

Notă de informare privind confidențialitatea – Supravegherea siguranței medicamentelor

(Farmacovigilență și Calitate)

Definiții utilizate în această Notă de informare privind confidențialitatea

“**Eveniment Advers**” reprezintă orice manifestare nedorită, neintenționată sau dăunătoare în ceea ce privește utilizarea unui produs Teva. În ceea ce privește dispozitivele medicale, acest termen include “incidente” și pentru produse cosmetice „efecte serioase nedorite”, dar pentru a ușura citirea, doar termenul „ eveniment advers” va fi utilizat în prezenta Notă de informare.

“**Afiliat**” reprezintă orice persoană, corporație, societate, partener, asociere în participație sau altă entitate care deține controlul, controlata de sau detine controlul comun cu Teva. În acest scop, termenul “control” înseamnă deținerea a 50% sau mai mult din acțiunile comune cu drept de vot sau acțiunile ordinare sau dreptul de a desemna 50% sau mai mult din directorii corporației, societății, parteneriatului, asociației în comun sau entității.

“**Date personale**” reprezintă informații în orice format, care pot fi utilizate, direct sau indirect, singure sau în combinație cu orice alte informații, pentru a identifica o persoană.

“**Teva**” se referă la Teva Pharmaceutical Industries Ltd. având sediul principal la adresa 5, Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel sau la oricare dintre Afiliații săi (sau ambele), referindu-se de asemenea în această Notă de informare la “noi” și “al nostru”.

Teva și confidențialitatea

Asigurarea siguranței pacienților este extrem de importantă pentru Teva și noi abordăm cu seriozitate utilizarea în siguranță a tuturor produselor noastre. Teva trebuie să reușească să țină legătura cu persoanele care contactează Teva în legătură cu produsele noastre în vederea urmăririi sau obținerii de informații adiționale, furnizarea de răspunsuri în urma solicitărilor sau pentru a trimite materialele solicitate. Aceasta Notă de informare descrie modul în care noi colectăm și utilizăm datele dumneavoastră cu caracter personal în vederea îndeplinirii obligațiilor noastre de monitorizare a siguranței tuturor produselor pe care le comercializăm sau pe care le avem în dezvoltare clinică (cunoscute de asemenea ca obligații de farmacovigilență).

Această Notă de informare este aplicabilă produselor cosmetice, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale deoarece reglementările internaționale (incluzând cele Europene) impun o monitorizare similară a siguranței și calității. Cu toate acestea, pentru a facilita citirea, se face referire numai la siguranța medicamentelor.

Scopul acestei Note de informare

Această Notă de informare privind Confidențialitatea se aplică informațiilor pe care le colectăm de la dumneavoastră online, prin telefon, fax, e-mail sau prin poștă sau ca parte a reglementărilor de raportare a evenimentelor adverse și de calitate aplicabile pentru Teva. De asemenea colectăm informații despre dumneavoastră din formularele specifice pe care le-ați transmis către o locație deținută sau controlată de către Teva.

Dacă sunteți pacient, noi putem de asemenea primi informații despre dumneavoastră de la o terță parte care raportează un eveniment advers ce v-a afectat pe dumneavoastră. Aceste terțe părți pot cuprinde profesioniști din domeniul medical, avocați, rude sau alți membri din public.

Despre informațiile pe care le colectăm și de ce le colectăm

Teva are obligația legală să colecteze date specifice din motive de interes public în aria de sănătate publică (GDPR Art.9.2 (i)) În conformitate cu legea, companiile farmaceutice, ca deținătoare de autorizații de punere pe piață, trebuie să păstreze documentele cu privire la produse, pe perioada de valabilitate a autorizației, plus 10 ani după expirarea acesteia. Deci informațiile personale cu privire la siguranța produselor noastre vor fi reținute pentru această perioadă de timp.

Pacienții (subiectul raportului)

Colectăm datele dumneavoastră personale când dumneavoastră furnizați sau o terță parte furnizează informații despre dumneavoastră în legătură cu un eveniment advers care v-a afectat. În cazul în care raportați un eveniment advers ce v-a afectat pe dumneavoastră vă rugăm să verificați secțiunea **Raportori**.

Legislația de farmacovigilență ne impune să obținem “înregistrări detaliate,, ale fiecărui eveniment advers transmis către noi, care permite ca evenimentul să fie evaluat și confruntat cu alte evenimente adverse înregistrate ce privesc un anumit medicament. Datele personale pe care le putem înregistra în legătură cu dumneavoastră când sunteți subiectul unui raport de eveniment advers sunt următoarele:

- numele sau inițialele numelui;
- vârsta și data nașterii;
- genul;
- greutatea și înălțimea;
- detalii despre produsul care a cauzat reacția, inclusiv doza administrată sau care a fost prescrisă, motivul pentru care v-a fost prescris sau pentru care medicamentul a fost administrat și orice modificare ulterioară a modului uzual de administrare;
- detalii despre alte medicamente sau remedii pe care le-ați utilizat sau v-au fost prescrise sau le utilizați în momentul apariției reacției, inclusiv doza pe care o luați sau v-a fost prescrisă, durata administrării medicamentului, motivul pentru care luați medicamentul respectiv și orice modificare ulterioară a modului uzual de administrare;
- detalii despre reacția adversă pe care ați experimentat-o, tratamentul reacției adverse și orice efect pe termen lung pe care reacția a cauzat-o stării dumneavoastră de sănătate; și
- orice informație privind istoricul medical considerată relevantă de către raportor, incluzând documente ca buletine de analiză, istoricul medicației precum și istoricul pacientului.

Parte din aceste informații sunt considerate de către legislație “date sensibile cu caracter personal” ce vă aparțin.

Acestea includ informații relevante despre:

- starea dumneavoastră de sănătate;
- etnie
- religie; și
- viața sexuală.

Acest tip de informație este procesat doar în cazul în care este relevant și necesar documentării reacției dumneavoastră în mod elocvent și în scopul respectării cerințelor de farmacovigilență, de siguranță și orice altă reglementare legală. Aceste cerințe există cu scopul de a ne permite atât nouă cât și autorităților

competente (precum Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Agenția Europeană a Medicamentului) să evaluăm evenimentele adverse și să prevenim apariția în viitor a unor astfel de evenimente.

Raportorii

Colectăm informații despre dumneavoastră atunci când ni le furnizați în contextul raportării unui eveniment advers.

Legislația de farmacovigență ne impune să asigurăm trasabilitatea și disponibilitatea evenimentelor adverse pentru a fi urmărite. Prin urmare, noi trebuie să păstrăm suficiente informații despre raportor pentru a ne permite contactarea sa imediat ce am primit raportul. Datele personale pe care le colectăm atunci când raportați un eveniment advers se referă la:

- nume;
- date de contact (care pot include adresa dumneavoastră, adresa de e-mail, numărul de telefon sau numărul de fax);
- profesia (această informație stabilește tipul întrebărilor ce vi se vor adresa în legătură cu un eveniment advers, în funcție de nivelul cunoștințelor medicale asumate); și
- legătura cu subiectul raportului.

În cazul în care sunteți de asemenea subiectul raportului, aceste informații vor fi combinate cu informațiile pe care le furnizați în legătură cu reacția experimentată.

Despe modul în care folosim și furnizăm informații despre dumneavoastră

Ca parte a îndeplinirii obligațiilor de farmacovigență, putem utiliza sau furniza informațiile dumneavoastră pentru:

- a investiga evenimentul advers;
- a vă contacta în vederea solicitării mai multor informații despre evenimentul advers pe care l-ați raportat;
- confruntarea informației despre evenimentul advers în raport cu alte evenimente adverse primite de către Teva în vederea analizării siguranței unei serii a unui produs Teva sau substanțe active în ansamblu; și
- furnizarea rapoartelor obligatorii către autoritățile naționale și/sau regionale, astfel încât să analizeze siguranța unei serii de produs Teva sau substanță activă în ansamblu în raport cu informațiile din alte surse.

Datele personale colectate de la dumneavoastră pentru activitatea de farmacovigență în acord cu această Notă de informare pot, de asemenea, să fie transferate către o terță parte în situația în care unul dintre produsele noastre este vândut, cesionat sau transferat, caz în care am solicita cumpărătorului, cesionarului, sau noului beneficiar al produsului transferat să folosească datele cu caracter personal în conformitate cu legislația relevantă pentru protecția datelor.

Putem de asemenea să împărtășim datele personale cu alte companii farmaceutice cu care suntem în parteneriat de co-marketing, co-distribuție sau alți parteneri de licență, în care obligațiile de farmacovigență pentru un produs necesită un astfel de schimb de informații privind siguranța.

Furnizăm informații autorităților naționale și/regionale, cum ar fi Agenția Europeană a Medicamentului în acord cu legislația de farmacovigență. Nu suntem în măsură să controlăm modul în care acestea folosesc datele dumneavoastră. Cu toate acestea, este de menționat că în aceste circumstanțe, noi nu

împartășim nici o informație care identifică direct persoana (cum ar fi nume sau informații de contact), împartășim doar informații pseudonimizate.

Putem publica informații despre evenimentul advers (studiu de caz și rezumat); în acest caz, vom șterge informațiile de identificare din orice publicație astfel încât nici o persoană să nu fie ușor de recunoscut.

Baza de date de farmacovigilență Globală

Printre obligațiile de farmacovigilență se numără și revizuirea modelelor de rapoarte primite din toate țările unde noi comercializăm produsele noastre. Pentru a satisface aceste cerințe, informațiile furnizate ca parte a unui raport de eveniment advers sunt distribuite în Teva la nivel mondial prin intermediul Bazei de date de farmacovigilență Globală. Această bază de date este de asemenea platforma prin care Teva transmite rapoartele de evenimente adverse către baza de date Eudravigilance (sistemul electronic al Agenției Europene a Medicamentului pentru gestionarea și analizarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate la medicamente care au fost autorizate în Spațiul Economic European) și alte baze de date similare, conform legii.

Despre modul de stocare a informației și drepturile dumneavoastră

Deoarece siguranța pacienților contează, noi stocăm toate informațiile pe care le obținem în legătură cu dumneavoastră în urma raportării evenimentului advers pentru a asigura evaluarea propice a siguranței produselor noastre în timp.

Pentru Europa: Conform legislației în vigoare, aveți dreptul să solicitați oricând companiei Teva o copie a informațiilor dumneavoastră, să ne solicitați ștergerea sau restricționarea accesului la datele dumneavoastră sau să ne solicitați tranferul datelor către alte organizații. De asemenea, aveți dreptul să vă opuneți unei anumite procesări. Aceste drepturi pot fi limitate în anumite situații – de exemplu, dacă putem demonstra faptul că avem o obligație legală de a prelucra sau de a reține datele dumneavoastră personale. Puteți exercita aceste drepturi contactând Ofițerul European responsabil pentru protecția datelor la adresa EUPrivacy@tevaeu.com.

Vă atragem atenția asupra faptului că din motive legale nu putem șterge informațiile care au fost colectate ca parte a unui raport de eveniment advers, cu excepția cazului în care sunt inexacte. De asemenea, vă putem solicita să furnizați date de identificare adecvate înainte ca noi să ne conformăm cu orice solicitare de a accesa sau corecta Datele personale.

Sperăm să putem oferi răspunsuri satisfacatoare pentru toate întrebările pe care le puteți avea legat de modul în care prelucrăm Datele dvs. personale. Dacă aveți nelămuriri cu privire la modul în care prelucrăm datele dvs. personale, puteți lua legătura cu Biroul pentru Protecția Datelor: pentru Europa vă rugăm contactați-ne la EUPrivacy@tevaeu.com (pentru Germania, vă rugăm contactați-ne la datenschutz@teva.de). Dacă aveți îngrijorări nerezolvate, aveți și dreptul de a face plângere la autoritatea competentă pentru protecția datelor din locația în care vă aflați. Va rog să vedeți acest link pentru detaliile de contact ale autorităților statelor membre responsabile pentru protecția datelor. Pentru orice altă regiune vă rugăm să ne contactați la Privacy.tevail@teva.co.il.

Protecție

Teva întreprinde măsuri de protecție a datelor dumneavoastră personale împotriva pierderilor accidentale și pentru a împiedica accesul, utilizarea, modificarea sau dezvăluirea neautorizată. În plus, vom lua măsuri suplimentare de securitate a informațiilor, inclusiv controale de acces, securitate fizică strictă și colectarea de informații solide, activități de stocare și prelucrare.

Transferuri internaționale

Teva găzduiește toate bazele de date de farmacovigilență, inclusiv Baza de date Globală în Israel. Acestea sunt administrate și întreținute în mod continuu de o echipă de specialiști în IT și farmacovigilență din Israel, România, Germania și Statele Unite ale Americii. De asemenea, Teva angajează o companie în India (Accenture) pentru prelucrare de date, administrare și verificare a unei părți limitate a bazei de date de farmacovigilență. Transferurile către Israel sunt bazate pe decizia Comisiei Europene privind caracterul adecvat al protecției oferite de Statul Israel. Transferurile către USA sunt bazate pe certificarea Scutului de securitate al Teva SUA. Transferurile către India sunt bazate pe clauzele contractuale tip ale Comisiei Europene. Pentru mai multe informații în ceea ce privește oricare din aceste metode de transfer, vă rugăm contactați-ne utilizând adresa de e-mail menționată mai jos.

Informațiile pacientului pot fi transferate la nivel mondial ca parte a Bazei de date Globale. Aceste transferuri pot include transferuri în afara țării dumneavoastră către țări care pot avea legi diferite privind protecția datelor. Teva întreprinde însă măsuri necesare pentru asigurarea protecției datelor dumneavoastră cu caracter personal în mod corespunzător în cazul în care informația s-a transferat către aceste țări. În cazul în care informația rămâne în sistemele companiei Teva, măsurile de protecție descrise în această Notă de informare privind confidențialitatea se vor aplica întotdeauna iar atunci când informațiile sunt procesate în sistemele unei terțe părți, Teva va întocmi contracte cu terții asigurându-se că și aceștia întreprind măsuri adecvate de protecție.

Modificări în Nota de informare privind confidențialitatea datelor cu caracter personal

Dacă se decid modificări substanțiale ale acestei Note de informare privind confidențialitatea, aceste modificări vor fi postate la loc vizibil pe site.

Contact

Datele dumneavoastră sunt transmise către Teva și sunt găzduite și stocate în baze de date pe servere din Israel, deținute și întreținute de către Teva Pharmaceutical Industries Ltd, societate israeliană cu răspundere limitată având sediul în:

5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Israel

În cazul în care, aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la această Notă de informare privind confidențialitatea, vă rugăm să transmiteți oricând un e-mail către Ofițerul European responsabil pentru protecția datelor la adresa: EUPrivacy@tevaeu.com. Pentru oricare altă regiune vă rugăm contactați-ne la Privacy.Tveail@teva.co.il. Vom depune eforturi rezonabile pentru a răspunde întrebărilor dumneavoastră prompt sau pentru a vă rezolva problema.