Adress
MD-2032, Republica Moldova,
mun. Chișinău, str. Burebista, 23

Phone
(+373 22) 52 74 74

E-mail & WEB
farmacovigilenta@dita.md
www.dita.md

Fiscal code
1002600046359

NOTA DE INFORMARE

privind prelucrarea datelor cu caracter personal

in cadrul activitatilor de Farmacovigilenta

S.R.L. DITA ESTFARM | IDNO: 1002600046359 | str. Burebista 23, mun. Chisinau, Republica Moldova

Versiune	**v1.0**
Elaborat de	Lucian Chete, DPO Consultant — mai 2026
Aprobat de	Grigore Moraru, Director General / 01.07.2026
Destinatari	Raportori de informatii de siguranta (reactii adverse la medicamente): profesionisti medicali (medici, asistenti medicali, farmacisti), reprezentanti medicali, pacienti si apartinatori, parteneri contractuali, autoritati de reglementare
Canale de distribuire	Publicata pe website-ul www.dita.md | Inclusa ca Anexa in LSOP PhV 03 | Disponibila la receptia sediului DITA ESTFARM | Comunicata verbal si/sau in scris la momentul colectarii raportului
Referinta legala	Legea nr. 195/2024 privind protectia datelor cu caracter personal | Legea nr. 133/2011 (in vigoare) | Ordinul MS nr. 358/2017 privind farmacovigilenta | Regulamentul (UE) nr. 2016/679 (GDPR) — aplicabil transferurilor catre parteneri din UE/SEE | Ghidul GVP Modulul VI (EMA) | Standardele ICH E2B(R3)
Revizuire planificata	Anual sau la modificarea cadrului legal aplicabil (oricare survine primul)

Prezenta Nota de Informare este elaborata in conformitate cu Art. 13 si 14 din Legea nr. 195/2024 privind protectia datelor cu caracter personal si constituie informatia obligatorie furnizata persoanelor ale caror date sunt prelucrate in contextul activitatilor de farmacovigilenta ale S.R.L. DITA ESTFARM. Va rugam sa o cititi cu atentie. Daca aveti intrebari, va rugam sa ne contactati la datele de mai jos.

SECTIUNEA I — INFORMATII GENERALE

1. Cine este operatorul de date?

S.R.L. DITA ESTFARM (denumita in continuare 'DITA ESTFARM' sau 'operatorul') este operatorul datelor cu caracter personal prelucrate in cadrul activitatilor de farmacovigilenta. Aceasta inseamna ca DITA ESTFARM decide in ce scopuri si prin ce mijloace sunt prelucrate datele dumneavoastra.

Denumire	**S.R.L. DITA ESTFARM**
IDNO	1002600046359
Sediul social	str. Burebista 23, mun. Chisinau, Republica Moldova

Telefon general	+373 22 405 419
Email general	office@dita.md
Linie farmacovigilenta	**+373 22 52 74 74** **farmacovigilenta@dita.md — pentru raportarea reactiilor adverse**
DPO Consultant (contact protectia datelor)	Lucian Chete, DPO Consultant | [dpc@ditaestfarm.md] | Contract QSDTA01
DPO intern (contact intern)	*Friptu Evgheni, email DPO dpo@dita.md— punct de contact pentru angajatii DITA si pentru solicitarile persoanelor vizate*

2. In ce context se aplica aceasta Nota de Informare?

DITA ESTFARM desfasoara activitati de farmacovigilenta in baza contractelor incheiate cu detinatorii autorizatiei de punere pe piata (DCÎ) a produselor medicamentoase comercializate pe teritoriul Republicii Moldova. In acest context, DITA ESTFARM are obligatia legala de a colecta, evalua si raporta informatii de siguranta privind reactiile adverse la medicamente.

Prezenta Nota de Informare se aplica ori de cate ori DITA ESTFARM colecteaza informatii de siguranta care pot contine date cu caracter personal, indiferent de canalul de raportare utilizat:

* Raporturi primite prin formularul online de pe website-ul www.dita.md
* Raporturi primite prin online de pe Facebook ori Linkedin
* Raporturi primite telefonic — prin intermediul liniei de farmacovigilenta sau prin robotul telefonic
* Raporturi primite prin email la adresa farmacovigilenta@dita.md ori office@dita.md
* Raporturi primite direct de la reprezentantii medicali DITA ESTFARM in teren
* Raporturi primite de la parteneri contractuali sau autoritati de reglementare
* Raporturi primite după monitoringului literaturii
* Raporturi primite spontan, verbal, in cadrul vizitelor la sediu

SECTIUNEA II — DATELE COLECTATE SI SCOPURILE PRELUCRARII

3. Ce date cu caracter personal prelucram?

Tipurile de date prelucrate difera in functie de calitatea persoanei implicate. Prezentam mai jos categoriile complete de date, cu distinctia obligatorie intre datele raportorului si datele pacientului.

3.1. Datele raportorului (persoana care raporteaza reactia adversa)

Raportorul este persoana care transmite informatia de siguranta catre DITA ESTFARM. Acesta poate fi un profesionist medical, un pacient, un aparitinator sau orice alta persoana.

Distincția are un temei juridic clar și este o cerință a principiului minimizării datelor (Art. 5(1)(c) din Legea 195/2024), aplicat diferențiat în funcție de necesitate: Raportorul profesionist medical are o obligație legală de a raporta (Ordinul MS 358/2017), iar identitatea sa completă este necesară pentru validarea ICSR de către AMDM și pentru contactul de follow-up în cazul în care sunt necesare clarificări medicale. Fără numele complet al medicului, raportul nu poate fi validat conform standardelor de farmacovigilență.

Pacientul, în schimb, NU are nicio obligație de a raporta — participă voluntar. Identitatea sa completă NU este necesară pentru evaluarea medicală a reacției adverse: standardul internațional ICH E2B(R3), folosit de toate autoritățile de reglementare inclusiv AMDM, identifică pacientul exclusiv prin inițiale, vârstă/sex și date medicale. Colectarea numelui complet al pacientului ar fi o prelucrare excesivă față de scop.

Tip raportor	Date obligatorii colectate	Date optionale (daca furnizate)	Date NECOLECTATE (minimizare)
Medic / Profesionist medical	* Nume si prenume * Specialitatea medicala * Telefon sau email de contact (pentru follow-up)	* Numarul de licenta medicala * Adresa și denumirea institutiei/clinicei	* IDNP personal * Adresa de domiciliu * Date financiare
Reprezentant medical DITA	* Numele angajatului * Telefon sau email de contact (pentru follow-up)	* telefonul mobil personal (dacă există un număr de contact de la serviciu) * adresa de e-mail personală	* IDNP personal * Adresa de domiciliu
Pacient (auto-raportor)	* Initiale (nu numele complet) * Varsta sau anul nasterii * Sex * Telefon sau email (daca furnizat si necesar pentru follow-up)	* Profesia (daca relevanta)	* Numele complet * IDNP * Adresa completa * Date financiare
Aparitinator / Ruda	* Calitatea fata de pacient (ex: mama, sot) * Date de contact pentru follow-up (daca furnizate)	* Numele (daca furnizat voluntar)	* IDNP * Adresa completa

3.2. Datele pacientului (persoana care a experimentat reactia adversa)

In conformitate cu standardele internationale ICH E2B(R3) si cu principiul minimizarii datelor, datele pacientului sunt colectate in forma pseudonimizata — identificarea se face prin initiale, nu prin date de identitate complete.

Categoria de date	Se colecteaza (DA/NU/Partial)	Note / Restrictii
Initiale pacient	**DA — obligatoriu**	Exclusiv initiale (ex: M.P.) — NICIODATA numele complet
Sex	**DA — obligatoriu**	M / F / Necunoscut
Varsta sau data nasterii	**DA — cel putin una din cele trei optiuni: (i) vârsta aproximativă, (ii) anul nașterii, (iii) data completă de naștere**	Preferabil varsta sau anul nasterii. Data exacta de nastere numai daca este relevanta medical
Date privind starea de sanatate (diagnostic, simptome, reactia adversa, tratament concomitent, antecedente medicale relevante)	**DA — categorie speciala Art. 9**	Date de sanatate = categorii speciale. Temei legal specific: Art. 9(2)(i) L.195/2024 — interes public in domeniul sanatatii publice/FV
Greutate si inaltime (relevante medical)	**PARTIAL — daca relevante medical**	Numai daca au relevanta pentru evaluarea reactiei adverse (ex: supradozaj calculat per kg)
Obiceiuri relevante medical (fumat, alcool, alte medicamente)	**PARTIAL — daca relevante medical**	Numai daca sunt relevante pentru evaluarea cauzalitatii reactiei adverse
Date ale membrilor de familie ai pacientului	**LIMITAT**	Numai calitatea (ex: mama, sot) si datele de contact ale aparitinatorului daca este raportor. Datele medicale ale familiei numai daca sunt relevante pentru evaluarea cazului (ex: antecedente heredo-colaterale)
Vocea pacientului / raportorului (inregistrare telefonica)	**DA — daca raportul e primit telefonic si inregistrat**	Vocea este data personala. Raportorul este informat prin mesajul robotului telefonic ca apelul este inregistrat
Fotografii, imagini medicale (ex: eruptii cutanate, efecte vizibile)	**CONDITIONAL**	Numai daca sunt transmise voluntar si sunt relevante medical. Nu se solicita in mod activ. Dupa documentare, se anonimizeaza sau se pastreaza in dosarul securizat al cazului
Date de identitate complete ale pacientului (nume complet, IDNP, adresa)	**NU — in principiu**	Se colecteaza NUMAI daca sunt cerute explicit de autoritatea de reglementare (AMDM) sau daca pacientul le furnizeaza voluntar si sunt strict necesare pentru

Categoria de date	Se colecteaza (DA/NU/Partial)	Note / Restrictii
		evaluarea cazului. Decizia se documeteaza.

4. De ce prelucram aceste date? (Scopurile si temeiul legal per categorie)

DITA ESTFARM prelucreaza date cu caracter personal in contextul FV exclusiv in baza unuia din urmatoarele temeiuri legale, aplicate diferentiat per scop:

Scopul prelucrarii	Temeiul legal (Legea 195/2024)	Categorii de date implicate	Obligatoriu sau optional pentru raportor?
Colectarea informatiei de siguranta privind reactia adversa (ICSR — Individual Case Safety Report)	Art. 6(1)(c) — obligatie legala (Ordinul MS 358/2017) + Art. 9(2)(i) — interes public in sanatate publica	Date medic. pacient + date raportor	Obligatoriu pentru profes. medicali. Voluntar pentru pacienti/apartinatori.
Raportarea ICSR catre Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM) din Republica Moldova	Art. 6(1)(c) — obligatie legala (Ordinul MS 358/2017)	ICSR complet conform formatului AMDM	Obligatoriu — raportare reglementata
Transmiterea ICSR catre partenerul contractual (MAH/producator) pentru evaluarea globala de siguranta	Art. 6(1)(b) — executarea contractului de FV + Art. 9(2)(i) — interes public in sanatate publica	ICSR pseudonimizat (initiale pacient, nu date complete)	Obligatoriu conform acordului de FV
Follow-up (contactarea raportorului pentru informatii suplimentare necesare evaluarii complete a cazului)	Art. 6(1)(f) — interes legitim al operatorului (completitudinea raportarii de siguranta in interesul sigurantei pacientilor)	Date de contact ale raportorului	Raportorul poate refuza follow-up-ul — dreptul de opozitie se exercita conform Sectiunii VII
Arhivarea inregistrarilor de FV pentru audit si conformitate regulatorie (inclusiv auditurile partenerilor contractuali)	Art. 6(1)(c) — obligatie legala (Ordinul MS 358/2017 + cerintele partenerilor)	Dosarul complet al cazului ICSR	Obligatoriu — cerinta de arhivare reglementata
Evaluarea tendintelor si semnalelor de siguranta (analiza agregata a rapoartelor de reactii adverse)	Art. 6(1)(c) — obligatie legala + Art. 9(2)(i) — interes public in sanatate publica	Date anonimizate / pseudonimizate agregate	Date individuale nu sunt utilizate in aceasta analiza — se folosesc agregate

Scopul prelucrarii	Temeiul legal (Legea 195/2024)	Categorii de date implicate	Obligatoriu sau optional pentru raportor?
Inregistrarea convorbirilor telefonice primite pe linia de FV (robot telefonic)	Art. 6(1)(c) — obligatie legala (documentarea raportului primit) + Art. 6(1)(f) — interes legitim (asigurarea completitudinii raportului)	Vocea raportorului si/sau pacientului	Raportorul este informat prin mesajul robotului telefonic

NOTA IMPORTANTA privind temeiul legal:
Pentru datele de sănătate ale pacientului (categorie specială conform Art. 9 din Legea 195/2024), prelucrarea este permisă fără consimțământ în baza Art. 9(2)(i) — prelucrare necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice, inclusiv farmacovigilență. Acest temei este coroborat cu obligația legală de raportare impusă de Ordinul MS 358/2017 (Art. 6(1)(c)). Motivul pentru care consimțământul NU poate fi temeiul aici este unul practic și esențial pentru auditori: dacă temeiul ar fi consimțământul, pacientul ar avea dreptul de a-l retrage în orice moment și de a solicita ștergerea datelor — ceea ce ar face imposibilă respectarea obligației legale de raportare și arhivare a rapoartelor de farmacovigilență (minimum 10 ani). Un sistem de FV care s-ar baza pe consimțământ revocabil ar fi structural incompatibil cu cerințele de trasabilitate impuse de EMA și AMDM.

SECTIUNEA III — DESTINATARII DATELOR SI TRANSFERURI INTERNATIONALE

5. Cui transmitem datele?

DITA ESTFARM transmite date cu caracter personal din sistemul de farmacovigilenta exclusiv urmatoarelor categorii de destinatari, in conditiile descrise mai jos:

5.1. Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM) — Republica Moldova

Temeiul transferului	Obligatie legala — Ordinul MS nr. 358/2017 privind farmacovigilenta
Date transmise	Rapoartele individuale de siguranta (ICSR) in formatul cerut de AMDM, inclusiv datele raportorului (profesionist medical — date complete) si datele pacientului (pseudonimizate — initiale, varsta, sex)
Frecventa	Conform termenelor legale: 15 zile calendaristice pentru reactii adverse grave; 90 de zile pentru reactii adverse neserioase (sau conform termenelor actualizate de AMDM)
Garantii	AMDM este autoritate publica nationala — transferul se efectueaza in baza obligatiei legale, fara necesitatea unor garantii suplimentare de tip DPA

5.2. Parteneri contractuali (MAH/Producator)

DITA ESTFARM raporteaza reactiile adverse catre detinatorii autorizatiei de punere pe piata (DCÎ) sau catre producatorii medicamentelor afectate, in baza contractelor de farmacovigilenta incheiate. Partenerii actuali includ, fara limitare: toți parteneri conform portofoliului DITA ESTFARM.

Temeiul transferului	Executarea contractului de farmacovigilenta (Art. 6(1)(b) L.195/2024) + interesul public in sanatatea publica (Art. 9(2)(i))
Date transmise	ICSR pseudonimizat conform standardelor ICH E2B(R3): datele pacientului — exclusiv initiale, varsta/sex, date medicale relevante. Datele raportorului — incluse numai daca sunt necesare pentru follow-up si daca raportorul nu a solicitat anonimizarea
Parteneri din UE/SEE	Transferul este acoperit de Clauzele Contractuale Standard (SCC) adoptate de Comisia Europeana prin Decizia de punere in aplicare (UE) 2021/914, incluse in acordurile de farmacovigilenta. Datele se transmit prin [canal securizat — de confirmat IT: portal securizat/email criptat/SFTP]
Garantii suplimentare	Partenerii contractuali sunt obligati prin acordul de FV sa nu utilizeze datele in alte scopuri decat farmacovigilenta globala si sa implementeze masuri adecvate de securitate conform standardelor ICH si GVP

5.3. Echipa IT DITA ESTFARM (acces tehnic intern)

Calitatea	Persoana imputernicita de operator (Processor) — in baza DPA intra-Grup semnat
Date accesate	Acces tehnic la sistemele de stocare (tabelul Excel FV si 1C) exclusiv in sesiuni de mentenanta si suport, nu pentru prelucrare in scopuri proprii
Garantii	DPA intra-Grup (Document 1 — proiect DPO as a Service); angajamente individuale de confidentialitate ale personalului IT; sesiuni de mentenanta jurnalizate

5.4. Autoritati de supraveghere si alte autoritati competente

CNPDCP (in caz de bresa de date)	Daca o bresa de securitate care afecteaza date din sistemul FV este identificata, DITA ESTFARM are obligatia de a notifica CNPDCP in termen de 72 de ore de la constatare, conform Art. 33 din Legea 195/2024
Autoritati judiciare sau de urmarire penala	Numai in baza unui temei legal specific (decizie judiciara, ordonanta de urmarire penala) — nu in baza cererii administrative ordinare

DITA ESTFARM nu vinde, nu inchiriaza si nu comercializeaza date cu caracter personal din sistemul de farmacovigilenta. Nu transmitem date catre agentii de publicitate, companii de marketing sau orice alta entitate in scop comercial.

SECTIUNEA IV — DURATA STOCARII DATELOR

6. Cat timp pastram datele?

Durata stocarii datelor este stabilita in functie de obligatiile legale aplicabile activitatilor de farmacovigilenta si de termenele contractuale convenite cu partenerii. DITA ESTFARM nu pastreaza datele mai mult decat este necesar pentru scopurile declarate.

Categoria de date	Termen de pastrare	Temeiul termenului	Modalitate de stergere la expirare
Dosarul complet al cazului ICSR (date medicale + date raportor + corespondenta follow-up)	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia	Ordinul MS 358/2017 + cerintele GVP Modul VI (EMA) + contractul cu partenerul	Stergere/distrugere certificata sau anonimizare ireversibila la expirarea termenului
Date de contact ale raportorului (pentru follow-up — dupa inchiderea cazului)	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia, Se va șterge împreună cu dosarul complet al cazului ICSR respectiv	Stergere automata sau manuala conform procedurii de arhivare FV
Inregistrarile audio ale convorbirilor telefonice (robot telefonic)	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia,	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia, Se va șterge împreună cu dosarul complet al cazului ICSR respectiv	Stergere automata sau manuala conform procedurii de arhivare FV
Jurnalele de acces la sistemul FV (audit log — cine a accesat ce dosar, cand)	12 luni in sistem activ + 24 luni arhiva	Cerinta de securitate (Art. 32 L.195/2024) + auditabilitate	Stergere automata la expirarea termenului din arhiva IT
Emailurile cu informatii de siguranta primite pe adresa FV farmacovigilenta@dita.md	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia,	Pe durata autorizației de punere pe piață a produsului + minimum 10 ani de la expirarea acesteia, Se va șterge împreună cu dosarul complet al cazului ICSR respectiv	Arhivare securizata in folderul FV dedicat, cu acces restrictionat

SECTIUNEA V — SECURITATEA DATELOR

7. Cum protejam datele dumneavoastra?

DITA ESTFARM implementeaza masuri tehnice si organizatorice adecvate riscurilor asociate prelucrarii datelor de farmacovigilenta, avand in vedere ca acestea includ categorii speciale de date (date de sanatate) conform Art. 9 din Legea 195/2024.

7.1. Masuri organizatorice

* Accesul la sistemul de evidenta reactii adverse (tabelul Excel FV si Baza de Date 1C corespunzator) este limitat exclusiv la personalul departamentului de farmacovigilenta si la persoanele IT autorizate pentru mentenanta — pe baza principiului 'need-to-know'
* Toti angajatii cu acces la datele FV au semnat angajamente de confidentialitate si au primit instruire GDPR specifica contextului FV
* Accesul personalului IT la sistemele FV are loc exclusiv in sesiuni documentate, jurnalizate si cu o motivatie tehnica specifica
* Procedura de offboarding prevede revocarea imediata a accesului la sistemele FV la incetarea raportului de munca al oricarui angajat
* Documentele fizice cu date FV (printuri, faxuri) sunt pastrate in dulapuri incuiate cu acces restrictionat si sunt distruse prin tocare certificata la expirarea termenului de pastrare

7.2. Masuri tehnice

* Accesul la sistemul FV (1C + fisierele Excel) se realizeaza exclusiv cu autentificare individuala (cont personal + parola) — nu exista conturi generice sau partajate
* Criptare in tranzit: transmiterile electronice de date FV catre AMDM si parteneri se efectueaza prin [canal securizat : TLS.
* Backup-urile bazei de date FV sunt realizate periodic si stocate in locatii securizate
* Sistemele IT DITA ESTFARM sunt protejate prin firewall perimetral, antivirus actualizat si monitorizare activa a evenimentelor de securitate

SECTIUNEA VI — DREPTURILE PERSOANELOR VIZATE

8. Ce drepturi aveti si cum le puteti exercita?

Legea nr. 195/2024 privind protectia datelor cu caracter personal va confera urmatoarele drepturi in legatura cu datele dumneavoastra prelucrate de DITA ESTFARM in contextul farmacovigilentei. Va rugam sa cititi cu atentie explicatiile specifice contextului FV, care pot limita exercitarea anumitor drepturi.

8.1. Dreptul de acces (Art. 15 din Legea 195/2024)

Aveti dreptul de a obtine confirmarea ca DITA ESTFARM prelucreaza date cu caracter personal care va privesc si de a solicita o copie a acestor date, insotita de informatii privind: scopurile prelucrarii, categoriile de date vizate, destinatarii sau categoriile de destinatari, durata de stocare estimata, drepturile pe care le aveti.

Cum se exercita: transmiteti o cerere scrisa la dpo@dita.md, cu subiectul 'Cerere de acces la date FV'. Indicati o perioada sau un produs medicamentos daca doriti sa limitati cererea. Vom raspunde in 30 de zile calendaristice.

Limitare specifica FV: in cazul in care datele dumneavoastra sunt incluse intr-un raport ICSR transmis deja catre AMDM sau catre partenerul contractual, va vom informa in legatura cu aceasta, dar nu putem retrage raportul deja transmis in baza obligatiei legale.

8.2. Dreptul la rectificare (Art. 16 din Legea 195/2024)

Daca datele dumneavoastra din sistemul FV sunt inexacte (ex: o reactie adversa descrisa incorect, date de contact eronate), puteti solicita corectarea acestora. Corectarea datelor dintr-un ICSR deja transmis catre AMDM sau partener va genera o versiune actualizata a raportului (ICSR follow-up), transmisa prin aceleasi canale.

Cum se exercita: transmiteti o cerere la dpo@dita.md cu descrierea exacta a datei incorecte si a variantei corecte. Vom efectua corectia in sistemul FV si, daca este cazul, vom transmite un ICSR follow-up catre destinatarii relevanti.

8.3. Dreptul la stergere (Art. 17 din Legea 195/2024) — LIMITAT in contextul FV

ATENTIE — LIMITARE IMPORTANTA: Dreptul la stergere ('dreptul de a fi uitat') este SEVER LIMITAT in contextul farmacovigilentei. DITA ESTFARM NU poate sterge datele dumneavoastra dintr-un ICSR daca: (a) Prelucrarea este necesara pentru respectarea unei obligatii legale (Ordinul MS 358/2017 — arhivarea rapoartelor de FV timp de minimum 10 ani este obligatorie); (b) Prelucrarea este necesara din motive de interes public in domeniul sanatatii publice; (c) Prelucrarea este necesara in scopuri de arhivare in interes public. In aceste cazuri, puteti solicita RESTRICTIONAREA prelucrarii (Sectiunea 8.4) ca alternativa la stergere.

Cand ESTE posibila stergerea: (i) datele de contact ale raportorului stocate exclusiv in scopul follow-up-ului, dupa inchiderea cazului, pot fi sterse la cerere; (ii) datele colectate din eroare sau care nu sunt necesare pentru evaluarea cazului pot fi sterse; (iii) in sistemul FV.

8.4. Dreptul la restrictionarea prelucrarii (Art. 18 din Legea 195/2024)

Puteti solicita restrictionarea prelucrarii datelor dumneavoastra in urmatoarele situatii: (i) contestati exactitatea datelor — pe durata verificarii; (ii) prelucrarea este ilegala dar preferati restrictionarea in locul stergerii; (iii) datele nu mai sunt necesare operatorului dar aveti nevoie de ele pentru constatarea, exercitarea sau apararea unui drept in instanta.

In perioada restrictionarii, DITA ESTFARM va pastra datele dar nu le va prelucra activ (cu exceptia stocarii). Restrictionarea nu se aplica prelucrarii bazate pe obligatie legala (raportarea FV catre AMDM nu poate fi restrictionata).

8.5. Dreptul la portabilitate (Art. 20 din Legea 195/2024)

Puteti solicita primirea datelor pe care le-ati furnizat direct catre DITA ESTFARM (ex: datele din formularul online de raportare) intr-un format structurat, utilizat frecvent si care poate fi citit automat (ex: CSV, JSON). Acest drept nu se aplica datelor prelucrate in baza obligatiei legale sau in interesul public.

8.6. Dreptul de opozitie (Art. 21 din Legea 195/2024)

Va puteti opune prelucrarii datelor dumneavoastra care se bazeaza pe interesul legitim al operatorului — in special prelucrarea datelor de contact pentru activitati de follow-up ulterior inchiderii cazului. DITA ESTFARM va inceta aceasta prelucrare daca nu demonstreaza motive legitime imperioase care prevaleaza asupra intereselor, drepturilor si libertatilor dumneavoastra.

Opozitia NU este posibila pentru prelucrarea bazata pe obligatia legala (raportarea reactiilor adverse catre AMDM) sau pe interesul public in sanatatea publica.

8.7. Procedura de exercitare a drepturilor — pasi concreți

Pas	Actiunea dumneavoastra	Actiunea DITA ESTFARM	Termen
1	Transmiteti cererea scrisa la dpo@dita.md sau la adresa sediului. Indicati: dreptul pe care doriti sa il exercitati, datele la care se refera cererea (daca stiti — ex: produs medicamentos, perioada), datele dumneavoastra de contact pentru raspuns.	Confirmare de primire + numar de inregistrare cerere	In 3 zile lucratoare
2	Daca este necesar: furnizati un act de identitate pentru verificarea identitatii (numai daca exista dubii rezonabile privind identitatea solicitantului)	Verificarea identitatii solicitantului si identificarea datelor in sistem	In 5 zile lucratoare
3	Daca cererea este complexa sau necesita clarificari: DPO va poate contacta pentru detalii suplimentare	Procesarea cererii + evaluarea limitarilor aplicabile in contextul FV	In 30 de zile calendaristice de la primire (extensibil cu inca 60 de zile pentru cereri complexe, cu notificarea dumneavoastra)
4	Primiti raspunsul scris la cerere. Daca cererea nu poate fi satisfacuta integral (ex: dreptul la stergere limitat de obligatia legala), raspunsul va explica motivele si alternativele disponibile.	Transmitere raspuns scris (email sau posta, conform preferintei indicate)	In 30 de zile calendaristice
5	Daca nu sunteti multumit de raspuns: puteti depune o plangere la CNPDCP sau puteti apela la instanta de judecata competenta	Cooperare cu CNPDCP in cazul investigatiei initiate de autoritate	—

9. Dreptul de a depune o plangere la autoritatea de supraveghere

Daca considerati ca datele dumneavoastra cu caracter personal au fost prelucrate cu incalcarea prevederilor Legii nr. 195/2024 sau ale altor dispozitii legale aplicabile in materia protectiei datelor, aveti dreptul de a depune o plangere la:

Autoritate	**Centrul National pentru Protectia Datelor cu Caracter Personal (CNPDCP) al Republicii Moldova**
Adresa	bd. Stefan cel Mare si Sfant 180, mun. Chisinau, Republica Moldova
Email	info@datepersonale.md

Telefon	022 820 801
Website	www.datepersonale.md

SECTIUNEA VII — GLOSAR DE TERMENI

10. Definitii

Pentru facilitarea intelegerii prezentei Note de Informare, prezentam definitiile principalilor termeni utilizati:

Termen	Definitie
Reactie adversa la medicament (ADR)	Orice raspuns nociv si neintentat la un medicament, survenit la dozele utilizate in mod normal pentru profilaxie, diagnostic sau tratament
Eveniment advers (AE)	Orice eveniment medical nefavorabil care apare la un pacient sau la un participant la un studiu clinic, care a primit un produs medicamentos, si care nu are neaparat o relatie cauzala cu acest tratament
ICSR (Individual Case Safety Report)	Raport individual de siguranta — documentul standardizat prin care un caz individual de reactie adversa este raportat autoritatilor de reglementare si/sau producatorilor
MAH/DCÎ (Marketing Authorization Holder)	Detinatorul autorizatiei de punere pe piata — compania care detine autorizatia de comercializare a unui medicament pe un anumit teritoriu si este responsabila pentru farmacovigilenta acestuia
AMDM	Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale — autoritatea nationala de reglementare a medicamentelor din Republica Moldova
ICH E2B(R3)	Standard international pentru transmiterea electronica a rapoartelor de cazuri individuale de siguranta, elaborat de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
GVP Modulul VI	Good Pharmacovigilance Practices — Modulul VI al ghidului EMA privind managementul si raportarea reactiilor adverse la medicamente
SCC (Standard Contractual Clauses)	Clauze Contractuale Standard adoptate de Comisia Europeana — instrument legal care asigura un nivel adecvat de protectie pentru transferurile de date personale catre tari din afara UE/SEE
Pseudonimizare	Prelucrarea datelor cu caracter personal intr-un mod in care acestea nu mai pot fi atribuite unei persoane fizice identificate sau identificabile fara utilizarea unor informatii suplimentare (ex: inlocuirea numelui cu initiale in ICSR)
Categorii speciale de date (Art. 9 L.195/2024)	Date care necesita protectie sporita, inclusiv: date privind sanatatea, date genetice, date biometrice, date privind viata sexuala sau orientarea sexuala, date privind originea rasiala sau etnica, opinii politice, convingeri religioase etc.
DPO (Data Protection Officer)	Responsabilul cu protectia datelor — persoana desemnata de operator pentru a monitoriza conformitatea cu legislatia privind protectia datelor, a consilia operatorul si a fi punct de contact pentru persoanele vizate si pentru autoritatea de supraveghere

SECTIUNEA VIII — DISPOZITII FINALE

11. Actualizarea prezentei Note de Informare

Prezenta Nota de Informare poate fi actualizata periodic pentru a reflecta modificarile legislative, operationale sau organizationale ale DITA ESTFARM. Data ultimei revizuiri este indicata in antetul documentului si in tabelul de metadate de la inceputul documentului.

In cazul unor modificari semnificative care va afecteaza drepturile, va vom notifica in prealabil prin afisaj pe website. Va incurajam sa consultati periodic versiunea actualizata a prezentei Note de Informare, disponibila pe www.dita.md.

12. Limba documentului

Prezenta Nota de Informare este elaborata in limba romana (versiunea principala) si in limba engleza (versiunea pentru parteneri internationali si pentru raportori straini — a se vedea Sectiunea II a prezentului document). In caz de divergente de interpretare intre cele doua versiuni, versiunea in limba romana prevaleaza.