

# **Aviso de privacidad de Teva - Vigilancia de la seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia y calidad)**

## **Definiciones usadas en este Aviso de Privacidad**

"**Evento adverso**" significa un evento no deseado, involuntario o nocivo en relación con el uso de un producto de Teva. Con respecto a los dispositivos médicos, también incluye los "incidentes" y con respecto a los cosméticos "efectos graves no deseados", pero para facilitar la lectura, solo se utilizará el término "evento adverso" en este aviso.

"**Afiliado (s)**" significará cualquier persona, corporación, compañía, sociedad, empresa conjunta u otra entidad que controle, esté controlada o bajo control común con Teva. A tal efecto, el término "control" significa la tenencia del 50% o más del capital social en acciones ordinarias o el derecho a designar al 50% o más de los directores de dicha sociedad, empresa conjunta o entidad.

"**Datos personales**" significa información en cualquier formato que se puede usar, directa o indirectamente, solo o en combinación con cualquier otra información, para identificar a una persona

"**Teva**" significa Teva Pharmaceutical Industries Ltd. que tiene su oficina principal en 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel o sus Afiliadas (o ambas), también mencionada en este Aviso de Privacidad como "nosotros".

## **Teva y su privacidad**

Garantizar la seguridad del paciente es extremadamente importante para Teva y tomamos en serio el uso seguro de todos nuestros productos. Teva necesita ponerse en contacto con personas que hayan contactado con Teva acerca de nuestros productos para realizar un seguimiento y obtener más información, dar respuestas a las solicitudes o enviar el material solicitado. Este Aviso de privacidad describe cómo recopilamos y utilizamos Datos personales para ayudarnos a cumplir con nuestro deber de controlar la seguridad de todos los productos, incluidos los medicamentos que comercializamos o tenemos en desarrollo clínico (también conocido como nuestras obligaciones de farmacovigilancia) y garantizar la calidad y seguridad de todos nuestros productos.

El aviso también se aplica a productos cosméticos, complementos alimenticios y dispositivos médicos, ya que las reglamentaciones internacionales (incluidas las europeas) sobre dichos productos requieren un control similar de seguridad y calidad. Sin embargo, para facilitar la lectura solo se hace referencia a la seguridad de los medicamentos.

## **Alcance de este Aviso de Privacidad**

Este Aviso de privacidad se aplica a la información que recopilamos sobre usted en línea, por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal, o como parte de los eventos adversos o de informes de calidad aplicables a las regulaciones de Teva. También podemos recopilar información sobre usted a través de formularios específicos enviados en un sitio web que es propiedad o está bajo el control de Teva.

Si usted es un paciente, es posible que un tercero proporcione información sobre usted informando un evento adverso que lo haya afectado. Dichos terceros pueden incluir profesionales de la salud, abogados, familiares u otros miembros del público.

## **Información que recopilamos y por qué la recolectamos**

Teva tiene la obligación legal de recopilar datos específicos por razones de interés público en el área de la salud pública (GDPR Art. 9.2 (i)). De conformidad con la ley, las compañías farmacéuticas, como titulares de autorizaciones de comercialización de productos, deben conservar todos los documentos relacionados con los productos durante al menos el período de tiempo de la autorización de comercialización, más 10 años después de su vencimiento. Por lo tanto, la información personal relacionada con la seguridad de nuestros productos se conservará durante este período de tiempo.

### **Pacientes (sujeto del reporte)**

Recopilamos datos personales sobre usted cuando usted o un tercero nos proporciona información en relación con un evento adverso que lo afectó a usted o a otra persona. Si informa usted mismo sobre el evento adverso, consulte la sección de **Personas que reportan**.

Las disposiciones de farmacovigilancia requieren que tomemos "registros detallados" de cada evento adverso sucedido para permitir que el evento sea evaluado y cotejado con otros eventos adversos registrados sobre ese producto. Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es sujeto de un reporte de un evento adverso son:

- nombre o iniciales;
- edad y fecha de nacimiento;
- género;
- peso y altura;
- detalles del producto que causa la reacción, incluida la dosis que ha estado tomando o le recetaron, la razón por la que ha estado tomando o le recetaron el producto y cualquier cambio posterior a su régimen habitual;
- detalles de otros medicamentos o remedios que está tomando o estaba tomando en el momento de la reacción, incluso la dosis que ha estado tomando o le recetaron, el período de tiempo que tomó ese medicamento, la razón por la que tomó ese medicamento y cualquier cambio posterior a su régimen;
- detalles de la reacción adversa que sufrió, el tratamiento que recibió por esa reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado a su salud; y
- otro historial médico considerado relevante por la persona que reporta, incluidos documentos tales como informes de laboratorio, historias de medicamentos e historiales de pacientes.

Parte de esta información se considera por ley como "información personal confidencial" sobre usted. Esto incluye cualquier información que nos informe acerca de su:

- salud;
- etnicidad;
- religión; y
- vida sexual.

Esta información solo se procesa cuando es relevante y necesario para documentar su reacción adecuadamente y con el propósito de cumplir con nuestros requisitos de farmacovigilancia, seguridad y cualquier otro requisito legal. Estos requisitos existen para permitirnos a nosotros y a las autoridades competentes (como la Agencia Europea de Medicamentos) evaluar los eventos adversos y hacer esfuerzos para evitar que ocurran eventos similares en el futuro.

## **Personas que reportan**

Recopilamos información sobre usted cuando nos proporciona información en relación con un evento adverso que reporte.

Las disposiciones de farmacovigilancia nos exigen que garanticemos que los eventos adversos sean detectables y estén disponibles para el seguimiento. Como resultado, debemos mantener suficiente información sobre las personas que reportan para permitirnos contactarlo una vez que hayamos recibido el informe. Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando informa un evento adverso son su:

- nombre;
- detalles de contacto (que pueden incluir su dirección, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax);
- profesión (esta información puede determinar las preguntas que se le hacen sobre un evento adverso, según su nivel asumido de conocimiento médico); y
- relación con el sujeto del reporte.

Si también usted es el sujeto de un reporte, esta información puede combinarse con la información que proporciona en relación con su reacción.

## **Cómo utilizamos y compartimos datos personales**

Como parte del cumplimiento de nuestras obligaciones de farmacovigilancia, podemos usar y compartir Datos personales para:

- investigar el evento adverso;
- contactarlo para obtener más información sobre el evento adverso que reportó;
- cotejar la información sobre el evento adverso con información sobre otros eventos adversos recibidos por Teva para analizar la seguridad de un lote, producto Teva o ingrediente activo como un todo; y
- proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y / o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, producto Teva, ingrediente activo en su conjunto junto con informes de otras fuentes.

Los Datos Personales recopilados de usted de acuerdo con este Aviso de Privacidad también pueden ser transferidos a un tercero en el caso de una venta, cesión, transferencia o adquisición de la compañía o un producto específico o área terapéutica, en cuyo caso requeriríamos al comprador, cesionario o receptor de la transferencia el manejo de esos datos personales de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables.

También podemos compartir Datos Personales con otras compañías farmacéuticas que comercialicen o distribuyan nuestros productos en forma conjunta u otros socios de licencia, donde las obligaciones de farmacovigilancia para un producto requieren tal intercambio de información de seguridad.

Compartimos información con autoridades nacionales y / o regionales, como la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con las regulaciones de farmacovigilancia. No podemos controlar su uso de la información que compartimos, sin embargo, tenga en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos ninguna información que identifique directamente a ningún individuo (como nombres o información de contacto), pero solo compartimos información pseudonimada.

Podemos publicar información sobre eventos adversos (como casos de estudio y resúmenes); en este caso, eliminaremos los identificadores de todas las publicaciones para que ningún individuo pueda ser fácilmente reconocido.

## **Base de Datos Global**

Nuestras obligaciones de farmacovigilancia requieren que revisemos los patrones en todos los informes recibidos de cada país en el que comercializamos nuestros productos. Para cumplir con estos requisitos, la información provista como parte de un informe de eventos adversos se comparte dentro de Teva en todo el mundo a través de la base de datos global de Teva. Esta base de datos es también la plataforma mediante la cual Teva carga informes de eventos adversos a varias autoridades de supervisión, incluida la base de datos Eudragilance (sistema corporativo de la Agencia Europea de Medicamentos para gestionar y analizar información sobre reacciones adversas sospechosas a medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo), y otras bases de datos similares según lo requiera la ley.

## **Tus derechos**

Debido a que la seguridad del paciente es tan importante, conservamos toda la información que recopilamos sobre usted como resultado de un reporte de eventos adversos para garantizar que podamos evaluar adecuadamente la seguridad de nuestros productos a lo largo del tiempo.

Para Europa: puede tener derecho según la ley aplicable a pedirle a Teva una copia de su información, corregirla, borrarla o restringir su procesamiento, o pedirnos que transfiramos parte de esta información a otras organizaciones. También puede tener derecho a oponerse a algún procesamiento. Estos derechos pueden estar limitados en algunas situaciones, por ejemplo, cuando podemos demostrar que tenemos un requisito legal para procesar o conservar sus datos personales. Puede ejercer estos derechos poniéndose en contacto con el responsable de protección de datos de la UE de Teva en [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com).

Tenga en cuenta que, por motivos legales, no podemos eliminar la información que se ha recopilado como parte de un informe de un evento adverso, a menos que sea inexacta. Además, es posible que le pidamos que nos proporcione una identificación adecuada antes de cumplir con cualquier solicitud de acceso o corrección de Datos personales.

Esperamos poder satisfacer cualquier consulta que tenga sobre la forma en que procesamos sus datos personales. Si tiene dudas sobre cómo procesamos sus Datos personales, puede ponerse en contacto con la Oficina de protección de datos de Teva: para Europa, contáctenos en [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com) (para Alemania, póngase en contacto con [datenschutz@teva.de](mailto:datenschutz@teva.de)). Si tiene inquietudes no resueltas, también tiene derecho a presentar una queja ante la autoridad de protección de datos en la ubicación en la que se encuentra. Consulte este [enlace](#) para obtener la información de contacto de las autoridades de protección de datos de los Estados miembros europeos. Para todas las demás regiones, contáctenos en [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il).

## **Seguridad**

Teva toma medidas para proteger sus Datos personales de pérdidas accidentales y del acceso, uso, alteración o divulgación no autorizados. Además, tomamos medidas adicionales de seguridad de la información que incluyen controles de acceso, seguridad física rigurosa y sólidas prácticas de recopilación, almacenamiento y procesamiento de información.

## **Transferencias internacionales**

Todas las bases de datos de farmacovigilancia, incluida la base de datos global, están alojadas en Israel por Teva. Estos son administrados y respaldados durante todo el día por los equipos dedicados de TI de

farmacovigilancia de Teva en Israel, Rumania, Alemania y los Estados Unidos. Teva también contrata a una empresa de procesamiento de datos en India (Accenture) para la entrada de datos, la administración y la limpieza de datos de una parte limitada de la base de datos de farmacovigilancia. Las transferencias a Israel se basan en la decisión de adecuación de la Comisión Europea para el Estado de Israel. Las transferencias a los EE. UU. se basan en la certificación del Escudo de privacidad de Teva USA. Las transferencias a India se basan en cláusulas modelo de la Comisión Europea. Para obtener más información sobre cualquiera de estos métodos de transferencia, contáctenos utilizando la dirección de correo electrónico indicada más abajo.

La información del paciente también se puede transferir a todo el mundo como parte de nuestra base de datos global. Estas transferencias pueden incluir transferencias fuera de su país a países que pueden tener diferentes leyes de protección de datos. Teva toma medidas para garantizar que los Datos personales estén adecuadamente protegidos si se transfieren a estos países. Si bien permanece en los sistemas de Teva, se aplican las medidas de seguridad descritas en este Aviso de privacidad y, cuando se procesa en los sistemas de otras partes, Teva garantiza que existan acuerdos con dichas partes que garanticen que el tercero también cuenta con las medidas de seguridad adecuadas.

## **Cambios a este aviso de privacidad**

Si decidimos cambiar sustancialmente el contenido de este Aviso de Privacidad, publicaremos dichos cambios a través de un aviso destacado en el Sitio.

## **Información del contacto**

Los datos personales se envían a Teva y se alojan y almacenan en bases de datos en servidores situados en Israel, propiedad y mantenidos por Teva Pharmaceutical Industries Ltd., una empresa israelí de responsabilidad limitada cuyo principal centro de negocios se encuentra en:

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
Israel

Si, en algún momento, tiene preguntas o inquietudes sobre este Aviso de Privacidad, envíe un correo electrónico a nuestro Oficial Europeo de Protección de Datos a [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Para todas las demás regiones, contáctenos en [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il). Haremos todos los esfuerzos razonables para responder a su pregunta con prontitud o resolver su problema.

Efectivo: Julio 2018