



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1 decembrie 2025

Avizul Agenției Europene pentru Medicamente privind protecția datelor

Pentru platforma EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA)

Conținutul avizului privind protecția datelor

Conținutul avizului privind protecția datelor.....	1
Rezumat.....	3
1. Cine este responsabil pentru prelucrarea datelor dumneavoastră?	5
1.1. Cine sunt operatorii de date?	5
1.2. Cine este persoana împuternicită de operator?	5
2. Scopul acestei prelucrări a datelor	6
2.1. Datele cu caracter personal vizate	6
2.2. Temeiul legal al prelucrării.....	8
2.3. Transferul de date cu caracter personal în afara UE	9
3. Cât timp păstrăm datele dumneavoastră?	10
4. Cine are acces la informațiile dumneavoastră și cui le sunt divulgate?..	11
5. Drepturile dumneavoastră în materie de protecție a datelor	11
6. Cui ne adresăm pentru informații sau plângeri?	12

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



Rezumat

Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA” sau „agenția”), în colaborare cu statele membre ale Uniunii și cu Comisia Europeană (denumite în continuare „operatori asociați”¹), a creat și menține baza de date EudraVigilance² și rețeaua de prelucrare a datelor² (denumită în continuare „EudraVigilance”).

Scopul este de a culege și analiza informații privind reacțiile adverse suspectate la medicamente pentru investigație clinică (IMP) studiate în studiile clinice intervenționale și medicamentele autorizate în Spațiul Economic European (SEE). Acest lucru permite autorităților naționale competente (ANC), agenției și Comisiei să acceseze și să distribuie aceste informații simultan. Prelucrarea datelor cu caracter personal este explicată în Avizul privind protecția datelor pentru EudraVigilance³.

Avizul privind protecția datelor explică cum operatorii asociați prelucrează datele cu caracter personal în contextul noii platforme EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA), care servește drept supliment la sistemul de analiză a datelor din EudraVigilance (EVDAS) și constituie parte integrantă a procesului de evaluare științifică bazată pe date pentru rapoartele individuale de siguranță (ICSR) transmise către EudraVigilance.

În contextul platformei EV SSA, operatorii asociați prelucrează date cu caracter personal, în conformitate cu legislația farmaceutică și cu alte acte legislative ale Uniunii aplicabile pentru:

- înființarea, exploatarea și întreținerea platformei EV SSA;
- înregistrarea utilizatorilor, gestionarea accesului și înregistrarea acțiunilor utilizatorilor pe platforma EV SSA;
- monitorizarea continuă a reacțiilor adverse suspectate raportate la EudraVigilance și evaluarea siguranței medicamentelor;
- furnizarea de asistență tehnică.

Ca persoană vizată (adică persoana ale cărei date cu caracter personal sunt prelucrate), aveți următoarele drepturi:

- dreptul de a fi informat cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal;
- dreptul de acces la datele dumneavoastră cu caracter personal;
- dreptul la rectificarea datelor dumneavoastră cu caracter personal;
- dreptul la ștergerea datelor dumneavoastră cu caracter personal;
- dreptul de a restricționa prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal;
- dreptul de a vă opune prelucrării datelor cu caracter personal;
- dreptul de a nu face obiectul unui proces decizional automatizat.

Vă puteți exercita drepturile în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2018/1725 și ale Regulamentului (UE) 2016/679 în privința și împotriva fiecăruia dintre operatorii asociați, așa cum se explică în continuare în acest aviz privind protecția datelor.

¹[Acordul de control comun Eudravigilance](#)

²[Eudravigilance](#)

³[Aviz privind protecția datelor în EudraVigilance](#)

1. Cine este responsabil pentru prelucrarea datelor dumneavoastră?

1.1. Cine sunt operatorii de date?

EMA, Comisia Europeană (CE) și autoritățile naționale competente (ANC) din statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sunt operatori asociați ai sistemului EudraVigilance Human (EV), după cum prevede [Acordul privind exercitarea în comun a competenței de operator \(Joint Controllershship Arrangement – JCA\)](#).

Părțile la Acordul privind exercitarea în comun a competenței de operator acționează și ca operatori asociați pentru operațiunile de prelucrare pe platforma EV SSA pentru monitorizarea și evaluarea siguranței medicamentelor.

Punctele de contact ale operatorilor asociați sunt următoarele:

- Agenția Europeană pentru Medicamente: Șeful Diviziei pentru Medicamente de Uz Uman
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Comisia Europeană: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- Statele membre: [Anexa I la Acordul privind exercitarea în comun a competenței de operator în EudraVigilance](#)

Rolurile respective și relația cu dumneavoastră și cu datele dumneavoastră cu caracter personal care sunt prelucrate sunt explicate în EV JCA. În conformitate cu normele aplicabile din Regulamentul Uniunii Europene privind protecția datelor (RPDUE)⁴ și din Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD)⁵, vă puteți exercita drepturile (vezi și punctul 5) în temeiul regulamentelor în privința și împotriva fiecăruia dintre operatorii asociați. Pentru ca orice cerere să poate fi tratată cât mai rapid, vă recomandăm să contactați operatorul asociat care, în conformitate cu activitățile alocate în cadrul JCA, culege și prelucrează în principal datele cu caracter personal care vă privesc.

Rețineți că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și sponsorii studiilor clinice ale ICSR-urilor deținute pe platforma EV SSA sunt operatori separați pentru activitățile lor de prelucrare a datelor cu caracter personal, desfășurate conform legislației aplicabile în materie de farmacovigilență și studii clinice.

1.2. Cine este persoana împuternicită de operator?

Agenția a angajat un terț care să desfășoare următoarele activități în numele operatorilor asociați pentru a furniza:

- platforma EV SSA care completează sistemul de analiză a datelor EudraVigilance (EVDAS), oferind funcționalitățile necesare pentru ca Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor să efectueze activități de gestionare a semnalelor în farmacovigilență și monitorizarea siguranței în studiile clinice;

⁴ [Regulamentul \(UE\) 2018/1725](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE.

⁵ [Regulamentul \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

- asistență tehnică și pentru utilizatorii finali pentru a menține serviciile la zi.

Datele de contact ale vânzătorului care acționează ca persoană împuternicită de operator sunt:

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

În ceea ce privește operațiunile de prelucrare efectuate de persoana împuternicită de operator, vă puteți exercita drepturile în fața EMA, conform RPDUE.

2. Scopul acestei prelucrări a datelor

Scopul acestei activități de prelucrare a datelor este de a facilita monitorizarea siguranței medicamentelor în etapele anterioare și ulterioare autorizării, și anume:

- înființarea, exploatarea și întreținerea platformei EV SSA în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004⁶ și cu articolul 40 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014⁷;
- monitorizarea și evaluarea reacțiilor adverse suspectate raportate la EudraVigilance prin transmiterea rapoartelor individuale de siguranță (Individual Case Safety Reports – ICSR) pentru a stabili dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au schimbat și dacă aceste riscuri au un impact asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor. Sunt incluse și efectuarea de căutări și generarea de rapoarte în scopul monitorizării siguranței și al detectării, validării și evaluării semnalelor;
- înregistrarea utilizatorilor și gestionarea accesului pentru accesul controlat la platforma EV SSA pentru utilizatorii autorizați ai EMA, CE și ANC-urilor din statele membre ale SEE;
- înregistrarea acțiunilor întreprinse de utilizatori în cadrul platformei EV SSA de la conectarea inițială la toate interacțiunile ulterioare;
- furnizarea de asistență tehnică utilizatorilor finali și utilizatorilor autorizați ai platformei EV SSA în caz de depanare.

Conținutul ICSR-urilor este definit în legislația privind farmacovigilența⁸ și studiile clinice⁹, precum și în Ghidul de bună practică de farmacovigilență (GVP), modulul VI¹⁰.

2.1. Datele cu caracter personal vizate

În această operațiune de prelucrare, EMA prelucrează următoarele date cu caracter personal¹¹:

⁶ [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

⁷ [Regulamentul \(UE\) nr. 536/2014](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

⁸ Articolul 28 din [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) nr. 520/2012 al Comisiei](#) și [Regulamentul \(UE\) nr. 536/2014](#).

⁹ Anexa III la [Regulamentul \(UE\) nr. 536/2014](#)

¹⁰ [Ghid privind bunele practici de farmacovigilență \(GVP\) Modulul VI](#) – Culegerea, gestionarea și transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate la medicamente (Rev. 2).

¹¹ Date cu caracter personal înseamnă orice informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă („persoana vizată”); o persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, de exemplu un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificador online, sau la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identității sale fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale [articolul 3 alineatul (1) din RPDUE și articolul 4 alineatul (1) din RGPD].

Categoria de date cu caracter personal	Descrierea
Categoria 1	• Datele cu caracter personal și datele privind sănătatea¹² din ICSR-urile raportate în EudraVigilance de autoritățile naționale competente din statele membre, de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și de sponsorii studiilor clinice. Aceste date sunt pseudonimizate¹³ pentru ICSR-urile aflate în EudraVigilance, adică datele cu caracter personal nu mai pot fi atribuite unei anumite persoane fără informații suplimentare, acestea fiind păstrate separat de entitățile raportoare. Pseudonimizarea datelor cu caracter personal este descrisă în Modulul VI Addendum II – Mascarea datelor cu caracter personal în rapoartele individuale privind siguranța transmise la EudraVigilance¹⁴. • Numele evaluatorului siguranței (validatorul de semnal) al EMA, al ANC-urilor sau al expertului independent numit de CE și rezultatul evaluărilor efectuate de aceștia.
Categoria 2	• Pentru autentificarea utilizatorilor se prelucrează datele cu caracter personal din sistemul EMA de gestionare a conturilor, și anume: – numele și prenumele și adresa de e-mail a utilizatorului autorizat al platformei EV SSA; – modulele cookie temporare pentru a urmări identitatea utilizatorului platformei EV SSA. Aceste cookie-uri stochează doar ce este necesar pentru a menține utilizatorii autentificați în timpul utilizării sistemului. • În scopul înregistrării și al auditului, succesiunea acțiunilor întreprinse de un utilizator al platformei EV SSA este înregistrată. Sunt incluse conectarea inițială și toate interacțiunile ulterioare de pe platformă. Acestea cuprind următoarele informații: – adresa IP; – sistemul de operare; – browserul; – marca temporală (UTC);

¹² Date privind sănătatea înseamnă date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice, inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia [articolul 3 alineatul (19) din RPDUE și articolul 4 alineatul (15) din RGPD].

¹³ Pseudonimizarea înseamnă prelucrarea datelor cu caracter personal în așa fel încât să nu mai poată fi atribuite unei anume persoane vizate fără a se folosi informații suplimentare, cu condiția ca aceste informații suplimentare să fie stocate separat și să facă obiectul unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea respectivelor date cu caracter personal unei persoane fizice identificate sau identificabile [articolul 3 alineatul (6) din RPDUE și articolul 4 alineatul (5) din RGPD].

¹⁴ [Modulul VI Addendum II – Mascarea datelor cu caracter personal în rapoartele individuale privind siguranța transmise la EudraVigilance](#).

Categoria de date cu caracter personal	Descrierea
	– toate evenimentele generate de utilizatori, de exemplu înregistrările create, șterse, exportate, încercările de conectare reușite și eșuate.
Categoria 3	• Pentru cererile de servicii de asistență: – numele și prenumele și adresa de e-mail a utilizatorului autorizat al platformei EV SSA și/sau a personalului de asistență tehnică al EMA; – opțional: telefon de serviciu, telefon mobil, fotografie, titlu, limbă, fus orar, formatul datei, departament și serviciu, birou/locație, administrator, tip de contract (personal sau contractant).

2.2. Temeiul legal al prelucrării

Agenția prelucrează datele dumneavoastră cu caracter personal numai dacă există un temei legal valabil în acest sens, conform RPDUE. În particular, prelucrarea de:

- date din categoria 1 în scopul monitorizării siguranței, bazate pe articolul 5 alineatul (1) litera (b) din RPDUE, deoarece prelucrarea este necesară pentru respectarea unei obligații legale care le revine operatorilor asociați. Aceste obligații decurg din:
 - articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹⁵, care impune agenției ca, în colaborare cu statele membre ale Uniunii și cu CE, să înființeze și să întrețină baza de date EudraVigilance și rețeaua de prelucrare a datelor (EudraVigilance) pentru a culege și a analiza informațiile de farmacovigilență privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite ANC-urilor să acceseze și să partajeze informațiile respective simultan.
 - articolul 40 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, care impune agenției să înființeze și să mențină o bază de date electronică (denumită EVCTM) pentru raportarea către agenție a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate (suspected unexpected serious adverse reactions – SUSAR) de către sponsor. Această bază de date este un modul al „bazei de date Eudravigilance” și reprezintă punctul central de raportare a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate (suspected unexpected serious adverse reaction – SUSAR) pentru toate studiile clinice din Uniune.
 - capitolul III din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei¹⁶ de stabilire a cerințelor minime pentru monitorizarea datelor în EudraVigilance. Modulul IX al GVP¹⁷ detaliază mai mult procesul de gestionare a semnalelor, precum și rolurile și responsabilitățile tuturor părților interesate implicate.

¹⁵Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

¹⁶Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

¹⁷Ghid privind bunele practici de farmacovigilență (GVP): Modulul IX – Gestionarea semnalelor (Rev. 1)

- Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/20 al Comisiei¹⁸, care prevede că statul membru responsabil de evaluarea siguranței trebuie să verifice și să evalueze, printre alte sarcini, informațiile cu privire la toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate raportate în baza de date EudraVigilance conform articolului 42 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, indiferent dacă acestea au avut loc în statele membre sau în țări terțe, precum și informațiile conținute în rapoartele anuale privind siguranța, conform articolelor 6 și 7, urmând o abordare bazată pe riscuri.

Condiția adecvată corespunzătoare pentru prelucrarea legală a datelor privind sănătatea în contextul acestor obligații este articolul 10 alineatul (2) litera (i) din RPDUE, și anume prelucrarea este necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice pentru a asigura standarde ridicate de calitate și siguranță a medicamentelor.

- Datele din categoriile 2 și 3 în contextul instituirii, funcționării și întreținerii platformei EV SSA se pot baza pe articolul 5 alineatul (1) litera (a) din RPDUE, deoarece prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care servește unui interes public. Sunt incluse prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul gestionării identității și accesului, precum și al autentificării utilizatorilor și furnizarea de servicii de asistență tehnică, în care datele privind sănătatea vor fi mascate.

În acest sens, vă atragem atenția că aveți **dreptul să vă opuneți** prelucrării, după cum se explică în secțiunea 5 de mai jos.

2.3. Transferul de date cu caracter personal în afara UE

Centrele de date care găzduiesc platforma EV SSA sunt situate în UE, și anume EU-central-1 (Frankfurt, regiunea Germania). Acestea includ copii de rezervă ale datelor, care vor fi distribuite în mai multe zone de disponibilitate din aceeași regiune.

Pentru a întreține platforma EV SSA, din motive de securitate și pentru a oferi asistență tehnică și asistență utilizatorilor finali, inginerii de sprijin ai persoanei împuternicite de operator ar putea avea nevoie de acces de la distanță din afara SEE, și anume din SUA și India.

EMA a introdus politica privind baza de date privată virtuală Oracle (OVPD), care garantează că inginerii de sprijin nu pot vizualiza date cu caracter personal din categoria 1.

Datele cu caracter personal care intră în aria de aplicare a asistenței de securitate, a asistenței tehnice și a asistenței pentru utilizatorii finali pot fi următoarele:

Categoria de date cu caracter personal	Descrierea
Categoria 2	– Numele și prenumele și adresa de e-mail a utilizatorului autorizat al platformei EV SSA; – Modulele cookie temporare; – Adresa IP; – Sistemul de operare; – Browserul; – Marca temporală (UTC); – Toate evenimentele generate de utilizatori.

¹⁸[Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) 2022/20 al Comisiei](#) din 7 ianuarie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește stabilirea normelor și a procedurilor pentru cooperarea statelor membre cu privire la evaluarea siguranței studiilor clinice intervenționale.

Categoria de date cu caracter personal	Descrierea
Categoria 3	– Numele și prenumele și adresa de e-mail a utilizatorului autorizat al platformei EV SSA și/sau a personalului de asistență tehnică al EMA; – Opțional: telefon de serviciu, telefon mobil, fotografie, titlu, limbă, fus orar, formatul datei, departament și serviciu, birou/locație, administrator, tip de contract (personal sau contractant).

Transferurile de date cu caracter personal către SUA se bazează pe articolul 47 din Regulamentul (UE) 2018/1725, și anume persoana împuternicită de operator este certificată în temeiul [Cadrului UE-SUA privind confidențialitatea datelor](#). În cazul Indiei, poate avea loc un transfer ocazional și limitat de date cu caracter personal în temeiul articolului 50 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/1725, și anume transferul este necesar din motive importante de interes public.

3. Cât timp păstrăm datele dumneavoastră?

Categoria de date cu caracter personal	Perioada de păstrare
Categoria 1	• Pe durata funcționării sistemului EV, adică există o obligație legală ca EMA să opereze și să întrețină EV în scopul monitorizării siguranței medicamentelor în faza anterioară și ulterioară autorizării.
Categoria 2	• Datele contului dumneavoastră vor fi șterse după 180 de zile de inactivitate în sistemele EMA (adică, dacă nu folosiți contul în niciunul din sistemele EMA). Înainte ca datele dumneavoastră să fie șterse, veți primi o atenționare.
Categoria 2	• Jurnalul aplicațiilor EV SSA sunt configurabile și se păstrează 90 de zile. • Jurnalul de infrastructură se păstrează șase luni și vor conține numai datele cu caracter personal ale personalului persoanei împuternicite de operator.
Categoria 3	• 3 ani de la data solicitării serviciului.

4. Cine are acces la informațiile dumneavoastră și cui le sunt divulgate?

Categoria de date cu caracter personal	Acces
Categoria 1	• Experți în farmacovigilență și siguranță din cadrul EMA, ANC-uri din statele membre și experți independenți numiți de CE în conformitate cu politica de acces la EudraVigilance
Categoria 2	• Personal autorizat al EMA • Ingineri auxiliari autorizați ai persoanei împuternicite de operator
Categoria 3	• Personal autorizat al biroului de asistență al EMA • Ingineri auxiliari autorizați ai persoanei împuternicite de operator

5. Drepturile dumneavoastră în materie de protecție a datelor

Ca persoană vizată (adică persoana ale cărei date cu caracter personal sunt prelucrate), aveți o serie de drepturi:

- **Dreptul de a fi informat** – Acest aviz privind protecția datelor oferă informații cu privire la modul în care EMA culege și utilizează datele dumneavoastră cu caracter personal. Cererile de alte informații privind prelucrarea pot fi adresate, de asemenea, operatorului intern.
- **Dreptul de acces** – Aveți dreptul de a accesa datele dumneavoastră cu caracter personal. Aveți dreptul să solicitați și să obțineți o copie a datelor cu caracter personal prelucrate de EMA.
- **Dreptul la rectificare** – Aveți dreptul să obțineți, fără întârzieri nejustificate, rectificarea sau completarea datelor personale, dacă sunt incorecte sau incomplete.
- **Dreptul la ștergerea datelor** – Aveți dreptul să solicitați EMA să șteargă sau să oprească prelucrarea datelor dumneavoastră, de exemplu dacă datele nu mai sunt necesare în scopul prelucrării. În anumite cazuri, datele dumneavoastră pot fi păstrate în măsura în care este necesar, de exemplu, pentru a respecta o obligație legală a agenției sau dacă este necesar din motive de interes public în domeniul sănătății publice.
- **Dreptul de restricționare a prelucrării** – În câteva cazuri codificate, aveți dreptul să obțineți restricționarea prelucrării, ceea ce înseamnă că datele dumneavoastră vor fi doar stocate, dar nu vor fi prelucrate activ, pentru o perioadă limitată. Pentru mai multe informații despre acest drept și limitările sale, vezi Declarația generală de confidențialitate a EMA, găzduită la adresa www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Dreptul de a vă opune** – Aveți dreptul să vă opuneți oricând acestei prelucrări din motive legate de situația dumneavoastră particulară. În acest caz, EMA poate continua prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal numai dacă demonstrează motive legitime imperative în acest sens sau dacă acest lucru este necesar pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unor acțiuni în justiție.
- **Dreptul de a nu face obiectul unui proces de decizie automatizat** – Aveți dreptul de a nu face obiectul unei decizii bazate exclusiv pe prelucrarea automată dacă această decizie are efecte juridice asupra dumneavoastră.

Drepturile persoanei vizate pot fi exercitate conform dispozițiilor Regulamentului (UE) 2018/1725. Pentru orice aspect care nu este prevăzut în mod specific în acest aviz privind protecția datelor, vă rugăm să consultați conținutul declarației generale de confidențialitate a EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Cui ne adresăm pentru informații sau plângeri?

În cazul în care aveți întrebări cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal sau considerați că prelucrarea este ilegală sau că nu este conformă cu prezentul aviz privind protecția datelor sau cu declarația generală de confidențialitate a EMA, vă rugăm să contactați:

Controlorul intern la adresa: Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Responsabilul EMA cu protecția datelor la adresa: dataprotection@ema.europa.eu

Adresa	Adresa poștală:	Centrala telefonică EMA
European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Țările de Jos	European Medicines Agency PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Țările de Jos	+31 (0)88 781 6000

De asemenea, aveți dreptul să depuneți oricând reclamație la **Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (AEPD)**, la următoarea adresă:

- E-mail: edps@edps.europa.eu
- Site: www.edps.europa.eu
- Informații de contact suplimentare: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en