

## OBAVEŠTENJE O OBRADI

### PODATAKA O LIČNOSTI U VEZI SA FARMAKOVIGILANCOM, MEDICINSKIM INFORMACIONIM SERVISOM, PRIJAVOM OdstUPANJA OD STANDARDA KVALITETA PROIZVODA I OSTALIM ZAHTEVIMA

(„Obaveštenje o obradi“)

#### **1. UVOD**

Gedeon Richter Plc H-1103 Budimpešta, Gyömrői út 19-21., Mađarska, Cg. 01-10-040944 sa predstavništvom PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR NYILVANOSAN MUKODO RT BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 6, Beograd, matični broj: 29014035, PIB: 105189199 (u daljem tekstu „Richter“ ili „mi“) kao rukovalac podataka posvećen je poštovanju zaštite Vaših podataka o ličnosti i prava na privatnost.

U skladu s tim, smisao ovog Obaveštenja o obradi je dostavljanje informacija o načinu na koji obrađujemo i štitimo Vaše podatke o ličnosti kada

- Primimo prijavu neželjenog događaja/neželjene reakcije na lek u vezi s našim proizvodom/proizvodima,
- Primimo zahtev za dostavljanje informacija o jednom ili više naših proizvoda (Zahtev za medicinskim informacijama, MIR),
- Primimo prijavu odstupanja od standarda kvaliteta ili

podnesete drugi zahtev ili pitanja. Obradivaćemo podatke o Vama ili licu povezanom sa Vama koje dostavite Vi lično ili druga osoba na bilo koji način, primera radi, putem email-a, posredstvom naših partnera ili naših veb stranica ili telefona i to u okviru pitanja, primedbe, prijave neželjenog događaja/neželjene reakcije na lek, a sve u cilju preduzimanja neophodnih aktivnosti u vezi sa Vašim zahtevom ili obaveštenjem.

Prethodno navedeno može podrazumevati obradu podataka o ličnosti vezanih za Vas kao određeno ili određivo lice (podaci o ličnosti) koja je regulisana Uredbom EU 2016/679 Evropskog parlamenta i Saveta od dana 27.04.2016. godine o zaštiti fizičkih lica u odnosu na obradu podataka o ličnosti i slobodnom kretanju takvih podataka i stavljanju Direktive 95/46/EZ van snage („Opšta uredba o zaštiti podataka o ličnosti“ ili „GDPR“) kao i primenjivim lokalnim zakonima. U dosadašnjem i daljem tekstu svi navedeni propisi biće zajednički označeni kao „Propisi o zaštiti podataka o ličnosti“.

U skladu sa GDPR-om, Vi kao lice čiji se podaci obrađuju imate pravo da Richter-u (kao rukovaocu podataka) podnesete bilo kakvo pitanje i zahtev, kao i da podnesete pritužbu protiv Richter-a nadležnom nadzornom telu za zaštitu podataka o ličnosti, posebno u državi članici EU u kojoj imate prebivalište, u kojoj radite ili u kojoj se navodna povreda GDPR-a dogodila. U skladu sa Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti Republike Srbije, nadležno nadzorno telo je Poverenik za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti (veb stranica [www.poverenik.rs](http://www.poverenik.rs); ). U slučaju da imate pitanja ili primedbe u vezi s obradom Vaših podataka o ličnosti, preporučujemo da prvo, odnosno pre podnošenja pritužbe nadležnom nadzornom telu kontaktirate Richter putem email-a ili poštom na adrese navedene u delu 2.

#### **2. KONTAKT PODACI RUKOVAOCA PODATAKA**

##### **2.1. RUKOVALAC PODATAKA**

Poslovno ime: Gedeon Richter Plc

Sedište: H-1103 Budimpešta, Gyömrői út 19-21., Mađarska

Matični broj: 01-10-040944

Veb stranica: <https://www.richter.hu>

Gedeon Richter Plc svoje aktivnosti na teritoriji Republike Srbije preduzima posredstvom svog

predstavništva PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYAR NYILVANOSAN MUKODO RT BEOGRAD, NOVI BEOGRAD.

## **2.2. LICE ZA ZAŠTITU PODATAKA O LIČNOSTI / PREDSTAVNIK RUKOVAOCA PODATAKA U OBLASTI ZAŠTITE PODATAKA O LIČNOSTI**

### **2.2.1. LICE ZA ZAŠTITU PODATAKA O LIČNOSTI U REPUBLICI SRBIJI**

email: [dataprotection@richter.rs](mailto:dataprotection@richter.rs)

adresa: Vladimira Popovića 6

broj telefona: 011/6608998

### **2.2.2. LICE ZA ZAŠTITU PODATAKA O LIČNOSTI U EU**

email: [dataprotection@richter.hu](mailto:dataprotection@richter.hu)

adresa: 1475 Budimpešta Pf.: 27

2.2.3. PREDSTAVNIK RUKOVAOCA PODATAKA U OBLASTI ZAŠTITE PODATAKA O LIČNOSTI podrazumeva lice ovlašćeno od strane Rukovaoca podataka za preduzimanje pravnih i faktičkih radnji u ime i za račun Rukovaoca podataka, a u vezi sa obradom podataka o ličnosti na koju se primenjuje Zakon o zaštiti podataka o ličnosti Republike Srbije.

ime i prezime: Jelena Ristić

email: <https://richter.rs/kontakt-forma/>

adresa: Vladimira Popovića 6

broj telefona: 011/6608998

## **3. PODACI O OBRADIVAČU**

### **3.1. Poslovno ime: ArisGlobal Limited**

Sedište: 16A, Lincoln Place, Dublin 2, Irska

Web stranica: <https://www.arisglobal.com/contact-us/>

## **4. DEFINICIJE**

„*Neželjeni događaj*“ podrazumeva svaku neželjenu medicinsku pojavu kod pacijenta ili subjekta kliničkog ispitivanja kom se daje medicinsko sredstvo, a koja ne mora nužno biti u uzročnoj vezi sa upotrebom medicinskog sredstva.

„*Neželjena reakcija*“ podrazumeva štetnu i neželjenu reakciju na medicinski proizvod. Uzročna veza između medicinskog proizvoda i događaja se pretpostavlja.

„*Rukovalac podataka*“ podrazumeva fizičko ili pravno lice, organ vlasti, agenciju ili drugo telo, koje samostalno ili zajedno sa drugima određuje svrhu i način obrade.

„*EudraVigilance*“ podrazumeva centralizovanu Evropsku bazu neželjenih reakcija na medicinske proizvode koji su odobreni ili su predmet kliničkog ispitivanja unutar Evropske ekonomske zone (EEZ).

„*GDPR*“ podrazumeva Uredbu (EU) 2016/679 Evropskog parlamenta i Saveta od dana 27.04.2016. godine o zaštiti fizičkih lica u odnosu na obradu podataka o ličnosti i slobodnom kretanju takvih podataka i stavljanju Direktive 95/46/EZ van snage (Opšta uredba o zaštiti podataka o ličnosti).

„*Medicinski informacioni servis*“ podrazumeva organizacionu jedinicu unutar Richter-a koja pruža informacije kupcima, zdravstvenim radnicima i/ili članovima javnosti o proizvodima koje plasira Richter.

„Farmakovigilanca“ je složena reč izvedena od reči pharmakon (Grčki za lekove) i vigilare (Latinski za praćenje) koja podrazumeva zaštitu od neželjenih reakcija na farmaceutske proizvode. Zaštita podrazumeva obezbeđivanje sigurne upotrebe lekova, putem procene njihove efikasnosti i praćenja novih i poznatih neželjenih reakcija. Izraz farmakovigilanca podrazumeva svaku aktivnost izvršenu u cilju obezbeđivanja sigurne upotrebe lekova. Shodno definiciji Svetske zdravstvene organizacije (SZO) iz 2002. godine, farmakovigilanca „je definisana kao nauka i aktivnosti vezane za detekciju, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija ili bilo kojih drugih problema u vezi sa upotrebom lekova.“

„Propisi o farmakovigilanci“ podrazumevaju bilo koje primenjive propise EU, države članice EU i propise Republike Srbije u oblasti farmakovigilance.

„Prijave odstupanja od standarda kvaliteta proizvoda“ podrazumevaju bilo koju vrstu pisane ili usmene informacije u vezi sa razlikom u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i farmaceutsko-tehnološkim svojstvima između medicinskog proizvoda i podataka sadržanih u dozvoli za promet leka, kao i bilo kojom razlikom između spoljašnjeg ili unutrašnjeg pakovanja medicinskog proizvoda i medicinskih informacija sadržanih u dozvoli za promet leka.

„Podatak o ličnosti“ podrazumeva svaki podatak koji se odnosi na fizičko lice čiji je identitet određen ili odrediv ('lice čiji se podaci obrađuju'). Fizičko lice koje se može identifikovati je lice koje može biti identifikovano neposredno ili posredno, posebno na osnovu oznake identiteta, kao što je ime i identifikacioni broj, podataka o lokaciji, identifikatora u elektronskim komunikacionim mrežama ili jednog, odnosno više obeležja njegovog fizičkog, fiziološkog, genetskog, mentalnog, ekonomskog, kulturnog i društvenog identiteta.

## **5. KAKO SE LICU ČIJI SE PODACI OBRADJUJU DOSTAVLJA OVO OBAVEŠTENJE O OBRADI?**

Kao što je definisano u tački 6.2. koji se odnosi na moguće izvore informacija, podatke o ličnosti ne dobijamo u svakom slučaju direktno od lica čiji se podaci obrađuju (lica koja su direktno pogođena neželjenim događajem ili koja zahtevaju medicinske informacije o medicinskom proizvodu).

Informisanje lica čiji se podaci obrađuju predstavlja jedan od osnovnih principa zaštite privatnosti. Ova obaveza postoji čak i u slučaju kada podaci o ličnosti nisu dostavljeni od samog lica čiji se podaci obrađuju. S druge strane, u pojedinim slučajevima nismo u mogućnosti da direktno kontaktiramo lice čiji se podaci obrađuju i dostavimo mu informacije o obradi, nakon što smo od podnosioca prijave primili njegove podatke o ličnosti.

U slučajevima kada izvor informacija (odnosno podnosilac prijave) nije i samo lice čiji se podaci obrađuju, preporučujemo i podstičemo podnosioca prijave da dostavi kontakt podatke lica čiji se podaci obrađuju ili ukoliko to nije moguće, da informiše lice čiji se podaci obrađuju (neposredno zainteresovano lice) o postojanju i dostupnosti ovog Obaveštenja o obradi i kontakt podacima Rukovaoca podataka, kao i o kontakt podacima Lica za zaštitu podataka o ličnosti i Predstavnika Rukovaoca podataka u oblasti zaštite podataka o ličnosti. Poželjno je dostaviti link ka ovom Obaveštenju o obradi ili najmanje uputiti na sadržaj ili mesto na kom se ovo Obaveštenje o obradi može pronaći.

## **6. FARMAKOVIGILANCA**

### **6.1. KOJA SU OBELEŽJA OBRADJE PODATAKA O LIČNOSTI?**

Podatke o ličnosti obrađivaćemo na sledeći način.

<b>Svrhe u koje obrađujemo podatke o ličnosti</b>	<b>Pravni osnov obrade podataka o ličnosti</b>	<b>Koje i čije podatke o ličnosti možemo obrađivati?</b>	<b>Koliko dugo čuvamo te podatke o ličnosti?</b>
Richter obrađuje podatke o ličnosti kako bi mogao da: - ispuni svoje obaveze utvrđene propisima o farmakovigilanci;	Propisi o farmakovigilanci obavezuju Richter da evidentira, obradi i čuva informacije o neželjenim događajima / neželjenim	Podaci o ličnosti • Pacijenta - Kontakt podaci (npr. ime i prezime,	Richter obrađuje i čuva podatke o farmakovigilanci sve dok postoji dozvola za promet proizvoda.

<p>- organizuje sistem nadzora nad bezbednom upotrebom leka;</p> <p>- ispuni obavezu prijave neželjene reakcije na lek utvrđenu propisima o farmakovigilanci.</p> <p>Kako bi mogli da pratimo bezbednosni profil naših proizvoda možemo:</p> <p>- pristupiti informacijama iz prijave neželjenog događaja / neželjene reakcije na lek;</p> <p>- prikupiti dodatne informacije o neželjenom događaju / neželjenoj reakciji na lek i okolnostima;</p> <p>- odgovoriti podnosiocu prijave;</p> <p>- postupiti po prijavama.</p>	<p>reakcijama na lek i podatke o ličnosti sadržane u ovim prijavama, kao i da podnese ove prijave u skladu sa propisima o farmakovigilanci.</p> <p>Takvi propisi su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sprovidbena uredba (EU) broj 520/2012 od 19.06.2012 o sprovođenju farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) broj 726/2004 Evropskog parlamenta i Saveta i Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Saveta;</li> <li>- Smernice dobre prakse u oblasti farmakovigilance (GVP) - Modul VI - Prikupljanje, rukovanje i podnošenje prijava neželjenih reakcija na medicinske proizvode;</li> <li>- Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik Republike Srbije, 30/2010; 107/2012-drugi zakon i 113/2017-drugi zakon)</li> <li>- 15/2012. (VIII. 22.) Ukaz Ministra ljudskih resursa (Mađarska)</li> </ul> <p>Pored ispunjenja prethodno opisanih pravnih obaveza, obrada podataka o ličnosti može biti neophodna radi zaštite životno važnih interesa lica na koje se podaci odnose ili drugog fizičkog lica, a posebno života, zdravlja i fizičkog integriteta ovih lica.</p>	<p>email, broj telefona, adresa)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Godine, pol,</li> <li>- Visina, težina</li> <li>- Prošle ili sadašnje medicinske terapije ili lekovi</li> <li>- Medicinski status</li> <li>- Istorija bolesti.</li> <li>• Podnosioca prijave</li> <li>- Kontakt podaci (npr. ime i prezime, email, broj telefona, adresa)</li> <li>- Zanimanje (isključivo kada je podnosilac prijave zdravstveni radnik)</li> <li>- Odnos sa pacijentom</li> </ul>	<p>U skladu sa GVP Modulom VI. C.2.2.</p> <p>i stavom 2 člana 12 12 Sprovidbene uredbe (EU) broj 520/2012 od 19.06.2012 o sprovođenju farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) broj 726/2004 Evropskog parlamenta i Saveta i Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Saveta, podaci o farmakovigilanci bi trebalo da se čuvaju još 10 godina po isteku dozvole za promet.</p> <p>Za obradu podataka o ličnosti u periodu od dodatnih 10 godina po isteku dozvole za promet Richter će izvršiti pesudonimizaciju ličnih podataka i primeniti tehničke i organizacione mere da osigura da se lični podaci ne mogu dovesti u vezu sa određenim ili odredivim fizičkim licem.</p>
--	---	---	--

## **6.2. ŠTA/KO JE IZVOR INFORMACIJA O NEŽELJENOM DOGAĐAJU / NEŽELJENOJ REAKCIJI NA LEK?**

Richter može primiti podatke o neželjenom događaju / neželjenoj reakciji na lek od dole navedenih izvora:

- pacijenta;
- zdravstvenih radnika (npr. lekara, farmaceuta, medicinskih sestara, veterinara, zubara, optičara, kiropodista, babice, direktora laboratorije, biomedicinskih tehničara, fizioterapeuta, nutricionista);
- trećeg lica (npr. člana porodice, advokata, kolege);
- javnih izvora (npr. profesionalnih članaka);
- ostalih izvora.

Pritom, u najvećem broju slučajeva podatke o ličnosti dobićemo od gore navedenih izvora direktnim putem, a navedene subjekte ne obavezujemo da nam prijave neželjeni događaj / neželjenu reakciju na lek. Ukoliko primimo bilo koju informaciju u vezi sa neželjenim događajem / neželjenom reakcijom na lek u vezi sa našim proizvodima, propisima o farmakovigilanci obavezani smo da prikupimo informacije o slučaju i obradimo ih prema ustanovljenoj proceduri za farmakovigilancu. U skladu s navedenim, nakon što su nam podaci dostavljeni, zakonom smo obavezani da iste obrađujemo.

Napominjemo da smo u obavezi da uvek obradimo i registrujemo kontakt podatke (ime i prezime i druge kontakt podatke) podnosioca prijave neželjenog događaja / neželjene reakcije na lek.

## **6.3. OBLICI DOSTAVLJANJA PODATAKA**

Richter može primiti informacije o neželjenom događaju / neželjenoj reakciji na lek na sledeće načine:

Elektronskim – pisanim putem / pisano, putem pošte / usmeno

- email komunikacija;
- lična komunikacija;
- telefonska komunikacija;
- Richterova veb stranica i društvene mreže;
- Poštom.

## **6.4. ŠTA RADIMO SA INFORMACIJAMA O NEŽELJENOM DOGAĐAJU / NEŽELJENOJ REAKCIJI NA LEK?**

Procedura sa prijavama u oblasti farmakovigilance detaljno je regulisana propisima o farmakovigilanci. Prilikom postupanja na osnovu prijave možemo preduzeti sledeće radnje:

- *Primiti* prijavu neželjenog događaja / neželjene reakcije na lek putem email-a, veb stranice, telefona, pošte, ličnim putem, putem pretrage javnih izvora.
- *Registrovati i obraditi* neželjeni događaj / neželjenu reakciju u našim nacionalnim i međunarodnim bazama podataka.
- *Proceniti* neželjeni događaj / neželjenu reakciju (odnosno sprovesti medicinsku procenu prijave neželjenog događaja).
- *Postupiti* po neželjenom događaju (odnosno *postaviti pitanja* u vezi sa neželjenim događajem ukoliko izvorno pružene ili dostupne informacije nisu dovoljne za sveobuhvatnu procenu slučaja.)
- *Preneti ili otkriti* podatke o neželjenom događaju / neželjenoj reakciji na lek primaocima navedenim u tački 6.5. ispod.

## **6.5. DA LI OTKRIVAMO ILI PRENOSIMO VAŠE PODATKE O LIČNOSTI?**

U skladu sa propisima o farmakovigilanci, a posebno kako bismo ispunili svoje obaveze u vezi sa organizovanjem sistema farmakovigilance i praćenja neželjenih reakcija na lek, Vaše podatke o ličnosti možemo deliti sa:

- sa subjektima (Gedeon Richter Plc. kao majkom kompanijom, drugim podružnicama i predstavništvima) u okviru Richter grupe;

- sa nadzornim organima, nacionalnim zdravstvenim organima, uključujući i unošenje slučaja EudraVigilance sistem (pri čemu je prenos podataka u EudraVigilance sistem veoma redak s obzirom da su anonimni podaci dovoljni), podnošenje prijave neželjenog događaja / neželjene reakcije na lek i informacija povezanih sa neželjenim događajem / neželjenom reakcijom na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije;
- sa licima koja Richter-u pružaju usluge koje su deo Richter-ovog sistema farmakovigilance i obrade;
- sa komercijalnim partnerima (sa kojima reklamiramo iste medicinske proizvode u različitim državama na osnovu komercijalnih ugovora).

## **7. MEDICINSKI INFORMACIONI SERVIS**

### **7.1. KOJA SU OBELEŽJA OBRADJE PODATAKA O LIČNOSTI?**

Osim ukoliko se pitanje/zahtev odnosi na Farmakovigilancu, kada će se deo 6. primeniti, Vaše podatke o ličnosti obrađivaćemo na sledeći način.

<b>Svrhe u koje obrađujemo podatke o ličnosti</b>	<b>Pravni osnov obrade podataka o ličnosti</b>	<b>Koje i čije podatke o ličnosti možemo obrađivati?</b>	<b>Koliko dugo čuvamo te podatke o ličnosti?</b>
Odgovor na Vaš upit i postupanje po Vašem zahtevu.	<p>Vaš prethodno dati, informisani pristanak.</p> <p>Imate pravo da opozovete pristanak u bilo kom trenutku.</p> <p>Nakon opoziva pristanka, obrada ličnih podataka nije dozvoljena.</p> <p>Opoziv pristanka ne utiče na dopuštenost obrade koja je sprovedena pre opoziva.</p> <p>U slučaju da ne dostavite neophodne podatke o ličnosti možemo biti sprečeni da postupimo po Vašem zahtevu.</p>	<p>Vaši kontakt podaci i podaci sadržani u Vašem zahtevu.</p> <p>(npr. ime i prezime, email, broj telefona, adresa, podaci o zdravstvenom stanju, drugi podaci koje podelite u komunikaciji sa nama)</p>	Dok ne odgovorimo na Vaš upit/zahtev, ali najduže 5 godina.

### **7.2. ŠTA/KO JE IZVOR ZAHTEVA ZA MEDICINSKIM INFORMACIJAMA?**

Richter može primiti zahtev za medicinskim informacijama od nekog od dole navedenih izvora:

- pacijenta;
- zdravstvenih radnika (npr. lekara, farmaceuta, medicinskih sestara, veterinara, zubara, optičara, kiropodista, babice, direktora laboratorije, biomedicinskih tehničara, fizioterapeuta, nutricionista);
- trećeg lica (npr. člana porodice, advokata, kolege).

### **7.3. OBLICI DOSTAVLJANJA ZAHTEVA ZA MEDICINSKIM INFORMACIJAMA**

Richter može primiti zahtev za medicinskim informacijama na sledeće načine:

Elektronskim – pisanim putem / pisano, putem pošte / usmeno

- email komunikacija;
- lična komunikacija;
- telefonska komunikacija;
- Richterova veb stranica i društvene mreže;

- poštom.

#### 7.4. ŠTA RADIMO SA ZAHTEVOM ZA MEDICINSKIM INFORMACIJAMA?

Prilikom obrade Vaših podataka o ličnosti koje primimo možemo preduzeti sledeće radnje:

- *Primiti* zahtev za medicinskim informacijama putem email-a, veb stranice (uključujući društvene mreže), telefona, pošte, ličnim putem.
- *Registrovati i obraditi* zahtev za medicinskim informacijama u našim ili bazama podataka naših ugovornih partnera.
- *Proceniti* zahtev za medicinskim informacijama.
- *Postupiti* po zahtevu za medicinskim informacijama.
- *Preneti ili otkriti* lične podatke primaocima navedenim u tački 7.5. ispod.

#### 7.5. DA LI OTKRIVAMO ILI PRENOSIMO VAŠE PODATKE O LIČNOSTI?

Kako bismo postupili po Vašim uputima ili odgovorili na Vaše zahteve, Vaše podatke o ličnosti možemo deliti sa:

- sa subjektima (Gedeon Richter Plc. kao majkom kompanijom, drugim podružnicama i predstavništvima) u okviru Richter grupe;
- sa licima koja Richter-u pružaju usluge koje su deo Richter-ovog sistema medicinskog informacionog servisa i obrade.

### 8. PRIJAVE Odstupanja od standarda kvaliteta proizvoda

#### 8.1. KOJA SU OBELEŽJA OBRADJE PODATAKA O LIČNOSTI?

Osim ukoliko se pitanje/zahtev odnosi na Farmakovigilancu, kada će se deo 6. primeniti ili na medicinske informacije u kom slučaju će se primeniti deo 7., Vaše podatke o ličnosti obrađivaćemo na sledeći način.

Svrhe u koje obrađujemo podatke o ličnosti	Pravni osnov obrade podataka o ličnosti	Koje i čije podatke o ličnosti možemo obrađivati?	Koliko dugo čuvamo te podatke o ličnosti?
Obrada Vaše prijave.	Vaš prethodno dati, informisani pristanak. Imate pravo da opozovete pristanak u bilo kom trenutku. Nakon opoziva pristanka, obrada ličnih podataka nije dozvoljena. Opoziv pristanka ne utiče na dopuštenost obrade koja je sprovedena pre opoziva. U slučaju da ne dostavite neophodne podatke o ličnosti možemo biti sprečeni da postupimo po Vašoj prijavi.	Vaši kontakt podaci i podaci sadržani u Vašoj prijavi.  (npr. ime i prezime, email, broj telefona, adresa, podaci o zdravstvenom stanju, drugi podaci koje podelite u komunikaciji sa nama)	Dok ne odgovorimo na Vaš upit/zahtev, ali najduže 5 godina.

#### 8.2. ŠTA/KO JE IZVOR PRIJAVE?

Richter može primiti prijavu od nekog od dole navedenih izvora:

- pacijenta;

- zdravstvenih radnika (npr. lekara, farmaceuta, medicinskih sestara, veterinara, zubara, optičara, kiropodista, babice, direktora laboratorije, biomedicinskih tehničara, fizioterapeuta, nutricionista);
- trećeg lica (npr. člana porodice, advokata, kolege);
- drugih izvora.

### 8.3. OBLICI DOSTAVLJANJA PRIJAVE

Richter može primiti prijavu na sledeće načine:

Elektronskim – pisanim putem / pisano, putem pošte / usmeno

- email komunikacija;
- lična komunikacija;
- telefonska komunikacija;
- Richterova veb stranica i društvene mreže;
- poštom.

### 8.4. ŠTA RADIMO SA PRIJAVOM?

Prilikom obrade Vaših podataka o ličnosti koje primimo možemo preduzeti sledeće radnje:

- *Primiti* prijavu putem email-a, veb stranice (uključujući društvene mreže), telefona, pošte, ličnim putem.
- *Registrovati i obraditi* prijavu u našim bazama podataka.
- *Proceniti* prijavu.
- *Postupiti* po prijavi.
- *Preneti ili otkriti* lične podatke primaocima navedenim u tački 8.5. ispod.

### 8.5. DA LI OTKRIVAMO ILI PRENOSIMO VAŠE PODATKE O LIČNOSTI?

Vaše podatke o ličnosti dostavljene u vezi sa prijavom možemo deliti sa:

- sa subjektima (Gedeon Richter Plc. kao majkom kompanijom, drugim podružnicama i predstavništvima) u okviru Richter grupe;
- sa licima koja Richter-u pružaju usluge (npr. sa advokatima, savetnicima, spoljnim saradnicima, komercijalnim partnerima).
- sa Ministarstvom zdravlja Republike Srbije.

## 9. OSTALI ZAHTEVI

### 9.1 . KOJA SU OBELEŽJA OBRADJE PODATAKA O LIČNOSTI?

Osim ukoliko se pitanje/zahtev odnosi na Farmakovigilancu, kada će se deo 6. primeniti, medicinske informacije u kom slučaju će se primeniti deo 7. ili na prijavu odstupanja od standarda kvaliteta proizvoda kada će se primeniti deo 8., Vaše podatke o ličnosti obrađivaćemo na sledeći način.

Svrhe u koje obrađujemo podatke o ličnosti	Pravni osnov obrade podataka o ličnosti	Koje i čije podatke o ličnosti možemo obrađivati?	Koliko dugo čuvamo te podatke o ličnosti?
Postupanje po Vašem zahtevu.	Vaš prethodno dati, informisani pristanak. Imate pravo da opozovete pristanak u bilo kom trenutku. Nakon opoziva pristanka, obrada ličnih podataka nije dozvoljena. Opoziv pristanka ne utiče	Vaši kontakt podaci i podaci sadržani u Vašoj prijavi.  (npr. ime i prezime, email, broj telefona, adresa, podaci o zdravstvenom stanju, drugi podaci koje podelite u komunikaciji	Dok ne odgovorimo na Vaš upit/zahtev, ali najduže 5 godina.



	<p>na dopuštenost obrade koja je sprovedena pre opoziva.</p> <p>U slučaju da ne dostavite neophodne podatke o ličnosti možemo biti sprečeni da postupimo po Vašem zahtevu.</p>	sa nama)	
--	--	----------	--

## 9.2. ŠTA/KO JE IZVOR PRIJAVE?

Richter može primiti zahtev od nekog od dole navedenih izvora:

- pacijenta;
- zdravstvenih radnika (npr. lekara, farmaceuta, medicinskih sestara, veterinara, zubara, optičara, kiropodista, babice, direktora laboratorije, biomedicinskih tehničara, fizioterapeuta, nutricionista);
- trećeg lica (npr. člana porodice, advokata, kolege);
- drugih izvora.

## 9.3. OBLICI DOSTAVLJANJA ZAHTEVA

Richter može primiti zahtev na sledeće načine

Elektronskim – pisanim putem / pisano, putem pošte / usmeno:

- email komunikacija;
- lična komunikacija;
- telefonska komunikacija;
- Richterova veb stranica i društvene mreže;
- poštom.

## 9.4. ŠTA RADIMO SA ZAHTEVOM?

Prilikom obrade Vaših podataka o ličnosti koje primimo možemo preduzeti sledeće radnje:

- *Primiti* zahtev putem email-a, veb stranice (uključujući društvene mreže), telefona, pošte, ličnim putem.
- *Registrovati* i *obraditi* zahtev u našim bazama podataka.
- *Proceniti* zahtev.
- *Postupiti* po zahtevu.
- *Preneti ili otkriti* lične podatke primaocima navedenim u tački 9.5. ispod.

## 9.5. DA LI OTKRIVAMO ILI PRENOSIMO VAŠE PODATKE O LIČNOSTI?

Vaše podatke o ličnosti dostavljene u vezi sa zahtevom možemo deliti sa:

- sa subjektima (Gedeon Richter Plc. kao majkom kompanijom, drugim podružnicama i predstavništvima) u okviru Richter grupe;
- sa licima koja Richter-u pružaju usluge (npr. sa advokatima, savetnicima, spoljnim saradnicima, komercijalnim partnerima).

## 10. KOJE MERE ZAŠTITE KORISTIMO?

Kada obrađujemo podatke o ličnosti (uključujući i otkrivanje), uvek obezbeđujemo poverljivost ličnih podataka, primenjujemo ograničeni pristup podacima o ličnosti, ugovorom obezbeđujemo primenu mera zaštite i od strane naših partnera i pružaoca usluga, primenjujemo unutrašnje procedure kako bismo odgovorili svim obavezama u oblasti zaštite podataka o ličnosti, primenjujemo primerene tehničke i organizacione mere zaštite podataka o ličnosti i obezbeđujemo ostvarivanje osnovnih principa zaštite

podataka o ličnosti, a posebno principa minimizacije podataka i ograničenja obrade s aspekta trajanja i svrha obrade.

## **11. KOJA PRAVA IMATE U VEZI S OBRADOM PODATAKA O LIČNOSTI**

Nezavisno od toga da li se obrada sprovodi u skladu sa delom 6, 7 ili 8, imate pravo:

- da zahtevate dodatne informacije u vezi s obradom Vaših podataka o ličnosti, da pristupite Vašim podacima o ličnosti, ostvarite uvid u Vaše podatke o ličnosti, kopirate podatke,
- da zahtevate prenos Vaših podataka o ličnosti drugom licu,
- da zahtevate ograničenje obrade Vaših podataka o ličnosti,
- da zahtevate ispravku, izmenu, dopunu ili brisanje netačnih ili neažurnih podataka,
- da zahtevate brisanje Vaših podataka o ličnosti,
- da podnesete žalbu, odnosno pritužbu nadležnom nadzornom telu navedenom u prvom, uvodnom delu ovog Obaveštenja o obradi,
- da opozovete pristanak u bilo kom trenutku.

U vezi s opozivom pristanka, naglašavamo sledeće:

- obrada nije dozvoljena nakon opoziva,
- opoziv ne utiče na zakonitost obrade sprovedene pre opoziva,
- u slučaju da ne podnesete tražene podatke o ličnosti, navedeno nas može onemogućiti da postupimo po Vašem zahtevu.

Napominjemo da gore navedena prava (npr. pravo na brisanje podataka o ličnosti) mogu biti ograničena, posebno u obimu u kom smo propisima o farmakovigilanci obavezani da obrađujemo podatke o farmakovigilanci. Svako ograničenje Vaših prava biće izvršeno na osnovu i u skladu sa Propisima o zaštiti podataka o ličnosti.

Naravno, kad god je to moguće, omogućićemo Vam ostvarivanje prava u punom obimu.

Molimo da nam zahtev za ostvarivanje prava pošaljete putem nekog od gore navedenih kontakata.

Obaveštavamo Vas da ćemo možda morati da proverimo Vaš identitet pre postupanja po Vašem zahtevu. U skladu s navedenim, od Vas možemo zahtevati dostavu dodatnih podataka.