

## FARMAKOVIGILANCIÁVAL KAPCSOLATOS ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ

A jelen farmakovigilanciával kapcsolatos adatkezelési tájékoztató 2018. május 25. napjától hatályos, amely a jelen Honlapon elérhető általános adatkezelési tájékoztató („Általános Tájékoztató”) rendelkezéseivel együtt értelmezve, arra tekintettel alkalmazandó és érvényes, amely a következő linkre kattintva érhető el [itt](#)).

A farmakovigilancia a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kulcsfontosságú közegészségügyi tevékenység. Feladata az előny/kockázat viszony folyamatos követése a gyógyszerek teljes életciklusa során annak érdekében, hogy felismerje és értékelje az előny/kockázat viszonyban bekövetkező változásokat, és szükség esetén intézkedéseket hozzon a kockázatok csökkentésére és/vagy megelőzésére, egyúttal a gyógyszer alkalmazásából származó előnyök maximalizálására. Célja továbbá olyan előremutató kockázatkezelési tevékenység folytatása, melynek kapcsán azonosítja a gyógyszer alkalmazásának addig ismeretlen vagy tisztázatlan kockázatait, majd aktív információgyűjtés révén felderíti azokat, és ezek elkerülésére, illetve időben történő megfelelő kezelésére törekszik.

A Human BioPlazma Kft. mint Adatkezelő az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 18. § (1) bekezdése alapján, jogszabályi kötelezettségből fakadóan kezeli, így különösen gyűjti a tudomására jutott személyes adatokat és gyűjti és továbbítja a gyógyszerkészítményeivel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági információkat. A gyógyszerbiztonsági információk továbbítását kizárólag anonim módon végzi. Az Ön személyes adatait semmilyen módon nem közöljük vagy osztjuk meg olyan ismeretlen szervezetekkel, amelyek még harmadik félként sem azonosíthatóak.

A jelen farmakovigilanciával kapcsolatos adatkezelési tájékoztató – az Általános Tájékoztatóval együtt – a Honlap látogatói, valamint a Honlapon elérhető űrlapot / űrlapokat kitöltő és azt / azokat beküldő természetes személyek által a Társaság rendelkezésére bocsátott személyes adatok Társaság általi kezelését írja le 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 szóló, az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelet (általános adatvédelmi rendelet; a továbbiakban: „**EU Adatvédelmi Rendelet**”), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: „**Infotv.**”), valamint a farmakovigilanciára vonatkozó hazai és nemzetközi jogszabályok előírásainak megfelelően.

### I. Alapvető fogalmak a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok alapján

**farmakovigilancia:** a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység

**mellékhatás:** a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás; mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést

**nem várt mellékhatás:** olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal

**súlyos mellékhatás:** olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó vagy jelentős egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz

**gyógyszerbiztonsági információ:** nemkívánatos esemény, mellékhatás, terhesség vagy szoptatás alatti gyógyszeresedés, túladagolás, indikáción túli alkalmazás, fertőző ágens gyógyszerrel történő átvitele, hatástalanság, gyógyszerabúzus, helytelen gyógyszerhasználat, gyógyszerelési hiba, foglalkozási gyógyszerexpozíció

## II. Az adatkezelés céljai és a személyes adatok kategóriái

Az Adatkezelő a személyes adatokat a következő célokra megfelelően elektronikusan kezeli és használja:

**II/1.** Gyógyszer-mellékhatás vagy egyéb gyógyszerbiztonsági információ bejelentésének elintézésével kapcsolatos kapcsolattartás

Az érintett hozzájárulása (EU Adatvédelmi Rendelet 6. cikk (1) bekezdés a) pont)

- a bejelentő vagy érintett teljes neve;
- a bejelentő vagy érintett címe;
- a bejelentő vagy érintett e-mail címe;
- a bejelentő vagy érintett telefonszáma;
- a bejelentő vagy érintett faxszáma

**II/2.** Gyógyszer-mellékhatás vagy egyéb gyógyszerbiztonsági információ bejelentés érdemi megvizsgálása és továbbítása

Jogi kötelezettség teljesítése (EU Adatvédelmi Rendelet 6. cikk (1) bekezdés c) pont), 2005. évi XCV. törvény 18. § (1) bekezdése alapján

- a bejelentő vagy érintett születési dátuma vagy életkora;
- a bejelentő vagy érintett neme;
- a mellékhatás kezdetének dátuma;
- a mellékhatás végének dátuma;
- a mellékhatás részletes leírása (a mellékhatás szempontjából fontos vizsgálatok eredményeivel, valamint a mellékhatás kezelésének leírásával);
- a mellékhatás súlyosság szerinti besorolása;

- a gyanúsítható gyógyszerek adatai (gyógyszer vagy hatóanyag neve és gyógyszerformája, gyártási szám, adagolás és az alkalmazás módja, a kezelés kezdete és vége, indikáció);
- az együtt alkalmazott gyógyszerek adatai (gyógyszer vagy hatóanyag neve és gyógyszerformája, gyártási szám, adagolás és az alkalmazás módja, a kezelés kezdete és vége, indikáció);
- kórtörténet;
- egyéb gyógyszerbiztonsági információ (terhesség vagy szoptatás alatti gyógyszeresedés, túladagolás, indikáción túli alkalmazás, fertőző ágens gyógyszerrel történő átvitele, hatástalanság, gyógyszerabúzus, helytelen gyógyszerhasználat, gyógyszerelési hiba, foglalkozási gyógyszerexpozíció)

Amennyiben további személyes adat is szükséges a bejelentés jogszabályszerű teljesítése és szakszerű elintézése érdekében, az arra jogosult munkatársaink megkereshetik Önt.

Amennyiben az érintett a hozzájárulást a kapcsolattartási célú adatkezelés vonatkozásában nem adja meg, ez azzal a következménnyel jár, hogy a farmakovigilanciával kapcsolatos bejelentés elektronikus (online) formában nem tehető meg.

### III. Adattovábbítás

Személyes adat továbbítására nem kerül sor arra figyelemmel, hogy a gyógyszerbiztonsági információk továbbítását Társaságunk kizárólag anonim módon végzi.

### AZ ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSA

A jelen farmakovigilanciával kapcsolatos adatkezelési tájékoztatót szükség esetén, így különösen jogszabályváltozás vagy szervezeti változás következtében egyoldalúan módosíthatjuk. Az adatkezelési tájékoztató minden módosítását közzétesszük a Honlap látogatói részére.

\* \* \*

A jelen farmakovigilanciával kapcsolatos adatkezelési tájékoztató az Általános Tájékoztatón alapszik, amely a következő linkre kattintva érhető el [itt](#).

Az Általános Tájékoztató rendelkezései alkalmazandók a jelen tájékoztatóban nem szabályozott és nem említett kérdésekre, így az Adatkezelőre vonatkozó részletes információkra (I. fejezet), az adatbiztonsági intézkedésekre (IV. fejezet), az adatfeldolgozóra vonatkozó rendelkezésre (V. fejezet), az érintettek jogaira (VII. fejezet), a jogorvoslati lehetőségekre (VIII. fejezet).

Az Általános Tájékoztató technikai jellegű, weboldal meglátogatására vonatkozó rendelkezései (IX. fejezet, például: „sütikkel” kapcsolatos tájékoztatás) is alkalmazandók a jelen tájékoztatóban foglalt célok szerinti adatkezelésre.