

Vispārējais privātuma paziņojums par farmakovigilanci, medicīnisko informāciju un sūdzībām par zāļu kvalitāti

Šis Privātuma paziņojums attiecas uz:

- personām, kas ziņo par nevēlamiem notikumiem/ īpašiem gadījumiem, sniedz drošuma informāciju par mūsu produktiem, pieprasa medicīnisko informāciju un iesniedz sūdzības par produktu kvalitāti; un
- personām, uz kurām attiecas nevēlamie notikumi/ īpašie gadījumi, medicīniskās informācijas pieprasījumi un sūdzības par produktu kvalitāti.

Novartis ir apņēmis aizsargāt personas datus un nodrošināt to vākšanas un izmantošanas pārredzamību. Šajā paziņojumā ir sniegta informācija, kā Novartis Baltics SIA ar juridisko adresi Rīgā (LV-1039), Gustava Zemgala gatvē 76, Latvija un/vai tās filiāles un citas Novartis juridiskās personas, kas darbojas kā zāļu reģistrācijas apliecības turētāji ("Novartis", "mēs" vai "mums"), apstrādā personas datus kā pārziņi.

Mēs aicinām Jūs rūpīgi izlasīt šo Privātuma paziņojumu, jo tas satur svarīgu informāciju. Ja Jums ir vēl kādi jautājumi, aicinām sazināties dataprivacy.baltics@novartis.com.

Kāpēc mēs apkopojam un izmantojam personas datus?

Mēs apstrādājam personas datus tālāk norādītajiem nolūkiem, un mēs neapstrādājam personas datus, ja vien mums nav pienācīga likumīga attaisnojuma.

Mērķis

Zāļu un medicīnisko ierīču drošuma uzraudzība, kas ietver nevēlamu notikumu atklāšanu, novērtēšanu, uzraudzību un novēršanu, kā arī ziņošanu par nevēlamiem notikumiem veselības iestādēm.

Lai atbildētu uz medicīniskās informācijas pieprasījumiem, piemēram, saistībā ar produktu pieejamību, klīniskajiem datiem, devām un ievadīšanas veidiem, sastāvu un stabilitāti, kā arī mijiedarbību ar citām zālēm, pārtiku un apstākļiem.

Lai reaģētu uz sūdzībām par kvalitāti attiecībā uz mūsu produktiem, piemēram, jebkuru kvalitātes un/vai efektivitātes, stabilitātes, uzticamības, drošuma, veiktspējas vai lietošanas kļūdu.

Veikt beziejaukšanās pētījumus, izmantojot drošuma uzraudzības datus, lai novērtētu reproduktīvās toksicitātes risku, kad zāles var tikt lietotas grūtniecības laikā. Šim nolūkam mēs varam periodiski sazināties ar attiecīgajiem veselības aprūpes

Pamatojums (juridiskais pamats)

Novartis likumīgās intereses šajos nolūkos. Likumā noteikto saistību izpilde attiecībā uz zāļu un medicīnisko ierīču drošumu un/vai garantēt zāļu drošumu būtiskās sabiedrības interesēs. Lai aizsargātu indivīda vai personu vitālās intereses.

speciālistiem, lai apkopotu informāciju par grūtniecības iznākumu un bērna attīstību pēc piedzimšanas.

Atbildēt uz citiem jautājumiem vai pieprasījumiem un uzlabot mūsu produktus un pakalpojumus.

Atbilstība mūsu politikai un juridiskajām, normatīvajām un atbilstības prasībām, kā arī auditu veikšana un tiesvedības aizstāvēšana.

Novartis likumīgās intereses šajos nolūkos.

Novartis likumīgās intereses šajos nolūkos. Apstrāde ir nepieciešama, lai izvirzītu, īstenotu vai aizstāvētu juridiskas prasības.

Kādus personas datus mēs apkopojam un izmantojam?

Šajā Privātuma paziņojumā norādītajiem mērķiem mēs apkopojam un izmantojam šādas personas datu kategorijas:

- informāciju par personām, kas ziņo par nevēlamām notikumiem vai īpašiem gadījumiem (piemēram, iedarbība grūtniecības, zīdīšanas laikā, pārdozēšana, efektivitātes trūkums utt.) vai iesniedz medicīniskas informācijas pieprasījumus vai sūdzības par produkta kvalitāti, tostarp par veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem. Tas ļauj mums atbildēt uz jautājumiem un vajadzības gadījumā meklēt papildu informāciju. Mūsu apkopotie dati var ietvert Jūsu vārdu, e-pasta adresi un/vai pasta adresi, tālruna numuru un darba vietu (veselības aprūpes speciālistiem). Ja esat veselības aprūpes speciālists, mēs varam arī savākt informāciju, lai apstiprinātu, ka esat veselības aprūpes speciālists;
- informāciju par pacientu, tostarp vārds, uzvārds, slimnīcas ierakstu numuri, vecums vai dzimšanas datums, dzimums, ķermeņa masa, augums, rase, grūtniecība un/vai barošanas ar krūti periods, etniskā piederība (ja zāļu aprakstā ir iekļauta īpaša informācija attiecībā uz etnisko izcelsmi) un dati par profesiju (ja tas ir noteikti nepieciešams nevēlamā notikuma novērtēšanai); un
- ja tas ir absolūti nepieciešams un attiecas uz šajā Privātuma paziņojumā aprakstītajiem mērķiem, informāciju par pacienta veselību un dzīvesveidu, tostarp, bet ne tikai, nevēlamo blakusparādību raksturu, izmeklējumu rezultātiem, personīgo vai ģimenes anamnēzi, slimībām vai saistītiem notikumiem, riska faktoriem, informāciju par zāļu lietošanu un ārstēšanas vadību, fiziskām aktivitātēm, diētu un ēšanas paradumiem, seksuālo dzīvi/kontracepciju, kā arī tabakas, alkohola un narkotiku lietošanu.

Kam ir piekļuve personas datiem?

Mēs neizpaužam un citādi nenododam personas datus trešajām personām, izņemot tās, kas norādītas šajā Privātuma paziņojumā. Personas datiem var piekļūt vai tos pārsūtīt:

- mūsu personāls (tostarp mūsu pacientu drošības, medicīniskās informācijas, kvalitātes nodrošināšanas un juridiskās nodaļas darbinieki) un citi Novartis grupas uzņēmumi;
- citi farmācijas un medicīnisko ierīču uzņēmumi, ja nevēlamais notikums, informācijas pieprasījums vai sūdzība attiecas uz kādu no to produktiem; un
- pakalpojumu sniedzēji, kas darbojas Novartis uzņēmumu vārdā, piemēram, IT sistēmu un datu mitināšanas pakalpojumu sniedzēji un nevēlamo notikumu apstrādes pakalpojumu sniedzēji (tostarp zvanu centru pakalpojumu sniedzēji). Šīm trešajām pusēm ir līgumsaistības aizsargāt personas datu konfidencialitāti un drošību saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.

Personas datus var kopīgot arī ar:

- veselības aprūpes speciālistiem, kas iesaistīti nevēlamā notikumā, informācijas pieprasījumā vai sūdzībā;
- veselības iestādēm, tostarp Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), kas kontrolē ES EudraVigilance datubāzi (www.ema.europa.eu), kā arī ASV Federālā zāļu aģentūra (FDA); un
- valsts un/vai starptautisko regulējošo, tiesībsargājošo, valsts iestādi vai tiesu, ja mums tas ir jādara

saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem vai noteikumiem vai pēc to pieprasījuma.

Kur tiek glabāti personas dati?

Personas datus var apstrādāt, tiem piekļūt vai glabāt valstī ārpus Jūsu atrašanās valsts, kas var nenodrošināt tādu pašu personas datu aizsardzības līmeni.

Ja mēs nododam personas datus ārējiem uzņēmumiem citās jurisdikcijās, mēs aizsargāsim personas datus, (i) piemērojot aizsardzības līmeni, kas nepieciešams saskaņā ar datu aizsardzības/privātuma tiesību aktiem, kas piemērojami uzņēmumam Novartis Baltics SIA; (ii) rīkojoties saskaņā ar mūsu politiku un standartiem; un (iii) Novartis uzņēmumiem, kas atrodas Eiropas Ekonomikas zonā (“**EEZ**”), ja vien nav norādīts citādi, Jūsu personas datus nodod, pamatojoties tikai uz standarta līguma noteikumiem, ko apstiprinājusi Eiropas Komisija. Jūs varat pieprasīt papildu informāciju par starptautisko personas datu nodošanu un saņemt pienācīgas nodrošinātās garantijas, īstenojot savas turpmāk izklāstītās tiesības.

Attiecībā uz personas datu nodošanu grupas ietvaros Novartis grupa ir pieņēmusi Saistošos korporatīvos noteikumus, principu, noteikumu un rīku sistēmu, kas noteikta Eiropas tiesību aktos, lai nodrošinātu efektīvu datu aizsardzības līmeni attiecībā uz personas datu nodošanu ārpus EEZ un Šveices. Vairāk varat izlasīt tīmekļvietnē www.novartis.com/privacy

Cik ilgi mēs glabājam personas datus?

Mēs glabāsim iepriekš minētos personas datus tikai tik ilgi, cik pamatoti uzskatīsim par nepieciešamu šajā Privātuma paziņojumā noteikto mērķu sasniegšanai un kā to prasa piemērojamie tiesību akti.

Kādas ir Jūsu tiesības un kā Jūs varat tās īstenot?

Jums ir tiesības:

- piekļūt saviem personas datiem un, ja uzskatāt, ka tie ir nepareizi, novecojuši vai nepilnīgi, pieprasīt tos labot vai atjaunināt;
- pieprasīt savu personas datu dzēšanu vai to izmantošanas ierobežošanu;
- ja apstrāde ir balstīta uz Jūsu piekrišanu, jebkurā laikā atsaukt savu piekrišanu, neietekmējot apstrādes likumību pirms šādas atsaukšanas;
- pilnībā vai daļēji iebilst pret Jūsu personas datu apstrādi; un
- pieprasīt savu personas datu pārnesamību (t.i., lai tie tiktu atgriezti Jums vai nodoti Jūsu izvēlētajai personai strukturētā, plaši lietotā un mašīnlasāmā formātā).

Mēs varam piemērot izņēmumus šīm tiesībām, ja tas ir nepieciešams un saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

Ja Jums ir jautājumi vai vēlaties īstenot iepriekš minētās tiesības, lūdzu, sūtiet e-pastu uz dataprivacy.baltics@novartis.com vai lūdzu, noklikšķiniet [šeit](#) vai apmeklējiet vietni www.novartis.com/privacy.

Jebkurā gadījumā papildus iepriekš minētajām tiesībām Jums ir arī tiesības iesniegt sūdzību uzraudzības iestādei.

Kā jūs varat sazināties ar mums?

Ja vēlaties sazināties ar mūsu datu aizsardzības speciālistu, sūtiet e-pastu uz dataprivacy.baltics@novartis.com vai rakstiet Novartis Baltics SIA, Gustava Zemgala gatve 76, Rīga (LV-1039), Latvija.

Šis Privātuma paziņojums pēdējo reizi tika atjaunināts 2024. gada marts. Par izmaiņām vai papildinājumiem jūsu personas datu apstrādē tiks paziņots, izmantojot mūsu parastos saziņas kanālus (piemēram, izmantojot mūsu tīmekļa vietni).

Source URL: <https://www.novartis.com/lv-lv/privatuma-politika/visparejais-privatuma-pazinojums-par-farmakovigilanci-medicinisko-informaciju-un-sudzibam-par-zalu-kvalitati>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/lv-lv/lv-lv/privatuma-politika/visparejais-privatuma-pazinojums-par-farmakovigilanci-medicinisko-informaciju-un-sudzibam-par-zalu-kvalitati>
- <mailto:dataprivacy.baltics@novartis.com>
- <https://www.ema.europa.eu>
- <https://www.novartis.com/privacy>
- <https://privacyportal-de.onetrust.com/webform/41bcd2e1-262c-4eea-ada5-7b59ad81de18/bd6eb64c-f58a-4542-b85f-0ab72fff19fa>