

УВЕДОМЛЕНИЕ О ФАРМАКОНАДЗОРЕ И ЗАЩИТЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

1. КОНТРОЛЛЕР ДАННЫХ И КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее Уведомление о фармаконадзоре и защите персональных данных («Уведомление») подготовлено компанией ROTAPHARM LIMITED («Компания», «мы», «нас») в соответствии с применимым законодательством о защите данных, включая, помимо прочего, Закон № 6698 Турецкой Республики о защите персональных данных (при применимости), а также Общий регламент ЕС/Великобритании о защите данных (GDPR), если он подлежит применению.

В целях фармаконадзора (мониторинга безопасности лекарственных средств) компания ROTAPHARM LIMITED является контроллером, ответственным за обработку ваших персональных данных.

Контроллер данных: ROTAPHARM LIMITED

Адрес: Corporate Global Headquarters, Ground Floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, LONDON N3 2JU, United Kingdom

Электронная почта: info@rotapharm.co.uk

Контакт по вопросам фармаконадзора (при наличии): info@rotapharm.co.uk – pv@dayrimgroup.by

Веб-сайт: <http://rotapharm.ru/>

2. КАТЕГОРИИ ОБРАБАТЫВАЕМЫХ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

В рамках сообщений о нежелательных реакциях и деятельности по фармаконадзору мы можем обрабатывать следующие категории персональных данных:

- Идентификационные данные: имя, фамилия, должность, профессия (например, врач, фармацевт или иной медицинский работник).
- Контактные данные: номер телефона, адрес электронной почты, страна и город проживания или работы.
- Отношение к пациенту: вы являетесь пациентом, родственником/опекуном, медицинским работником или иным лицом, подающим сообщение.
- Информация о пациенте: возраст или возрастной диапазон, пол, вес, рост, статус беременности или грудного вскармливания (при наличии), а также иные ограниченные демографические данные.
- Медицинские и данные о здоровье (специальная категория / чувствительные данные):
 - Медицинский анамнез, текущие заболевания и сопутствующие состояния;
 - Сведения о подозреваемом лекарственном препарате (наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии/партии, показания к применению, даты начала и окончания терапии);
 - Описание нежелательной реакции(ий), время начала и длительность, исход, соответствующие лабораторные результаты и иная клиническая информация.

- Данные о продукте и его применении: перечень применяемых лекарственных препаратов, показания, длительность применения, сопутствующая терапия.
- Технические и журнальные данные: IP-адрес, дата и время отправки сообщения, базовые журналы (логи), формируемые нашими информационными системами для обеспечения безопасности и прослеживаемости.

Данные о здоровье относятся к специальной категории (чувствительным персональным данным) в соответствии с применимым законодательством.

3. ЦЕЛИ ОБРАБОТКИ ВАШИХ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Ваши персональные данные обрабатываются строго в целях фармаконадзора и соблюдения требований законодательства, в том числе:

1. Получение, регистрация и оценка сообщений о нежелательных реакциях, связанных с нашими лекарственными препаратами;
2. При необходимости – установление контакта с лицом, подающим сообщение, или с медицинским работником для получения дополнительной информации;
3. Мониторинг и оценка профиля безопасности наших продуктов, включая выявление новых рисков и управление ими;
4. Исполнение наших национальных и международных обязательств по фармаконадзору, включая обязательную передачу информации в регулирующие органы и системы фармаконадзора;
5. Подготовка агрегированных и анонимизированных отчетов по безопасности и аналитических материалов;
6. Обеспечение точности, целостности и безопасности баз данных и регистров по фармаконадзору;
7. Соблюдение требований по ведению документации, аудиту и инспекциям;
8. Защита общественного здоровья и обеспечение безопасного применения лекарственных средств.

Ваши персональные данные **не** используются в целях маркетинга или рекламы.

4. ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ ОБРАБОТКИ

В зависимости от характера данных и применимой юрисдикции мы обрабатываем ваши персональные данные на следующих правовых основаниях:

- Исполнение юридических обязательств, связанных с фармаконадзором и безопасностью лекарственных средств (например, законодательства о лекарственных средствах и фармаконадзоре);
- Обработка, необходимая в общественных интересах в сфере охраны здоровья,

включая обеспечение высокого уровня качества и безопасности медицинской помощи и лекарственных препаратов;

- Необходимость для установления, осуществления или защиты правовых требований;
- Законные интересы Компании, при условии, что такие интересы не перевешиваются вашими основными правами и свободами;
- Явное (прямое) согласие, если оно требуется в соответствии с применимым законодательством, особенно в отношении специальных категорий данных (чувствительные данные о здоровье).

Где это применимо (например, в Турции, странах ЕС/ЕЭЗ или Великобритании), правовые основания соответствуют статьям 5, 6 и 9 GDPR и/или соответствующим положениям Закона № 6698 и подзаконных актов.

5. ПОЛУЧАТЕЛИ И ПЕРЕДАЧА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Для целей, описанных в настоящем Уведомлении, ваши персональные данные могут передаваться следующим категориям получателей на основе принципа необходимости:

- Групповые компании и аффилированные лица ROTAPHARM LIMITED, включая находящиеся за пределами вашей страны проживания;
- Поставщики услуг в области фармаконадзора, консультанты и подрядчики, которые обрабатывают данные от лица ROTAPHARM LIMITED (как процессоры данных);
- Национальные и международные регуляторные и здравоохранительные органы, базы данных и компетентные организации по фармаконадзору, если это требуется законодательством;
- Медицинские работники и медицинские организации, когда для оценки случая требуется дополнительная медицинская информация;
- Юридические и профессиональные консультанты, аудиторы и иные третьи лица, когда это необходимо для соблюдения законодательства и защиты прав;
- Суды, правоохранительные органы и другие государственные органы, если мы обязаны предоставить информацию в силу закона.

Если персональные данные передаются в страны за пределами ЕС/ЕЭЗ или иные юрисдикции с особыми правилами трансграничной передачи, такая передача осуществляется в соответствии с применимым законодательством о защите данных (например, с использованием стандартных договорных условий, механизмов признания достаточного уровня защиты или иных правовых оснований).

6. СПОСОБЫ СБОРА ДАННЫХ

Ваши персональные данные могут собираться следующими способами:

- Через онлайн-формы для сообщений о нежелательных реакциях и побочных эффектах, размещённые на нашем веб-сайте;
- По электронной почте, телефону, факсу или почте;
- Через сообщения, предоставляемые медицинскими работниками, пациентами, их родственниками/опекунами или другими лицами, направляющими информацию о нежелательных реакциях;
- Через дополнительную информацию, предоставляемую в ходе последующей переписки, телефонных звонков, писем, а также иных документов, запрашиваемых нашими сотрудниками по фармаконадзору;
- Через данные, передаваемые регуляторными органами, дистрибьюторами, партнёрами или другими участниками системы фармаконадзора, в пределах, разрешённых законом.

Данные могут собираться как автоматически, так и вручную, с использованием электронных систем и/или бумажных носителей.

7. СРОКИ ХРАНЕНИЯ

В соответствии с требованиями законодательства по фармаконадзору данные по безопасности лекарственных средств подлежат хранению в течение минимальных сроков, которые могут быть значительными (часто в течение всего жизненного цикла продукта и определённого периода после его изъятия с рынка).

Ваши персональные данные будут храниться только столько, сколько необходимо для достижения целей, изложенных в настоящем Уведомлении, и для соблюдения применимых юридических, регуляторных и фармаконадзорных требований по хранению. По истечении соответствующих сроков персональные данные будут удалены, анонимизированы или иным образом приведены в состояние, при котором идентификация будет невозможна, в соответствии с законодательством и нашими внутренними политиками.

8. ВАШИ ПРАВА КАК СУБЪЕКТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

В зависимости от применимого законодательства о защите данных и с учётом его условий и ограничений вы можете обладать следующими правами в отношении ваших персональных данных:

1. Получать подтверждение того, обрабатываются ли ваши персональные данные, и, если да, получать доступ к таким данным;
2. Требовать исправления неточных или неполных персональных данных;

3. Требовать удаления ваших персональных данных, когда это допустимо (например, если данные больше не нужны для целей, для которых они собирались);
4. Требовать ограничения обработки в определённых случаях;
5. Возражать против обработки ваших персональных данных, если такое право предусмотрено законом (например, при обработке на основании законных интересов);
6. Запрашивать информацию о получателях или категориях получателей, которым были раскрыты персональные данные;
7. Получать копию персональных данных в распространённом электронном формате и, когда это технически осуществимо и законодательно допускается, добиваться переноса таких данных другому контроллеру (право на переносимость);
8. Отзывать согласие в любой момент, если обработка основана на согласии (при этом правомерность обработки до момента отзыва согласия не затрагивается);
9. Подать жалобы в компетентный орган по защите данных в стране вашего проживания, работы или предполагаемого нарушения.

Обратите внимание, что в силу строгих обязательств по фармаконадзору и защите общественного здоровья мы можем быть не в состоянии удалить или полностью ограничить обработку определённых данных, если их хранение и обработка требуются законом.

Вы можете реализовать свои права, направив письменный запрос по контактам, указанным в разделе 1 настоящего Уведомления. Мы ответим на ваш запрос в максимально короткие сроки и в пределах сроков, установленных применимым законодательством.

9. БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ

Мы применяем соответствующие технические и организационные меры безопасности для защиты ваших персональных данных от несанкционированного доступа, изменения, раскрытия или уничтожения. Эти меры включают, в частности:

- Контроль доступа и разграничение прав (роль-based access control);
- Безопасные протоколы передачи данных и шифрование, когда это уместно;
- Ведение и мониторинг журналов доступа к системам фармаконадзора;
- Регулярное обучение и повышение осведомлённости сотрудников в области защиты данных и конфиденциальности;
- Политики и процедуры реагирования на инциденты и управления нарушениями безопасности данных.

Тем не менее ни одна система не может быть абсолютно защищённой. Вы несёте ответственность за точность предоставляемой информации и за использование безопасных каналов связи при взаимодействии с нами.

10. ОБНОВЛЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО УВЕДОМЛЕНИЯ

Мы можем время от времени обновлять настоящее Уведомление о фармаконадзоре и защите персональных данных, чтобы отразить изменения в нашей практике, требованиях законодательства или регуляторных рекомендациях.

Актуальная версия Уведомления всегда доступна на сайте <http://rotapharm.ru/> и содержит дату последнего обновления.