



Politica de Confidențialitate a aplicației Med Safety App

Această Politică de Confidențialitate stabilește modul în care sistemul de raportare a reacțiilor adverse la medicamente (RAM) și aplicația Med Safety prelucrează datele cu caracter personal colectate de la utilizatori.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Agenția) nu acceptă responsabilitatea sau răspunderea pentru orice site-uri web externe pe care le puteți accesa printr-un link de pe acest site. Site-urile web externe vor avea propriile politici de confidențialitate, pe care trebuie să le citiți.

Cine suntem?

Agenția este o autoritate administrativă, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

Agenția are statut de persoană juridică de drept public, dispune de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova, de bilanț propriu, de conturi trezoreriale, de mijloace financiare și materiale, și alte atribute indispensabile bunei funcționalități a instituției.

Printre responsabilitățile Agenției se regăsesc și determinarea scopurilor și mijloacelor de prelucrare a datelor cu caracter personal.

Mai multe informații despre Agenție puteți accesa pe www.amdm.gov.md.

Ce principii respectă Agenția atunci când prelucrează datele cu caracter personal?

Agenția apreciază confidențialitatea și dreptul dvs. de protecție a datelor cu caracter personal.

- Legalitate, corectitudine și transparență – Agenția utilizează informațiile dumneavoastră personale în mod legal, corect și transparent.
- Limitarea scopului – Agenția colectează informațiile dvs. personale numai în scopuri specificate, explicite și legitime pe care Agenția le-a explicat în mod clar și nu le-a folosit în nici un fel care este incompatibil cu acele scopuri.
- Minimizarea datelor – Agenția utilizează date cu caracter personal adecvate, relevante și limitate la necesitățile scopurilor declarate.
- Acuratețe – Agenția păstrează informațiile dvs. personale exacte și actualizate, și întreprinde toate măsurile rezonabile și necesare pentru a se asigura că datele inexacte, având în vedere scopurile pentru care sunt prelucrate, sunt șterse sau rectificate fără întârziere.
- Limitarea stocării – Agenția păstrează informațiile dvs. personale numai atât timp cât este necesar pentru scopurile specifice ale prelucrării datelor descrise.



- Integritate și confidențialitate – Agenția păstrează și prelucrează informațiile dumneavoastră personale în siguranță pentru a le proteja de prelucrarea neautorizată sau ilegală, de pierdere, distrugere sau deteriorare accidentală, folosind măsuri tehnice și organizatorice adecvate.
- Responsabilitate – Agenția este în măsură să demonstreze conformitatea cu legea și obligațiunile care îi revin privind protecția datelor.

De ce avem nevoie de informații despre dvs.?

Agenția activează în scopul protejării și promovării sănătății publice și a siguranței pacienților, asigurând pentru populație medicamente care îndeplinesc standardele adecvate de calitate, eficiență și siguranță.

Sistemul de raportare a reacțiilor adverse permite Agenției să monitorizeze încontinuu siguranța medicamentelor în Republica Moldova.

Pentru a transmite informații despre RAM avem nevoie de anumite informații cu caracter personal: numele raportorului și datele sale de contact, astfel încât acesta să poată fi contactat în caz de necesitate a informațiilor adiționale. De asemenea, solicităm detalii referitoare la datele demografice și cele de sănătate (ex.: vârsta, sexul, etnia, etc.) ale persoanei care a dezvoltat reacțiile adverse, pentru a evalua inclusiv impactul acestora asupra diferitor grupe de populații.

Informațiile pe care le furnizează raportorii sunt păstrate în siguranță și confidențialitate. Datele cu caracter personal nu pot fi împărtășite cu persoane din afara Agenției fără consimțământul explicit al raportorului, cu excepția cazului în care Agenția este obligată prin lege să înfăptuiască acest lucru.

Care sunt datele cu caracter personal pe care le colectăm?

Când creați un cont în aplicație

Vă puteți înregistra în aplicația Med Safety furnizând numele și datele dvs. de contact, dar crearea unui cont nu este esențială. Aceste informații sunt solicitate pentru comoditatea dvs., deoarece crearea contului permite transmiterea mai multor rapoarte de RAM fără a necesita introducerea multiplă a detaliilor dvs. Odată înregistrat, puteți vizualiza și rapoartele de RAM trimise anterior de dvs.

Agenția poate contacta utilizatorii înregistrați cu privire la raportarea RAM. Agenția nu transmite datele dvs. cu caracter personal altor organizații pentru utilizare comercială sau în oricare alte scopuri, cu excepția situațiilor specificate în acest document.



Când raportați o RAM

Agenția încurajează raportarea RAM din partea persoanelor care au dezvoltat RAM, a prietenilor sau rudelor acestora, a profesioniștilor din domeniul sănătății și producătorilor/deținătorilor certificatelor de înregistrare – oricine poate trimite un raport de RAM în numele său sau al altcuiva. Agenția colectează informații despre raportorul cazului de RAM și persoana care a dezvoltat RAM.

Agenția colectează următoarele informații cu caracter personal despre raportor:

- Nume, prenume;
- Date de contact: adresă de e-mail, număr de telefon;
- Specialitatea și datele de contact ale organizației, dacă raportorul este un profesionist din domeniul sănătății sau reprezentant al producătorului/deținătorului certificatului de înregistrare.

Agenția colectează următoarele informații cu caracter personal despre persoana care a dezvoltat reacțiile adverse:

- Cel puțin una dintre următoarele caracteristici: inițiale, vârstă, sex, greutate, înălțime, etnie (opțional);
- Informații despre produsul medicamentos suspectat de producerea reacțiilor adverse, descrierea RAM;
- Date despre statutul medical, inclusiv istoricul vieții și istoricul medical.

Baza legală

Datele dvs. cu caracter personal sunt prelucrate pentru îndeplinirea obligațiilor legale care îi revin Agenției, conform art. 5 alin. 5 lit. b), c), d) și e) din Legea nr. 133/2011, care permit acesteia să proceseze date cu caracter personal atunci când acest lucru este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor publice de autoritate de reglementare.

Rapoartele de RAM necesită informație despre persoanele care au dezvoltat RAM. Dacă transmiteți către Agenție un raport de RAM despre dvs., informațiile se vor referi la dvs. și vor include anumite date cu caracter personal din categorii speciale, cum ar fi informații despre starea de sănătate sau etnia dvs.



Normele legale pe care se bazează Agenția pentru a prelucra date cu caracter personal care aparțin categoriilor speciale sunt stipulate în art. 7 1 lit. b) din Legea nr. 133/2011, care permit Agenției să proceseze astfel de informații atunci când este necesară protejarea sănătății publice.

În cazurile când Agenția partajează datele din rapoartele de RAM în scopuri de cercetare științifică, se bazează pe art. 5 5 lit. f) din Legea nr. 133/2011, care permite prelucrarea datelor cu caracter personal cu condiția ca acestea să rămână anonime pe toată durata prelucrării.

Reținerea și înlăturarea datelor cu caracter personal

Agencia păstrează informațiile dvs. personale numai atât timp cât este necesar pentru scopurile specifice ale prelucrării acestora.

Distribuirea informațiilor dvs.

Agencia nu va împărtăși informațiile dvs. cu părți terțe în scopuri de marketing direct.

Agencia nu va împărtăși identitatea dvs. cu nici o persoană din afară fără consimțământul explicit al dvs., cu excepția cazurilor în care Agenția este obligată să facă acest lucru conform cerințelor legale.

Rapoarte cu referire la efecte adverse la medicamente

Aceste informații vor fi, de asemenea, puse la dispoziție Centrului de Monitorizare Uppsala al Organizației Mondiale a Sănătății și companiilor farmaceutice, cu detaliile identificabile eliminate.

Modificări în Politica de Confidențialitate

Agencia are dreptul de a actualiza și îmbunătăți această Politică de Confidențialitate în conformitate cu noile prevederi legale privind protecția datelor. Agenția va informa cu privire la orice modificări aduse acestei Politici de Confidențialitate dacă consideră că modificările vor avea un impact semnificativ asupra drepturilor dvs. sau vor introduce un nou scop în prelucrarea informațiilor dvs.

Contactați-ne

Dacă aveți întrebări referitoare la această Politică de Confidențialitate, vă rugăm să ne contactați la următoarea adresă de e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.



Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Data actualizării	Sumarul actualizării
1.0	27.01.2023	Elaborarea versiunii inițiale a Politicii de Confidențialitate