerrel kapcsolatos egyéb adatok (gyártási szám, lejárati idő),
- a mellékhatás időbeli jellemzői (kezdet, megszűnés időpontja).

Amennyiben olyan adat kerül megadásra, amely a vizsgálathoz nem szükséges, azt az Adatkezelő törli.

Az adatkezelés minden esetben a szükséges és arányos mértékre korlátozódik.

6) Adatfeldolgozás és adattovábbítás

Az Adatkezelő a mellékhatás-bejelentési kötelezettségek teljesítése érdekében adatfeldolgozókat vehet igénybe, különösen:

- mellékhatás-bejelentési szolgáltatók
- informatikai és adatkezelő rendszerek üzemeltetői

Ezen adatfeldolgozók az adatokat kizárólag az Adatkezelő utasításai alapján kezelik.

A bejelentések minden esetben továbbításra kerülhetnek:

- az illetékes hatóságok (pl. NNGYK) részére
- az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) EudraVigilance rendszerébe
- a gyógyszer gyártója vagy forgalomba hozatali engedély jogosultja részére
- a mellékhatás-bejelentési rendszer működtetésében részt vevő kapcsolt vállalatok és szerződött partnerek részére

7) Az adatkezelés időtartama

A mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatos adatokat a Sager Pharma Kft. a vonatkozó európai jogszabályok és irányelvek alapján az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megszűnését követő **10 évig** megőrzi.

Az Adatkezelő megfelelő technikai és szervezési intézkedésekkel biztosítja az adatok védelmét a jogosulatlan hozzáféréssel, megváltoztatással vagy egyéb visszaéléssel szemben.

8) Az adatok tárolása

A papíralapú bejelentések a Sager Pharma székhelyén kerülnek megőrzésre.

Elektronikus bejelentések esetén az adatok:

- az Adatkezelő informatikai rendszereiben,
- levelezőrendszereiben,
- valamint szerződött informatikai szolgáltató biztonságos adatkezelő rendszereiben kerülnek tárolásra.

Az adattárolás elsődlegesen az Európai Unió területén történik, azonban az informatikai rendszerek gazdaságos működtetése és a jogszabályi kötelezettségek teljesítése érdekében egyes adatok az Európai Gazdasági Térségen kívülre is továbbításra kerülhetnek megfelelő adatvédelmi garanciák (pl. standard szerződéses feltételek) mellett.

Az adatokhoz kizárólag azon személyek férhetnek hozzá, akiknek ez munkaköri feladataik ellátásához szükséges.

9.) Az érintettek jogai és jogorvoslati lehetőségek

Az érintettet a személyes adatainak kezelése során az alábbi jogok illetik meg:

Hozzáféréshez és helyesbítéshez való jog

Az érintett jogosult

- tájékoztatást kérni az adatkezelésről,
- másolatot igényelni,
- adatait helyesbíttetni vagy frissíteni.

Adathordozhatósághoz való jog

Az érintett kérheti adatai elektronikus formában történő átadását.

Törléshez való jog

Az érintett kérheti adatainak törlését, különösen ha

- az adatokra már nincs szükség,
- az adatkezelés jogellenes,
- jogszabály írja elő a törlést.

Tájékoztatjuk, hogy a mellékhatás-bejelentési kötelezettségek teljesítése érdekében egyes érintetti jogok (különösen a törléshez való jog és az adatkezelés korlátozása) korlátozottan gyakorolhatók, amennyiben az adatkezelés jogi kötelezettség teljesítéséhez, illetve közegészségügyi érdekből szükséges.

Adatkezelés korlátozásához való jog

Az érintett kérheti az adatkezelés korlátozását meghatározott esetekben (pl. adatpontosság vitatása, jogellenes kezelés).

Tiltakozáshoz való jog

Az érintett jogosult tiltakozni személyes adatainak kezelése ellen.

Felügyeleti hatósághoz fordulás joga

Jogorvoslatért az érintett a **Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (NAIH)** fordulhat.

Elérhetőség:
1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.
Postacím: 1363 Budapest, Pf. 9.
Telefon: +36 (1) 391-1400
E-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu