

## **Datenschutzhinweis zu Pharmakovigilanz**

Vertraulichkeit und Datenschutz sind für uns ein großes Anliegen. Als europäischer Zulassungsinhaber achten wir auf die Einhaltung der DS-GVO (Datenschutz-Grundverordnung (2016/679)). Mit den folgenden Hinweisen möchten wir Sie darüber informieren, welche personenbezogenen Daten wir im Rahmen der Arzneimittelüberwachung verarbeiten und welche Zwecke der Verarbeitung beabsichtigt sind. Allgemeine Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Laurus Generics GmbH finden Sie in der [Datenschutzerklärung](#).

Die Überwachung von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln wird als Pharmakovigilanz bezeichnet. Eine Nebenwirkung kann als Reaktion auf ein Arzneimittel auftreten, die schädlich und unbeabsichtigt ist.

Vor diesem Hintergrund sind wir verpflichtet, Informationen zu verarbeiten, die einen Verbraucher oder eine andere meldende Person identifiziert oder identifizierbar ("personenbezogene Daten") machen, indem wir Kenntnis von Nebenwirkungen erhalten.

Unter bestimmten Bedingungen können wir die Verpflichtung haben, diese Nebenwirkungen der zuständigen Behörde zu melden.

### **I. Kontaktdaten des für die Verarbeitung Verantwortlichen**

Laurus Generics GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1,  
22767 Hamburg, Deutschland  
E-Mail: [info@laurusgenerics.eu](mailto:info@laurusgenerics.eu)

### **II. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

Niklas Hanitsch  
Datenschutz Hoch 4 GmbH  
Franz-Mayer-Straße 1  
93053 Regensburg

### **III. Bearbeitung von produktbezogenen unerwünschten Ereignissen im Rahmen des Pharmakovigilanz-Managements**

Wir sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungsmeldungen und andere relevante Informationen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz zu erfassen, zu bewerten und gegebenenfalls der zuständigen Behörde zu melden.

### **IV. Wir verwenden die Daten für die folgenden Zwecke:**

- Analyse der Nebenwirkungsmeldungen
- Zur Kontaktaufnahme und zur Klärung von Fragen

- Vergleiche Ihrer gemeldeten Informationen mit anderen gemeldeten Nebenwirkungsmeldungen
- Weiterleitung der beschriebenen Informationen an die zuständigen Behörden

## V. Für diese Zwecke verarbeiten wir folgende personenbezogene Daten:

### 1. Über den Patienten:

- Name: (wird nicht an die Behörden weitergeleitet, jedoch vom Verantwortlichen zur Identifizierung und Auffindbarkeit gespeichert)
- Kontaktdaten: E-Mail, Telefonnummer, Adresse etc. (werden nicht an die Behörden weitergeleitet, jedoch vom Verantwortlichen zur Identifizierung und Auffindbarkeit gespeichert)
- Geburtsdatum und Alter
- Gesundheitszustand und medizinische Vorgeschichte/Anamnese, wie z. B.:
  - Einzelheiten zum Laurus Generics-Produkt, das im Verdacht steht, eine Nebenwirkung hervorgerufen zu haben; dazu zählen auch etwa Informationen über die eingenommene und/oder verordnete Dosis und den Grund der Einnahme bzw. Verschreibung
  - Einzelheiten zu anderen Arzneimitteln oder Mitteln, die Sie einnehmen oder zum Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses eingenommen haben,
- Einzelheiten der Nebenwirkungsmeldungen

### 2. Über die berichtende Person:

- Name: (wird nicht an die Behörden weitergeleitet, jedoch vom Verantwortlichen zur Identifizierung und Auffindbarkeit gespeichert)
- Kontaktdaten: E-Mail, Telefonnummer, Adresse etc. (werden nicht an die Behörden weitergeleitet, jedoch vom Verantwortlichen zur Identifizierung und Auffindbarkeit gespeichert)
- Arbeitsbezogene Daten (z.B. Facharzt)
- Beziehung zum betroffenen Patienten

## V. Rechtliche Grundlagen

Die rechtliche Grundlage ist die Einhaltung unserer gesetzlichen Verpflichtungen und die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen und bei unseren Arzneimitteln (Art. 9 Absatz 2 lit. (i) DS-GVO, Art. 6 Abs. 1 lit. (c) DS-GVO und § 22 Abs. 1 lit. (c) BDSG (Bundesdatenschutzgesetz).

Ihre Kontaktdaten speichern wir nur nach Ihrer Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) DS-GVO.

## VI. Aufbewahrungsfrist

Die Daten werden nicht länger gespeichert, als es für die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden, erforderlich ist. Daten der Pharmakovigilanz

und Dokumente der betroffenen Arzneimittel werden aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen so lange gespeichert, wie das Produkt auf dem Markt zugelassen ist und nicht weniger als 10 Jahre ab dem Datum des Ablaufs der Zulassung.

## **VII. Übermittlung der Daten**

Grundsätzlich werden Ihre personenbezogenen Daten nur im Rahmen der Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen übermittelt.

Zur Erfüllung unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen können wir Ihre persönlichen Daten an die folgenden Kategorien von Empfängern übermitteln:

- Verbundene Unternehmen der Laurus Generics GmbH, die direkt an den Verpflichtungen der Pharmakovigilanz beteiligt sind
- Auftragsverarbeiter

Teilweise beauftragen wir für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten sorgfältig ausgewählte und an die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht gebundenen Dienstleister, die Pharmakovigilanz-relevante Aufgaben gemäß Art. 28 der DS-GVO in unserem Auftrag übernehmen.

- Vertriebspartner und ggf. andere Unternehmen (innerhalb der EU/EWR), die als Co-Vermarkter, Co-Distributoren oder andere Lizenzpartner von Laurus Generics auftreten, soweit die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen für ein Laurus Generics-Produkt einen solchen Austausch von Sicherheitsinformationen erfordern.
- Zuständige Behörden.

Gegebenenfalls veröffentlichen wir Informationen über unerwünschte Ereignisse (z.B. in Fallstudien und Zusammenfassungen). In diesem Fall werden, um die Identifizierung einzelner Personen zu verhindern, vor jeder Veröffentlichung alle geeigneten Informationen für eine mögliche Identifizierung entfernt.

## **VIII. Übermittlung der Daten an Drittstaaten (außerhalb der EU/EWR)**

Eine Übermittlung in Drittländer (außerhalb der EU/EWR) mit den entsprechenden Garantien durch Standarddatenschutzklauseln gemäß Art. 46 DS-GVO kann aufgrund unserer Pharmakovigilanz-Verpflichtungen an die folgenden Empfänger oder Empfängerkategorien erfolgen:

- verbundene Unternehmen mit der Laurus Generics GmbH mit Sitz in einem Drittland
- Vertriebspartner und ggf. andere Unternehmen (mit Sitz in einem Drittland), die als Co-Vermarkter, Co-Distributoren oder andere Lizenzpartner der Laurus Generics GmbH auftreten, soweit die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen für ein Laurus Generika-Produkt einen solchen Austausch von Sicherheitsinformationen erfordern.

Sorgfältig ausgewählte und an die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht gebundene Dienstleister, die Pharmakovigilanz-relevante Aufgaben in unserem Auftrag übernehmen.

## **IX. Aktualität und Änderung dieses Datenschutzhinweises**

Dieser Datenschutzhinweis ist aktuell gültig und hat den Stand: Juni 2020.

Durch die Weiterentwicklung unserer Internetseiten und Angebote oder aufgrund geänderter gesetzlicher beziehungsweise behördlicher Vorgaben kann es notwendig werden, diesen Datenschutzhinweis zu ändern. Den jeweils aktuellen Datenschutzhinweis können Sie jederzeit auf der Website unter <https://www.laurusgenerics.eu/20200624DE.pdf> abrufen und ausdrucken werden.