

4.8 Vevői/minőségi reklamációkkal kapcsolatos személyes adat kezelés

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
<p>1. Vevői reklamációk kezelése (gyógyszer, orvostechikai eszköz)</p>	<p>Gyógyszerek esetén: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 4. § (8) b)-d) pontja, 17. § szakasza, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. sz. melléklete / Panaszok, forgalomból való kivonás és vészhelyzeti kódfeltörés rész szerinti kivizsgálási, nyilvántartási és bejelentési kötelezettségek.</p> <p>Emellett az Egisre irányadó gyógyszeripari helyes gyakorlatokat tartalmazó előírás (GMP) is tartalmaz vonatkozó rendelkezéseket. A fentiek szerint gyógyszerek esetében a gyártó (azaz az Egis) a panaszok rögzítésére és kivizsgálására szolgáló rendszert és a gyógyszereknek a forgalomból történő azonnali kivonása végrehajtására szolgáló hatékony</p>	<p>A bejelentő által önkéntesen megadott adatok.</p> <p>A bejelentő jellemzően gyógyszertár, nagykereskedő, Egis leányvállalat vagy kereskedelmi képviselő, illetve szerződéses partner, ritkább esetben maga a páciens.</p> <p>A reklamáció kezeléshez az Egis minden esetben bekéri a termék nevét, gyártási számát és a probléma leírását.</p> <p>A reklamáció benyújtása és kezelése során az Egis tudomására juthat a páciens neve, lakcíme, telefonszáma, email címe, betegsége, általa szedett gyógyszerek neve, egészségi állapotára vonatkozó információk, igénybe vett kezelések, laboreredmények, vizsgálati eredmények, életvitelére vonatkozó információk.</p> <p>Ha a bejelentő nem a páciens, akkor a fenti adatokon túl a bejelentő</p>	<p>A vevői reklamációkhoz és a vevői reklamációkkal összefüggő gyógyszerkivonásokhoz tartozó iratok, levelezések a „nem selejtehető” kategóriába tartoznak, tekintettel arra, hogy az Egisre irányadó GMP előírások értelmében az adott termékhez kapcsolódó fenti iratokat a termék életciklusa alatt meg kell őriznie az Egisnek (tehát addig, amíg az adott termék forgalomban van). Ezeknek az iratoknak, dokumentációknak az archiválása a CATSWeb CMP rendszerben történik (az Egis által alkalmazott elektronikus rendszer).</p> <p>A személyes adatok a reklamáció lezárásától számított 1 év után törlésre kerülnek. Ezt követően az Egis kizárólag az érintett személyekhez nem kapcsolható, anonimizált adatokat őriz meg a reklamációk kapcsán.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: jellemzően a Minőségirányítási igazgatóság meghatározott munkatársai (a</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
	<p>rendszer alakít ki. A gyártó minden hibára vonatkozó panaszt rögzít és kivizsgál.</p> <p><u>Orvostechnikai eszközök esetén:</u> az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 21/A. § (7) bekezdése. Ennek értelmében a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.</p> <p>A bejelentők a reklamációt és az abban foglalt személyes adatokat önkéntesen adják meg, azonban azokat az Egis – a reklamáció esetleges visszavonásától függetlenül – a rá vonatkozó jogi kötelezettségek teljesítése (GDPR 6. cikk (1) c) pontja) érdekében köteles kezelni.</p>	<p>nevét és elérhetőségét is kezeli az Egis.</p>	<p>reklamációt fogadó, a reklamációt rögzítő munkatárs és a reklamáció központi kezelője), akik a leveleket és kapcsolódó adatokat kizárólag anonimizált, az érintettek beazonosíthatóságát lehetővé nem tevő módon továbbítják (a levél csatolása is a feladató személyes adatainak továbbítása nélkül történik).</p> <p>A Catsweb rendszerben rögzített adatokat olvasási joggal a Minőségirányítási Igazgató által meghatározott Catsweb felhasználók érik el. A személyes adatokhoz hozzáféréssel rendelkező munkatársak hozzáférési ideje is meghatározható a rendszeren belül.</p> <p>A Catsweb rendszer üzemeltetője: CNW Rendszerintegrációs Zrt. Cím: 1083 Budapest, Szigetvári u. 5. Telefon: +36 1 323 2600 Fax: +36 1 303 0880 E-mail: office@cnw.hu Web: www.cnw.hu</p> <p>Az Egis az adatokat hatósági kérésre továbbíthatja, de - hatósági</p>

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Az adatok köre	Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei
			kötelezés hiányában - kizárólag anonimizált formában.
<p>2. Az Egis által forgalmazott készítményekkel kapcsolatos igényeket (pl. panaszok, kártérítési követelések) a vonatkozó személyes adatokkal és a kapcsolódó egészségügyi adatokkal a készítményt szállító és/vagy gyártó társaság részére továbbítja annak érdekében, hogy a szállítót, és/vagy a gyártót az adott igényről tájékoztassa, és szükség esetén bevonja az igényérvényesítésbe.</p> <p>Például: a szállító és/vagy a gyártó közreműködik a készítménnyel kapcsolatos jogi igények kivizsgálásában és megoldásában, ideértve az esetleg kártérítést és kártalanítást a szállított készítmények hibás volta / nem megfelelő minősége miatt.</p>	<p>GDPR 6. cikk (1) f) – az adatkezelés az Egis és a szállító és/vagy a gyártó jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges. A jogos érdek: a készítménnyel kapcsolatos szállítási és minőségbiztosítási szerződéssel összefüggő megfelelési kérdések kezelése, valamint a fenti szerződésekkel kapcsolatos jogi igények előterjesztése, érvényesítése, illetve védelme.</p> <p>GDPR 9. cikk (2) f) – az adatkezelés jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez szükséges, valamint GDPR 9. cikk (2) i) – az adatkezelés a népegészségügy területét érintő közérdekből szükséges, úgymint a gyógyszerek magas színvonalának és biztonságának a biztosítása a vonatkozó magyar jogszabályok alapján.</p>	<p>Személyes adatok (az érintett, illetve jogi képviselőjének azonosító adatai és kapcsolattartási adatai).</p> <p>Egészségügyi adatok (az érintett orvosi dokumentációja).</p>	<p>Az Egis által forgalmazott készítményekkel kapcsolatos igények elévülési idejének végéig, vagy az igényvel kapcsolatos vitarendezési eljárás lezárultáig.</p> <p>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül: jellemzően a Minőségirányítási igazgatóság és a Jogi Főosztály illetékes munkatársai (a reklamációt fogadó, a reklamációt rögzítő munkatárs és a reklamáció központi kezelője), akik a leveleket és kapcsolódó adatokat kizárólag anonimizált, az érintettek beazonosíthatóságát lehetővé nem tevő módon továbbítják (a levél csatolása is a feladató személyes adatainak továbbítása nélkül történik).</p> <p>Az Egis az adatokat hatósági kérésre továbbíthatja, de - hatósági kötelezés hiányában - kizárólag anonimizált formában.</p>