



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. prosince 2025

Oznámení Evropské agentury pro léčivé přípravky o ochraně osobních údajů pro platformu EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Obsah oznámení o ochraně osobních údajů

Obsah oznámení o ochraně osobních údajů	1
Shrnutí	3
1. Kdo zodpovídá za zpracování vašich údajů?	4
1.1. Kdo jsou správci údajů?	4
1.2. Kdo je zpracovatelem údajů?	4
2. Účel zpracování údajů	5
2.1. Dotčené osobní údaje	5
2.2. Právní základ zpracování	7
2.3. Předávání osobních údajů mimo EU	8
3. Jak dlouho vaše údaje uchováváme?	9
4. Kdo má přístup k vašim údajům a komu jsou poskytovány?	9
5. Vaše práva na ochranu osobních údajů	9
6. Na koho se obrátit	10

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

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

An agency of the European Union



Shrnutí

Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“ nebo „agentura“) ve spolupráci s členskými státy Unie a Evropskou komisí (dále jen „společní správci“¹) zřídila a spravuje databázi EudraVigilance² a příslušnou síť pro zpracování údajů² (dále jen „EudraVigilance“).

Účelem je shromažďovat a analyzovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků zkoumaných v klinických hodnoceních a léčivých přípravků registrovaných v Evropském hospodářském prostoru (EHP). To má umožnit příslušným vnitrostátním orgánům, agentuře a Evropské komisi přístup k těmto informacím ve stejný okamžik a společně je využívat. Zpracování osobních údajů je vysvětleno v oznámení o ochraně osobních údajů pro databázi EudraVigilance³.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů vysvětluje, jak společní správci zpracovávají osobní údaje v souvislosti s novou platformou EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), která slouží jako doplněk k systému EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) a je nedílnou součástí na údajích založeného vědeckého hodnocení hlášení individuálních bezpečnostních případů do systému EudraVigilance.

V případě platformy EV SSA zpracovávají společní správci osobní údaje v souladu s platnými farmaceutickými a dalšími právními předpisy Unie v rámci těchto činností:

- zřízení, provoz a údržba platformy EV SSA,
- registrace uživatelů, řízení přístupu a evidování činnosti uživatelů v rámci platformy EV SSA,
- průběžné sledování podezření na nežádoucí účinky hlášených do systému EudraVigilance a hodnocení bezpečnosti léčivých přípravků,
- poskytování technické podpory.

Jakožto subjekt údajů (tj. fyzická osoba, jejíž osobní údaje jsou zpracovávány) máte tato práva:

- právo být informován o zpracování svých osobních údajů,
- právo na přístup ke svým osobním údajům,
- právo na opravu svých osobních údajů,
- právo na výmaz svých osobních údajů,
- právo na omezení zpracování svých osobních údajů,
- právo vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů,
- právo nebýt předmětem automatizovaného rozhodování.

Svá práva můžete uplatňovat v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2018/1725 a nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na každého ze společných správců i vůči každému z nich, jak je dále vysvětleno v tomto oznámení o ochraně osobních údajů.

¹ [Ujednání o společné správě systému EudraVigilance.](#)

² [EudraVigilance.](#)

³ [Oznámení o ochraně osobních údajů pro databázi EudraVigilance.](#)

1. Kdo zodpovídá za zpracování vašich údajů?

1.1. Kdo jsou správci údajů?

Společnými správci systému EudraVigilance Human (EV) jsou agentura EMA, Evropská komise a příslušné vnitrostátní orgány členských států Evropského hospodářského prostoru (EHP), jak je stanoveno v [ujednání o společné správě](#).

Strany ujednání o společné správě jsou rovněž společnými správci pro operace zpracování, jejichž účelem je sledování a hodnocení bezpečnosti léčivých přípravků, v rámci platformy EV SSA.

Kontaktními místy společných správců jsou:

- Evropská agentura pro léčivé přípravky: vedoucí odboru humánních léčivých přípravků – Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu.
- Evropská komise: sante-consult-b5@ec.europa.eu.
- členské státy: [příloha I ujednání o společné správě systému EudraVigilance](#).

Příslušné úlohy a souvislosti ve vztahu k vám a vašim zpracovávaným osobním údajům jsou vysvětleny v ujednání o společné správě systému EV. V souladu s platnými pravidly stanovenými v nařízení Evropské unie o ochraně osobních údajů (dále jen „nařízení EUDPR“)⁴ a v obecném nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „nařízení GDPR“)⁵ můžete uplatnit svá práva (viz také oddíl 5) podle těchto nařízení s ohledem na každého ze společných správců i vůči každému z nich. Aby bylo zajištěno co nejrychlejší vyřízení případné žádosti, doporučuje se, aby jste se obrátili na společného správce, který v souladu s činnostmi, které mu byly přiděleny v ujednání o společné správě, shromažďuje a především zpracovává vaše osobní údaje.

Upozorňujeme, že držitelé rozhodnutí o registraci a zadavatelé klinických hodnocení jsou v souvislosti s hlášeními individuálních bezpečnostních případů, které jsou k dispozici na platformě EV SSA, samostatnými správci pro své činnosti zpracování osobních údajů prováděné v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se farmakovigilance a klinických hodnocení.

1.2. Kdo je zpracovatelem údajů?

Agentura najala třetí stranu, aby jménem společných správců zajistila:

- že platforma EV SSA doplňuje systém EVDAS a poskytuje nezbytné funkce Evropské síti pro regulaci léčivých přípravků, aby mohla spravovat signály v rámci farmakovigilance a sledovat bezpečnost v klinických hodnoceních,
- technickou podporu a podporu koncových uživatelů, aby byly poskytovány služby aktuální.

Kontaktní údaje subjektu, který působí jako zpracovatel údajů:

RxLogix Corporation, 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Florida 33180, USA

Pokud jde o operace zpracování prováděné zpracovatelem údajů, můžete uplatnit svá práva u agentury EMA v souladu s nařízením EUDPR.

⁴ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2018/1725](#) ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES.

⁵ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2016/679](#) ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

2. Účel zpracování údajů

Účelem zpracování údajů je usnadnit sledování bezpečnosti léčivých přípravků před jejich registrací a po ní, což zahrnuje tyto činnosti:

- zřízení, provoz a údržba platformy EV SSA v souladu s čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004⁶ a čl. 40 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014⁷,
- sledování a vyhodnocování podezření na nežádoucí účinky hlášených do systému EudraVigilance prostřednictvím hlášení individuálních bezpečnostních případů s cílem určit, zda se objevila nová rizika nebo zda se rizika změnila a zda tato rizika mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků. To zahrnuje vyhledávání a generování hlášení pro účely sledování bezpečnosti a detekce, validace a hodnocení signálů,
- registrace uživatelů a řízení kontrolovaného přístupu k platformě EV SSA pro oprávněné uživatele z agentury EMA, Evropské komise a příslušných vnitrostátních orgánů členských států EHP,
- evidování činností uživatelů na platformě EV SSA od počátečního přihlášení až po všechny následné činnosti,
- poskytování podpory koncovým uživatelům a technické podpory oprávněným uživatelům platformy EV SSA v rámci řešení problémů.

Obsah hlášení individuálních bezpečnostních případů je definován v právních předpisech týkajících se farmakovigilance⁸ a klinických hodnocení⁹, jakož i v modulu VI pokynů pro správnou farmakovigilanční praxi¹⁰.

2.1. Dotčené osobní údaje

Při těchto operacích zpracování agentura EMA zpracovává tyto osobní údaje¹¹:

Kategorie osobních údajů	Popis
Kategorie 1	• osobní údaje a údaje o zdravotním stavu¹² uvedené v individuálních bezpečnostních případech nahlášených do databáze EudraVigilance příslušnými vnitrostátními orgány členských států, držiteli rozhodnutí o registraci či zadavateli klinických hodnocení. Tyto údaje jsou v hlášeních individuálních bezpečnostních případů, které jsou uchovávány

⁶ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 726/2004](#) ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

⁷ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 536/2014](#) ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

⁸ Článek 28 [prováděcího nařízení Komise \(EU\) č. 520/2012](#) a [nařízení \(EU\) č. 536/2014](#).

⁹ Příloha III [nařízení \(EU\) č. 536/2014](#).

¹⁰ [Modul VI pokynů pro správnou farmakovigilanční praxi](#) – sběr, správa a zasílání hlášení v případě podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků (rev. 2).

¹¹ Osobními údaji se rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby (čl. 3 bod 1 nařízení EUDPR a čl. 4 bod 1 nařízení GDPR).

¹² Údaji o zdravotním stavu se rozumí osobní údaje týkající se tělesného nebo duševního zdraví fyzické osoby, včetně údajů o poskytnutí zdravotních služeb, které vypovídají o jejím zdravotním stavu (čl. 3 bod 19 nařízení EUDPR a čl. 4 bod 15 nařízení GDPR).

Kategorie osobních údajů	Popis
	v databázi EudraVigilance, pseudonymizovaný¹³, tj. osobní údaje již nelze přiřadit konkrétní fyzické osobě bez dodatečných informací, které nahlašující subjekty uchovávají odděleně. Pseudonymizace osobních údajů je popsána v dodatku II k modulu VI – Maskování osobních údajů v hlášeních individuálních bezpečnostních případů zaslaných do databáze EudraVigilance¹⁴, jméno hodnotitele bezpečnosti (validátora signálu) z agentury EMA či příslušných vnitrostátních orgánů nebo nezávislého odborníka jmenovaného Evropskou komisí a výsledek jím provedených hodnocení.
Kategorie 2	- Za účelem autentizace uživatelů se zpracovávají osobní údaje ze systému agentury EMA pro správu účtů, včetně těchto údajů: - jméno, příjmení a e-mailová adresa oprávněného uživatele platformy EV SSA, - soubory cookie s cílem mít přehled o identitě uživatele platformy EV SSA. Tyto soubory cookie obsahují pouze informace potřebné k zachování oprávnění uživatelů při používání systému. - Pro účely evidence a auditu je zaznamenáváno pořadí činností provedených uživatelem platformy EV SSA. Mezi tyto činnosti patří počáteční přihlášení a všechny následné činnosti na platformě. Tyto záznamy obsahují tyto informace: - IP adresa, - operační systém, - prohlížeč, - časové razítko (UTC), - všechny události generované uživatelem, jako jsou vytvořené, vymazané či exportované záznamy, úspěšné přihlášení a neúspěšné pokusy.
Kategorie 3	- V případě žádostí o podpůrné služby: - jméno, příjmení a e-mailová adresa oprávněného uživatele platformy EV SSA a/nebo pracovníků technické podpory agentury EMA, - volitelné: služební telefon, mobilní telefon, fotografie, funkce, jazyk, časové pásmo, formát data, odbor

¹³ Pseudonymizací se rozumí zpracování osobních údajů tak, že již nemohou být přiřazeny konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, pokud jsou tyto dodatečné informace uchovávány odděleně a vztahují se na ně technická a organizační opatření, aby bylo zajištěno, že nebudou přiřazeny identifikované či identifikovatelné fyzické osobě (čl. 3 bod 6 nařízení EUDPR a čl. 4 bod 5 nařízení GDPR).

¹⁴ [Dodatek II k modulu VI – Maskování osobních údajů v hlášeních individuálních bezpečnostních případů zaslaných do databáze EudraVigilance.](#)

Kategorie osobních údajů	Popis
	a útvar, úřad/místo, manažer, druh smlouvy (zaměstnanec nebo dodavatel).

2.2. Právní základ zpracování

Agentura zpracovává osobní údaje pouze tehdy, pokud k tomu existuje platný právní základ v souladu s nařízením EUDPR. Jedná se zejména o tato zpracování:

- Zpracování údajů kategorie 1 pro účely sledování bezpečnosti na základě čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení EUDPR, neboť zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na společné správce vztahuje. Takové povinnosti vyplývají z:
 - čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004¹⁵, podle něž má agentura ve spolupráci s členskými státy Unie a Evropskou komisí zřídit a spravovat databázi EudraVigilance a příslušnou síť pro zpracování údajů (EudraVigilance) s cílem shromažďovat a analyzovat informace spojené s farmakovigilancí, které se týkají léčivých přípravků registrovaných v Unii, a umožnit příslušným vnitrostátním orgánům přístup k těmto informacím ve stejný okamžik a společně je využívat,
 - článku 40 nařízení (ES) č. 536/2014, podle něž má agentura zřídit a spravovat elektronickou databázi (zvanou „EVCTM“) pro hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky podávané zadavatelem agentuře. Tato databáze je modulem „databáze Eudravigilance“. Jedná se o centrální nástroj pro hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, který se vztahuje na všechna klinická hodnocení prováděná v Unii,
 - kapitoly III prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012¹⁶, která stanoví minimální požadavky týkající se sledování údajů v databázi EudraVigilance. Proces správy signálů a úlohy a povinnosti všech zúčastněných stran jsou podrobně popsány v modulu IX pokynů pro správnou farmakovigilanční praxi¹⁷,
 - čl. 5 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/20¹⁸, podle něž má členský stát posuzující bezpečnost kromě jiného prověřovat a posuzovat v souladu s články 6 a 7 s využitím přístupu založeného na riziku informace o veškerých podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky ohlášené v databázi EudraVigilance v souladu s článkem 42 nařízení (EU) č. 536/2014 bez ohledu na to, zda se vyskytly v členských státech, nebo ve třetích zemích, a informace obsažené v ročních zprávách o bezpečnosti.

Odpovídající příslušnou podmínkou pro zákonné zpracování údajů o zdravotním stavu v souvislosti s těmito povinnostmi je čl. 10 odst. 2 písm. i) nařízení EUDPR, neboť zpracování je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, aby byly zajištěny přísné normy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

¹⁵ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.](#)

¹⁶ [Prováděcí nařízení Komise \(EU\) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.](#)

¹⁷ [Modul IX pokynů pro správnou farmakovigilanční praxi – správa signálů \(rev. 1\).](#)

¹⁸ [Prováděcí nařízení Komise \(EU\) 2022/20 ze dne 7. ledna 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 536/2014, pokud jde o vymezení pravidel a postupů spolupráce členských států při posuzování bezpečnosti klinických hodnocení.](#)

- Zpracování údajů kategorií 2 a 3 v souvislosti se zřízením, provozem a údržbou platformy EV SSA, které lze založit na čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení EUDPR, neboť zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu. To zahrnuje zpracování osobních údajů pro účely správy identit a přístupů a autentizace uživatelů a poskytování služeb technické podpory, kdy jsou údaje o zdravotním stavu maskovány.

V této souvislosti vezměte prosím na vědomí, že máte **právo vznést námitku** proti zpracování svých osobních údajů, jak je vysvětleno v oddíle 5 níže.

2.3. Předávání osobních údajů mimo EU

Datová centra, která poskytují hosting platformě EV SSA, se nacházejí v EU, konkrétně v časovém pásmu EU UTC +1 (středoevropský čas), a to ve Frankfurtu nad Mohanem v Německu. Hosting zahrnuje zálohování dat, které bude rozloženo do více zón dostupnosti ve stejném regionu.

Je možné, že pracovníci podpory zpracovatele budou k údržbě platformy EV SSA (z bezpečnostních důvodů a aby mohli poskytovat technickou podporu a podporu koncových uživatelů) potřebovat vzdálený přístup ze zemí mimo EHP, a to z USA a Indie.

Agentura EMA uplatňuje politiku využívání databáze OVPD (Oracle Virtual Private Database), čímž je zajištěno, že pracovníkům podpory se nezobrazují osobní údaje kategorie 1.

Osobní údaje, které spadají do oblasti bezpečnosti, technické podpory a podpory koncových uživatelů, mohou být tyto:

Kategorie osobních údajů	Popis
Kategorie 2	– jméno, příjmení a e-mailová adresa oprávněného uživatele platformy EV SSA, – dočasné soubory cookie, – IP adresa, – operační systém, – prohlížeč, – časové razítko (UTC), – všechny události generované uživateli.
Kategorie 3	– jméno, příjmení a e-mailová adresa oprávněného uživatele platformy EV SSA a/nebo pracovníků technické podpory agentury EMA, – volitelné: služební telefon, mobilní telefon, fotografie, funkce, jazyk, časové pásmo, formát data, odbor a útvar, úřad/místo, manažer, druh smlouvy (zaměstnanec nebo dodavatel).

Předávání osobních údajů do USA je založeno na článku 47 nařízení (EU) 2018/1725, neboť zpracovatel je certifikován podle [rámcu EU-USA pro ochranu údajů](#). V případě Indie může k příležitostnému a omezenému předávání osobních údajů dojít na základě čl. 50 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/1725, neboť předání je nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu.

3. Jak dlouho vaše údaje uchováváme?

Kategorie osobních údajů	Doba uchovávání
Kategorie 1	Po dobu provozování systému EV, tj. agentura EMA má zákonnou povinnost provozovat a spravovat databázi EV za účelem sledování bezpečnosti léčivých přípravků před jejich registrací a po ní.
Kategorie 2	Údaje o vašem účtu budou vymazány po 180 dnech nečinnosti v systémech agentury EMA (tj. tehdy, kdy po uvedení do provozu nepoužijete svůj účet v žádném ze systémů agentury EMA). Před vymazáním vašich údajů obdržíte upomínku.
Kategorie 2	- Protokoly aplikací platformy EV SSA jsou konfigurovatelné a budou uchovávány po dobu 90 dnů. - Protokoly infrastruktury budou uchovávány po dobu šesti měsíců a budou obsahovat pouze osobní údaje zaměstnanců zpracovatele.
Kategorie 3	3 roky ode dne, kdy byla dotčená služba vyžádána.

4. Kdo má přístup k vašim údajům a komu jsou poskytovány?

Kategorie osobních údajů	Přístup
Kategorie 1	odborníci na farmakovigilanci a bezpečnost z agentury EMA či příslušných vnitrostátních orgánů členských států a nezávislí odborníci jmenovaní Evropskou komisí v souladu s politikou přístupu do systému EudraVigilance
Kategorie 2	- oprávnění zaměstnanci agentury EMA - oprávnění pracovníci podpory zpracovatele
Kategorie 3	- oprávnění pracovníci uživatelské podpory agentury EMA - oprávnění pracovníci podpory zpracovatele

5. Vaše práva na ochranu osobních údajů

Jakožto subjekt údajů (tj. fyzická osoba, jejíž osobní údaje jsou zpracovávány) máte řadu práv:

- právo být informován** – toto oznámení o ochraně osobních údajů poskytuje informace o tom, jak agentura EMA shromažďuje a používá vaše osobní údaje. Žádosti o další informace týkající se zpracování můžete rovněž zaslat internímu správci,
- právo na přístup** – máte právo na přístup ke svým osobním údajům. Máte právo vyžádat si a získat kopii osobních údajů zpracovávaných agenturou EMA,
- právo na opravu** – máte právo na opravu nebo doplnění svých osobních údajů, pokud jsou nesprávné nebo neúplné, a to bez zbytečného odkladu,

- **právo na výmaz** – máte právo požadovat, aby agentura EMA vaše osobní údaje vymazala nebo přestala zpracovávat, například pokud již nejsou nezbytné pro účely zpracování. V některých případech mohou být vaše osobní údaje dále uchovávány v nezbytném rozsahu, například ke splnění právní povinnosti agentury nebo pokud je to nezbytné z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví,
- **právo na omezení zpracování** – v několika kodifikovaných případech máte právo na omezení zpracování, což znamená, že vaše údaje budou pouze uloženy, ale nebudou po omezenou dobu aktivně zpracovávány. Více informací o tomto právu a jeho omezeních naleznete v obecném prohlášení agentury EMA o ochraně osobních údajů na adrese www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement,
- **právo vznést námitku** – na základě své konkrétní situace máte právo kdykoli vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů. Pokud tak učiníte, může agentura EMA nadále zpracovávat vaše osobní údaje pouze tehdy, pokud prokáže převažující oprávněné důvody, nebo pokud je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků,
- **právo nebýt předmětem automatizovaného rozhodování** – máte právo nebýt předmětem žádného rozhodnutí založeného výhradně na automatizovaném zpracování, pokud má pro vás takové rozhodnutí právní účinek.

Práva subjektu údajů lze uplatňovat v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2018/1725. V případě jakékoli otázky, která není v tomto oznámení o ochraně osobních údajů výslovně vysvětlena, konzultujte obecné prohlášení agentury EMA o ochraně osobních údajů na adrese www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

6. Na koho se obrátit

Pokud máte jakékoli otázky týkající se zpracování vašich osobních údajů nebo se domníváte, že zpracování je protiprávní nebo není v souladu s tímto oznámením o ochraně osobních údajů nebo obecným prohlášením agentury EMA o ochraně osobních údajů, obraťte se na:

interního správce na adrese Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu nebo

pověřence agentury EMA pro ochranu osobních údajů na adrese dataprotection@ema.europa.eu.

Adresa	Poštovní adresa	Ústředna agentury EMA
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nizozemsko	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nizozemsko	+31 (0)88 781 6000

Máte také právo kdykoli podat stížnost u **evropského inspektora ochrany údajů**:

- e-mail: edps@edps.europa.eu,
- internetové stránky: www.edps.europa.eu,
- další kontaktní údaje: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en.