

ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PŘI DISTRIBUCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Vážení dodavatelé / klienti / pacienti,

níže uvedené informace Vám slouží k zajištění plné a transparentní informovanosti o zpracování Vašich osobních údajů, včetně zvláštních kategorií osobních údajů, níže uvedeným správcem těchto údajů, a to v souladu s čl. 13 Nařízení 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

1. Kontaktní údaje správce:

Perfect Distribution a.s., IČO: 47675934, se sídlem: U Spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 6538, telefon: +420 800 166 661, e-mail: zakaznicentrum@pfd.agel.cz, web: <https://perfectdistribution.agel.cz> (dále jen „Správce“)

2. Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů:

e-mail: dpo@agel.cz

3. Účely zpracování osobních údajů a právní základ pro jejich zpracování:

Vedení stanovené dokumentace Správce jako distributora zdravotnických prostředků a léčivých přípravků

Zpracování osobních údajů za tímto účelem **je nezbytné pro plnění právních povinností Správce** ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. h) a i) obecného nařízení o ochraně osobních údajů, stanovených zejména

- a) zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
- b) vyhláškou č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích,
- c) zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech,
- d) vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
- e) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích,
- f) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

4. Oprávněné zájmy Správce nebo třetí strany v případě, že zpracování je nezbytné pro účely oprávněných zájmů příslušného Správce či třetí strany:

Zpracování osobních údajů **může být nezbytné i pro účely oprávněných zájmů Správce**, zejména v souvislosti s možností uplatňovat svá práva a nároky vyplývající z poskytnutých služeb a plnění souvisejících s distribucí zdravotnického prostředku nebo léčivého přípravku.

5. Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů:

- určení zaměstnanci Správce,
- státní orgány (především Státní ústav pro kontrolu léčiv) nebo jiné subjekty na základě jiných právních předpisů,
- zasílatelské společnosti a jiné osoby podílející se na dodání zdravotnických prostředků a léčivých přípravků,
- subjekty, které poskytují související služby Správci a se kterými má Správce uzavřenou příslušnou smlouvu o zpracování osobních údajů.

6. Předávání osobních údajů do zahraničí:

Správce **nemá v úmyslu** předávat osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci.

7. Doba uložení osobních údajů:

Osobní údaje jsou uchovávány **vždy jen po dobu stanovenou právními předpisy**. U dokumentace týkající se distribuce zdravotnických prostředků se jedná o dobu **10 let** (v případě implantabilních prostředků **15 let**), u dokumentace týkající se distribuce léčivých přípravků se jedná o dobu **5 let**.

8. Vaše práva týkající se ochrany Vašich osobních údajů:

- Máte právo požadovat od Správce **přístup** k osobním údajům týkajícím se Vás jako subjektu údajů, máte právo na jejich **opravu** či **výmaz** (pokud jsou k výmazu dány zákonné důvody).
- Máte právo na **omezení** zpracování.
- Máte právo **vznést námitku** proti zpracování (pouze k účelu oprávněných zájmů Správce – viz bod 4.).
- Máte právo **se obracet na pověřence pro ochranu osobních údajů Správce** ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů a výkonem Vašich práv podle příslušných právních předpisů.
- Máte právo **podat stížnost** u dozorového úřadu, a to v případě, že se domníváte, že zpracováním osobních údajů dochází k porušení obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Stížnost můžete podat u příslušného dozorového úřadu, kterým je **Úřad pro ochranu osobních údajů**, pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7 (viz www.uoou.cz).

9. Poučení k Vaší povinnosti poskytnout osobní údaje:

Shromažďování osobních údajů se týká kontaktních údajů fyzické osoby zastupující výrobce / dodavatele / odběratele zdravotnických prostředků a léčivých přípravků, stejně jako zvláštních kategorií osobních údajů pacientů (zejména údajů o zdravotním stavu) při hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků a nežádoucích účinků léčivých přípravků.

Zpracování všech těchto kategorií osobních údajů je nezbytné pro splnění právních povinností Správce vyplývajících z uvedených právních předpisů a jejich poskytnutí ze strany dotčených fyzických osob **je povinné**, neboť je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků.