



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024  
1 декември 2025 г.

## Известие на Европейската агенция по лекарствата относно защитата на данните

За платформата EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

### Съдържание на известието за защита на личните данни

Съдържание на известието за защита на личните данни.....	1
Кратко изложение .....	3
<b>1. Кой отговаря за обработването на Вашите данни? .....</b>	<b>5</b>
1.1. Кой са администраторите на лични данни? .....	5
1.2. Кой е обработващият лични данни?.....	5
<b>2. Цел на тази обработка на данни.....</b>	<b>6</b>
2.1. Засегнати лични данни.....	7
2.2. Правно основание за обработването .....	8
2.3. Прехвърляне на лични данни извън ЕС.....	9
<b>3. Колко дълго съхраняваме Вашите данни? .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Кой има достъп до Вашата информация и пред кого се разкрива тя? .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Вашите права във връзка със защитата на данните .....</b>	<b>11</b>
<b>6. Регресен иск.....</b>	<b>12</b>

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union





## Кратко изложение

Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“ или „Агенцията“), в сътрудничество с държавите — членки на Съюза, и Европейската комисия (наричани по-нататък „съвместни администратори“<sup>1</sup>), създаде и поддържа базата данни и мрежа за обработване на данни EudraVigilance<sup>2</sup> (наричана по-нататък „EudraVigilance“).

Целта е да се събере и анализира информация за предполагаеми нежелани реакции по отношение на изпитвани лекарствени продукти (ИЛП), проучвани в клинични изпитвания, и лекарствени продукти, разрешени в Европейското икономическо пространство (ЕИП). Целта е да се даде възможност на националните компетентни органи (НКО), Агенцията и Европейската комисия да разполагат едновременно с достъп до тази информация и да я споделят.

Обработването на лични данни е обяснено в известието за защита на данните във връзка с EudraVigilance<sup>3</sup>.

В настоящото известие относно защитата на данните се обяснява как съвместните администратори обработват лични данни в контекста на новата платформа EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), която служи като допълнение към системата за анализ на данни EudraVigilance (EVDAS) и представлява неразделна част от процеса, основан на данни, за научна оценка на докладите за безопасност относно отделни случаи (ДБОС), подавани към EudraVigilance.

В контекста на платформата EV SSA съвместните администратори обработват лични данни, както се изисква от приложимото законодателство в областта на фармацевтичните продукти и друго законодателство на Съюза, за:

- създаване, експлоатация и поддръжка на платформата EV SSA;
- регистрация на потребителите, управление на достъпа и регистриране на действията на потребителите в рамките на платформата EV SSA;
- непрекъснато наблюдение на подозираните нежелани реакции, съобщени в EudraVigilance, и оценка на безопасността на лекарствата;
- предоставянето на техническа помощ.

Като субект на данните (т.е. физическо лице, чиито лични данни се обработват) имате следните права:

- право на информация относно обработването на личните Ви данни;
- право на достъп до личните Ви данни;
- право на коригиране на Вашите лични данни;
- право на изтриване на Вашите лични данни;
- право на ограничаване на обработването на Вашите лични данни;
- право на възражение срещу обработването на личните Ви данни;

---

<sup>1</sup>[Договореност за съвместно администриране на EudraVigilance](#)

<sup>2</sup> [EudraVigilance](#)

<sup>3</sup>[Известие относно защитата на данните във връзка с EudraVigilance](#)

- право на лицата да не бъдат обект на автоматизирано вземане на решения.

Можете да упражните правата си в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2018/1725 и Регламент (ЕС) 2016/679 по отношение на и срещу всеки от съвместните администратори, както е обяснено по-подробно в настоящото известие относно защитата на данните.

# 1. Кой отговаря за обработването на Вашите данни?

## 1.1. Кои са администраторите на лични данни?

ЕМА, Европейската комисия (ЕК) и националните компетентни органи (НКО) в държавите — членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП), са съвместни администратори на системата EudraVigilance Human (EV), както е посочено в [договореността за съвместно администриране \(ДСА\)](#).

Страните по договореността за съвместно администриране на данни действат и като съвместни администратори за дейностите по обработване в платформата EV SSA за целите на наблюдението на безопасността и оценката на безопасността на лекарствата.

Звената за контакт на съвместните администратори са следните:

- Европейската агенция по лекарствата: началникът на отдел „Лекарствени продукти за хуманна употреба“; [Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu](mailto:Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu)
- Европейската комисия: [sante-consult-b5@ec.europa.eu](mailto:sante-consult-b5@ec.europa.eu)
- Държавите членки: [Приложение I към договореността за съвместно администриране на EudraVigilance](#)

Съответните длъжности и отношения с Вас и Вашите лични данни, които се обработват, са обяснени в ДСА на EV. В съответствие с приложимите правила на Регламента на Европейския съюз относно защитата на данните (РЗДЕС)<sup>4</sup> и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)<sup>5</sup> можете да упражните правата си (вж. също точка 5) съгласно регламентите по отношение на и срещу всеки от съвместните администратори. За да се гарантира, че всяко искане може да се обработи възможно най-бързо, е препоръчително да се свържете със съвместния администратор, който събира и обработва основно, в съответствие с дейностите, разпределени в ДСА, личните данни, които Ви засягат.

Имайте предвид, че притежателите на разрешения за употреба и спонсорите на клинични изпитвания на доклади за безопасност относно отделни случаи (ДБОС), съхранявани в платформата EV SSA, са отделни администратори на своите дейности по обработване на лични данни, извършвани съгласно приложимото законодателство в областта на фармакологичната бдителност и клиничните изпитвания.

## 1.2. Кой е обработващият лични данни?

Агенцията ангажира трета страна да извършва следните дейности от името на съвместните администратори, за да предостави:

- платформата EV SSA, допълваща системата за анализ на данни EudraVigilance (EVDAS), която предоставя необходимите функционални възможности на Европейската регулаторна мрежа по

---

<sup>4</sup> [Регламент \(ЕС\) 2018/1725](#) на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО.

<sup>5</sup> [Регламент \(ЕС\) 2016/679](#) на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните).

лекарствата за извършване на дейности по управление на сигналите в областта на фармакологичната бдителност и наблюдението на безопасността при клинични изпитвания;

- техническа подкрепа и подкрепа за крайните потребители с цел поддържане на услугите в актуално състояние.

Данните за контакт на доставчика, действащ като обработващ лични данни, са следните:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, САЩ.

Що се отнася до операциите по обработване, извършвани от обработващия лични данни, можете да упражните правата си пред ЕМА в съответствие с Регламента за защита на данните от институциите на ЕС.

## 2. Цел на тази обработка на данни

Целта на тази дейност по обработка на данни е да се улесни проследяването на безопасността на лекарствените продукти във фазата преди и след разрешаването за употреба, включително:

- създаването, експлоатацията и поддръжката на платформата EV SSA в съответствие с член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004<sup>6</sup> и член 40, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014<sup>7</sup>.
- наблюдението и оценката на подозираните нежелани реакции, съобщени на EudraVigilance чрез представяне на доклади за безопасност относно отделни случаи (ДБОС), за да се определи дали има нови рискове или дали рисковете са се променили и дали тези рискове оказват въздействие върху съотношението полза/риск на лекарствените продукти. Това включва извършването на търсения и генерирането на доклади за целите на наблюдението на безопасността и откриването на сигнали, валидирането на сигнали и оценката на сигнали.
- регистрация и управление на достъпа на потребителите за контролиран достъп до платформата EV SSA за упълномощени потребители на ЕМА, ЕК и НКО в държавите — членки на ЕИП.
- регистриране на действията, предприети от потребителите в рамките на платформата за EV SSA, от първоначалното влизане до всички последващи взаимодействия.
- предоставяне на подкрепа за крайния потребител и техническа подкрепа на упълномощените потребители на платформата EV SSA в случай на отстраняване на неизправности.

Съдържанието на ДБОС е определено в законодателството относно фармакологичната бдителност<sup>8</sup> и клиничните изпитвания<sup>9</sup>, както и в модул VI на ръководството за добри практики за фармакологична бдителност (GVP)<sup>10</sup>.

---

<sup>6</sup> [Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#) на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

<sup>7</sup> [Регламент \(ЕС\) № 536/2014](#) на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

<sup>8</sup> Член 28 от [Регламент за изпълнение \(ЕС\) № 520/2012 на Комисията](#) и [Регламент \(ЕС\) № 536/2014](#).

<sup>9</sup> Приложение III към [Регламент \(ЕС\) № 536/2014](#)

<sup>10</sup> [Ръководство за добри практики за фармакологична бдителност \(GVP\), модул VI](#) — Събиране, управление и подаване на съобщения за подозирани нежелани реакции към лекарствени продукти (ред. 2).

## 2.1. Засегнати лични данни

При тази дейност по обработка ЕМА обработва следните лични данни<sup>11</sup>:

Категория лични данни	Описание
Категория 1	<ul style="list-style-type: none"><li>Лични данни и данни за здравословното състояние<sup>12</sup> от ДБОС, съобщени в EudraVigilance от НКО в държавите членки, притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) и спонсорите на клинични изпитвания. Тези данни са псевдонимизирани<sup>13</sup> за ДБОС, съхранявани в EudraVigilance, т.е. личните данни вече не могат да бъдат свързани с конкретно лице без допълнителна информация, която се съхранява отделно от докладващите субекти. Псевдонимизацията на личните данни е описана в модул VI, допълнение II — Маскиране на лични данни в доклади за безопасност относно отделни случаи, подадени в EudraVigilance<sup>14</sup>.</li><li>Името на оценителя на безопасността (валидатор на сигнала) на ЕМА, НКО или независимия експерт, назначен от ЕК, и резултата от извършените оценки.</li></ul>
Категория 2	<ul style="list-style-type: none"><li>За удостоверяване на автентичността на потребителите се обработват лични данни от системата на ЕМА за управление на профили, включително:<ul style="list-style-type: none"><li>собствено и фамилно име и електронен адрес на упълномощения потребител на платформата EV SSA.</li><li>сесийни „бисквитки“, за да се следи самоличността на потребителя на платформата EV SSA. Тези бисквитки съхраняват само това, което е необходимо, за да се запази автентичността на потребителите по време на използването на системата.</li></ul></li><li>За целите на регистрирането и одита се регистрира последователността на действията, предприети от</li></ul>

<sup>11</sup> „Лични данни“ означава всяка информация, свързана с идентифицирано физическо лице или физическо лице, което може да бъде идентифицирано („субект на данни“). Физическо лице, което може да бъде идентифицирано, е лице, което може да бъде идентифицирано, пряко или непряко, по-специално чрез идентификатор като име, идентификационен номер, данни за местонахождение, онлайн идентификатор или по един или повече признаци, специфични за физическата, физиологичната, генетичната, психическата, икономическата, културната или социалната идентичност на това физическо лице (член 3, параграф 1 от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС и член 4, параграф 1 от ОРЗД).

<sup>12</sup> „Данни за здравословното състояние“ означава лични данни, свързани с физическото или психичното здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за неговия здравен статус (член 3, параграф 19 от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС и член 4, параграф 15 от ОРЗД)

<sup>13</sup> „Псевдонимизация“ означава обработка на личните данни по такъв начин, че те вече не могат да бъдат свързани с конкретен субект на данните без използването на допълнителна информация, при условие че тази допълнителна информация се съхранява отделно и е предмет на технически и организационни мерки, за да се гарантира, че личните данни не са свързани с физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано ((3(6) EUDPR 4(5) Общ регламент относно защитата на данните)

<sup>14</sup> [Модул VI, допълнение II — Маскиране на лични данни в доклади за безопасност относно отделни случаи, подадени в EudraVigilance](#)

Категория лични данни	Описание
	<p>ползвателя на платформата за EV SSA. Те обхващат първоначалното влизане в системата и всички последващи взаимодействия през платформата. Това включва следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– IP адрес;</li> <li>– операционна система;</li> <li>– браузър;</li> <li>– времеви печат (UTC);</li> <li>– всички събития, генерирани от потребителите, например създадени, изтрити, експортирани записи, опити за успешно и неуспешно влизане в системата.</li> </ul>
Категория 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• За искания за услуги за подкрепа: <ul style="list-style-type: none"> <li>– собствено и фамилно име и електронен адрес на упълномощения потребител на платформата EV SSA и/или на техническия помощен персонал на ЕМА;</li> <li>– незадължително: служебен телефон, мобилен телефон, снимка, длъжност, език, часова зона, формат на датата, отдел и служба, офис/местоположение, ръководител, вид договор (служител или изпълнител).</li> </ul> </li> </ul>

## 2.2. Правно основание за обработването

Агенцията обработва Вашите лични данни само когато има валидно правно основание за това в съответствие с Регламента за защита на данните от институциите на ЕС. По-специално обработването на:

- данните от категория 1 за целите на наблюдението на безопасността се основава на член 5, параграф 1, буква б) от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС, тъй като обработването е необходимо за спазването на правно задължение, което се прилага спрямо съвместните администратори. Тези задължения произтичат от:
  - член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004<sup>15</sup>, с който от Агенцията се изисква, в сътрудничество с ЕК и с държавите — членки на Съюза, да създаде и поддържа базата данни и мрежа за обработка на данни EudraVigilance (EudraVigilance), за да събира и анализира информация относно фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти, разрешени в Съюза, и да позволява на НКО да имат достъп до тази информация и да я споделят едновременно.

<sup>15</sup>[Регламент \(ЕО\) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата](#)

- член 40 от Регламент (ЕО) № 536/2014, с който от Агенцията се изисква да създаде и поддържа електронна база данни (наричана EVCTM) за докладване на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции (ПННР) от спонсора пред Агенцията. Тази база данни е модул на „базата данни Eudravigilance“ и е централното звено за докладване на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции (ПННР) за всички клинични изпитвания в Съюза.
- глава III от Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията<sup>16</sup> за установяване на минималните изисквания за наблюдение на данните в EudraVigilance. модул IX на GVP<sup>17</sup>, в който допълнително се описва процесът на управление на сигналите и ролите и отговорностите на всички участващи заинтересовани страни.
- член 5, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20<sup>18</sup> на Комисията, в който се изисква държавата членка, оценяваща безопасността, наред с други задължения, да проверява и оценява информацията за всички подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции, докладвани в базата данни EudraVigilance в съответствие с член 42 от Регламент (ЕС) № 536/2014, независимо дали са настъпили в държави членки, или в трети държави, както и информацията, съдържаща се в годишните доклади за безопасността, в съответствие с членове 6 и 7, като следва основан на риска подход.

Съответното подходящо условие за законосъобразно обработване на данни относно здравето в контекста на тези задължения е член 10, параграф 2, буква и) от Регламента за защита на данните от институциите на ЕС, т.е. обработването е необходимо по причини от обществен интерес в областта на общественото здраве, за да се гарантират високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти.

- Данните от категории 2 и 3 в контекста на създаването, функционирането и поддръжката на платформата EV SSA могат да се основават на член 5, параграф 1, буква а) от Регламента на ЕС за защита на данните, тъй като обработването е необходимо за изпълнението на задача от обществен интерес. Това включва обработването на лични данни за целите на управлението на самоличността и достъпа и удостоверяването на автентичността на потребителите, както и предоставянето на услуги за техническа поддръжка, при които данните за здравословното състояние ще бъдат маскирани.

В тази връзка, имайте предвид, че имате **право да възразите** срещу обработването, както е обяснено в раздел 5 по-долу.

### **2.3. Прехвърляне на лични данни извън ЕС**

Центровете за данни, в които се помещава платформата на EV SSA, се намират в ЕС, т.е. EU-central-1 (региона на Франкфурт, Германия). Това включва резервни копия на данни, които ще бъдат разпръснати в множество зони на достъпност в един и същ регион.

За да се поддържа платформата EV SSA, от съображения за сигурност и за да се предложи техническа помощ и помощ на крайните потребители, инженерите за поддръжка на обработващия лични данни може да се нуждаят от дистанционен достъп от държави извън ЕИП, т.е. от САЩ и Индия.

<sup>16</sup> [Регламент за изпълнение \(ЕС\) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г. относно извършването на дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент \(ЕО\) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета](#)

<sup>17</sup> [Насоки за добри практики за фармакологична бдителност \(GVP\): Модул IX](#) — Управление на сигналите (ред. 1)

<sup>18</sup> [Регламент за изпълнение \(ЕС\) 2022/20 на Комисията](#) от 7 януари 2022 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания

EMA е въвела политиката за виртуална частна база данни на Oracle (OVPD), която гарантира, че помощните инженери не могат да преглеждат лични данни от категория 1.

Личните данни, попадащи в обхвата на мерките за сигурност, техническата помощ и подкрепата за крайните потребители, могат да бъдат следните:

Категория лични данни	Описание
Категория 2	<ul style="list-style-type: none"><li>– собствено и фамилно име и електронен адрес на упълномощения потребител на платформата EV SSA;</li><li>– сесийни бисквитки;</li><li>– IP адрес;</li><li>– операционна система;</li><li>– браузър;</li><li>– времеви печат (UTC);</li><li>– всички събития, генерирани от потребители.</li></ul>
Категория 3	<ul style="list-style-type: none"><li>– собствено и фамилно име и електронен адрес на упълномощения потребител на платформата EV SSA и/или на техническия помощен персонал на EMA;</li><li>– незадължително: служебен телефон, мобилен телефон, снимка, длъжност, език, часова зона, формат на датата, отдел и служба, офис/местоположение, ръководител, вид договор (служител или изпълнител).</li></ul>

Предаването на лични данни на САЩ се основава на член 47 от Регламент (ЕС) 2018/1725, т.е. обработваният лични данни е сертифициран съгласно [Рамката за защита на личните данни в отношенията между ЕС и САЩ](#). За Индия може да се извърши еднократно и ограничено предаване на лични данни въз основа на член 50, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2018/1725, т.е. предаването е необходимо по важни причини от обществен интерес.

### 3. Колко дълго съхраняваме Вашите данни?

Категория лични данни	Срок на съхранение
Категория 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• За срока на експлоатация на системата EV, т.е. за EMA съществува правно задължение да експлоатира и поддържа EV за целите на мониторинга на безопасността на лекарствата на етапа преди и след издаването на разрешение.</li></ul>
Категория 2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Данните за Вашия профил ще бъдат изтрети след 180 дни неактивност в системите на EMA (т.е. ако не използвате профила си в нито една от системите на EMA). Ще получите напомняне, преди данните Ви да бъдат изтрети.</li></ul>

Категория лични данни	Срок на съхранение
Категория 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регистрите на заявленията за EV SSA могат да се конфигурират и се поддържат в продължение на 90 дни.</li> <li>Регистрите на инфраструктурата ще се поддържат в продължение на шест месеца и ще включват само лични данни на персонала на обработващия лични данни.</li> </ul>
Категория 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 години от датата на исканата услуга.</li> </ul>

#### 4. Кой има достъп до Вашата информация и пред кого се разкрива тя?

Категория лични данни	Достъп
Категория 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Експерти по фармакологична бдителност и безопасност в ЕМА, НКО в държавите членки и назначени независими експерти на ЕК в съответствие с <a href="#">политиката за достъп до EudraVigilance</a></li> </ul>
Категория 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Упълномощен персонал на ЕМА</li> <li>Упълномощени инженери по поддръжка на обработващия лични данни</li> </ul>
Категория 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Упълномощен персонал на службата на ЕМА за поддръжка</li> <li>Упълномощени инженери по поддръжка на обработващия лични данни</li> </ul>

#### 5. Вашите права във връзка със защитата на данните

Като субект на данните (т.е. физическо лице, чиито лични данни се обработват) имате редица права:

- **Право на информация** — в настоящото известие за защита на данните се предоставя информация за начина, по който ЕМА събира и използва Вашите лични данни. Исканията за друга информация относно обработването могат да бъдат насочени и към вътрешния администратор.
- **Право на достъп** — имате право на достъп до личните си данни. Имате право да поискате и да получите копие от личните данни, обработвани от ЕМА.
- **Право на коригиране** — имате право да получите, без неоправдано забавяне, коригиране или допълване на личните си данни, ако те са неточни или непълни.
- **Право на изтриване** — имате право да поискате от ЕМА да заличи или да спре обработването на Вашите данни, например когато данните вече не са необходими за целите на обработването. В някои случаи Вашите данни може да се съхраняват до степента, необходима например за спазване на правно задължение на Агенцията, или ако това е необходимо по причини от обществен интерес в областта на общественото здраве.
- **Право на ограничаване на обработването** — в няколко кодифицирани случая имате право да получите ограничение на обработването, което означава, че данните Ви ще бъдат

съхранявани, но няма да бъдат активно обработвани за ограничен период от време. За повече информация относно това право и неговите ограничения вж. Общата декларация за поверителност на ЕМА, която се намира на адрес: [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement).

- **Право на възражение** — имате право по всяко време да възразите срещу това обработване на основания, свързани с Вашата конкретна ситуация. Ако го направите, ЕМА може да продължи да обработва Вашите лични данни само ако докаже наличието на законни основания за това или ако това е необходимо за установяването, упражняването или защитата на правни претенции.
- **Право да не бъдете обект на автоматизирано вземане на решения** — имате право да не бъдете обект на решение, основаващо се единствено на автоматизирано обработване, ако това решение има правни последици за Вас.

Правата на субекта на данни могат да бъдат упражнявани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2018/1725. За всичко, което не е изрично предвидено в настоящото известие относно защитата на данните, вижте съдържанието на общата декларация за поверителност на ЕМА: [www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement)

## 6. Регресен иск

Ако имате въпроси относно обработката на личните Ви данни или смятате, че обработката е незаконна или не е в съответствие с настоящото известие относно защитата на личните данни или с общата декларация за поверителност на ЕМА, свържете се с:

**вътрешния администратор** на адрес [Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu](mailto:Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu)

**длъжностно лице на ЕМА по защита на данните** на адрес [dataprotection@ema.europa.eu](mailto:dataprotection@ema.europa.eu)

Адрес	Пощенски адрес	Телефонна централа на ЕМА
Европейска агенция по лекарствата Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Нидерландия	Европейска агенция по лекарствата PO Box 71010 1008 BA Амстердам Нидерландия	+31 (0)88 781 6000

Имате право също така да подадете жалба до **Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД)** по всяко време на следния адрес:

- Имейл: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)
- Уебсайт: [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu)
- Допълнителна информация за контакт: [www.edps.europa.eu/about-edps/contact\\_en](http://www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en)