

### Informace o správci osobních údajů:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Se sídlem: Hudcova 56a, 621 00 Brno IČO: 00019453  
Datová schránka ID: ra7aipu  
e-mail: podatelna@uskvbl.cz, telefon: 541 518 210

### Informace o pověřenci pro ochranu osobních údajů:

Advokátní kancelář Coufalová & Kubíková s.r.o.  
IČO: 29259371  
Se sídlem: Bohunická 517/55, 619 00 Brno  
Konkrétní fyzickou osobou vykonávající funkci pověřence je Mgr. Monika Coufalová, advokátka  
e-mail: coufalova@advokatkybrno.cz, telefon: +420 608 850 848

### Informace o zpracování osobních údajů

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „ÚSKVBL“), organizační složka státu, IČ: 00019453, se sídlem Hudcova 56a, 621 00 Brno, jako správce osobních údajů, níže uvádí informace dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu osobních údajů - tedy zejména o tom, jaké osobní údaje zpracovává, z jakého právního titulu a k jakému účelu je používá a jaká jsou práva subjektů údajů v souvislosti s tímto zpracováním.

#### 1) Jaké osobní údaje ÚSKVBL shromažďuje a zpracovává

Osobní údaje regulovaných subjektů - žadatelů, držitelů rozhodnutí o registraci VLP, držitelů rozhodnutí o schválení VP, oznamovatelů evidence VTP, (včetně zástupců držitelů rozhodnutí o registraci, schválení, distributorů, výrobců, veterinárních lékařů, chovatelů, prodejců VVL), a dále uchazečů o zaměstnání, zaměstnanců v rozsahu specifikovaném v příslušných formulářích žádostí, jedná se o následující kategorie:

a) identifikační údaje - jméno, příjmení, titul, datum narození, popř. rodné číslo, v případě smluvních vztahů rovněž IČO, DIČ, obchodní firma, název společnosti

b) kontaktní údaje - adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo

c) platební údaje - číslo bankovního účtu

d) specifické údaje u uchazečů o zaměstnání v ÚSKVBL - kromě výše uvedených identifikačních, kontaktních a platebních údajů rovněž rodné číslo, pohlaví, věk, nejvyšší dosažené vzdělání, předchozí praxe, zdravotní stav, trestní bezúhonnost, lustrační osvědčení (pokud tak ukládá zákon)

e) specifické údaje u zaměstnanců v ÚSKVBL - kromě výše uvedených identifikačních, kontaktních a platebních údajů rovněž rodné číslo, pohlaví, věk, nejvyšší dosažené vzdělání, předchozí práce, zdravotní stav, trestní bezúhonnost, lustrační osvědčení (pokud tak ukládá zákon), místo narození, osobní stav, příjem ze zaměstnání, příjem z důchodu, výkonnost, zdravotní pojišťovna, počet dětí, mateřská, nemocenská, benefity, program/plán/výkaz práce, členství v odborech, podpis, jméno člena rodiny, příjmení člena rodiny, adresa člena rodiny, pohlaví člena rodiny, věk člena rodiny, datum narození člena rodiny, rodné číslo člena rodiny, zdravotní znevýhodnění člena rodiny.

Další osobní údaje (nad rámec výše uvedeného) můžeme zpracovávat se souhlasem subjektu údajů.

## 2) Důvod a oprávnění ke zpracování osobních údajů

Nejčastěji jsou osobní údaje zpracovávány za účelem splnění právní povinnosti, stanovené zejména v právních předpisech uvedených níže. Pro toto zpracování osobních údajů ÚSKVBL nepotřebuje souhlas subjektu údajů. Dále jsou osobní údaje zpracovávány pro splnění úkolů prováděných ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, vyplývajících z níže uvedených právních předpisů, kterými je správce pověřen a kdy rovněž nepotřebuje souhlas subjektu údajů.

Právní povinnost pro zpracování osobních údajů případně plnění úkolu ve veřejném zájmu vyplývá zejména z následujících právních předpisů:

**Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (platnost od 31.12.2007), ve znění pozdějších předpisů a související prováděcí předpisy

**Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči** a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a související prováděcí předpisy Evropská legislativa - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích** a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech**, ve znění pozdějších předpisů a související předpisy

**Vyhláška č. 298/2003 Sb., o národních referenčních laboratořích a referenčních laboratořích**

**Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků** a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákonů pozdějších předpisů.

**Zákon č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat** a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon), ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákonů pozdějších předpisů

**Vyhláška č. 501/2000 Sb.**, kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 120/2002 Sb.**, o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 477/2001 Sb.**, o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 40/1995 Sb.**, o regulaci reklamy a o změně zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 78/2004 Sb.**, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 167/1998 Sb.**, o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 106/1999 Sb.**, o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 82/1998 Sb.**, o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 634/2004 Sb.**, o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 552/1991 Sb.**, o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 200/1990 Sb.**, o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů

**Zákon č. 500/2004 Sb.**, správní řád, ve znění pozdějších předpisů

V případě uchazečů o zaměstnání a zaměstnanců jsou osobní údaje zpracovávány pro splnění právní povinnosti, která vyplývá z následujících právních předpisů:

**Zákon č. 234/2014 Sb.**, o státní službě, ve znění pozdějších předpisů a související předpisy

**Zákon č. 262/2006 Sb.**, zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů a související předpisy

### **3) Kdo osobní údaje zpracovává, jakým způsobem a komu se předávají?**

U výše uvedených osobních údajů je správcem ÚSKVBL, tedy příslušní zaměstnanci k tomu účelu pověřeni, případně smluvní zpracovatelé na základě pokynů správce a zpracovatelské smlouvy (např. správa a zabezpečení informačních technologií k zajištění chodu databází a systémů k provádění registračních a schvalovacích postupů, personálních a mzdových systémů atp.) Osobní údaje jsou zpracovány pouze pro účely výše uvedené, které vždy specifikuje správce. Ke zpracování osobních údajů dochází prostřednictvím výpočetní techniky, případně i manuálním způsobem v případě osobních údajů v listinné podobě, a to za dodržování všech bezpečnostních zásad pro správu a zpracování osobních údajů. ÚSKVBL při zpracování osobních údajů neprovádí automatizované rozhodování včetně profilování. Osobní údaje jsou po celou dobu chráněny před neoprávněným zásahem, ztrátou, zničením či jejich zneužitím. Všechny osoby, které přicházejí s údaji do kontaktu, jsou vázány povinností mlčenlivosti, zejména naši zaměstnanci a zpracovatelé.

Třetími osobami, které mohou mít dále k osobním údajům přístup v souladu s platnou legislativou, jsou zejména ústřední orgány státní správy, kontrolní orgány, Policie ČR, Celní

správa ČR, finanční úřady, soudy.

Ve všech případech však správce dbá na to, aby byly zachovány všechny povinnosti, které správci a jeho zpracovatelům vyplývají z platné legislativy a při předání dbá, aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti předávaných osobních údajů nebo k jejich zneužití.

V rámci EU jsou osobní údaje předávány v souladu s platnou legislativou **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES**

ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů pro účely plnění právních povinností správce k zajištění registračních a schvalovacích postupů.

Osobní údaje nejsou předávány do třetích zemí mimo země EU, vyjma údajů vyžadovaných v zákonném zájmu a veřejném zájmu (§ 99 odst. 2 Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (platnost od 31. prosince 2007), ve znění pozdějších předpisů a související prováděcí předpisy. - např. GMP certifikáty, zprávy z inspekční činnosti atp.).

#### **4) Jak jsou osobní údaje získávány a po jakou dobu se uchovávají?**

Osobní údaje jsou získávány prostřednictvím vyplněných formulářů žádostí v rámci jednotlivých registračních a schvalovacích řízení, případně z veřejně přístupných rejstříků, registrů OVM a od profesních komor.

Doba uchování osobních údajů se řídí požadavky stanovenými v zákoně č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, případně lhůtou smluvně stanovenou se subjektem osobních údajů či jinými obecně závaznými právními předpisy.

#### **5) Práva subjektu údajů v souvislosti s ochranou osobních údajů**

Jako subjekt údajů máte právo na přístup ke svým osobním údajům, které ÚSKVBL zpracovává, za jakým účelem a v jakém rozsahu jsou zpracovány.

Dále máte právo požadovat opravu svých osobních údajů a rovněž při splnění zákonných

podmínek právo na přenositelnost vybraných osobních údajů jinému správci.

Můžete požádat o výmaz osobních údajů, případně omezení jejich zpracování, pokud není nutné tyto osobní údaje dále zpracovávat pro splnění právních povinností správce nebo pokud nejsou potřeba k výkonu veřejné moci nebo je-li takové zpracování nezbytné pro oprávněné zájmy ÚSKVBL.

Máte také z důvodů týkajících se Vaší konkrétní situace právo kdykoli vznést u správce námitku proti zpracování Vašich osobních údajů zpracovávaných pro účely oprávněných zájmů správce nebo jiných osob (dle Nařízení).

V případě, že byl ÚSKVBL poskytnut souhlas se zpracováním osobních údajů, máte právo tento souhlas kdykoli odvolat.

Jako subjekt údajů máte také právo podat stížnost u dozorového úřadu, pokud se domníváte, že zpracováním Vašich osobních údajů byly porušeny právní předpisy, zejména Nařízení. Tímto dozorovým úřadem je Úřad pro ochranu osobních údajů ( [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz) ).

V případě dotazu na ochranu osobních údajů, nebo pro uplatnění práv ohledně zpracování osobních údajů kontaktujte pověřence pro ochranu osobních údajů uvedeného na našich webových stránkách.

Zásady ochrany osobních údajů pro mobilní aplikaci Veterinární léčivé přípravky najdete [zde](#) .