

Informace o zásadách ochrany osobních údajů: Farmakovigilance a medicínské otázky

Poslední aktualizace leden 2026

Společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o. (dále jen „**Správce**“) Vám tímto předkládá v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně údajů, dále jen „GDPR“) následující informace o zpracování Vašich osobních údajů jakožto odborníka ve zdravotnictví (HCP).

1. Totožnost a kontaktní údaje Správce a Pověřence pro ochranu údajů (Data Protection Officer - DPO)

Správce je společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o., sídlem Palachovo náměstí 799/5, Starý Lískovec, 625 00 Brno, Česká republika, IČO: 188 24 706, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod spisovou značkou C 1132 (dále jen „**Angelini**“ nebo „**Správce**“). e-mail: privacy.czech@angelinipharma.com.

Správce jmenoval Pověřence pro ochranu údajů (DPO) Bird & Bird DPO Services SRL, kterého lze kontaktovat na adrese dpo.czech@angelinipharma.com.

Správce jmenoval Pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Bird & Bird DPO Services SRL, kterého můžete kontaktovat na adrese dpo.czech@angelinipharma.com.

2. Účel a právní základ zpracování údajů

Vaše osobní údaje budou zpracovány v souladu s platnými právními předpisy regulérním, zákonným a transparentním způsobem pro níže uvedené účely a v souladu s těmito zákonnými předpoklady (právním důvodem zpracování).

Účel zpracování	Právní důvod zpracování
a) Řádné a komplexní vedení zpráv o farmakologické obezřetnosti podané zejména prostřednictvím e-mailové adresy farmakovig@angelini.cz [farmakovigilance]. Zejména pokud jde o princip minimalizace, který zavádí anonymizaci takových dat co nejdříve, aby: (i) prozkoumal nežádoucí účinek/událost; (ii) kontaktovat oznamovatele za účelem získání dalších informací, pokud je to nutné ("další kroky"); (iii) porovnání informací o nežádoucích událostech/účincích informace o dalších nežádoucích účincích/účincích, které operátor obdržel za účelem analýzy bezpečnosti produktu, generické složky nebo účinné látky jako celku; (iv) poskytnout příslušným orgánům informace požadované zákonem pro analýzu bezpečnosti.	Zpracování Vašich osobních údajů za tímto účelem je právní povinnost (čl. 6.1. písm. c GDPR).
b) Řádné a komplexní vyřízení Vaší žádosti (například žádosti o informace nebo o pomoc, nevyžádané žádosti o odborné zdravotnické informace nebo žádosti o bezplatné vzorky farmaceutických výrobků) [vyřizování Vašich žádostí].	Zpracování Vašich osobních údajů za tímto účelem je nezbytné k uzavření smlouvy nebo provedení opatření před uzavřením smlouvy (dále jen založení „právního vztahu“ mezi Vámi a Správce na základě Vaší případné žádosti) (čl. 6.1.b GDPR).

c) Účelem zpracování osobních údajů je vyřizovat žádosti fyzických osob o uplatnění jejich práv jako subjektů v rámci nařízení (E) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady o ochraně fyzických osob při zpracování osobních údajů a správném pohybu těchto údajů [výkon/uplatňování práv subjektů údajů].	Zpracování vašich osobních údajů za tímto účelem je právní povinnost (čl. 6.1.c, GDPR).
---	--

3. Profilování

Správce nepoužívá automatizované profilování.

4. Kategorie zpracovávaných údajů

Správce bude zpracovávat tyto kategorie Vašich osobních údajů:

- V případě účelu odstavce 2 (a) můžeme zpracovávat osobní údaje následovně:
 - Pokud jste zdravotnický pracovník a hlásíte jménem pacienta, požádáme Vás o následující osobní údaje: jméno, specializace, kontaktní údaje Vašeho pracoviště (například adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo).
 - Pokud jste pacient nebo hlásíte jménem pacienta, požádáme Vás o následující osobní údaje pacienta: iniciály jména a příjmení, datum narození a/nebo věk, pohlaví, kontaktní údaje (například telefonní číslo nebo e-mailová adresa). V rámci zpracování vedlejšího účinku Vás požádáme o podrobnosti o vedlejším účinku, který jste zaznamenali, včetně data nástupu a vymizení, podrobnosti o lécích, které jste užíval, včetně důvodu, proč jste je užíval a dávkování.
 - Pokud jste pacient, může se stát, že při hlášení vedlejšího účinku obdržíme od Vás citlivé osobní údaje, například podrobnosti o Vašem zdravotním stavu.
- V případě účelu odstavce 2 (b) budeme zpracovávat osobní údaje, které používáte k jakékoli žádosti (zejména jméno a příjmení, poštovní adresa nebo e-mailová adresa) a jakékoli další osobní údaje, které jste mohli ve své komunikaci poskytnout nebo které byly nezbytné pro zpracování Vaší žádosti;
- V případě účelu podle odstavce 2(c) budeme zpracovávat osobní údaje, které používáte při jakékoli žádosti (zejména jméno a příjmení, poštovní adresa nebo e-mailová adresa) a pokud máte jakékoli další osobní údaje, které jste mohli zahrnout do komunikace nebo které byly nezbytné pro zpracování Vaší žádosti.

5. Zdroje údajů

Vaše osobní údaje bude Správce získávat:

- přímo od Vás a Vaší interakce s námi;
- od blízké osoby, která hlásila nežádoucí reakci;
- od třetích stran (od zdravotnického pracovníka).

6. Povaha poskytování údajů

Poskytování Vašich osobních údajů pro **farmakovigilanci** (účel uvedený pod bodem 2 písmeno a) a za účelem plnění **právních povinností** (účel uvedený pod bodem 2 písmeno a) je povinné, protože vyplývá z právních předpisů.

Poskytování Vašich osobních údajů pro **vyřizování Vašich žádostí** (účel uvedený pod bodem 2 písmeno b) je nezbytným požadavkem k tomu, aby Správce mohl odpovědět na Vaši žádost: pokud je neposkytnete, nebudete se moci přesvědčit, že Vaše žádost byla splněna (zejména nedostanete odpověď na svou žádost o

informace nebo pomoc, na vlastní žádost o odborné zdravotnické informace nebo o bezplatné vzorky farmaceutických výrobků).

Poskytnutí vašich osobních údajů pro **výkon/uplatňování práv subjektů údajů** (pro účely uvedené v odstavci 2, písmeno c) je nezbytnou podmínkou, aby mohl Správce na vaši žádost odpovědět.

7. Způsoby zpracování

Vaše osobní údaje budou zpracovávány především pomocí počítačových nástrojů, logicky přísně souvisejících s účely zpracování a v každém případě metodami a postupy vhodnými k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti údajů.

8. Kategorie příjemců osobních údajů

Vaše údaje lze pro účely uvedené výše (v bodu 2) sdělovat:

- osobám oprávněným Správce k provádění operací souvisejících se zpracováním údajů (zaměstnancům nebo spolupracovníkům Správce);
- Zpracovatelům jmenovaným Správce (pro všechny účely: poskytovatelům počítačových, technologických a telematických služeb, včetně služeb ukládání a správy údajů, technických bezpečnostních opatření a technologické infrastruktury pro právní účely; poskytovatelům služeb týkajících se správy a uchovávání dokladů; pro návštěvy za účelem poskytování personalizovaných odborných zdravotnických informací, pro sdílení personalizovaných informací jiné než odborné zdravotnické povahy a pro průzkumy trhu a dotazníkové akce; společnostem, které provádějí průzkumy trhu a provozují marketingovou činnost; společnostem, které se specializují na analýzu údajů; za účelem pořádání odborných zdravotnických kongresů, konferencí nebo setkání a společností organizujících akce);
- jiným správcům údajů (pro účely farmakovigilance: vnitrostátním a evropským lékařským a farmaceutickým agenturám; jiným farmaceutickým společnostem, včetně společností skupiny Angelini Pharma, které mají se Správce uzavřeny licenční a distribuční smlouvy ohledně farmaceutických produktů, nebo v případě převodu povolení k odbytu farmaceutických výrobků; za účelem vyřizování Vašich žádostí; kurýrům a přepravním společnostem; za účelem pořádání odborných zdravotnických kongresů, konferencí nebo setkání; cestovním agenturám; dopravním společností, například aeroliniím, železničním společností, atd.; hotelům; konferenčním a kongresovým centřům; bankovním operátorům; pořadatelům akcí sponzorovaných Správce; za účelem dodržování právních povinností: registrovaných účetním odborníkům a účetním znalcům; za účelem dálkových komunikací: poskytovatelům telekomunikačních a jiných internetových/online komunikačních služeb a sociálním sítím, například Facebooku, Instagramu a LinkedIn).

Vaše osobní údaje mohou být rovněž ze zákona předávány daňovým orgánům, policii a soudním a správním orgánům k prověřování a stíhání trestných činů, prevenci a ochraně před ohrožením veřejné bezpečnosti, k tomu, aby Správce mohl uplatnit, vykonat nebo obhájit své právo u soudu, jakož i z jiných důvodů souvisejících s ochranou práv a svobod jiných osob.

9. Doba uchovávání údajů

Vaše osobní údaje uchováváme po omezenou dobu v závislosti na účelu zpracování. Po uplynutí této doby budou Vaše údaje trvale vymazány nebo v každém případě nezvratně anonymizovány.

Vaše osobní údaje budou uchovávány v souladu s níže uvedenými ustanoveními a kritérii:

- pro **farmakovigilanci** (účel uvedený pod bodem 2 písmeno a), po dobu, kdy je produkt povolen k distribuci a alespoň 10 (deset) let po uplynutí platnosti povolení;
- pro účely **vyřízení Vašich žádostí** (účel uvedený pod bodem 2 písmeno b) po dobu 10 (deset) let od řádného a komplexního vyřízení Vaší žádosti;
- pro účely **výkon/uplatňování práv subjektů údajů** (účel uvedený pod bodem 2 písmeno c) po dobu nejvýše 10 (deseti) let od konce kalendářního roku, kdy Správce splnil právní povinnosti;

Z technických důvodů dojde k ukončení zpracování a následnému výmazu nebo anonymizaci Vašich osobních údajů do 30 (třiceti) dnů od uplynutí výše uvedených dob.

To neplatí v případech, kdy je pro účely soudních řízení, žádostí kompetentních orgánů nebo v souladu s platnými právními předpisy vyžadována delší doba uchovávání.

10. Předávání osobních údajů mimo EU/EHP

Vaše osobní údaje mohou být předávány jen do těch zemí mimo Evropskou unii (EU) nebo Evropský hospodářský prostor (EHP), které nabízejí úroveň ochrany údajů adekvátní té, která je stanovena v konkrétních rozhodnutích Evropské komise (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_cs).

K předání Vašich osobních údajů do zemí, které nepatří do EU či EHP a nezajišťují adekvátní úroveň ochrany, dojde pouze po uzavření konkrétních smluv mezi Správcem a příjemci údajů, které obsahují zabezpečovací doložky a náležitě záruky ochrany Vašich osobních údajů, tzv. „standardní smluvní doložky“, jež jsou rovněž schváleny Evropskou komisí (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc/standard-contractual-clauses-international-transfers_cs), nebo jestliže je takové předání nezbytné k vyřízení Vašich žádostí.

Máte možnost kontaktovat Správce nebo Pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) na výše uvedených kontaktních údajích (bod 1) a požádat o kompletní a aktuální seznam převodů do zemí mimo EU/EHP, jakož i seznámit se s konkrétními zavedenými ochrannými opatřeními a v případě potřeby si vyžádat jejich kopii.

11. Práva subjektu údajů

Subjekt údajů (tedy Vy) může v souvislosti se zpracováním zde popsaných údajů vykonávat práva stanovená příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, včetně práva:

- získat potvrzení o tom, zda jsou Vaše osobní údaje zpracovávány či nikoli, a pokud ano, získat přístup k těmto údajům a k souvisejícím informacím (zejména o účelu zpracování, kategoriích zpracovávaných osobních údajů, o příjemcích nebo o kategoriích příjemců, jímž tyto údaje jsou nebo budou předány, o době uchovávání údajů nebo o kritériu pro její určení, o existenci práva na opravy nebo výmaz údajů nebo na omezení nebo odmítnutí jejich zpracování nebo práva vznést u dozorového úřadu stížnost; o původu údajů; o potenciální existenci automatického rozhodovacího procesu, včetně profilování, a v takových případech i významné informace o používané logice a důležitosti a očekávaných důsledcích takového zpracování pro subjekt údajů; o náležitých zabezpečovacích opatřeních v případě předávání údajů mimo EU/EHP), jakož i kopii těchto předávaných osobních údajů, pokud to není na újmu práv a svobod jiných osob (**právo přístupu**);

- provést opravu svých osobních údajů, tj. provést opravu, změnu nebo aktualizaci veškerých již nepřesných nebo nesprávných údajů, jakož i doplnění neúplných osobních údajů, a to i předložením dodatečného prohlášení (**právo na opravu**);
- požádat o výmaz svých osobních údajů, zejména tehdy, když (i) již nejsou zapotřebí pro účely, pro které byly shromážděny nebo zpracovávány, nebo když (ii) byly zpracovávány nezákonně, nebo tehdy, pokud (iii) musí být vymazány za účelem splnění právní povinnosti, anebo také pokud (iv) jste vznesli námitku proti jejich zpracování (viz níže „právo na námitku“) a neexistuje žádný převažující oprávněný zájem, který umožňuje Správci pokračovat v jejich zpracování (**právo být zapomenut**). Údaje nelze takto vymazat zejména tehdy, když je jejich zpracování nezbytné ke splnění právní povinnosti, nebo k uplatnění, výkonu nebo obhajobě práva u soudu;
- omezit zpracování svých osobních údajů, tj. že si Správce tyto údaje ponechá, ale nebude je moci použít. Toto právo lze vykonat zejména tehdy, když (i) máte námitky proti přesnosti svých osobních údajů, a to po dobu nezbytnou k ověření jejich přesnosti Správce, nebo pokud (ii) zpracování osobních údajů je nezákonné a Vy požadujete omezení jejich užívání a nikoli jejich výmaz, dále tehdy, když (iii) Správce již nepotřebuje tyto osobní údaje pro účely jejich zpracování, ale subjekt údajů tyto osobní údaje potřebuje k uplatnění, výkonu nebo obhajobě práva u soudu, anebo tehdy, když (iv) jste vznesli námitku proti zpracování (viz níže „právo vznést námitku“), a to do doby ověření toho, zda oprávněné zájmy Správce převažují nad právy subjektu údajů (**právo na omezení zpracování**);
- získat od Správce své osobní údaje zpracované na základě smlouvy, ve standardním formátu, jakož i to, aby tam kde je to technicky možné, byly předány Správce přímo jinému, Vámi zvolenému správci (**právo na přenositelnost údajů**);
- kdykoli odvolat svůj předchozí souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů, aniž by se to dotklo zákonnosti zpracování prováděného na základě souhlasu ještě před jeho odvoláním. Svůj souhlas můžete odvolat kontaktováním Správce.

Navíc máte jako subjekt údajů **právo vznést námitku** a to:

- kdykoli vznést, z důvodů souvisejících s Vaší konkrétní situací námitku proti zpracování Vašich osobních údajů pro účely návštěv určených k poskytování personalizovaných odborných zdravotnických a marketingových informací, personalizovaných odborných zdravotnických sdělení, personalizovaných informací jiné než odborné zdravotnické povahy, pro účely průzkumů trhu a dotazníkových akcí a pro personalizaci obsahu Vyhrazené oblasti. Svého práva vznést námitku můžete využít kontaktováním Správce. V případě uplatnění Vašeho práva vznést námitku Správce přestane zpracovávat Vaše osobní údaje, pokud neprokáže existenci závažných oprávněných důvodů pro zpracování, které převažují nad zájmy, právy

Budete-li chtít vykonat tato práva (zejména právo vznést námitku), můžete kdykoli kontaktovat Správce, a to buď písemně poštou na adrese: Palachovo náměstí 799/5, Starý Lískovec, 625 00 Brno, Česká republika, anebo e-mailem na adrese:

privacy.czech@angelinipharma.com, nebo můžete kontaktovat Pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO), kterého můžete kontaktovat na adrese dpo.czech@angelinipharma.com.

12. Stížnost

Pokud se domníváte, že jsou Vaše osobní údaje zpracovávány nezákonně, máte **právo vznést stížnost** u úřadu pro ochranu údajů (v České republice u Úřadu pro ochranu osobních údajů, další informace viz

<https://www.uoou.cz/stiznost.asp#obalhlava>).

Tuto stížnost lze rovněž vznést u úřadu pro ochranu údajů jinde než v České republice, pokud se bude jednat o úřad pro ochranu údajů členského státu EU, kde máte obvyklé bydliště nebo kde došlo k údajnému porušení.

13. Změny v této Informaci o zásadách ochrany osobních údajů

Neustálý rozvoj naší činnosti může vést ke změně charakteru výše uvedeného zpracování Vašich osobních údajů. Následkem toho mohou být tyto zásady ochrany osobních údajů v průběhu času měněny a doplňovány, což může být nezbytné rovněž ve vztahu k nové legislativě o ochraně osobních údajů. O významných změnách těchto zásad Vás budeme informovat.

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

[Konec dokumentu]