

# ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

*Τελευταία ενημέρωση: 23.05.2018*

## Πίνακας Περιεχομένων

1. Τι είναι η Φαρμακοεπαγρύπνηση
2. Ορισμοί
3. Υπεύθυνος Επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση
4. Πεδίο εφαρμογής της παρούσας Πολιτικής
5. Σκοπός συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση
6. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται κατά την αναφορά σας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
7. Διαχείριση της αναφοράς σας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
8. Επεξεργασία των δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
9. Περίοδος διατήρησης της αναφοράς σας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
10. Ασφάλεια των δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση
11. Τα δικαιώματά σας σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
12. Τροποποίηση της παρούσας Πολιτικής προστασίας
13. Υποβολή αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
14. Επικοινωνία

## 1. Τι είναι η Φαρμακοεπαγρύπνηση

Φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕ), σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, είναι: «η επιστήμη και οι δραστηριότητες οι οποίες σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών και κάθε άλλου σχετικού με τα φάρμακα προβλήματος».

Η Φαρμακοεπαγρύπνηση διέπεται από ένα σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης της ασφάλειας των Φαρμακευτικών Προϊόντων με στόχο την ελαχιστοποίηση του κινδύνου και τη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων από τη χρήση τους. Για να επιτευχθεί αυτό, απαιτείται, μεταξύ άλλων, η καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων, η αναφορά τους στις αρμόδιες αρχές και η αξιολόγηση τους.

Η ELPEN A.E. ακολουθεί διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι:

- Οι πηγές πληροφόρησης ελέγχονται συστηματικά
- Οι απαιτούμενες ενέργειες λαμβάνουν χώρα σε περίπτωση εμφάνισης νέων στοιχείων
- Οι αρμόδιες αρχές, οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές των χαρακτηριστικών των προϊόντων.

## 2. Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας Πολιτικής προστασίας, νοούνται ως:

«Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου.

«Ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, καθώς και η επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.

«Δεδομένα που αφορούν την υγεία»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου,

περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του.

«Επεξεργασία»: κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.

«Υπεύθυνος επεξεργασίας»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: όταν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας αυτής καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον διορισμό του μπορούν να προβλέπονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους.

«Εκτελών την επεξεργασία»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας.

«Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων»: το φυσικό πρόσωπο που ορίζεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία, για τους λόγους που προβλέπονται στον νόμο, βάσει των επαγγελματικών του προσόντων και της εμπειρογνώσις που διαθέτει στον τομέα του δικαίου και των πρακτικών περί προστασίας δεδομένων, με κύριο καθήκον να συμμετέχει σε όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

«Συγκατάθεση» του υποκειμένου των δεδομένων: κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.

«Ανεπιθύμητες ενέργειες»: κάθε ανεπιθύμητο, ακούσιο ή βλαπτικό γεγονός σε σχέση με ή ως απόρροια της χρήσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος της ELPEN A.E.

### **3. Υπεύθυνος Επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση**

ELPEN A.E., Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 190 09, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα  
Τηλέφωνο: +30 211 1865 000, Email: [info@elpen.gr](mailto:info@elpen.gr), Ιστοσελίδα: [www.elpen.gr](http://www.elpen.gr)

### **4. Πεδίο εφαρμογής της παρούσας Πολιτικής**

Η παρούσα Πολιτική προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την Φαρμακοεπαγρύπνηση περιγράφει το πως η ELPEN A.E. συλλέγει και επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με σκοπό την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της περί Φαρμακοεπαγρύπνησης, δηλαδή της υποχρέωσής της να παρακολουθεί την ασφάλεια όλων των προϊόντων που η ELPEN A.E. εμπορεύεται ή για τα οποία διεξάγονται προς το παρόν κλινικές μελέτες και τα οποία η ELPEN διακινεί ως δικά της προϊόντα, καθώς και προϊόντα συνεργασίας στην ελληνική αγορά και στο εξωτερικό

Η παρούσα Πολιτική προστασίας εφαρμόζεται στις πληροφορίες που η ELPEN A.E. συλλέγει από εσάς μέσω τηλεφώνου, fax και ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, κατόπιν δικής σας επικοινωνίας με την εταιρεία, μέσω των social media και της ιστοσελίδας της.

Εάν είστε ασθενής, ενδεχομένως θα μας παρασχεθούν πληροφορίες για εσάς σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες που σας επηρέασαν κατά τη λήψη προϊόντος της ELPEN A.E. και από ένα τρίτο πρόσωπο, όπως επαγγελματίες υγείας, συγγενείς, δικηγόρους ή άλλους.

### **5. Σκοπός συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Σας ευχαριστούμε που αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες πληροφορίες σχετικές με την Φαρμακοεπαγρύπνηση σε σχέση με κάποιο προϊόν της ELPEN A.E.. Η αναφορά σας είναι πολύ σημαντική για τη δημόσια υγεία. Η διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς και της ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων μας είναι εξαιρετικά σημαντική για την ELPEN A.E.

Η ELPEN A.E. χρειάζεται να έχει τη δυνατότητα να επικοινωνεί με τους ανθρώπους που υπέβαλαν την αναφορά τους σε αυτήν σχετικά με τα προϊόντα της.

Τα στοιχεία που σας ζητούνται κατά την υποβολή της αναφοράς σας στην εταιρεία είναι απαραίτητα προκειμένου να είναι δυνατή η ενδεχόμενη περαιτέρω επικοινωνία του Τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό την λήψη συμπληρωματικών πληροφοριών από εσάς, την παρακολούθηση της υπόθεσής σας, την απάντηση σε ερωτήματά σας. Ταυτόχρονα, τα στοιχεία του λήπτη των φαρμάκων είναι απαραίτητα για την αποφυγή πολλαπλής καταγραφής του ίδιου περιστατικού στη βάση δεδομένων της ELPEN A.E.

Όλες οι πληροφορίες τις οποίες παρέχετε στο πλαίσιο αυτής της ενημέρωσης της ELPEN A.E. είναι απολύτως εμπιστευτικές και προορίζονται για χρήση αποκλειστικά από τους αρμόδιους επαγγελματίες/επιστήμονες υγείας της ELPEN A.E. με σκοπό την τήρηση των υποχρεώσεών της περί Φαρμακοεπαγρύπνησης. Θα χρησιμοποιήσουμε ή/και κοινοποιήσουμε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σας αποκλειστικά για τους σκοπούς της Φαρμακοεπαγρύπνησης.

## **6. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται κατά την αναφορά σας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Η ELPEN A.E. συλλέγει προσωπικά δεδομένα σας είτε απευθείας από εσάς κατόπιν της σχετικής αναφοράς σας στην εταιρεία μας είτε μέσω ενός τρίτου προσώπου κατόπιν αναφοράς του στην εταιρεία μας σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες ενός προϊόντος μας, οι οποίες σας επηρέασαν.

Δεδομένης της μεγάλης σημασίας της Φαρμακοεπαγρύπνησης, κατά την αναφορά σας, παρακαλούμε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την περιγραφή της ανεπιθύμητης ενέργειας, των ημερομηνιών έναρξης και λήξης της θεραπείας, του χρόνου εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας, το ιατρικό ιστορικό σας, την συγχορήγηση άλλων φαρμάκων κ.α.

Στα προσωπικά δεδομένα που θα χρειαστεί να γνωστοποιήσετε στην εταιρεία μας συγκαταλέγονται και «δεδομένα που αφορούν την υγεία», ενώ ενδέχεται να συγκαταλέγονται και άλλα δεδομένα που ανήκουν στις «ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Ιδιαίτερη μέριμνα λαμβάνει χώρα για αυτά τα δεδομένα, τα οποία γνωστοποιούνται

σε μας και γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας, σύμφωνα με όλες τις νόμιμες διατυπώσεις.

Ειδικότερα, τα προσωπικά δεδομένα που ενδέχεται να συλλέξουμε για εσάς εφόσον είστε ασθενής – λήπτης του προϊόντος που προκάλεσε τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Το ονοματεπώνυμο ή τα αρχικά του ονόματός σας
- Στοιχεία επικοινωνίας
- Η ηλικία και η ημερομηνία γέννησής σας
- Το φύλο σας
- Το βάρος και το ύψος σας
- Λεπτομέρειες σχετικά με το προϊόν που προκάλεσε τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η δόση που λάβατε, ο λόγος συνταγογράφησης ή/και λήψης του.
- Οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης θεραπείας
- Η ημερομηνία (ες) εκδήλωσης των ανεπιθύμητων ενεργειών
- Λεπτομέρειες (όπως δόση, λόγος συνταγογράφησης, χρόνος θεραπείας κ.α.) σχετικά με άλλα φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα που τυχόν σαν έχουν χορηγηθεί ταυτόχρονα και τα οποία λάβατε κατά τον χρόνο εκδήλωσης των ανεπιθύμητων ενεργειών
- Το ιατρικό ιστορικό σας
- Το ιστορικό σας σχετικά με τη λήψη φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων
- Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το περιστατικό και τις συνθήκες εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Επιπλέον, στο πλαίσιο των εννόμων υποχρεώσεων της ELPEN A.E. περί Φαρμακοεπαγρύπνησης και των σκοπών της συλλογής και επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων, όπως αυτοί περιγράφηκαν ανωτέρω, ενδέχεται να συλλέξουμε από τον ασθενή – λήπτη του προϊόντος καθώς και από τον αναφέροντα, εφόσον πρόκειται για τρίτο πρόσωπο και όχι για τον ίδιο τον ασθενή – λήπτη του προϊόντος, τις εξής πληροφορίες:

- Το ονοματεπώνυμό σας
- Στοιχεία επικοινωνίας σας, συμπεριλαμβανομένων της ταχυδρομικής διεύθυνσης, διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηλεφώνου, fax
- Το επάγγελμά σας
- Τη σχέση σας με τον ασθενή – λήπτη του προϊόντος

## 7. Διαχείριση της αναφοράς σας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης

Όλες οι αναφορές που συλλέγονται κατά τον παραπάνω τρόπο επεξεργάζονται, κατόπιν ψευδωνυμοποίησης, από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της ELPEN A.E., τόσο ως προς τα στοιχεία του αναφέροντα όσο και ως προς τα στοιχεία του ασθενή. Τα σχετικά προσωπικά στοιχεία κοινοποιούνται κατ' αρχήν μόνο στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της ELPEN A.E. και, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, σε τρίτα μέρη, όπως περιγράφεται κατωτέρω.

Η εταιρεία μας έχει αναπτύξει και εφαρμόζει λεπτομερείς εσωτερικές διαδικασίες (SOPs) για τη σωστή και έγκαιρη καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών και φαρμακοτεχνικών παραπόνων και ιατρικών ζητημάτων σχετικά με τη λήψη προϊόντων της από ασθενείς, τη σωστή και ασφαλή διατήρηση και αποθήκευση αυτών των πληροφοριών αλλά και την κατάλληλη προώθησή τους στους αρμόδιους φορείς και τρίτα μέρη.

Συγκεκριμένα, η διαδικασία που ακολουθείται από την ELPEN A.E. σε περίπτωση υποβληθείσας στην εταιρεία μας αναφοράς μέσω των τρόπων που περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω είναι η εξής:

1. Οι απαραίτητες πληροφορίες λαμβάνονται για τη συμπλήρωση της φόρμας της αναφοράς από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της ELPEN A.E. Σε περίπτωση που εκπρόσωπος της εταιρείας εκτός του Τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης τυχόν λάβει τις πληροφορίες, τις προωθεί άμεσα στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της ELPEN A.E.
2. Κάθε μία από τις αναφερόμενες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών καταγράφεται και αξιολογείται από το εξειδικευμένο προσωπικό της εταιρείας.
3. Κάθε μία αναφορά αποθηκεύεται και διατηρείται αφενός σε έγχαρτη μορφή σε ειδικό κλειδωμένο, υδατοστεγή και αλεξίπτυρο ερμάριο του Τμήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης και αφετέρου, αφού ψηφιοποιηθεί, σε βάσεις δεδομένων διακομιστών της εταιρείας.
4. Λαμβάνονται οι απαραίτητες αποφάσεις για κάθε περαιτέρω ενέργεια ή και κατάλληλη κατά περίπτωση προώθηση της εκάστοτε αναφοράς.

## 8. Επεξεργασία των δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ανταποκρινόμενοι στις έννομες υποχρεώσεις της περί Φαρμακοεπαγρύπνησης, η ELPEN A.E. επεξεργάζεται τα ως άνω προσωπικά δεδομένα σας με σκοπό να διερευνήσει και να αξιολογήσει τις αναφερθείσες από εσάς ή για εσάς ανεπιθύμητες ενέργειες για τα προϊόντα της. Στο πλαίσιο αυτό ενδέχεται:

- να επικοινωνήσει εκ νέου μαζί σας για τυχόν περαιτέρω αναγκαίες πληροφορίες
- να συλλέξει, καταχωρήσει, οργανώσει, διαρθρώσει και αποθηκεύσει τα προσωπικά δεδομένα σας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις εσωτερικές διαδικασίες της
- να επεξεργαστεί τα προσωπικά δεδομένα σας υποβληθέντα στο πλαίσιο μιας αναφοράς, συσχετίζοντας ή συνδυάζοντάς τα με άλλες σχετικές υποβληθείσες αναφορές για το ίδιο προϊόν ή για τις ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες
- να παρέχει και προωθήσει τις απαραίτητες πληροφορίες στους αρμόδιους φορείς ή/και τρίτα μέρη

Τα δεδομένα σας προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται από την εταιρεία μας σύμφωνα με την διαδικασία που περιγράφεται αναλυτικά παρακάτω και την παρούσα Πολιτική προστασίας, ενδέχεται να κοινοποιούνται και σε τρίτα μέρη, ιδίως άλλες φαρμακευτικές εταιρείες με τις οποίες συνεργάζεται, εφόσον η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών αφορά σε κάποιο από τα προϊόντα που η ELPEN A.E. εμπορεύεται στο πλαίσιο συνεργασίας της με τις εταιρείες αυτές. Εν προκειμένω, μπορούν να παρασχεθούν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις εταιρείες προς τις οποίες διαβιβάζονται τα ως άνω δεδομένα. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων σας από αυτές τις εταιρείες – συνεργάτες της ELPEN A.E. λαμβάνει χώρα σύμφωνα με τις δικές τους αντίστοιχες Πολιτικές προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση και κατά τις μεταξύ τους συμφωνίες.

Επιπλέον, οι σχετικές πληροφορίες κοινοποιούνται και στις αρμόδιες εθνικές και περιφερειακές Αρχές και φορείς, σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία περί Φαρμακοεπαγρύπνησης. Η ELPEN A.E. δεν μπορεί να εγγυηθεί την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων σας από αυτές τις Αρχές και φορείς.

Με την προϋπόθεση διατήρησης της ανωνυμίας του αναφέροντα και του ασθενή, η εταιρεία μας ενδέχεται να δημοσιοποιήσει πληροφορίες σχετικά με τις



αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, για ιατρικούς λόγους, λόγους δημόσιας ασφάλειας και υγείας ή/και άλλους λόγους.

## **9. Περίοδος διατήρησης της αναφοράς σας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Τα προσωπικά σας δεδομένα τηρούνται σε αρχείο για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί Φαρμακοεπαγρύπνησης

Δεδομένου ότι η ασφάλεια των ασθενών είναι πολύ σημαντική για εμάς και οι αναφορές σας για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες των προϊόντων μας είναι πολύτιμες για λόγους δημόσιας υγείας, διατηρούμε και δεν καταστρέφουμε όλα τα στοιχεία και τις πληροφορίες που συγκεντρώνουμε από εσάς στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, με σκοπό να διασφαλίσουμε ότι είμαστε διαχρονικά σε θέση να αξιολογούμε την ασφάλεια των προϊόντων μας

## **10. Ασφάλεια των δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση**

Η ELPEN A.E. λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την ασφάλεια των προσωπικών σας δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία απώλεια και μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, χρήση, τροποποίηση ή δημοσιοποίηση.

Ιδιαίτερως αυστηρά μέτρα ασφαλείας λαμβάνονται για κάθε πληροφορία και τα ως άνω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που μας κοινοποιούνται στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, με ξεχωριστή μέριμνα για τη συλλογή, την αποθήκευση και την επεξεργασία τους σε όλα τα στάδια αυτής της διαδικασίας.

Συγκεκριμένα, οι πληροφορίες και τα σχετικά με την Φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που παρέχονται στην ELPEN A.E. αποθηκεύονται και διατηρούνται σε βάσεις δεδομένων διακομιστών της εταιρείας, στις οποίες έχει πρόσβαση περιορισμένος αριθμός εξειδικευμένων υπαλλήλων της. Επιπλέον, κάθε μία από τις έγγραφες φόρμες των αναφορών σας που συμπληρώνεται από εξουσιοδοτημένο υπάλληλο της εταιρείας μας, κατά την παροχή των ανωτέρω πληροφοριών από εσάς ή για εσάς είτε γραπτά μέσω fax ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή των μέσων κοινωνικής δικτύωσης ή της ιστοσελίδας της εταιρείας,

είτε προφορικά μέσω τηλεφώνου, φυλάσσεται σε ειδικό κλειδωμένο, υδατοστεγές και αλεξίπτρο ερμάριο στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της ELPEN A.E.

## **11. Τα δικαιώματά σας σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων σας προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Η ELPEN A.E. προστατεύει τα προσωπικά σας δεδομένα, τα οποία επεξεργάζεται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και σε πλήρη συμμόρφωση με τον Γενικό Ευρωπαϊκό Κανονισμό για την Προστασία των Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα).

Τα δικαιώματά σας περί της χρήσης και επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων είναι απολύτως σεβαστά, με μόνο περιορισμό το δικαίωμα της εταιρείας σε νόμιμη επεξεργασία τους εφόσον αυτή είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωσή της με τις έννομες υποχρεώσεις της περί Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Κατόπιν αιτήματός σας, μπορείτε να ζητήσετε από την ELPEN A.E. να σας ενημερώσει σχετικά με το ποια δεδομένα σας προσωπικού χαρακτήρα συλλέγουμε και διατηρούμε και για ποιους σκοπούς, όπως επίσης και να σας παραδώσει αντίγραφο αυτών των πληροφοριών.

Σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, μπορείτε να αιτηθείτε επίσης τη διόρθωση ή περιορισμό στην επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Ενδέχεται να διατηρείτε επίσης το δικαίωμα να εναντιωθείτε στην επεξεργασία τους, με την επιφύλαξη ωστόσο των νόμιμων υποχρεώσεων της ELPEN A.E., που επιβάλλουν τη σχετική επεξεργασία αυτών.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία για τον τρόπο που επεξεργαζόμαστε τα προσωπικά σας δεδομένα στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης και για να ασκήσετε τα παραπάνω δικαιώματά σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε τόσο με το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της ELPEN A.E. όσο και με τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων της εταιρείας μας, στα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται παρακάτω.

Επιπλέον, εάν έχετε ασκήσει κάποιο ή όλα από τα δικαιώματά σας και εξακολουθείτε να διατηρείτε τους προβληματισμούς σας σχετικά με την πολιτική μας σε σχέση με τη

επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, σε κάθε περίπτωση μπορείτε να επικοινωνήσετε και να υποβάλετε καταγγελία και στην αρμόδια εποπτική Αρχή, εν προκειμένω την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ):

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Κηφισίας 1-3

Τ.Κ. 115 23, Αθήνα

Τηλεφωνικό Κέντρο: 210 6475600

Fax: 210 6475628

Email: [contact@dpa.gr](mailto:contact@dpa.gr)

## 12. Τροποποίηση της παρούσας Πολιτικής προστασίας

Η ELPEN A.E. διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει ή/και επικαιροποιήσει την παρούσα Πολιτική προστασίας ανά πάσα στιγμή. Παρακαλείσθε όπως ελέγχετε τακτικά τη δημοσιευμένη Πολιτική προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την Φαρμακοεπαγρύπνηση της εταιρείας μας. Σε περίπτωση ουσιαστικών αλλαγών στην παρούσα, θα λάβει χώρα σχετική δημοσίευση στον ιστότοπο της εταιρείας και θα τροποποιηθεί αντίστοιχα η «ημερομηνία ενημέρωσης» της παρούσας Πολιτικής. Ενδέχεται δε να ενημερωθείτε και με άλλους τρόπους, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλων παρασχεθέντων από εσάς στοιχείων επικοινωνίας σας στην ELPEN A.E.

## 13. Υποβολή αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης

Για να υποβάλετε την αναφορά σας σχετικά με οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίσατε κατά τη λήψη προϊόντων της ELPEN A.E., μπορείτε να απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία μας μέσω:

- Τηλεφώνου: 210.60.39.326
- Fax: 210.60.39.300
- Email: [pharmacovigilance@elpen.gr](mailto:pharmacovigilance@elpen.gr)

Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να ανατρέξετε στο παρακάτω σύνδεσμο στον διαδικτυακό τόπο της ELPEN A.E.:

<https://www.elpen.gr/article/373/egkritikes-ypotheseis-farmakoepagrypnsh>

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών, να αναφέρονται εναλλακτικά στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, μέσω υποβολής της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας που θα βρείτε στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ στον εξής σύνδεσμο:  
<https://kitrinikarta.eof.gr/>
- Αποστολή της Κίτρινης Κάρτας σε έντυπη μορφή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, Χολαργός 15562). Τηλέφωνο επικοινωνίας: 213.20.40.380 ή 213.20.40.337
- Υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω φαξ στο 210.6549.585.

Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να ανατρέξετε στο παρακάτω σύνδεσμο στον διαδικτυακό τόπο του ΕΟΦ:

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

## 14. Επικοινωνία

Για κάθε ερώτημά σας σχετικά με τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, την Πολιτική Απορρήτου και την Πολιτική Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σχετικά με την Φαρμακοεπαγρύπνηση της ELPEN A.E., μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την εταιρεία μας:

ELPEN A.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 95,

Τ.Κ. 190 09, Πικέρμι Αττικής

### Για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση

Τηλ: 210.60.39.326

Φαξ: 210.60.39.300

Email: [pharmacovigilance@elpen.gr](mailto:pharmacovigilance@elpen.gr)

### Για θέματα προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Τηλ.: 2111865000 (ΕΣΩΤ. 200)

Email: [dpo@elpen.gr](mailto:dpo@elpen.gr)

