

Name des Verantwortlichen	APOGEPHA Arzneimittel GmbH vertreten durch die Geschäftsführer Markus Bauer (Vorsitzender), Dr. Dirk Pamperin Kyffhäuserstr. 27 01309 Dresden
Kontaktdaten des Verantwortlichen	Telefon: +49 351 3363-3 Fax: +49 351 3363-440 E-Mail: info@apogepha.de
Name und Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten	Kerstin Herschel PRODATIS CONSULTING AG Landhausstraße 8, 01067 Dresden Telefon: +49 351 26623-30 E-Mail dsb@prodatis.com
Zwecke der Datenverarbeitung und die gesetzliche Grundlage, die Daten zu verarbeiten	<p>1.) Auf Grund Ihrer Einwilligung gemäß Artikel 6 Abs. 1 a DSGVO, soweit Sie uns eine Einwilligung zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für bestimmte Zwecke, wie z.B. Kontaktaufnahme erteilt haben.</p> <p>2.) Auf Grund gesetzlicher Vorgaben gemäß Artikel 6 Abs.1 c DSGVO in Verbindung mit den anwendbaren Gesetzen zur Pharmakovigilanz, z.B. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach §§ 62 -63 Arzneimittelgesetz (AMG), sowie Artikel 9 DSGVO und § 22 Abs. 1 c BDSG</p> <p>3.) Im Rahmen der Interessenabwägung gemäß Artikel 6 Abs. 1f DSGVO: Soweit erforderlich, verarbeiten wir Ihre Daten zur Wahrung berechtigter Interessen von uns oder Dritten, z.B. zur Verbesserung unserer Produkte</p>

Empfänger der Daten	<p>Innerhalb unseres Unternehmens erhalten nur die Beschäftigten Zugriff auf Ihre Daten, die diese zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten benötigen.</p> <p>Eine Datenweitergabe an Empfänger außerhalb unseres Unternehmens ist grundsätzlich verboten. Wir sind jedoch bei bestimmten Situationen verpflichtet, Daten und Informationen zu übermitteln, so z.B., wenn eine gesetzliche Bestimmung dies erfordert. Liegen keine gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtungen zur Datenweitergabe vor, erfolgt eine Datenübermittlung nur nach einer von Ihnen erteilten Einwilligung.</p> <p>Unter diesen Voraussetzungen können Empfänger personenbezogener Daten z.B. sein:</p> <ul style="list-style-type: none">• Öffentliche und nichtöffentliche Stellen und Institutionen bei Vorliegen einer gesetzlichen oder behördlichen Verpflichtung, nach denen wir zur Auskunft, Meldung oder Weitergabe von Daten verpflichtet sind <p>Bei der Datenerhebung und -verarbeitung arbeiten wir mit Drittanbietern (spezialisierten Dienstleistern wie z.B. Pharmakovigilanz-Datenbankbetreibern) zusammen. Diese Dienstleister haben auch Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, um uns bei der Datensammlung und -auswertung und den daran anknüpfenden Meldeverpflichtungen zu unterstützen.</p> <p>An folgende Empfänger werden Daten von Patienten in pseudonymisierter Form (also niemals mit Namen) und ohne Kontaktdaten weitergegeben:</p> <ul style="list-style-type: none">• die Gesundheitsbehörden im Rahmen der gesetzlichen Meldeverpflichtungen sowie andere öffentliche Stellen (z.B. Ethikkommissionen);• Tochtergesellschaften und Vertriebs- und Lizenzpartner, im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen;
----------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • vertragliche Dienstleister wie z.B. Berater, Datenbankbetreiber <p>Sie, als Meldender entscheiden, ob Sie uns Ihre Kontaktdaten bereitstellen möchten.</p> <p>Von uns vertraglich verpflichtete Dienstleister und Erfüllungsgehilfen können zu diesen Zwecken Daten erhalten, wenn die beteiligten Personen zur Verschwiegenheit verpflichtet sind und schriftliche datenschutzrechtliche Weisungen gewahrt werden.</p> <p>Bei einer Weitergabe der Daten an Tochter- und Partnerunternehmen sowie Dienstleister im Ausland ist vertraglich geregelt, dass auch in diesen Fällen das EU-Datenschutzniveau eingehalten wird.</p>
<p>Speicherfrist bzw. Kriterien, um die Frist zu bestimmen</p>	<p>Ihre personenbezogenen Daten werden so lange gespeichert, wie es für die Erfüllung unserer vertraglichen, behördlichen und gesetzlichen Pflichten erforderlich ist.</p> <p>Sind die Daten für die Erfüllung vertraglicher oder gesetzlicher Pflichten nicht mehr erforderlich, werden diese gelöscht, es sei denn, die Speicherung ist auf Grund gesetzlicher Aufbewahrungsfristen erforderlich (z.B. wichtige Meldungen über Arzneimittelrisiken für die öffentliche Gesundheit, auch über 10 Jahre hinaus, nachdem dieses in keinem Land mehr zugelassen ist). Ggf. müssen Unterlagen jedoch länger aufbewahrt werden.</p>
<p>Ihre Rechte</p>	<p>Sie haben das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung über die betreffenden personenbezogenen Daten, das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung sowie ein Recht auf Datenübertragbarkeit.</p> <p>Sie können jederzeit mit Wirkung für die Zukunft einer gegebenen Einwilligung zur Verarbeitung widersprechen</p> <p>Des Weiteren haben Sie das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren.</p>

<p>Erforderlichkeit der Bereitstellung Ihrer Daten</p>	<p>Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist zur Erfüllung der gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen erforderlich.</p> <p>Eine Nichtbereitstellung hat zur Folge, dass die arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen nicht umgesetzt werden können.</p>
<p>Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation</p>	<p>Eine Datenübermittlung in Länder außerhalb der EU bzw. des EWR (sogenannte Drittstaaten) findet nur im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen statt, soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist (z. B. gesetzlich vorgeschriebene Meldepflichten).</p> <p>Werden Dienstleister in einem sogenannten Drittstaat einbezogen, sind diese an schriftliche Weisungen gebunden und durch eine Vereinbarung der EU-Standardvertragsklauseln zur Einhaltung des Datenschutzniveaus in Europa verpflichtet.</p>
<p>Automatische Entscheidung nach Art. 22 Abs. 1,4 DS-GVO</p>	<p>Findet nicht statt.</p>
<p>Datenquellen</p>	<p>Die Meldung von Nebenwirkungen oder anderen Arzneimittelrisiken inkl. personenbezogener Daten kann auch durch Dritte, z.B. Verwandte Personen wie Ehepartner, Kinder und Hinterbliebene, oder Ärzte, Apotheker erfolgen</p>
<p>Widerspruchsrecht</p>	<p>Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, die aufgrund Art. 6 Abs. 1 f DSGVO (Interessensabwägung) erfolgt, Widerspruch einzulegen. Sofern wir keine zwingend schutzwürdigen Gründe für die Verarbeitung nachweisen können, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen oder die Verarbeitung der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen dient, werden wir Ihre Daten nicht weiterverarbeiten.</p>