Како да пријавите поплака или несакано дејство

Пријавувањето на поплаки и несакани дејства од употребата на производите на Ново Нордиск ни помага да добиеме повеќе информации што ќе ни служат за подобрување на безбедноста и квалитетот на нашите производи. Во случај да имате поплака или несакано дејство поврзани со употребата на некој од производите на Ново Нордиск, ве молиме тоа да го пријавите на следниве контакти:

- електронска пошта: MKSKSafety@novonordisk.com или
- телефонски број: +389 2 2400 202

Во случај на појава на сериозно несакано дејство, ве молиме обратете се веднаш кај вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Зошто е потребно да се пријават поплаките и несаканите дејства во НОВО НОРДИСК?

Нашите производи пред да бидат одобрени, детално се испитани во клиничките испитувања, сепак во однос на несаканите дејства на производите не е можно да се донесе комплетен/целосен заклучок сѐ додека со текот на времето тие не се употребат кај поголем број лица.

НОВО НОРДИСК редовно ја следи безбедноста на сите свои производи. Со пријавување на поплаките и несаканите дејства, вие ни давате важни повратни информации кои на крајот ни помагаат да преземеме соодветни мерки и да ги подобриме упатствата за употреба на нашите производи (на пример, промена на листата на несакани дејства, промена на дозата, промена на интеракциите итн.).

Кои информации треба да се пријават?

Кај пријавувањето на поплаките или несакано дејство, ако е можно, ве молиме да ги доставите следниве податоци:

Податоци за производот:

- Името на производот (трговското име);
- Болеста за која се користи производот;
- Начинот на употреба на производот (дози, време помеѓу две земања);
- Што е преземено по појавата на несаканото дејство (прекината употреба на производот, промена на дозата итн.);
- Серискиот број на производот;
- Во случај на неисправност на производот (***i***) податок за зафатениот дел и функција на производот; (***ii***) начин на кој се манифестира грешката (***iii***) податок дали е достапен примерок од производот за кој се пријавува неисправноста.

Податоци за несаканото дејство:

- Опис на сомнежот на несаканото дејство, вклучувајќи го исходот, односно дали дошло до закрепнување; дали се користела терапија за третман на несаканото дејство;
- Датум на појава на несаканото дејство;
- Други здравствени состојби, доколку постојат;

- Друга терапија што се користела при појава на несаканото дејство.

Податоци за болниот:
- Пол;
- Возраст, датум на раѓање или возрасна група (на пример, дете, адолесцент, возрасно лице, постаро лице);
- Држава на живеење.

Податоци за подносителот на пријавата:
- Име и презиме;
- Податоци за контакт.

Заштита на личните податоци

Заради заштита на безбедноста на пациентите како и заради придржување кон важечкото законодавство, ги евидентираме податоците за рекламациите како и за несаканите дејства на нашите производи. Вашите лични податоци ќе бидат евидентирани и трајно складирани во глобалната база на податоци на Ново Нордиск и со нив ќе се постапува како со доверливи податоци. Должни сме да ги пријавиме рекламациите на производите како и сомневањата на несакани дејства на надлежните државни здравствени органи во согласност со важечкото законодавство.
За сите прашања поврзани со обработката на вашите лични податоци од страна на Ново Нордиск, можете да ја посетите интернет-страницата www.novonordisk.mk или да му се обратите на службеникот за заштита на личните податоци во Ново Нордиск на atrj@novonordisk.com.

Известување за обработката на личните податоци во однос на безбедносните информации

НОВО НОРДИСК ФАРМА ДООЕЛ, ул. Никола Кљусев бр. 11, Скопје, ЕМБС 6094236 по сила на закон е должен да прибира забелешки и безбедносни информации поврзани за нашите производи, како и да ги штити вашите лични податоци. Со ова известување се појаснува како ги обработуваме (односно како ги прибираме, користиме, чуваме и споделуваме) вашите лични податоци. Вашите лични податоци ќе ги обработуваме во согласност со ова известување и со важечкото законодавство. Во Ново Нордиск ги прибираме сите безбедносни информации за нашите производи во бази на податоци. Податоците ги анализираме на дневна база за да се утврди дали постојат некои нови информации за нашите производи што мора да ги споделиме со органите на здравствените авторитети, со лекарите и со пациентите. Сето тоа се прави за да се осигура безбедноста на нашите производи и на нашите пациенти.

1. КОИ СМЕ НИЕ?

Друштвото кое е одговорно за обработката на вашите лични податоци е:

НОВО НОРДИСК Фарма дооел

ул. Никола Кљусев бр. 11,
1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Телефон: +389 2 2400 202

Електронска пошта:
infomk@novonordisk.com
(во понатамошниот текст ННМК)

Секогаш може да контактирате со ННМК или со службеникот за заштита на приватноста на податоците во ННМК преку atrj@novonordisk.com со прашање како ги обработуваме вашите лични податоци.

2. КАКО ГИ ПРИБИРАМЕ ВАШИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ?

Вашите лични податоци ги добиваме од следниве извори:

- Непосредно од вас;
- Преку здравствените работници како што се медицинските сестри, лекарите и фармацевтите;
- Од јавно достапните публикации, интернет-страници или социјалните мрежи.

3. ЗОШТО ГИ ОБРАБОТУВАМЕ ВАШИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ?

Вашите лични податоци ги обработуваме за следниве цели:

- Спроведување научна проценка на пријавените поплаки или несакани дејства потенцијално поврзани со производите или медицинските средства на Ново Нордиск;
- Регистрирање на несаканите дејства во базата на податоци на Ново Нордиск која се анализира редовно заради прибирање примероци;
- Проценка на примероците на медицинските производи на Ново Нордиск поврзани со поплаките и/или несаканите дејства.

4. КОИ ВАШИ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ ГИ ОБРАБОТУВАМЕ?

За целите претходно опишани во точка 3, можеме да ги обработуваме следниве категории лични податоци:

- Податоци за контакт (име и презиме, живеалиште, телефонски број, адреса на електронската пошта);
- Податоци што го разоткриваат вашето расно или етничко потекло;
- Податоци што се однесуваат на здравјето и на употребата на медицинските производи или медицински средства.

5. ВРЗ ОСНОВА НА ШТО СМЕ ЗАКОНСКИ ОВЛАСТЕНИ ДА ГИ ОБРАБОТУВАМЕ ВАШИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ?

Согласно локалниот закон за заштита на личните податоци, имаме обврска да ги обработуваме личните податоци опишани во точка 4.

6. НА КОЈ НАЧИН ГИ СПОДЕЛУВАМЕ ВАШИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ?

Вашите лични податоци можеме да ги споделуваме со:

- Државните здравствени органи;
- Други субјекти на Ново Нордиск (на пример, подружници на Ново Нордиск во други држави);
- Соработници што му помагаат на нашето друштво (на пример, лиценцирани партнери, советници, даватели на информатички услуги);
  - Други фармацевтски компании ако несаканиот ефект се смета дека е поврзан

со нивни производ/производи.

7. КОГА ГИ ПРЕНЕСУВАМЕ ВАШИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ НАДВОР ОД ЕУ/ЕЕО?

Заради целите наведени во точка 3, вашите лични податоци ги пренесуваме во сите држави надвор од Европската економска област (ЕЕО) во кои Ново Нордиск е физички присутен.

- .

Во случај на таков пренос, заради заштита на вашите лични права, користиме една од следниве заштити:

- Преносот се врши кон субјектот на Ново Нордиск во согласност со задолжителните корпоративни правила на Ново Нордиск, достапни на https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html.

8. КОЛКУ ДОЛГО ЌЕ ГИ ЧУВАМЕ ВАШИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ?

Вашите лични податоци ќе ги чуваме во следниов временски период:

- 12 години, за техничките поплаки;
- Трајно, податоците поврзани со несаканите дејства;
- До пет години за сите други прашања.

9. КОИ СЕ ВАШИТЕ ПРАВА?

Општо, ги имате следниве права:

- Можете да добиете резиме за тоа кои ваши лични податоци ги имаме;
- Можете да добиете копија од вашите лични податоци во структуриран, вообичаен и читлив формат;
- Можете да ги дополните или да ги исправите вашите лични податоци;
- Можете да предадете приговор кај Надзорното тело во однос на начинот на кој ги обработуваме личните податоци.

Согласно применливото законодавство, може да постојат ограничувања на наведените права, во зависност од околности на поединечните активностите при процесот на обработката. Обратете ни се на начинот опишан во точка 1 со прашање или барање за наведените права.