

Orvostudományi célú adatkezelések – gyógyszerekkel, kozmetikumokkal, orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos mellékhatások/nemkívánatos események/ incidensek/ speciális szituációk fogadása, kivizsgálása, tudományos információs szolgálat működtetése, piackutatásba történő bevonás, az Egis által üzemeltetett honlapok és social media felületek monitorozása.

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>1. Gyógyszerekkel kapcsolatos esetleges farmakovigilanciái nemkívánatos események/mellékhatások és speciális szituációk fogadása, értékelése, szükség szerinti utánkövetése, tárolása, továbbá szükség szerint bejelentése az Európai Gyógyszerügynökség (EMA)/ nemzeti hatóságok és/ vagy továbbítása a szerződéses partnerek felé.</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint az Egis-re irányadó jogi kötelezettségek teljesítése.</p> <p>A jogi kötelezettséget előíró jogszabályhely megjelölése: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 6. § (2).</p> <p>A hivatkozott rendelet 6. § rögzíti az Egis feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatos nyilvántartási, bejelentési és továbbítási kötelezettségét.</p> <p>Elérhető: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129132.pdf</p> <p>Az Egis utánkövetési</p>	<p>A bejelentő által a bejelentésben rögzített adatok. Tipikusan: név, életkor, nem, használt gyógyszer neve, betegség, igénybe vett kezelések, laboreredmények, vizsgálati eredmények, panaszok.</p> <p>Ha a bejelentő nem a beteg, akkor a bejelentő nevét és elérhetőségét, valamint az általa megadott adatokat, különösen a kezelt páciens nevét, elérhetőségét, életkorát, nemét, gyógyszereszedésével kapcsolatos adatait, betegségét, igénybe vett kezeléseit, laboreredményeit, vizsgálati eredményeit, panaszait kezeli az Egis.</p> <p>A bejelentés kivizsgálásához utánkövetésre lehet szükség (pl. azonosíthatatlan bejelentő, beteg, terhesség vagy szoptatás alatti gyógyszerexpozíció esetében), ami a bejelentő által a bejelentésben megadott, illetve az</p>	<p>A termék forgalomba hozatali engedélyének lejártától számított 10 év (EMA -Európai Gyógyszerügynökség Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul I. alapján).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gyógyszerbiztonsági osztály, Kereskedőház, 2. Klinikai Farmakológiai és Fejlesztési Főosztályon belül működő Klinikai Szakértői és Kísérőiratkészítő osztály orvosszakértő és klinikai dokumentátor munkakört betöltő munkatársai és ezen szervezeti egységek vezetői, valamint vezetői asszisztensei , 3. Minőségirányítási Igazgatóság munkatársai, 4. Termékinformációs Szolgálat munkatársai

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>kötelezettsége a GVP VI. Modul VI.B.3. pontjában a következő cím alatt érhető el: „Follow-up of reports”.</p> <p>A GVP VI. Modul itt elérhető el: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf</p> <p>Egészségügyi adatok tekintetében: GDPR 9. cikk (2) h) pontja - az adatkezelés megelőző egészségügyi célokból, egészségügyi ellátás vagy kezelés nyújtása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében), illetve GDPR 9. cikk (2) i) pontja – az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan</p>	<p>által választott elérhetőségen keresztül történik (az utánkövetés igazolhatósága miatt az írásbeliség preferált). A megkeresést kétszer kell megkísérelnie az Egisnek, annak teljesítése/elutasítása/figyelmen kívül hagyása önkéntes.</p> <p>A papír alapú adatokat tűz, víz, betörés és rágcsálóbiztos, a Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul I-ben foglaltaknak megfelelő, riasztóval ellátott területen tárolja az Egis.</p>	<p>5. Indokolt esetben az illetékes jogtanácsos, illetve a kommunikációs munkatárs is megismerheti a bejelentés tartalmát.</p> <p>Az ARIS Global (www.arisglobal.hu; székhely: ArisGlobal LLC: Ponce De Leon Blvd Coral Gables, FL, USA, 33134; adrianno@arisglobal.com) adatfeldolgozóként tárhelyszolgáltatást biztosít, kizárólag az EU területén.</p> <p>Az Egis leányvállalatai és kereskedelmi képviselői szintén továbbíthatnak bejelentéseket az Egis, mint forgalomba hozatali engedély jogosultja számára.</p> <p>Leányvállalatok és kereskedelmi képviselők elérhetősége: https://hu.egis.health/#/map Az Egis leányvállalatai az Egis utasítása szerint járnak el (adatfeldolgozónak minősülnek), helyi bejelentések fogadását,</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>közérdekből szükséges, mint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és biztonságának a biztosítása, és olyan uniós vagy tagállami jog alapján történik, amely megfelelő és konkrét intézkedésekről rendelkezik az érintett jogait és szabadságait védő garanciákra, és különösen a szakmai titoktartásra vonatkozóan.</p>		<p>jogszabályfigyelést, valamint fordítási feladatokat látnak el, mely folyamatot operáció szintű utasítás rendez.</p> <p>Az Egis az adatokat szerződő partnerei számára továbbíthatja, ha a szerződés alapján erre köteles (pl. ha a partner a farmakovigilanciai kötelezettség alanya), ez esetben az Egis az adatok maszkolása (anonimizálása) iránt intézkedik.</p> <p>Az Egis az adatokat hatósági kérésre szintén továbbíthatja, de kizárólag anonimizált formában.</p> <p>Inspekció (hatósági ellenőrzés vagy partneri audit, melynek célja a gyógyszergyártásra vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzése) esetén a hatóság, illetve az Egis szerződéses partnere betekinthez az adatokba.</p>
<p>2. Kozmetikai termékek esetleges nemkívánatos eseményeinek (a továbbiakban:</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint az Egis-re irányadó jogi kötelezettségek teljesítése.</p>	<p>Lásd 1. pont.</p>	<p>Adatmegőrzési idő: az utolsó kozmetikai terméktétel forgalomba hozatalának</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>kozmetovigilancia) fogadása, értékelése, szükség szerinti utánkövetése, tárolása és szükség szerint bejelentése nemzeti hatóságok és/vagy szerződéses partnerek felé.</p>	<p>A jogi kötelezettséget előíró jogszabályhely megjelölése: Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK Rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekre vonatkozóan meghatározza, hogy a súlyos nemkívánatos hatás előfordulása esetén a felelős személy és a forgalmazók értesítik az előfordulás szerinti tagállam illetékes hatóságát (lásd 23.cikk).</p> <p>Elérhető: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2009%3A342%3A0059%3A0209%3AHU%3APDF</p> <p>A 23. cikkhez kapcsolódó elvárásokat fogalmaz meg (a rendszer fenntartására vonatkozóan) „a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletére</p>		<p>időpontjától számított 10 év (lásd: 1223/2009/EK Rendelet 11. cikk).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Lásd 1. pont.</p> <p>A további hozzáférésre jogosulti kör az ARIS Global adatfeldolgozó kivételével megegyezik az 1. pontban foglaltakkal.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p><i>vonatkozó iránymutatásokról</i>” című Bizottsági végrehajtási határozat (2013. november 25.) mellékletének 3.9. pontja.</p> <p>Elérhető: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=HU</p> <p>Az utánkövetés kapcsán további információ található az alábbi iránymutatás (SUE REPORTING GUIDELINES) 5. oldalán (2.4.1. pontban): https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34783</p> <p>Az egészségügyi adatok kezelése tekintetében az 1. pontban hivatkozott GDPR 9. cikk szerinti feltételek irányadóak.</p>		
<p>3. Orvostechnikai eszközök esetleges incidenseinek (orvostechnikai eszközök vizsgálata) fogadása, értékelése, szükség szerinti utánkövetése, tárolása és szükség szerint bejelentése nemzeti hatóságok</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint az Egis-re irányadó jogi kötelezettségek teljesítése.</p> <p>A jogi kötelezettséget előíró jogszabályhely: az orvostechnikai eszközökről</p>	<p>Lásd 1. pont.</p>	<p>Adatmegőrzési idő: az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követő 10 év, beültethető eszközök esetén 15 év (lásd MDR rendelet, IX. melléklet III. fejezet 7. pontja).</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>és/ vagy szerződéses partnerek felé.</p>	<p>szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 21. § rendelkezései, az (EU) 2017/745 Rendelet (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, a továbbiakban: „MDR” alábbi rendelkezései.</p> <p>A megfelelő vigilancia rendszer kialakításáról az MDR 10. cikk (13) bekezdése rendelkezik, a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer létrehozásáról a 83. cikk (2) bekezdése, illetve az orvostechikai eszközöket érintő nem kívánatos esetek jelentéséről a 87. és 88. cikke irányadó.</p> <p>Az Egis utánkövetési kötelezettségét az említett MDR VII. fejezet 87. cikk (11) bekezdése rögzíti.</p>		<p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Lásd 1. pont.</p> <p>A további hozzáférésre jogosulti kör az ARIS Global adatfeldolgozó kivételével megegyezik az 1. pontban foglaltakkal.</p> <p>A CATSWEB (http://tgyqmsapprod01.egis.hu/catswebnet/) az Egis üzemeltetése alatt álló rendszer.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>Az MDR elérhető: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=HU</p> <p>A 4/2009. (III.17.) EüM rendelet elérhető: https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0900004.eum</p> <p>Az egészségügyi adatok kezelése tekintetében az 1. pontban hivatkozott GDPR 9. cikk szerinti feltételek irányadóak.</p>		
<p>4. Az Egis szerződéses partnerei, illetve a leányvállalatai részéről eljáró, a jelen tájékoztató 1-3. pontjaiban rögzített bejelentéseket fogadó személyek számára tartott vigilancia oktatások, és az oktatással kapcsolatos tesztek értékelése, tárolása.</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint az Egis-re irányadó jogi kötelezettségek teljesítése.</p> <p>A jogi kötelezettséget előíró jogszabályhely megjelölése:</p> <p>A megfelelő oktatással kapcsolatos követelményekről a Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul I (I.B.7) is rendelkezik.</p>	<p>Kezelt adatok köre: név, e-mail cím, aláírt nyilatkozatok (az Egis oktatásának megfelelő eljárás elsajátításáról), teszteredmények.</p> <p>Ezeket az adatokat az Egis papírfórmában és elektronikus fórmában a központi titkosított meghajtón tárolja.</p>	<p>Adatmegőrzési idő: a vigilancia rendszer fennállási idejét követő 5 évig (lásd: GVP Modul I I.C.2.4 pontjának 5. francia bekezdése).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gyógyszerbiztonsági osztály, Kereskedőház, 2. HR Igazgatóság. <p>Az Egis az adatokat szerződő partnerei számára továbbíthatja, ha a szerződés alapján erre köteles</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>Elérhető: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129132.pdf</p>		<p>(pl. ha a partner az adott vigilanciái kötelezettség alanya), ez esetben az Egis az adatok maszkolása (anonimizálása) iránt intézkedik.</p> <p>Az Egis az adatokat hatósági kérésre szintén továbbíthatja, de kizárólag anonimizált formában.</p> <p>Inspekció (hatósági ellenőrzés vagy partneri audit, melynek célja a gyógyszergyártásra vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzése) esetén a hatóság, illetve az Egis szerződéses partnere betekinthez az adatokba.</p>
<p>5. Tudományos információs szolgálat működtetése, ahol bárki (különösen: orvos, beteg) kérdezhet Egis készítményekkel kapcsolatban.</p> <p>A kérdésben nem szükséges személyazonosításra alkalmas adatokat megadni, azonban mellékhatás bejelentéseket azonosító adatok megadása esetén tud az Egis kivizsgálni.</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint az Egis-re irányadó jogi kötelezettségek teljesítése.</p> <p>A jogi kötelezettséget előíró jogszabályhely megjelölése: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 EC irányelv (40) preambulumbekzdése, 98. cikke szerinti szolgálat felállításával és működtetésével kapcsolatos kötelezettség teljesítése.</p>	<p>A kérdésben, bejelentésben megadott adatok, különösen: Kérdező/ bejelentő neve, elérhetősége, beteghez fűződő kapcsolata. Beteg neve, foglalkozása, gyógyszer neve, kérdés, amit feltesz, elérhetőségei.</p>	<p>Adatmegőrzési idő: A válaszadás naptári évét követő 3 év, az információkérések kezelésének ellenőrzése céljából (pl. egy esetleges auditon), 3 év után az adatok anonimizálásra kerülhetnek statisztikai célból.</p> <p>Az Egis központi fiókjába (mailbox@egis.hu), illetve a help@egis.hu mail fiókba érkezett, a jelen célhoz kapcsolódó elektronikus levelek</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>Ha az orvosi információkéréssel egyidejűleg mellékhatás bejelentés is történt, akkor az Egis azt a mellékhatás bejelentésekre vonatkozó szabályok szerint kezeli, a jelen tájékoztató vonatkozó pontja alapján (annak függvényében, hogy gyógyszerre, kozmetikai termékre, vagy orvostechikai eszközre vonatkozik a bejelentés).</p>	<p>GDPR 9. cikk (2) i) pontja – az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges, mint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök magas színvonalának és biztonságának a biztosítása, és olyan uniós vagy tagállami jog alapján történik, amely megfelelő és konkrét intézkedésekről rendelkezik az érintett jogait és szabadságait védő garanciákra, és különösen a szakmai titoktartásra vonatkozóan.</p>		<p>továbbításra kerülnek további intézkedés céljából a lent jelzett illetékes szervezeti egységek valamelyike részére. A mailbox@egis.hu fiókba érkezett levelek 30 naponta törlésre kerülnek.</p> <p>Az adatok 3 évig történő megőrzéséről, majd a személyes adatok törléséről az illetékes szervezeti egységek gondoskodnak.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A Klinikai-farmakológiai és fejlesztési főosztályon belül működő Klinikai Szakértői és Kísérőiratkészítő osztály orvossalakértő és klinikai dokumentátor munkakört betöltő munkatársai és ezen szervezeti egységek vezetői, valamint vezetői asszisztensei 2. Termékinformációs Szolgálat munkatársai 3. Ha a bejelentés mellékhatás/biztonságossági információis egyben, akkor

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
			<p>továbbításra kerül a Gyógyszerbiztonsági osztály számára. Lásd 1. pont.</p> <p>4. Ha a bejelentés minőségi kifogást tartalmaz, akkor továbbításra kerül a Minőségirányítási igazgatóságra.</p> <p>5. Indokolt esetben az illetékes jogtanácsos és a kommunikációs munkatárs is megismerheti a bejelentés tartalmát.</p> <p>Inspekció (hatósági ellenőrzés vagy partneri audit, melynek célja a gyógyszergyártásra vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzése) esetén a hatóság, illetve az Egis szerződéses partnere betekinthez az adatokba.</p>
<p>6. Az Egis Tudományos információs szolgálatának az üzenetrögzítőjére érkező bejelentések kezelése.</p> <p>Az Egis hétfőtől péntekig 8-17 óráig közvetlenül fogad telefonos bejelentéseket.</p>	<p>GDPR 6. cikk (1) a) pontja – az érintett hozzájárulása, melyet a telefonos adatkezelési tájékoztatást követő bejelentés megtételével ad meg az érintett.</p> <p>Az érintettnek lehetősége van más kommunikációs formát választani</p>	<p>Az érintett hangja, az általa megosztott információ, kérdés, adat, ilyen lehet különösen a neve, elérhetőségei, a használt termék neve.</p> <p>Az elhangzott bejelentésekről feljegyzés kerül felvételre.</p>	<p>Adatmegőrzési idő:</p> <p>A vigilancia érintettségű bejelentésről felvett formanyomtatvány a jelen tájékoztató vonatkozó pontjában rögzített adatmegőrzési ideig kerül megőrzésre, a hangfelvétel a formanyomtatvány felvételét</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>A fenti időpont utáni, illetve hétvégi (azaz munkaidőn kívül tett) bejelentéseket az Egis a hangpostáján rögzíti és a következő munkanapon hallgatja le.</p>	<p>(pl. a help@egis.hu-ra címzett elektronikus levél, vagy az Egis székhelyére címzett levél küldése), illetve munkaidőben telefonon is megkeresni az Egist (ebben az esetben nem lép működésbe az üzenetrögzítő készülék, nem készül felvétel).</p> <p>Az érintett jogosult arra, hogy hozzájárulását bármikor visszavonja. A hozzájárulás visszavonása nem érinti a hozzájáruláson alapuló, a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét. Tájékoztatjuk, hogy amennyiben az Egist a fenti célokban rögzített jogi kötelezettség terheli a bejelentés kivizsgálása tekintetében, az esetben a felvételt ugyan az Ön kérésére megsemmisíti, azonban a bejelentés alapján folytatott értékelést, vizsgálatot, bejelentést, továbbítást köteles megtenni, erre vonatkozóan az Ön visszavonása nem vonatkozik.</p>		<p>követően 15 napon belül törlésre kerül.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Az üzenetrögzítőt a Biztonsági Főosztály munkatársai hallgatják le és az adott eset kivizsgálására jogosult szervezeti egység részére továbbítják a formanyomtatványt. E szervezeti egységek listája az 1-3. pontban található meg.</p> <p>Az Egist a Future Security Zrt. (1148 Budapest, Fogarasi út 5.) adatfeldolgozóként támogatja, az eljáró személyek részesülnek vigilancia oktatásban.</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>7. Az Egis által szponzorált, az Egis termékeinek használatával, a betegek, orvosok szokásaival, attitűdjével kapcsolatos piackutatásba történő bevonással és részvétellel kapcsolatos adatkezelések.</p> <p>A Klinikai és NIT vizsgálatokkal kapcsolatban lásd az Egis vonatkozó adatkezelési tájékoztatóit.</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) a) pontja, az érintett önkéntes hozzájárulása, továbbá az esetlegesen megosztott egészségügyi adatok tekintetében a GDPR 9. cikk (2) a) pontja szerint az érintett kifejezett hozzájárulása.</p> <p>Az érintett jogosult arra, hogy hozzájárulását bármikor visszavonja. A hozzájárulás visszavonása nem érinti a hozzájáruláson alapuló, a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét.</p> <p>A hozzájárulás hiányában a piackutatásban való részvételt nem tudjuk biztosítani.</p>	<p>Kezelt adatok köre: név, kapcsolattartási adatok (jellemzően e-mail cím, telefonszám), aláírt nyilatkozat (piackutatásban való részvételhez), továbbá a piackutatás során megosztott adatok, információk, melyek az érintettel kapcsolatba hozhatóak, esetlegesen egészségügyi adatok, egészségügyi kórtörténet, tapasztalat, amit megoszt.</p> <p>Amennyiben online térben kerül lebonyolításra a piackutatás: a fentiekben felül arckép, hang. Felelvétel esetén a felvételen rögzítettek.</p> <p>A piackutatás során az érintett bármely kérdés megválaszolását megtagadhatja és szabadon dönthet arról, mit oszt meg.</p> <p>Az érintett által megosztott információkat az Egis külső partnere egy anonim összefoglalóban rögzíti és ez kerül az Egis részére átadásra.</p>	<p>Adatmegőrzési idő: Amennyiben az 1-3. pontban rögzített eset bejelentésére kerül sor a piackutatás során, úgy a jelen tájékoztató vonatkozó pontja szerint alakul az adatmegőrzési idő a bejelentés tekintetében. A piackutatást lebonyolító személyek oktatására vonatkozóan is lásd a jelen tájékoztató 4. pontját. Az ezeken kívüli dokumentáció tekintetében az Egis „Szerződéses partnerekre és beszerzési eljárásban részt vevő ajánlattevőkre vonatkozó adatkezelés” című adatkezelési tájékoztatóban rögzített adatmegőrzési idő lesz irányadó (a szerződéses jogviszony megszűnésétől számított 5 év (Ptk. 6:22. § (1)).</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: Vigilancia érintettségu bejelentés esetén lásd a jelen tájékoztató vonatkozó pontját. A nem vigilancia érintettségu</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
			<p>dokumentációhoz a piackutatás lebonyolításáért felelős szervezeti egység fér hozzá.</p> <p>Az Egis döntése szerint részt vehet interjúkon (online térben is), vagy a külső partner által készített felvételekbe betekinthez, (adatokat azonban nem rögzít).</p> <p>Az Egis a piackutatást többnyire külső partner bevonásával bonyolítja le, az érintett értesül minden esetben az eljáró partnerről. Ezen partnerek adatfeldolgozóként járnak el.</p>
<p>8. Az Egis által üzemeltetett, fenntartott honlapokon, illetve social media felületeken (Facebook, Instagram, Youtube és LinkedIn) érkező jelen tájékoztató 1-3. pontja szerinti bejelentések monitorozása, rögzítése szükség szerint utánkövetése. A monitorozás alá tartozó oldalakon jelzést helyez el az Egis, melyben tájékoztatja az érintetteket, hogyan és hol</p>	<p>A GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint az Egis-re irányadó jogi kötelezettségek teljesítése.</p> <p>A jogi kötelezettséget előíró jogszabályhelyek megjelölése:</p> <p>Az internet és digitális felületek, mint a közösségi hálózatok és honlapok ellenőrzésével kapcsolatosan az Egis kötelezettsége a GVP VI. Modul VI.B.1.1.4 pontjában a</p>	<p>Kezelt adatok köre: megosztott személyes adatok, tipikusan a név (felhasználónév), email cím, életkor, használt termék neve, betegsége, panaszok, ha a bejelentő nem a páciens, akkor a bejelentő nevét és elérhetőségét, valamint az általa megosztott adatokat kezeli az Egis.</p> <p>A vigilancia tartalommal rendelkező bejegyzéseket, hozzászólásokat és üzeneteket</p>	<p>Adatmegőrzési idő: A jelen tájékoztatóban rögzített terméktípusra irányadó adatmegőrzési idő lesz irányadó.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: A monitorozást és a szükség szerinti utánkövetést külön erre a feladatra dedikált illetékes munkatárs végzi (a kinevezés rendjét belső utasítás szabályozza), vagy az Egis által</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>tudnak bejelentést tenni.</p> <p>A bejelentések kivizsgálása tekintetében lásd a jelen tájékoztató 1., 2. és 3.pontjait.</p>	<p>következő cím alatt érhető el: „<i>Information on suspected adverse reactions from the internet or digital media</i>”.</p> <p>Elérhető: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf</p> <p>További háttérinformáció: CIOMS 2001. Report of CIOMS Working Group V. - Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches - II. SOURCES OF INDIVIDUAL CASE REPORTS d) pontja, a “The Internet” címszó alatt található rendelkezések.</p> <p>Elérhető: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/Group_5_Pharmacovigilance.pdf</p>	<p>képernyőfotó (printscreen) formájában rögzíti az Egis illetékes munkatársa és feljegyzést készít róla, melyek elektronikusan az Egis központi titkosított meghajtóján kerülnek megőrzésre (korlátozott hozzáférés mellett).</p>	<p>megbízott külső szerződéses partner, aki az Egis adatfeldolgozójaként jár el. Ezen partnerek listája folyamatosan változhat, a lista bármikor bekérhető a help@egis.hu mail címen.</p> <p>A bejelentés rögzítését követően a jelen tájékoztató vonatkozó pontja rögzíti a hozzáférésre jogosultak körét.</p>