

ÚČEL SPRACÚVANIA OSOBNÝCH ÚDAJOV SYSTÉM KONTROLY LIEKOV

1. Účel spracúvania osobných údajov:

Osobné údaje sú zbierané za účelom využívania systému kontroly liekov, ktorý v súlade so zákonom č. 362/2011 zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, vyžaduje vedenie písomnej dokumentácie o priebehu výroby podľa § 7 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax tak, aby bolo možné preukázať, že každý výrobný postup v každom stupni, a každá vyrobená šarža liekov sa sledovala, a že vyrobený liek spĺňa požiadavky kvality, bezpečnosti a účinnosti.

2. Zákonnosť spracúvania osobných údajov:

Osobné údaje sa spracovávajú na základe zákonnej povinnosti podľa článku 6 ods. 1 písm. c) Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

3. Zákonná povinnosť spracúvania osobných údajov:

Osobné údaje sa spracúvajú na základe Zákona č. 362/2011 zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

4. Zoznam osobných údajov:

V súlade s § 7 ods. 4 písm. g) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax sa zbierajú nasledovné osobné údaje:

meno, priezvisko a funkcia osoby, ktorá výrobný postup vykonala, a odborného zástupcu zodpovedného za výrobu s uvedením dátumu a času výkonu a ich podpis, rozhodnutie o prepustení alebo neprepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov; v prípade neprepustenia šarže určenie spôsobu nakladania s neprepustenou šaržou, podpisový vzor za účelom overenia odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov.

5. Dotknuté osoby:

Odborní zástupcovia za výrobu liekov.

6. Lehoty uloženia osobných údajov:

- Dokumentácia o každej šarži vyrobených liekov sa uchováva najmenej jeden rok po uplynutí času použiteľnosti liekov alebo najmenej päť rokov od vydania analytického certifikátu o prepustení šarže podľa toho, ktorá lehota je dlhšia.

- Dokumentácia o každej šarži vyrobeného skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa uchováva najmenej päť rokov od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku použila.

7. Oprávnený záujem prevádzkovateľa:

Spracúvanie osobných údajov za účelom oprávnených záujmov prevádzkovateľa sa nevykonáva.

8. Postup osobných údajov do tretích krajín:

Osobné údaje sa do tretích krajín neposkytujú.

9. Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia:

Organizačné a technické opatrenia na ochranu osobných údajov sú spracované v interných predpisoch prevádzkovateľa. Bezpečnostné opatrenia sú vykonávané v oblastiach fyzickej a objektovej bezpečnosti, informačnej bezpečnosti, šifrovej ochrany informácií, personálnej, administratívnej bezpečnosti a ochrany citlivých informácií, s presne definovanými právomocami a povinnosťami uvedenými v bezpečnostnej politike.

10. Kategória osobných údajov:

Bežné osobné údaje.

11. Zverejňovanie osobných údajov:

Osobné údaje sa nezverejňujú.

12. Prijemcovia osobných údajov (tretie strany):

Tretie strany	Právny základ
Štátny dozor na úseku humánnej farmácie	vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax
Štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie	vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax
Iný oprávnený subjekt	na základe článku 6 ods. 1 písm. c) Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).
Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv	vyhláška Ministerstva zdravotníctva č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax