



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1. prosinca 2025.

Obavijest Europske agencije za lijekove o zaštiti podataka Za platformu EudraVigilance Signal and Safety Analytics (platformu za analizu signala i sigurnost sustava EudraVigilance, EV SSA)

Sadržaj obavijesti o zaštiti podataka

Sadržaj obavijesti o zaštiti podataka	1
Sažetak	3
1. Tko je odgovoran za obradu vaših podataka?	4
1.1. Tko su voditelji obrade podataka?	4
1.2. Tko je izvršitelj obrade podataka?	4
2. Svrha ove obrade podataka	5
2.1. Predmetni osobni podatci	5
2.2. Pravna osnova za obradu	7
2.3. Prijenos osobnih podataka izvan EU-a	8
3. Koliko dugo čuvamo vaše podatke?	9
4. Tko ima pristup vašim informacijama i kome se one otkrivaju?	9
5. Vaša prava na zaštitu podataka	9
6. Pravni lijek	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



Sažetak

Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu: „EMA” ili „Agencija”), u suradnji s državama članicama Unije i Europskom komisijom (u daljnjem tekstu: „zajednički voditelji obrade”¹), uspostavila je i održava bazu podataka EudraVigilance² i mrežu za obradu podataka² (u daljnjem tekstu „EudraVigilance”).

Svrha je prikupiti i analizirati informacije o sumnjama na nuspojave u pogledu lijekova koji se ispituju u kliničkim ispitivanjima i lijekova odobrenih u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). Time se nacionalnim nadležnim tijelima, Agenciji i Europskoj komisiji istodobno omogućuje pristup tim informacijama i njihova razmjena. Obrada osobnih podataka objašnjena je u Obavijesti o zaštiti podataka za sustav EudraVigilance³.

U ovoj obavijesti o zaštiti podataka objašnjava se kako zajednički voditelji obrade obrađuju osobne podatke u kontekstu nove platforme EudraVigilance Signal and Safety Analytics (Platforma za analizu signala i sigurnost sustava EudraVigilance, EV SSA), koja služi kao dodatak sustavu EudraVigilance Data Analysis System (Sustav za analizu podataka u sustavu EudraVigilance, EVDAS) i sastavni je dio znanstvenog postupka procjene Sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) koji se podnose u sustav EudraVigilance.

U kontekstu platforme EV SSA zajednički voditelji obrade obrađuju osobne podatke u skladu s primjenjivim farmaceutskim zakonodavstvom i drugim zakonodavstvom Unije za:

- uspostavljanje, rad i održavanje platforme EV SSA
- registraciju korisnika, upravljanje pristupom i evidentiranje korisničkih radnji na platformi EV SSA
- stalno praćenje sumnji na nuspojave prijavljenih u sustav EudraVigilance i procjenu sigurnosti lijekova
- pružanje tehničke podrške.

Kao ispitanik (tj. pojedinac čiji se osobni podatci obrađuju) imate sljedeća prava:

- pravo na informacije o obradi vaših osobnih podataka
- pravo na pristup vašim osobnim podacima
- pravo na ispravak vaših osobnih podataka
- pravo na brisanje vaših osobnih podataka
- pravo na ograničenje obrade vaših osobnih podataka
- pravo prigovora na obradu vaših osobnih podataka
- pravo ispitanika da ne podliježe automatiziranom donošenju odluka.

Svoja prava možete ostvariti u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2018/1725 i Uredbe (EU) 2016/679 u pogledu svakog od zajedničkih voditelja obrade i protiv svakog od njih, kako je dodatno objašnjeno u ovoj Obavijesti o zaštiti podataka.

¹[Sporazum o zajedničkom vođenju obrade podataka u sustavu EudraVigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³ [Obavijest o zaštiti podataka u sustavu EudraVigilance](#)

1. Tko je odgovoran za obradu vaših podataka?

1.1. Tko su voditelji obrade podataka?

EMA, Europska komisija (EK) i nacionalna nadležna tijela u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) zajednički su voditelji obrade sustava EudraVigilance Human (EV) kako je utvrđeno u Sporazumu o [zajedničkom vođenju obrade podataka](#).

Stranke Sporazuma o zajedničkom vođenju obrade podataka djeluju i kao zajednički voditelji obrade za postupke obrade na platformi EV SSA u svrhu praćenja sigurnosti i procjene sigurnosti lijekova.

Kontaktne točke zajedničkih voditelja obrade su sljedeće:

- Europska agencija za lijekove: Voditelj Odjela za lijekove za humanu uporabu
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Europska komisija: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Države članice: [Prilog I. Sporazumu o zajedničkom vođenju obrade podataka u sustavu EudraVigilance](#)

Odgovarajuće uloge i odnos u odnosu na vas i vaše osobne podatke koji se obrađuju objašnjeni su u Sporazumu o zajedničkom vođenju obrade podataka u sustavu EudraVigilance. U skladu s primjenjivim pravilima Uredbe Europske unije o zaštiti podataka (EUDPR)⁴ i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) možete⁵ ostvariti svoja prava (vidjeti i odjeljak 5.) u skladu s uredbama u pogledu svakog od zajedničkih voditelja obrade i protiv svakoga od njih. Kako bi se osiguralo da se svaki zahtjev može obraditi što je brže moguće, preporučuje se da se obratite zajedničkom voditelju obrade koji, u skladu s aktivnostima dodijeljenima u Sporazumu o zajedničkom vođenju obrade podataka, prikuplja i uglavnom obrađuje osobne podatke koji se odnose na vas.

Imajte na umu da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja Sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR), koja se pohranjuju na platformi EV SSA, zasebni voditelji obrade za svoje aktivnosti obrade osobnih podataka koje se provode u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o farmakovigilanciji i kliničkim ispitivanjima.

1.2. Tko je izvršitelj obrade podataka?

Agencija je u ime zajedničkih voditelja obrade angažirala treću stranu za provođenje sljedećih aktivnosti radi osiguravanja:

- platforme EV SSA kojom se dopunjuje sustav EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) i osiguravaju potrebne funkcionalnosti za Europsku regulatornu mrežu za lijekove za obavljanje aktivnosti upravljanja signalima u farmakovigilanciji i praćenje sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.
- tehničke podrške i podrške krajnjim korisnicima kako bi usluge bile ažurirane.

Podatci za kontakt dobavljača koji djeluje kao izvršitelj obrade podataka su sljedeći:

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

⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ.

⁵ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka).

Kad je riječ o postupcima obrade koje provodi izvršitelj obrade, svoja prava možete ostvariti pri EMA-i u skladu s Uredbom EUDPR.

2. Svrha ove obrade podataka

Svrha ove aktivnosti obrade podataka jest olakšati praćenje sigurnosti lijekova u fazama prije i nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući:

- uspostavljanje, rad i održavanje platforme EV SSA u skladu s člankom 24. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004⁶ i člankom 40. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 536/2014⁷.
- praćenje i procjenu sumnji na nuspojave prijavljenih u sustav EudraVigilance podnošenjem Sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju (ICSR) kako bi se utvrdilo postoje li novi rizici i jesu li se rizici promijenili te utječu li ti rizici na omjer rizika i koristi lijekova. To uključuje provođenje pretraživanja i izradu izvješća u svrhu praćenja sigurnosti i otkrivanja signala, potvrđivanja i procjene signala.
- registraciju korisnika i upravljanje pristupom za kontrolirani pristup platformi EV SSA za ovlaštene korisnike EMA-e, Europske komisije i nacionalnih nadležnih tijela u državama članicama EGP-a.
- evidentiranje radnji koje su korisnici poduzeli unutar platforme EV SSA od početne prijave do svih naknadnih interakcija.
- pružanje podrške krajnjim korisnicima i tehničke podrške ovlaštenim korisnicima platforme EV SSA u slučaju rješavanja problema.

Sadržaj ICSR-ova definiran je u zakonodavstvima o farmakovigilanciji⁸ i kliničkim ispitivanjima⁹, kao i u modulu VI. Smjernica za dobru farmakovigilancijsku praksu¹⁰.

2.1. Predmetni osobni podatci

U ovom postupku obrade EMA obrađuje sljedeće osobne podatke¹¹:

Kategorija osobnih podataka	Opis
1. kategorija	• Osobni podatci i podatci o zdravlju¹² ICSR-ova koje su nacionalna nadležna tijela u državama članicama, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i naručitelji kliničkih ispitivanja prijavili u sustavu EudraVigilance. Ti su podatci

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove

⁷ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ.

⁸ Članak 28. Provedbene uredbe Komisije (EU) 520/2012 i Uredbe (EU) br. 536/2014.

⁹ Prilog III. Uredbi (EU) br. 536/2014

¹⁰ Modul VI. Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) – Prikupljanje, upravljanje i podnošenje prijava sumnji na nuspojave lijekova (rev. 2)

¹¹ Osobni podatci znače sve informacije koje se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi („ispitanik“). Pojedinač čiji se identitet može utvrditi jest osoba koja se može identificirati izravno ili neizravno, osobito uz pomoć identifikatora kao što su ime, identifikacijski broj, podatci o lokaciji, mrežni identifikator ili uz pomoć jednog ili više čimbenika svojstvenih za fizički, fiziološki, genetski, mentalni, ekonomski, kulturni ili socijalni identitet te fizičke osobe (članak 3. stavak 1. EUDPR-a i članak 4. stavak 1. Opće uredbe o zaštiti podataka).

¹² Podatci koji se odnose na zdravlje znače osobni podatci povezani s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, kojima se otkrivaju informacije o zdravstvenom stanju pojedinca (članak 3. stavak 19. EUDPR-a i članak 4. stavak 15. Opće uredbe o zaštiti podataka).

Kategorija osobnih podataka	Opis
	pseudonimizirani¹³ za ICSR-ove koji se čuvaju u sustavu EudraVigilance, tj. osobni podatci više se ne mogu pripisati određenom pojedincu bez dodatnih informacija koje subjekti koji podnose prijavu čuvaju odvojeno. Pseudonimizacija osobnih podataka opisana je u ¹⁴Modulu VI. Dopune II. – Prikrivanje osobnih podataka u Sigurnosnim izvješćima o pojedinačnom slučaju podnesenima u sustavu EudraVigilance. • Ime/naziv procjenitelja sigurnosti (potvrđivača signala) EMA-e, nadležnih nacionalnih tijela ili neovisnog stručnjaka koje je imenovala Europska komisija te ishod njihovih provedenih procjena.
2. kategorija	• Za provjeru autentičnosti korisnika obrađuju se osobni podatci iz EMA-ina sustava za upravljanje računima, uključujući: – ime i prezime te e-adresu ovlaštenog korisnika platforme EV SSA – kolačiće sesije kako bi se pratio identitet korisnika platforme EV SSA. Ti kolačići pohranjuju samo ono što je potrebno kako bi korisnici ostali autentificirani tijekom upotrebe sustava. • Za potrebe evidentiranja i revizije bilježi se slijed radnji koje je poduzeo korisnik platforme EV SSA. To uključuje početnu prijavu i sve naknadne interakcije putem platforme. To uključuje sljedeće informacije: – IP adrese – operativni sustav – preglednik – vremenski žig (UTC) – Svi događaji koje su izradili korisnici, kao što su evidencija koja je izrađena, izbrisana, izvezena, uspješne prijave i neuspješni pokušaji.
3. kategorija	• Za zahtjeve za usluge podrške: – Ime i prezime te e-adresa ovlaštenog korisnika platforme EV SSA i/ili osoblja za tehničku podršku EMA-e. – Neobvezno: poslovni telefon, mobilni telefon, fotografija, naslov, jezik, vremenska zona, format

¹³ Pseudonimizacija znači obrada osobnih podataka na način da se osobni podatci više ne mogu pripisati određenom ispitaniku bez upotrebe dodatnih informacija, pod uvjetom da se takve dodatne informacije drže odvojeno te da podliježu tehničkim i organizacijskim mjerama kako bi se osiguralo da se osobni podatci ne mogu pripisati pojedincu čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi (članak 3. stavak 6. EUDPR-a i članak 4. stavak 5. Opće uredbe o zaštiti podataka).

¹⁴ [Modul VI. Dopune II. – Prikrivanje osobnih podataka u Sigurnosnim izvješćima o pojedinačnom slučaju podnesenima u sustavu EudraVigilance](#)

Kategorija osobnih podataka	Opis
	datuma, odjel i služba, ured/lokacija, rukovoditelj, vrsta ugovora (osoblje ili izvođač).

2.2. Pravna osnova za obradu

Agencija obrađuje vaše osobne podatke samo ako za to postoji valjana pravna osnova, u skladu s EUDPR-om. To se posebno odnosi na obradu:

- podataka 1. kategorije u svrhu praćenja sigurnosti, što se temelji na članku 5. stavku 1. točki (b) EUDPR-a jer je obrada nužna radi poštovanja pravne obveze kojoj podliježu zajednički voditelji obrade. Takve obveze proizlaze iz:
 - članka 24. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004¹⁵, kojim se od Agencije, u suradnji s državama članicama Unije i Europskom komisijom, zahtijeva da uspostavi i održava bazu podataka EudraVigilance i mrežu za obradu podataka (EudraVigilance) radi prikupljanja i analiziranja informacija o farmakovigilanciji u vezi s lijekovima odobrenima u Uniji i da nacionalnim nadležnim tijelima omogućiti istodobni pristup tim informacijama i njihovu razmjenu.
 - članka 40. Uredbe (EZ) br. 536/2014, kojim se od Agencije zahtijeva da uspostavi i održava elektroničku bazu podataka (dalje u tekstu EVCTM) za prijavljivanje sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave (SUSAR) koje naručitelj podnosi Agenciji. Ova baza podataka modul je „baze podataka Eudravigilance” i središnja je točka za prijavljivanje sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave (SUSAR) za sva klinička ispitivanja u Uniji.
 - poglavlja III. Provedbene uredbe Komisije (EU) 520/2012¹⁶ o utvrđivanju minimalnih zahtjeva za praćenje podataka u sustavu EudraVigilance. U modulu IX. GVP-a¹⁷ detaljnije se opisuje postupak upravljanja signalima te uloge i odgovornosti svih uključenih dionika.
 - članka 5. stavka 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/20¹⁸, kojim se zahtijeva da država članica koja provodi procjenu sigurnosti, među ostalim dužnostima, provjerava i procjenjuje informacije o svim sumnjama na neočekivane ozbiljne nuspojave prijavljene u bazi podataka EudraVigilance u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) br. 536/2014, bez obzira na to jesu li se pojavile u državama članicama ili u trećim zemljama, kao i informacije sadržane u godišnjim izvješćima o sigurnosti, u skladu s člancima 6. i 7., primjenom pristupa koji se temelji na riziku.

Odgovarajući primjereni uvjet za zakonitu obradu podataka koji se odnose na zdravlje u kontekstu tih obveza jest članak 10. stavak 2. točka i. EUDPR-a, tj. obrada je nužna iz razloga javnog interesa u području javnog zdravlja kako bi se osigurali visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova.

¹⁵ [Uredba \(EZ\) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove](#)

¹⁶ [Provedbena uredba Komisije \(EU\) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom \(EZ\) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća](#)

¹⁷ [Smjernice o dobroj farmakovigilancijskoj praksi \(GVP\): Modul IX. – Upravljanje signalima \(rev. 1\)](#)

¹⁸ [Provedbena uredba Komisije \(EU\) 2022/20 od 7. siječnja 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe \(EU\) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u procjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja](#)

- Podatci 2. i 3. kategorije u kontekstu uspostave, rada i održavanja platforme EV SSA mogu se temeljiti na članku 5. stavku 1. točki (a) EUDPR-a jer je obrada nužna za izvršavanje zadaće od javnog interesa. To uključuje obradu osobnih podataka u svrhu upravljanja identitetom i pristupom te autentifikacije korisnika i pružanje usluga tehničke podrške, pri čemu će podatci koji se odnose na zdravlje biti prikriveni.

U tom pogledu imajte na umu da imate **pravo uložiti prigovor** na obradu kako je objašnjeno u dijelu 5. u nastavku.

2.3. Prijenos osobnih podataka izvan EU-a

Podatkovni centri koji udomišu platformu sustava EV SSA nalaze se u EU-u, tj. u dijelu EU-central-1 (regija Frankfurt u Njemačkoj). To uključuje sigurnosne kopije podataka koje će biti raspoređene po zonama višestruke dostupnosti u istoj regiji.

Kako bi se održavala platforma EV SSA, iz sigurnosnih razloga i kako bi se pružila tehnička i podrška krajnjim korisnicima, inženjerima podrške izvršitelja obrade možda će biti potreban pristup na daljinu izvan EGP-a, tj. iz SAD-a i Indije.

EMA je uvela politiku virtualne privatne baze podataka Oracle (OVPD) koja osigurava da inženjeri podrške ne mogu pregledavati osobne podatke 1. kategorije.

Osobni podatci obuhvaćeni područjem primjene sigurnosti, tehničke podrške i podrške krajnjim korisnicima mogu biti sljedeći:

kategorija osobnih podataka	opis
2. kategorija	– ime i prezime te e-adresu ovlaštenog korisnika platforme EV SSA – kolačići sesije – IP adrese – operativni sustav – preglednik – vremenski žig (UTC) – Svi događaji koje su generirali korisnici
3. kategorija	– Ime i prezime te e-adresa ovlaštenog korisnika platforme EV SSA i/ili osoblja za tehničku podršku EMA-e. – Neobvezno: poslovni telefon, mobilni telefon, fotografija, naslov, jezik, vremenska zona, format datuma, odjel i služba, ured/lokacija, rukovoditelj, vrsta ugovora (osoblje ili izvođač).

Prijenos osobnih podataka u SAD temelje se na članku 47. Uredbe (EU) 2018/1725, tj. izvršitelj obrade certificiran je u skladu s [okvirom EU-a i SAD-a za privatnost podataka](#). Za Indiju se osobni podatci mogu povremeno i ograničeno prenositi na temelju članka 50. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) 2018/1725, tj. prijenos je nužan iz važnih razloga od javnog interesa.

3. Koliko dugo čuvamo vaše podatke?

Kategorija osobnih podataka	Razdoblje čuvanja informacija
1. kategorija	Tijekom trajanja rada sustava EudraVigilance, tj. postoji zakonska obveza EMA-e da upravlja i održava sustav EudraVigilance u svrhu praćenja sigurnosti primjene lijekova u fazi prije i nakon izdavanja odobrenja.
2. kategorija	Podatci o vašem računu bit će izbrisani nakon 180 dana neaktivnosti u sustavima EMA-e (tj. ako ne upotrebljavate nijedan od sustava EMA-e za svoj račun). Prije brisanja podataka primit ćete podsjetnik.
2. kategorija	- Zapisi o primjeni platforme EV SSA mogu se konfigurirati i čuvaju se 90 dana. - Evidencija o infrastrukturi čuvat će se šest mjeseci i uključivat će samo osobne podatke osoblja izvršitelja obrade.
3. kategorija	Tri godine od datuma podnošenja zahtjeva za uslugu.

4. Tko ima pristup vašim informacijama i kome se one otkrivaju?

Kategorija osobnih podataka	Pristup
1. kategorija	Stručnjaci za farmakovigilanciju i sigurnost u EMA-i, nacionalna nadležna tijela u državama članicama i imenovani neovisni stručnjaci Europske komisije u skladu s politikom pristupa sustavu EudraVigilance
2. kategorija	- Ovlašteno osoblje EMA-e - Ovlašteni inženjeri za podršku izvršitelja obrade
3. kategorija	- Odobreno osoblje EMA-ine službe za podršku - Ovlašteni inženjeri za podršku izvršitelja obrade

5. Vaša prava na zaštitu podataka

Kao ispitanik (tj. pojedinac čiji se osobni podatci obrađuju) imate nekoliko prava:

- pravo na informiranje** – ova obavijest o zaštiti podataka sadržava informacije o tome kako EMA prikuplja i upotrebljava vaše osobne podatke. Zahtjevi za druge informacije u vezi s obradom također mogu biti upućeni internom voditelju obrade.
- pravo na pristup** – imate pravo na pristup svojim osobnim podacima. Imate pravo zatražiti i dobiti presliku osobnih podataka koje je obradila EMA.

- **pravo na ispravak** – imate pravo bez nepotrebne odgode dobiti ispravak ili dopunu svojih osobnih podataka ako su netočni ili nepotpuni.
- **pravo na brisanje** imate pravo zatražiti od EMA-e da izbriše ili zaustavi obradu vaših podataka, na primjer ako podatci više nisu potrebni za potrebe obrade. U određenim slučajevima vaši se podatci mogu čuvati u mjeri u kojoj je to potrebno, na primjer, za ispunjavanje pravne obveze Agencije ili ako je to potrebno zbog javnog interesa u području javnog zdravlja.
- **pravo na ograničenje obrade:** u nekoliko kodificiranih slučajeva ispitanici imaju pravo na ograničenje obrade, što znači da će se tijekom ograničenog razdoblja vaši podatci čuvati, ali ne i aktivno obrađivati. Više informacija o tom pravu i njegovim ograničenjima potražite u Općoj izjavi o zaštiti podataka EMA-e, koja se nalazi na: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **pravo na prigovor:** imate pravo u bilo kojem trenutku uložiti prigovor na tu obradu zbog razloga povezanih s vašom konkretnom situacijom. Ako to učinite, EMA može nastaviti s obradom vaših osobnih podataka samo ako dokaže da za to postoje jači legitimni razlozi ili ako je to potrebno radi postavljanja, ostvarivanja ili obrane pravnih zahtjeva.
- **pravo na to da ne podliježete automatiziranom donošenju odluka:** imate pravo da ne podliježete odluci koja se temelji isključivo na automatiziranoj obradi ako takva odluka ima pravni učinak na vas.

Prava ispitanika mogu se ostvariti u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2018/1725. Za sve što nije posebno predviđeno u ovoj Obavijesti o zaštiti podataka, pogledajte sadržaj opće EMA-ine Izjave o zaštiti osobnih podataka: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Pravni lijek

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s obradom vaših osobnih podataka ili smatrate da je obrada nezakonita ili da nije u skladu s ovom Obavijesti o zaštiti podataka ili općom izjavom EMA-e o zaštiti osobnih podataka, obratite se na sljedeću adresu:

Interni voditelj obrade na Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

EMA-in službenik za zaštitu podataka na dataprotection@ema.europa.eu

Adresa	Poštanska adresa:	Telefonska centrala EMA-e
Europska agencija za lijekove Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Nizozemska	Europska agencija za lijekove PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Nizozemska	+31 (0)88 781 6000

Također imate pravo u bilo kojem trenutku podnijeti pritužbu **Europskom nadzorniku za zaštitu podataka** (EDPS) na sljedeću adresu:

- E-adresa: edps@edps.europa.eu
- Mrežno mjesto: www.edps.europa.eu
- Dodatne informacije za kontakt: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en