

Kako prijaviti reklamaciju ili nuspojavu

Ako vi ili osoba u čije ime podnosite prijavu trenutno ima ozbiljne nuspojave, obratite se vašem liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego prijavite nuspojavu.

Vaše informacije o pritužbama i nuspojavama pružaju nam važne povratne informacije o našim proizvodima. U slučaju nuspojave ili pritužbe na proizvod NOVO NORDISKA, molimo da ih i prijavite.

Obratite se društvu NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.

Prijavite reklamaciju ili nuspojavu izravno NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.

e-pošta: nnhrsafety@novonordisk.com;

telefon: +385 1 6651 900.

Zašto je potrebno prijaviti pritužbe i nuspojave u NOVO NORDISK?

Iako su naši proizvodi prije dobivanja odobrenja opsežno ispitivani u kliničkim ispitivanjima, u odnosu na nuspojave takvih proizvoda nije moguće donijeti cjelovit zaključak, sve dok iste tijekom vremena ne upotrijebi veći broj osoba.

NOVO NORDISK redovito prati sigurnost svih svojih proizvoda. Prijavljuvanjem reklamacija i nuspojave dajete nam važne povratne informacije koje nam u konačnici pomažu u poduzimanju odgovarajućih mjera i poboljšanju uputa za korištenje naših proizvoda.

Koje informacije prijaviti?

Kod prijave reklamacije ili nuspojave, ako je moguće, molimo dostavite sljedeće podatke:

Podaci o proizvodu

- naziv proizvoda (trgovačko ime);
- bolest za koju se proizvod koristi;
- način primjene proizvoda (doze, vrijeme između uzimanja);
- serijski broj proizvoda;
- u slučaju neispravnost proizvoda (*i*) podatak o zahvaćenom dijelu i funkciji proizvoda; (*ii*) način manifestiranja pogreške (*iii*) podatak je li dostupan uzorak.

Podaci o nuspojavi

- opis sumnje na nuspojavu; uključujući je li došlo do oporavka;
- vrijeme pojave nuspojave;
- eventualna druga zdravstvena stanja.

Podaci o bolesniku

- spol;

- dob, datum rođenja ili dobna skupina (npr. Dijete, adolescent, odrasla osoba, osoba starije životne dobi);
- država prebivališta

Podaci o prijavitelju;

- ime i prezime;
- podaci za kontakt.

Zaštita osobnih podataka

U svrhu zaštite sigurnosti pacijenata, te radi pridržavanja važećeg zakonodavstva, bilježimo podatke o reklamacijama naših proizvoda, te nuspojavama. Vaši osobni podaci biti će zabilježeni, te trajno pohranjeni u globalnoj bazi podataka Novo Nordiska, te će se s njima postupati kao s povjerljivim podacima. Obvezni smo prijaviti reklamacije proizvoda, te sumnje na nuspojave nadležnim državnim zdravstvenim tijelima, sukladno važećem zakonodavstvu.

Za sva pitanja vezana za obradu Vaših osobnih podataka od strane Novo Nordiska, možete posjetiti internet stranicu www.novonordisk.hr ili kontaktirati Službenika za zaštitu osobnih podataka Novo Nordiska na podaci@novonordisk.com.

Obavijest o obradi osobnih podataka u odnosu na sigurnosne informacije

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o., Damira Tomljanovića Gavrana 17, Zagreb, OIB 86602354675 je temeljem zakona dužan prikupljati primjedbe i sigurnosne informacije vezane za naše proizvode, te istovremeno također štiti vaše osobne podatke. Ova Obavijest pojašnjava kako obrađujemo (tj., prikupljamo, koristimo, pohranjujemo i dijelimo) Vaše osobne podatke. Obrađivat ćemo sve Vaše osobne podatke u skladu s ovom Obavijesti i mjerodavnim pravom. U Novo Nordisku prikupljamo sve sigurnosne informacije o našim proizvodima u baze podataka. Analiziramo podatke na dnevnoj bazi kako bi se utvrdilo postoje li bilo kakve nove informacije o našim proizvodima koje moramo podijeliti s tijelima javne vlasti, liječnicima i pacijentima. Sve navedeno se čini u svrhu osiguravanja sigurnosti naših proizvoda i pacijenata.

1. TKO SMO MI?

Društvo koje je odgovorno za obradu Vaših osobnih podataka je:

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.

Damira Tomljanovića Gavrana 17

Zagreb

OIB: 86602354675

kontakt@novonordisk.com

+ 385 1 6651 900

(dalje: **NNHR**)

Uvijek možete kontaktirati NNHR ili Službenika za zaštitu privatnosti podataka NNHRa putem podaci@novonordisk.com pitanjem ili upitom kako obrađujemo Vaše osobne podatke.

2. KAKO PRIKUPLJAMO VAŠE OSOBNE PODATKE?

Dobivamo Vaše osobne podatke iz sljedećih izvora

- Neposredno od Vas;
- Putem zdravstvenih radnika kao što su medicinske sestre, liječnici i ljekarnici;
- Iz javno dostupnih publikacija, internet stranica ili društvenih mreža.

3. ZAŠTO OBRADUJEMO VAŠE OSOBNE PODATKE?

Obradujemo Vaše osobne podatke za sljedeće svrhe:

- provođenja znanstvene procjene bilo kakve reklamacije ili nuspojave potencijalno povezane s medicinskim proizvodom ili lijekom Novo Nordiska;
- registriranja nuspojave u globalnu bazu podataka Novo Nordiska, koja se redovito analizira radi prikupljanja uzoraka;
- procjene uzoraka povezanih s reklamacijama, uključujući i nuspojave

4. KOJE VAŠE OSOBNE PODATKE OBRADUJEMO?

Za svrhe prethodno opisane u članku 3., možemo obrađivati sljedeće kategorije osobnih podataka:

- kontakt podatke (ime i prezime, prebivalište, telefonski broj, e-mail adresa);
- podataka koji otkrivaju Vaše rasno ili etničko porijeklo;
- podataka koji se odnose na zdravlje i uporabu medicinskih proizvoda ili lijekova.

5. TEMELJEM ČEGA SMO PRAVNO OVLAŠTENI OBRADIVATI VAŠE OSOBNE PODATKE?

Naša obrada Vaših osobnih podataka zahtjeva postojanje pravne osnove. Sukladno zakonu, ovlašteni smo obrađivati osobne podatke prethodno opisane u članku 4. temeljem sljedeće pravne osnove:

- obrada podataka je nužna za pridržavanje naše pravne obveze

6. NA KOJI NAČIN DIJELIMO VAŠE OSOBNE PODATKE?

Možemo dijeliti Vaše osobne podatke sa:

- državnim zdravstvenim tijelima;
- drugim Novo Nordisk subjektima (npr., podružnicama Novo Nordiska u drugim državama);
- suugovarateljima koji pomažu našem društvu (npr. licenciranim partnerima, savjetnicima, pružateljima informatičkih usluga)
 - Drugim farmaceutskim kompanijama, ako se nuspojava smatra povezana s njihovim proizvodom/proizvodima

7. KADA PRENOSIMO VAŠE OSOBNE PODATKE IZVAN EU/EGP-A?

Za svrhe prethodno navedene u Članku 3., prenosimo Vaše osobne podatke u sljedeće države izvan Europskog gospodarskog područja (EPG):

- sve ne-EPG države u kojima je Novo Nordisk fizički prisutan

Koristimo jedan od sljedećih zaštita, kako je to pravno propisano, radi zaštite Vaših osobnih prava u slučaju takvog prijenosa:

- Prijenos se izvršava Novo Nordisk subjektu, sukladno Obvezujućim korporativnim pravilima Novo Nordiska, dostupnima na

<https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.

8. KOLIKO DUGO ĆEMO ČUVATI VAŠE OSOBNE PODATKE?

Čuvat ćemo Vaše osobne podatke kroz sljedeći vremenski period:

- 12 godina u odnosu na tehničke reklamacije;
- trajno, u odnosu na podatke vezane za nuspojave;
- do pet godina za sve druge upite

9. KOJA SU VAŠA PRAVA?

Općenito, imate sljedeća prava:

- Možete dobiti sažetak o tome koje Vaše osobne podatke imamo
- Možete dobiti presliku Vaših osobnih podataka u strukturiranom, uobičajeno upotrebljavanom i strojno čitljivom formatu
- Možete nadopuniti ili ispraviti Vaše osobne podatke
- Možete predati prigovor u odnosu na način na koji obrađujemo osobne podatke Nadzornom Tijelu.

Sukladno primjenjivom pravu, mogu postojati ograničenja navedenih prava, ovisno o pojedinačnim okolnostima aktivnosti obrade. Kontaktirajte nas na način opisan u članku 1. s upitom ili zahtjevom koji se odnosi na navedena prava.