

Priopćenje o povjerljivosti u vezi farmakovigilancije

Namjena prikupljanja podataka

Hvala vam na prijavljivanju nuspojava ili drugih sigurnosno relevantnih informacija vezanih za Boehringer Ingelheim proizvode (Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, 10000 Zagreb]. Vaša prijava je vrlo važna za javno zdravstvo. Koristit ćemo i dijeliti ove podatke isključivo u svrhu farmakovigilancije. (Farmakovigilancija je otkrivanje, ocjena, razumijevanje i prevencija nuspojava ili drugih problema povezanih s lijekom.)

Postupanje s prijavom (dijeljenje s tvrtkom Boehringer Ingelheim i državnim tijelima)

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. će podijeliti prijavu s Boehringer Ingelheim International GmbH koji upravlja globalnom bazom podataka o farmakovigilanciji.

Boehringer Ingelheim je obvezan prijaviti informacije relevantne za farmakovigilanciju sa zdravstvenim tijelima vlasti u svijetu (uključujući zemlje koje mogu imati drugu razinu podataka o zaštiti u usporedbi s EU-om).¹ Prijave će sadržavati detalje o slučaju, ali samo ograničene osobne podatke:

- Za pacijente, prijava će sadržavati samo, [dob / datum rođenja / godinu rođenja], spol, ali nikada pacijentovo ime. Umjesto imena koristi se termin „*privacy*“
- Za pojedince koji prijave, prijava će sadržavati ime, profesiju (npr. liječnik, ljekarnik), inicijale ili adresu, *email* i broj telefona kako je dostavljeno. Potrebni su podaci za kontakt kako bi se izvršilo praćenje s prijavljivačem kako bi se dobila visokokvalitetna i potpuna informacija o nuspojavi. Ako prijavljivač ne želi dati podatke za kontakt Boehringer Ingelheimu ili tijelima vlasti, “ *privacy* ” se unosi u rubriku imena prijavljivača.

Kada se vaši podaci dijele s drugim uredima Boehringer Ingelheima, poslovnim partnerima ili pružateljima usluga izvan EU-a, pružit ćemo odgovarajuću zaštitu osobnih podataka.

Razdoblje zadržavanja

S obzirom da su prijave nuspojava važne iz javnozdravstvenih razloga, prijave se čuvaju najmanje 10 godina nakon povlačenja proizvoda u posljednjoj zemlji u kojoj je proizvod stavljen u promet.

Informacije o zahtjevu za postupanje s vašim osobnim podacima

Na vaš zahtjev, obavijestit ćemo vas koje podatke pohranjujemo o vama i u koju svrhu. U opravdanim slučajevima, možete također zatražiti brisanje, korekciju ili ograničenje obrade vaših osobnih podataka.

¹ Zakonska osnova: čl. 6 (1) c), i za prijenose izvan EU-a čl.6 (1) f) i čl. 49 (1) e) EU- Regulatora o zaštiti općih podataka.

Također se možete **žaliti na obradu** svojih osobnih podataka za prijenos tijelima vlasti izvan EU-a kako je prethodno opisano, osim ako interes Boehringer Ingelheima nije dominantan.

Ako se vaši osobni podaci prenose u zemlju izvan EU-a koja ne osigurava odgovarajuću zaštitu, možete zatražiti kopiju ugovora kojim se provodi odgovarajuća zaštita osobnih podataka. Molimo, pošaljite svoj zahtjev na lokalno odgovornu osobu za zaštitu osobnih podataka na kontakt:

zastitaosobnihpodataka.zag@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Radnička 40-5, 10000 Zagreb

0038512444621

Nadalje u slučaju nekih pitanja, također možete kontaktirati nadležno tijelo vlasti za zaštitu podataka:

Agencija za zaštitu osobnih podataka

Martićeva ulica 14

HR-10000 Zagreb

Tel:0038514609000

Fax:0038514609099

E-mail: azop@azop.hr

Web: www.azop.hr