

WORLD MEDICINE

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОБРОБКУ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ У СФЕРІ ФАРМАКОНАГЛЯДУ PHARMACOVIGILANCE PERSONAL DATA PROCESSING NOTICE

Офіс компанії / Company Office	Контакти з фармаконагляду / Pharmacovigilance Contacts
ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» вул. Василя Стуса, 35-37 Київ, Україна, 03142 +38 044 2981510 info@worldmedicine.ua Пн-Пт: 09:00-18:00	Повідомлення про побічні реакції, відсутність ефективності, інші проблеми з безпеки та/або скарги щодо якості лікарських засобів: +380 98 909 56 22 (24/7) farmaconadzor@worldmedicine.ua

БЕЗПЕКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ / MEDICINAL PRODUCT SAFETY

Ретельний контроль за безпекою лікарських засобів є найвищим пріоритетом для нашої Компанії. Щоб Компанія могла надавати актуальну інформацію щодо безпечного застосування лікарських засобів, дуже важливим є збір інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, інші проблеми з безпеки та скарги щодо якості лікарських засобів.

Careful monitoring of medicinal product safety is one of the highest priorities of our Company. In order to provide up-to-date information on the safe use of medicinal products, it is essential to collect information about adverse reactions, lack of efficacy, other safety concerns and quality complaints.

Пацієнти, медичні працівники та інші особи можуть звертатися до наших фахівців з фармаконагляду за наведеними вище контактами. Patients, healthcare professionals and other persons may contact our pharmacovigilance specialists using the contact details above.

Цей документ підготовлено для веб-сайту <https://worldmedicine.ua/> з урахуванням наданого корпоративного шаблону та українського регуляторного контексту. This document is prepared for <https://worldmedicine.ua/> based on the provided corporate template and the Ukrainian regulatory context.

УКРАЇНЬСЬКА ВЕРСІЯ

Повідомлення про обробку персональних даних у сфері фармаконагляду

1. Володілець персональних даних та сфера застосування

Це Повідомлення пояснює, як УОРЛД МЕДИЦИН, а також, у відповідних випадках, інші компанії групи World Medicine та/або відповідний власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, обробляють персональні дані, отримані під час здійснення фармаконагляду, розгляду повідомлень про побічні реакції, відсутність ефективності, інші питання безпеки та/або скарги щодо якості лікарських засобів.

УОРЛД МЕДИЦИН використовує веб-сайт <https://worldmedicine.ua/> та контактні канали фармаконагляду для отримання повідомлень від пацієнтів, медичних працівників, представників пацієнтів та інших осіб. Обробка персональних даних здійснюється відповідно до Закону України "Про захист персональних даних", законодавства України про лікарські засоби, вимог фармаконагляду та цього Повідомлення.

2. Які персональні дані можуть оброблятися

Залежно від змісту повідомлення та необхідності його оцінки, можуть оброблятися такі категорії персональних даних:

- дані особи, яка повідомляє: ім'я, прізвище, контактні дані, країна проживання, статус пацієнта, представника пацієнта або медичного працівника;
- дані про професійну діяльність медичних працівників: професія, спеціальність, місце роботи, службові контактні дані;
- дані пацієнта: ініціали або інший ідентифікатор, вік або дата народження, стать, країна проживання, зріст, вага, якщо це необхідно для оцінки випадку;
- дані про здоров'я: медичний анамнез, супутні захворювання, алергії, вагітність або лактація, результати обстежень, попередні та супутні лікарські засоби, лікування та його результат;
- дані про лікарський засіб та випадок: назва підозрюваного лікарського засобу, серія/номер партії за наявності, дозування, шлях застосування, показання, дата початку та закінчення застосування, опис побічної реакції, відсутності ефективності, іншої проблеми з безпеки або скарги щодо якості, серйозність, дата початку та закінчення реакції, наслідок та вжиті заходи;
- комунікаційні та доказові матеріали: листування, форми повідомлень, документи, фотографії упаковки або препарату, аудіо/візуальні записи, якщо вони добровільно надані або необхідні для оцінки повідомлення;
- технічні та організаційні дані: дані безпеки обробки, журнали звернень, дані запиту/скарги/пропозиції, дані юридичного та регуляторного супроводу.

Просимо не надавати надмірні персональні дані та включати лише інформацію, необхідну для оцінки повідомлення та виконання вимог фармаконагляду.

3. Як збираються персональні дані та правові підстави обробки

Персональні дані можуть збиратися в усній, письмовій, електронній, візуальній або іншій формі, зокрема через телефон, електронну пошту, веб-форму, повідомлення медичного працівника, звернення пацієнта або його представника, документи щодо якості лікарського засобу, а також через уповноважені органи або партнерів, які беруть участь у фармаконагляді.

Обробка здійснюється на таких правових підставах: виконання обов'язків, встановлених законодавством у сфері лікарських засобів та фармаконагляду; захист життєво важливих інтересів пацієнтів та інших осіб; захист суспільного інтересу у сфері громадського здоров'я; необхідність ведення обліку, оцінки, аудиту та документування повідомлень; захист прав та законних інтересів Компанії; а також згода суб'єкта персональних даних у випадках, коли така згода є необхідною відповідно до законодавства.

Дані про здоров'я та інші чутливі дані обробляються лише в обсязі, необхідному для фармаконагляду, оцінки безпеки лікарських засобів, виконання правових обов'язків та захисту пацієнтів.

4. Мета обробки персональних даних

- прийняття, реєстрація, перевірка, медична та наукова оцінка повідомлень про побічні реакції, відсутність ефективності, інші проблеми з безпеки та/або скарги щодо якості;
- забезпечення безпеки пацієнтів та належного моніторингу співвідношення користь/ризик лікарських засобів;
- уточнення інформації та, за необхідності, зв'язок із особою, яка повідомила про випадок, медичним працівником або закладом охорони здоров'я;
- підготовка, подання та зберігання повідомлень, звітів і досьє, передбачених законодавством та правилами фармаконагляду;
- розгляд скарг щодо якості, виявлення можливих дефектів якості, фальсифікації, помилок застосування або інших ризиків;
- виконання вимог компетентних органів України та інших регуляторних органів, якщо це застосовно;
- проведення внутрішнього контролю, аудиту, навчання, розслідувань, юридичного супроводу та захисту прав Компанії.

5. Передача персональних даних

Доступ до персональних даних надається лише уповноваженим працівникам та залученим особам у межах їхніх посадових або договірних обов'язків та лише в обсязі, необхідному для відповідної мети. Персональні дані можуть передаватися таким категоріям отримувачів:

- компаніям групи World Medicine, відповідному власнику реєстраційного посвідчення, уповноваженим особам з фармаконагляду та відповідальним підрозділам;
- Міністерству охорони здоров'я України, Державному експертному центру МОЗ України та іншим компетентним органам, якщо передача необхідна для виконання вимог фармаконагляду;
- постачальникам послуг, які підтримують фармаконагляд, інформаційні технології, хостинг, документообіг, архівування, переклад, аудит, юридичний супровід або обробку звернень;
- закладам охорони здоров'я, медичним працівникам, лабораторіям або іншим фахівцям, якщо це необхідно для уточнення або оцінки конкретного випадку;
- іноземним регуляторним органам, міжнародним базам даних з безпеки та партнерам з фармаконагляду, якщо така передача необхідна або дозволена законодавством.

У разі міжнародної передачі персональних даних Компанія застосовує необхідні організаційні та правові гарантії, а персональні дані використовуються лише для цілей, для яких вони були зібрані або передані.

6. Строк зберігання

Персональні дані, пов'язані з фармаконаглядом, зберігаються протягом строків, необхідних для виконання законодавчих та регуляторних вимог, документування безпеки лікарських засобів, проведення перевірок, аудиту, захисту прав та виконання обов'язків Компанії. Після закінчення відповідного строку дані видаляються, знеособлюються або архівуються відповідно до застосовних процедур та законодавства.

7. Безпека персональних даних

Компанія застосовує технічні та організаційні заходи для захисту персональних даних від несанкціонованого доступу, випадкової втрати, знищення, пошкодження, незаконного поширення або іншої неправомірної обробки. Такі заходи включають обмеження доступу, конфіденційність, контроль обробки, навчання відповідальних осіб та використання захищених каналів зберігання і передачі даних у межах наявних можливостей.

8. Права суб'єкта персональних даних

Суб'єкт персональних даних має права, передбачені Законом України "Про захист персональних даних", зокрема право знати про джерела збирання, місцезнаходження, мету обробки та отримувачів персональних даних; отримувати інформацію про умови доступу до персональних даних; мати доступ до своїх персональних даних; вимагати виправлення або знищення даних, якщо вони обробляються незаконно або є недостовірними; заперечувати проти обробки у випадках, передбачених законом; відкликати згоду, якщо обробка здійснюється на підставі згоди; звертатися зі скаргами до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини або до суду.

Звертаємо увагу, що окремі права можуть бути обмежені, якщо подальша обробка або зберігання даних є необхідними для виконання обов'язків з фармаконагляду, захисту громадського здоров'я, виконання правових вимог або захисту прав Компанії. У таких випадках Компанія розгляне звернення та повідомить про можливий обсяг його виконання.

9. Як звернутися щодо персональних даних або повідомити про проблему безпеки

З питань обробки персональних даних Ви можете звернутися до Компанії за адресою: УОРЛД МЕДИЦИН, вул. Василя Стуса, 35-37, Київ, Україна, 03142, або електронною поштою: info@worldmedicine.ua.

Для повідомлення про побічні реакції, відсутність ефективності, інші проблеми з безпеки та/або скарги щодо якості лікарських засобів компанії використовуйте контакти фармаконагляду: +380 98 909 56 22 (24/7), farmaconadzor@worldmedicine.ua.

У разі повідомлення про небажану реакцію або іншу проблему безпеки просимо, за можливості, надати мінімальну необхідну інформацію: дані особи, яка повідомляє, дані пацієнта або його ідентифікатор, опис реакції/проблеми, назву підозрюваного лікарського засобу та контакт для уточнення інформації.

Це Повідомлення не є медичною консультацією. Якщо Вам потрібна невідкладна медична допомога або Ви маєте питання щодо лікування, зверніться до лікаря або відповідної служби екстреної допомоги.

ENGLISH VERSION

Pharmacovigilance Personal Data Processing Notice

1. Data controller and scope

This Notice explains how WORLD MEDICINE, and, where applicable, other World Medicine group companies and/or the relevant marketing authorization holder for a medicinal product, process personal data received in the course of pharmacovigilance activities, adverse reaction reporting, lack of efficacy reporting, other safety concerns and/or medicinal product quality complaints.

WORLD MEDICINE uses <https://worldmedicine.ua/> and pharmacovigilance contact channels to receive reports from patients, healthcare professionals, patient representatives and other persons. Personal data are processed in accordance with the Law of Ukraine "On Protection of Personal Data", Ukrainian medicinal product legislation, pharmacovigilance requirements and this Notice.

2. Personal data that may be processed

Depending on the content of the report and the information required for its assessment, the following categories of personal data may be processed:

- reporter data: name, surname, contact details, country of residence, status as patient, patient representative or healthcare professional;
- professional data of healthcare professionals: profession, specialty, workplace and professional contact details;
- patient data: initials or another identifier, age or date of birth, sex, country of residence, height and weight, where needed for case assessment;
- health data: medical history, concomitant diseases, allergies, pregnancy or breastfeeding status, test results, previous and concomitant medicines, treatment information and outcome;
- medicinal product and case data: suspected medicinal product name, batch/lot number where available, dose, route of administration, indication, dates of use, description of the adverse reaction, lack of efficacy, other safety concern or quality complaint, seriousness, start and end dates, outcome and actions taken;
- communications and supporting materials: correspondence, report forms, documents, photographs of packaging or the product, audio/visual records where voluntarily provided or necessary for assessment;
- technical and organizational data: processing security data, request logs, request/complaint/suggestion data and legal or regulatory compliance data.

Please do not provide excessive personal data and include only the information necessary for case assessment and compliance with pharmacovigilance requirements.

3. Collection methods and legal bases

Personal data may be collected orally, in writing, electronically, visually or by other means, including by telephone, e-mail, web form, healthcare professional report, patient or representative inquiry, product quality documentation, competent authorities or partners involved in pharmacovigilance.

The processing is based on the following grounds: compliance with legal obligations in the field of medicinal products and pharmacovigilance; protection of vital interests of patients and other persons; protection of public interest in the field of public health; the need to record, assess, audit and document reports; protection of the Company's rights and legitimate interests; and consent of the personal data subject where such consent is required by applicable law.

Health data and other sensitive data are processed only to the extent necessary for pharmacovigilance, medicinal product safety assessment, compliance with legal obligations and protection of patients.

4. Purposes of processing

- receiving, registering, validating and medically/scientifically assessing reports of adverse reactions, lack of efficacy, other safety concerns and/or quality complaints;
- ensuring patient safety and proper monitoring of the benefit/risk balance of medicinal products;
- obtaining follow-up information and, where necessary, contacting the reporter, healthcare professional or healthcare institution;
- preparing, submitting and retaining reports, records and files required under applicable law and pharmacovigilance rules;
- handling quality complaints, identifying potential quality defects, falsification, medication errors or other risks;
- complying with the requirements of competent authorities in Ukraine and other regulatory authorities, where applicable;
- conducting internal control, audits, training, investigations, legal support and protection of the Company's rights.

5. Transfer of personal data

Access to personal data is granted only to authorized employees and engaged persons within their duties and only to the extent necessary for the relevant purpose. Personal data may be transferred to the following categories of recipients:

- World Medicine group companies, the relevant marketing authorization holder, pharmacovigilance qualified/responsible persons and relevant departments;
- the Ministry of Health of Ukraine, the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine and other competent authorities, where transfer is necessary to comply with pharmacovigilance requirements;
- service providers supporting pharmacovigilance, information technologies, hosting, document management, archiving, translation, audit, legal support or inquiry handling;
- healthcare institutions, healthcare professionals, laboratories or other specialists where necessary for follow-up or assessment of a particular case;
- foreign regulatory authorities, international safety databases and pharmacovigilance partners where such transfer is necessary or permitted by law.

Where personal data are transferred internationally, the Company applies necessary organizational and legal safeguards, and personal data are used only for the purposes for which they were collected or transferred.

6. Retention period

Personal data related to pharmacovigilance are retained for the periods necessary to comply with legal and regulatory requirements, document medicinal product safety, enable inspections and audits, protect rights and fulfill the Company's obligations. After the applicable period expires, the data are deleted, anonymized or archived in accordance with applicable procedures and law.

7. Data security

The Company applies technical and organizational measures to protect personal data against unauthorized access, accidental loss, destruction, damage, unlawful disclosure or other unlawful processing. These measures include access restrictions, confidentiality, processing controls, training of responsible persons and use of secured storage and transfer channels within available capabilities.

8. Rights of personal data subjects

A personal data subject has the rights provided by the Law of Ukraine "On Protection of Personal Data", including the right to know the sources of collection, location, purpose of processing and recipients of personal data; to receive information about the conditions of access to personal data; to access personal data; to request correction or destruction of data if processed unlawfully or inaccurately; to object to processing in cases provided by law; to withdraw consent where processing is based on consent; and to lodge complaints with the Ukrainian Parliament Commissioner for Human Rights or a court.

Please note that certain rights may be limited where continued processing or retention is necessary to comply with pharmacovigilance obligations, protect public health, meet legal requirements or protect the Company's rights. In such cases, the Company will review the request and inform the data subject about the extent to which it can be fulfilled.

9. How to contact us regarding personal data or a safety concern

For questions regarding personal data processing, you may contact the Company at: WORLD MEDICINE, 35-37 Vasyl Stus Street, Kyiv, Ukraine, 03142, or by e-mail: info@worldmedicine.ua.

To report adverse reactions, lack of efficacy, other safety concerns and/or quality complaints related to the Company's medicinal products, please use the pharmacovigilance contacts: +380 98 909 56 22 (24/7), farmaconadzor@worldmedicine.ua.

When reporting an adverse reaction or other safety concern, please provide, where possible, the minimum necessary information: reporter details, patient details or identifier, description of the reaction/concern, suspected medicinal product name and contact details for follow-up.

This Notice does not constitute medical advice. If you require urgent medical assistance or have questions about treatment, please contact a physician or the appropriate emergency service.

Коротке резюме / Short Summary

Питання / Item	Українською	English
Мета / Purpose	Фармаконагляд, оцінка безпеки лікарських засобів, розгляд побічних реакцій, відсутності ефективності, інших проблем з безпеки та скарг щодо якості.	Pharmacovigilance, medicinal product safety assessment, handling adverse reactions, lack of efficacy, other safety concerns and quality complaints.
Хто може повідомляти / Who may report	Пацієнти, медичні працівники, представники пацієнтів та інші особи.	Patients, healthcare professionals, patient representatives and other persons.
Ключові дані / Key data	Особа, яка повідомляє; пацієнт або його ідентифікатор; опис випадку; підозрюваний лікарський засіб; контакт для уточнення.	Reporter; patient or patient identifier; case description; suspected medicinal product; follow-up contact.
Контакти / Contacts	+380 98 909 56 22 (24/7) farmaconadzor@worldmedicine.ua	+380 98 909 56 22 (24/7) farmaconadzor@worldmedicine.ua

Publication note: before publication, the legal entity details, marketing authorization holder responsibilities, retention periods and any country-specific pharmacovigilance procedures should be confirmed by local legal and regulatory/pharmacovigilance counsel.