

Notis Privasi Farmakovigilans

Di Ferring, privasi anda adalah penting bagi kami dan kami komited untuk memastikan amalan perlindungan data kami mematuhi undang-undang perlindungan data yang terpakai.

Notis Privasi Farmakovigilans ini menerangkan bagaimana Ferring Sdn Bhd (selepas ini dirujuk sebagai "Ferring" atau "kami") mengumpul, memegang dan memproses data peribadi untuk memenuhi kewajipan kami untuk memantau keselamatan semua ubat Ferring, juga dikenali sebagai kewajipan farmakovigilans kami. Notis Privasi Farmakovigilans ini juga menerangkan cara di mana kami akan memastikan data peribadi anda dilindungi mengikut undang-undang yang terpakai.

- Mengapa kami mengumpul data peribadi anda?
- Apakah data peribadi yang kami kumpulkan mengenai anda?
- Apakah tujuan kami menggunakan data peribadi anda ?
- Apakah asas undang-undang untuk memproses data peribadi anda?
- Dengan siapakah kami berkongsi data peribadi anda?
- Di manakah data peribadi akan disimpan dan adakah ia akan dipindahkan ke negara lain?
- Bagaimanakah kami memastikan keselamatan dan perlindungan data peribadi anda?
- Apakah hak-hak anda?
- Pengubahsuaian
- Bagaimana untuk menghubungi kami

Mengapa kami mengumpul data peribadi anda?

Untuk tujuan pelaporan keselamatan (farmakovigilans), Ferring diwajibkan oleh undang-undang untuk mengumpul data peribadi tertentu mengenai individu-individu yang menggunakan produk kami.

Apabila anda, doktor anda atau pihak ketiga memberi Ferring maklumat mengenai kejadian advers yang dialami semasa menggunakan produk kami, kami mengumpul dan memproses data peribadi di mana relevan dan diperlukan untuk mendokumentasikan kejadian advers secara teratur dan untuk memenuhi kewajipan farmakovigilans kami. Kewajipan ini wujud untuk membolehkan Ferring dan pihak berkuasa pengawalseliaan menguruskan kejadian advers dan berusaha untuk mencegah kejadian yang serupa daripada berlaku pada masa akan datang.

Apakah data peribadi yang kami kumpulkan mengenai anda?

Data peribadi yang mungkin kami kumpulkan mengenai anda apabila anda menjadi *subjek* kejadian advers:

- Nama dan/atau inisial
- Umur dan tarikh lahir
- Jantina
- Berat dan ketinggian
- Butiran produk yang menyebabkan kejadian advers
- Sebab anda mengambil atau telah ditetapkan preskripsi produk tersebut
- Butiran ubat atau remedi lain yang anda sedang ambil atau telah ambil pada masa reaksi tersebut
- Sebab anda mengambil ubat lain tersebut dan apa-apa perubahan berikutnya dalam perubatan anda
- Butiran reaksi yang telah anda alami, rawatan yang telah anda terima untuk reaksi itu, dan apa-apa kesan jangka panjang terhadap kesihatan anda yang telah diakibatkan oleh reaksi tersebut
- Sejarah perubatan dianggap relevan, termasuk dokumen seperti laporan makmal
- Maklumat tambahan mengenai etnik, agama dan orientasi seksual anda jika dianggap relevan untuk penggunaan produk tersebut dan reaksi yang telah anda alami

Data peribadi yang kami mungkin kumpulkan tentang anda apabila anda adalah *pelapor* kejadian advers:

- Nama
- Maklumat hubungan (yang mungkin termasuk alamat, alamat e-mel, nombor telefon atau faks anda)
- Profesion (maklumat ini mungkin menentukan soalan-soalan yang anda akan ditanyakan tentang kejadian advers)
- Hubungan dengan subjek laporan

Jika anda juga subjek laporan, maklumat ini akan digabungkan dengan maklumat yang anda berikan berhubung dengan kejadian advers. Kami hanya akan mengumpul data minimum yang diperlukan untuk tujuan memenuhi kewajipan farmakovigilans kami.

Apakah tujuan kami menggunakan data peribadi anda ?

Undang-undang farmakovigilans mewajibkan kami mengumpul maklumat mengenai keselamatan produk kami. Sebagai akibatnya, kami mesti menyimpan maklumat yang mencukupi untuk membolehkan kami menyiasat kejadian advers dan meminta maklumat tambahan; sekiranya tidak, kami tidak dapat membantu anda atau memproses laporan anda dengan secukupnya untuk tujuan farmakovigilans. Kami akan membandingkan maklumat mengenai kejadian advers dengan maklumat mengenai kejadian advers lain yang diterima oleh Ferring untuk menganalisis dan menilai secara teratur keselamatan produk dari semasa ke semasa dan untuk mengemaskini maklumat keselamatan yang tersedia untuk pesakit, pihak yang memberi preskripsi dan pihak berkuasa pengawalseliaan.

Untuk berbuat sedemikian, kami menyimpan maklumat untuk tempoh yang dibenarkan oleh undang-undang yang terpakai.

Ferring hanya akan menggunakan data peribadi yang dikumpulkan untuk farmakovigilans untuk tujuan ini dan tidak akan memegang atau memproses data ini untuk tujuan lain tanpa memberitahu anda terlebih dahulu dan/atau mendapatkan persetujuan yang sesuai.

Apakah asas undang-undang untuk memproses data peribadi anda?

Data peribadi dikumpulkan, dikendalikan dan diproses untuk memenuhi kewajipan farmakovigilans yang berfungsi sebagai kehendak undang-undang untuk sebab-sebab kepentingan dan kesihatan awam dan oleh itu persetujuan daripada subjek data sebelum pengumpulan dan pemprosesan tidak diperlukan.

Dengan siapakah kami berkongsi maklumat?

Kami berkongsi maklumat dengan pihak berkuasa pengawalseliaan seperti Bahagian Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, mengikut undang-undang farmakovigilans nasional di Malaysia di mana kami memasarkan produk kami.

Kami juga mungkin berkongsi maklumat dengan syarikat farmaseutikal lain, yang merupakan rakan kongsi pemasaran, pengedaran bersama atau rakan kongsi lesen kami yang lain, di mana kewajipan farmakovigilans untuk sesuatu produk memerlukan pertukaran maklumat sedemikian. Ini bermakna bahawa maklumat anda akan dikongsi ke luar negara anda ke negara-negara yang mungkin mempunyai kehendak lain untuk perlindungan data.

Kami mungkin menerbitkan maklumat mengenai keselamatan produk kami. Kami akan memadamkan penegecam daripada sebarang penerbitan, supaya tiada individu boleh dikenalpasti.

Kami juga mungkin memindahkan data kepada pihak ketiga sekiranya terdapat jualan, penyerahhakan, pemindahan, atau pengambilan syarikat atau produk tertentu atau bidang terapeutik. Dalam hal ini, kami memerlukan pembeli, penerima serah hak atau penerima pindahan untuk mengendalikan data peribadi tersebut mengikut undang-undang perlindungan data yang terpakai.

Di manakah data akan disimpan, dan adakah ia akan dipindahkan ke negara lain?

Kewajipan farmakovigilans kami memerlukan kami untuk menyemak corak merentasi laporan kejadian advers yang diterima dari semua negara di mana kami memasarkan produk kami. Untuk memenuhi kehendak ini, maklumat yang diberikan sebagai sebahagian daripada laporan kejadian advers disimpan di bawah keadaan selamat di pejabat Ferring tempatan di negara/wilayah laporan dan dipindahkan ke ibu pejabat Ferring. Untuk pemindahan, hanya data minimum yang diperlukan dimasukkan. Sebarang nama dan maklumat hubungan pesakit dan pelapor tersembunyi, maksudnya

hanya maklumat mengenai umur/kumpulan umur, tarikh lahir dan jantina dipindahkan sebagai tambahan kepada maklumat mengenai reaksi dan kesihatan pesakit.

Sebarang pemindahan ke luar Malaysia akan dilindungi oleh perjanjian pemindahan data antarabangsa dalaman, untuk memastikan bahawa data peribadi anda dilindungi mengikut undang-undang perlindungan data yang terpakai. Pemindahan adalah perlu untuk melindungi kepentingan vital subjek data (iaitu, perkara berkaitan nyawa, kematian atau keselamatan subjek data).

Bagaimanakah kami memastikan keselamatan dan perlindungan data peribadi anda?

Ferring mengekalkan beberapa langkah keselamatan teknikal dan organisasi yang sesuai untuk melindungi data peribadi anda daripada akses, penggunaan, pendedahan, pemusnahan atau kehilangan tidak sengaja yang tidak dibenarkan. Sebagai contoh, di mana sesuai, Ferring komited kepada penyulitan, ketanpanamaan atau samaran data peribadi, dan data peribadi akan disimpan secara selamat dalam sistem yang ditetapkan. Dasar dan prosedur dalaman kami dirancang untuk mengutamakan dan mempromosikan perlindungan data peribadi.

Walaupun langkah-langkah keselamatan data kami sentiasa dinilai dan dikemas kini, keselamatan data yang dipindahkan melalui internet dari komputer atau peranti lain tidak boleh dijamin dan anda digalakkan untuk mengambil langkah untuk melindungi diri anda dalam talian dan daripada penggunaan kata laluan anda yang tidak dibenarkan, dan peranti mudah alih, serta memasang tembok api yang sesuai, perlindungan anti-virus dan anti-*spyware* untuk komputer anda.

Senarai tidak menyeluruh tentang kemungkinan insiden data mungkin termasuk,

- komputer riba yang hilang/dicuri
- penggodam luaran
- e-mel yang mengandungi data peribadi yang dihantar secara silap
- maklumat yang hilang dalam transit
- dokumen yang ditinggalkan di lokasi yang tidak selamat.

Sekiranya anda mengesyaki apa-apa kompromi keselamatan atau mengesan kelemahan, ia adalah penting untuk melaporkan kejadian data ini dengan segera dengan menggunakan [Borang Hubungan Subjek Data](#).

Apakah hak-hak anda?

Sekiranya dan apabila kami mengumpul, memegang dan memproses data peribadi anda, anda akan diberikan hak khusus sebagai subjek data. Ferring akan memberi kesan kepada hak-hak ini mengikut undang-undang perlindungan data yang terpakai dan di mana undang-undang farmakovigilans membenarkan. Hak anda sebagai subjek data termasuk yang berikut:

- Hak untuk dimaklumkan: Melainkan Ferring dikecualikan daripada mematuhi undang-undang yang terpakai, anda mempunyai hak untuk mengetahui apa data peribadi anda yang dikumpulkan, berapa lama ia digunakan, berapa lama ia akan disimpan dan sama ada ia akan dikongsi dengan mana-mana pihak ketiga.
- Hak untuk mengakses dan membetulkan: Melainkan Ferring dikecualikan daripada mematuhi undang-undang yang terpakai, anda mempunyai hak untuk meminta salinan maklumat yang

kami simpan tentang anda, serta hak untuk meminta pembetulan data peribadi yang kami simpan sekiranya ia tidak tepat. Kami mungkin memerlukan anda memberikan pengenalan yang sesuai sebelum kami mematuhi apa-apa permintaan untuk mengakses atau membetulkan data peribadi.

- Hak untuk memadam dan menyekat pemprosesan: Atas sebab undang-undang, kami tidak boleh memadamkan maklumat yang telah dikumpulkan dan diproses sebagai sebahagian daripada laporan kejadian advers melainkan maklumat tersebut tidak tepat. Walau bagaimanapun, anda mungkin mempunyai hak untuk menyekat pemprosesan data peribadi anda, sekiranya, sebagai contoh, anda mempercayai data tersebut tidak tepat.
- Hak untuk membantah: Oleh sebab data yang dikumpulkan sebagai sebahagian daripada laporan kejadian advers diproses untuk sebab kesihatan dan kepentingan awam, anda tidak boleh membantah penggunaan data tersebut.
- Anda mempunyai hak untuk menghubungi atau membuat aduan dengan pihak berkuasa pengawasan perlindungan data tempatan anda.

Sekiranya anda ingin mengemukakan permintaan berhubungan dengan hak subjek data, sila hubungi kami menggunakan maklumat hubungan yang disediakan pada akhir Notis Privasi Farmakovigilans ini. Kami akan memberi respons kepada permintaan baru secepat mungkin.

Pengubahsuaian

Sebarang perubahan pada Notis Privasi Farmakovigilans ini akan dimaklumkan di laman web Ferring. Kami mengesyorkan anda merujuk Notis Privasi Farmakovigilans kami apabila melawati semula laman web kami untuk menyemak sebarang perubahan dan untuk sentiasa dimaklumkan tentang komitmen berterusan kami untuk menghormati hak privasi dan untuk menyediakan tahap perlindungan data yang paling tinggi.

Bagaimana untuk menghubungi kami

Data peribadi yang dikemukakan kepada Ferring disimpan secara tempatan di negara asal dan juga dalam pangkalan data keselamatan global Ferring pada pelayan yang terletak di dalam EEA. Pelayan dimiliki dan disenggarakan oleh Ferring Pharmaceuticals A/S, yang tempat perniagaan utama terletak di Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Denmark.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan atau komen mengenai Notis Privasi Farmakovigilans ini, sila hubungi Hal Ehwal Pengawalseliaan di +603 7960 3032.

Sekiranya anda ingin:

- Laporkan kejadian data atau pelanggaran data peribadi yang disyaki,
- Hantar permintaan untuk melaksanakan hak anda sebagai subjek data, atau
- Hubungi Pegawai Perlindungan Data Global dengan pertanyaan umum, sila gunakan [Borang Hubungan Subjek Data](#).

Sebagai alternatif, hantarkan kepada kami di alamat berikut:

(Att.: Data Protection Officer)

Ferring International Center S.A.

Chemin De la Vergognausaz 50

1162 St Prex

Switzerland

atau, kepada Wakil EU untuk GDPR,

(Att.: Data Protection Officer)

Ferring International PharmaScience Center (IPC)

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Denmark

Notis Privasi Farmakovigilans ini terakhir dikemas kini pada 12 May 2022.