

Política de Privacidad de Teva para Farmacovigilancia, Información Médica y Reclamos sobre Productos

"Teva" se refiere a Teva Pharmaceutical Industries Ltd., con sede en Dvora Haneviah 124, Tel Aviv, Israel, o a sus filiales (o a ambas), como:

- Laboratorio Chile/ Teva

Teva y tu privacidad

Garantizar la seguridad del paciente es extremadamente importante para Teva y nos tomamos muy en serio el uso seguro de todos nuestros productos. Teva necesita poder ponerse en contacto con las personas que se ponen en contacto con Teva en relación con nuestros productos para hacer un seguimiento y obtener más información, dar respuesta a las solicitudes o enviar el material solicitado. Esta Política de Privacidad describe cómo recopilamos y utilizamos los Datos Personales (que significa información en cualquier formato que pueda ser utilizada, directa o indirectamente, sola o en combinación con cualquier otra información, para identificar a una persona o como se define de otra manera en la legislación aplicable) para ayudarnos a cumplir con nuestras obligaciones/solicitudes de farmacovigilancia, quejas sobre productos/calidad y consultas médicas para supervisar y garantizar la seguridad y la calidad de todos nuestros productos, incluidos los medicamentos, los productos cosméticos, los complementos alimenticios y los productos sanitarios que comercializamos o tenemos en desarrollo clínico.

Aunque esta Política de Privacidad también es aplicable a los productos cosméticos, suplementos alimenticios y productos sanitarios, para facilitar la lectura sólo se hace referencia a la seguridad de los medicamentos.

Alcance de esta Política de Privacidad

Esta Política de Privacidad se aplica a la información que recopilamos de usted o sobre usted en línea (como el sitio web, las redes sociales, el chatbot o el chat en vivo), por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal, como parte de la normativa sobre eventos adversos, calidad o consultas médicas o informes aplicables a Teva. También podemos recopilar esta información sobre usted a través de formularios específicos enviados por usted en un sitio web que es propiedad o está controlado por Teva.

Un "evento adverso" es un evento no deseado o perjudicial en relación con el uso de un producto de Teva. Con respecto a los productos **sanitarios**, también incluye los "incidentes" y para los cosméticos los "efectos graves no deseados", pero para facilitar la lectura, en esta Política de Privacidad sólo se utilizará el término "evento adverso". La legislación en materia de farmacovigilancia nos obliga a llevar un registro detallado de cada evento adverso que se nos comunique para poder evaluarlo y cotejarlo con otros eventos adversos registrados sobre ese producto.

Si usted es un paciente, también podemos recibir información suya por parte de un tercero que informe de un evento adverso que le haya afectado. Estos terceros pueden ser profesionales médicos, abogados, familiares u otros miembros del público.

Información sobre el procesamiento de datos

	Farmacovigilancia	Información Médica	Queja de Calidad
<p><i>¿Qué información recogemos?</i></p> <p><i>Pacientes</i></p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre ti cuando eres objeto de un informe de evento adverso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre o iniciales • Datos de contacto para fines de seguimiento (cuando sea pertinente) • Edad (fecha de nacimiento, si se proporciona) • Sexo • Peso, altura • Detalles del producto que causó la reacción y su uso • Detalles de otros medicamentos o remedios que estés/estuviste tomando en el momento de la reacción • Detalles de la reacción adversa que has sufrido, el tratamiento que has recibido para esa reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado • Otros antecedentes médicos que el notificador considere pertinentes, incluidos documentos como informes de laboratorio, historiales de medicación e 	<p>Los datos personales que podríamos pedirte cuando solicitas algún tipo de información médica son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto (para el seguimiento) • Detalles de tu consulta, tal y como los has facilitado <p>Esto puede incluir información considerada por la ley como "sensible" (salud, etnia, religión, vida sexual).</p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre ti cuando eres objeto de un informe de reclamos de calidad de un producto son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto (para el seguimiento) • Detalles sobre el producto y los acontecimientos pertinentes <p>Esto puede incluir información considerada por la ley como "sensible" (salud, etnia, religión, vida sexual).</p>

	<p>historiales de pacientes.</p> <p>Esto puede incluir información considerada por la ley como "sensible" (salud, etnia, religión, vida sexual).</p>		
<p><i>¿Qué información recogemos?</i></p> <p><i>Notificadores</i></p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre ti cuando eres el notificador de un evento adverso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se te hacen sobre un evento adverso, en función de tu nivel de conocimientos médicos) • Relación con el sujeto del informe. <p>Cuando tú seas también el sujeto de un informe, esta información podrá combinarse con la que proporcionas en relación con tu reacción.</p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre ti cuando realizas una solicitud de información médica son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se te hacen sobre un evento adverso, en función de tu nivel de conocimientos médicos) • Relación con el sujeto de la solicitud. 	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre ti cuando realizas una queja sobre un producto son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se te hacen sobre un evento adverso, en función de tu nivel de conocimientos médicos) • Relación con el sujeto de la queja.
<p><i>¿Por qué recogemos la información?</i></p>	<p>Para gestionar y procesar los informes de eventos adversos sobre nuestros productos.</p> <p>La farmacovigilancia y la legislación relacionada con ella nos exigen que nos aseguremos de que los eventos adversos sean rastreables y estén disponibles para su seguimiento. En consecuencia, debemos conservar suficiente información sobre los notificadores para poder ponernos en contacto con ellos una vez que hayamos recibido el informe.</p>	<p>Para gestionar y responder a tus solicitudes de información médica.</p>	<p>Para gestionar y responder a tus reclamos de calidad y cumplir los requisitos de control de calidad.</p> <p>La seguridad de los productos y la legislación relacionada con ella nos exigen que nos aseguremos de que los informes sean rastreables y estén disponibles para su seguimiento. En consecuencia, debemos conservar suficiente información sobre los notificadores para poder ponernos en contacto con ellos una vez que</p>

			hayamos recibido el informe.
<i>¿En qué base legal nos basamos para el procesamiento de datos (UE)?</i>	Teva tiene la obligación legal, en virtud de la legislación sobre farmacovigilancia, incluida la establecida en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de recopilar datos específicos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (en la UE, GDPR Art. 6(1)(c) y 9.2(i)).	En algunos casos, Teva tiene la obligación legal de responder a tus solicitudes en virtud de la legislación sobre seguridad y calidad de los productos (EU GDPR Art. 6(1)(c) y 9(2)(i)). En otros casos, nos basamos en nuestro legítimo interés comercial (EU GDPR Art. 6(1)(f)), o en tu consentimiento (EU GDPR Art. 6(1)(a) y 9(2)(a)), que se obtendría claramente en el momento de la recogida.	En algunos casos, Teva tiene la obligación legal de responder a tus solicitudes en virtud de la legislación sobre seguridad y calidad de los productos (EU GDPR Art. 6(1)(c) y 9(2)(i)). En otros casos, nos basamos en nuestro legítimo interés comercial (EU GDPR Art. 6(1)(f)), o en tu consentimiento (EU GDPR Art. 6(1)(a) y 9(2)(a)), que se obtendría claramente en el momento de la recogida.
<i>Transferencias internacionales</i>	Las bases de datos de farmacovigilancia de Teva se encuentran en Israel. Los equipos de farmacovigilancia de Teva en Israel, Rumanía, Alemania, India y Estados Unidos se encargan de su administración y soporte. Teva también contrata a una empresa de procesamiento de datos en la India (Accenture) para la introducción, administración y limpieza de datos de una parte limitada de la base de datos de farmacovigilancia.	Nuestra base de datos de información médica está alojada por un tercero en Europa. Dado que Teva es una empresa global, se puede proporcionar acceso a estas bases de datos a nuestros equipos médicos y de calidad globales, pero en todos los casos, sólo estrictamente a lo que se requiere para que nuestros equipos completen sus responsabilidades y, cuando sea posible, sólo en forma seudonimizada.	Nuestra base de datos de reclamos de calidad está alojada en Teva, en los Estados Unidos. Dado que Teva es una empresa global, se puede proporcionar acceso a estas bases de datos a nuestros equipos médicos y de calidad globales, pero en todos los casos, sólo estrictamente a lo que se requiere para que nuestros equipos completen sus responsabilidades y, cuando sea posible, sólo en forma seudonimizada.
<p><u>Para Europa:</u> Las transferencias a Israel se basan en la decisión de adecuación de la Comisión Europea para el Estado de Israel. Las transferencias a la India y a los Estados Unidos se basan en las cláusulas modelo de la Comisión Europea o en otras equivalentes basadas en la legislación de protección de datos aplicable.</p> <p><u>Para todos:</u> Se puede proporcionar información sobre el mecanismo pertinente previa solicitud a la Oficina de Privacidad de Teva (información de contacto más abajo).</p>			

Fines del procesamiento de datos

Toda la información se procesa únicamente cuando es pertinente y necesaria para documentar adecuadamente tu reacción y con el fin de cumplir nuestros requisitos de farmacovigilancia, seguridad, calidad y cualquier otro requisito legal. Los requisitos legales existen para permitirnos a nosotros y a las autoridades competentes (como la Agencia Europea de Medicamentos) evaluar los eventos adversos, los reclamos de calidad o las consultas médicas y hacer esfuerzos para evitar que se produzcan acontecimientos similares en el futuro. También necesitamos procesar esta información para responder a cualquier solicitud o consulta que nos hagas (seguimiento). Tus datos no se utilizarán para otros fines que no sean los aquí indicados.

Retención de datos

Todos los datos personales que se recojan para cualquiera de los fines anteriores se conservarán en forma seudonimizada (cuando sea posible y sólo después de cualquier seguimiento necesario), de forma totalmente segura, y se minimizarán de acuerdo con los principios de protección de datos. Dado que la seguridad de los pacientes y de los productos es muy importante, conservamos la información que recopilamos sobre los eventos adversos, los reclamos de calidad o las consultas médicas para garantizar que podamos evaluar adecuadamente la seguridad y la idoneidad de nuestros productos a lo largo del tiempo. Como operamos como una empresa global, para cumplir con los requisitos legales internacionales, estos datos se conservan durante un período de 30 años tras la vigencia de la autorización de comercialización del producto.

Cómo utilizamos y compartimos los datos personales

Podemos utilizar y compartir datos personales para:

- investigar el evento adverso, la queja de calidad o la consulta médica;
- Nos ponemos en contacto contigo para obtener más información sobre el evento adverso, el reclamo de calidad o la consulta médica que nos has comunicado;
- cotejar la información sobre el evento adverso, el reclamo de calidad o la consulta médica con la información sobre otros eventos adversos, reclamos de calidad o consultas médicas recibidas por Teva para analizar la seguridad de un lote, un producto Teva o un ingrediente activo en su conjunto (sólo en forma seudonimizada); y
- proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y/o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, producto Teva o principio activo en su conjunto junto con los informes de otras fuentes (en forma seudonimizada).

Nuestras obligaciones en materia de farmacovigilancia y calidad nos obligan a revisar los patrones de los informes recibidos de todos los países en los que comercializamos nuestros productos. Para cumplir con estos requisitos, la información proporcionada como parte de un informe de eventos adversos o de calidad se comparte dentro de Teva a nivel mundial a través de la base de datos global de Teva. Esta base de datos es también la plataforma a través de la cual Teva carga los informes de eventos adversos a varias autoridades de supervisión, incluyendo la base de datos Eudravigilance (sistema corporativo de la Agencia Europea de Medicamentos para gestionar y analizar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos que han sido autorizados en el Espacio Económico Europeo) y otras bases de datos similares según lo requerido por la ley. También mantenemos una base de datos global de consultas médicas para responder a tus consultas y gestionar internamente estas respuestas. Sin embargo, tus datos personales son seudonimizados y desidentificados cuando es posible para proteger tu privacidad.

Los datos personales recogidos de ti de acuerdo con esta Política de Privacidad también pueden ser transferidos a un tercero en caso de venta, cesión, traspaso o adquisición de la empresa o de un

producto o área terapéutica específica, en cuyo caso exigiríamos al comprador o cesionario que trate esos datos personales de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables.

Información adicional sobre farmacovigilancia

También podemos compartir datos personales con otras empresas farmacéuticas que sean nuestros socios de comercialización, distribución u otras licencias, cuando las obligaciones de farmacovigilancia de un producto requieran dicho intercambio de información de seguridad.

Además, en algunos casos, como parte de nuestra autorización de comercialización para un producto concreto, tú puedes estar inscrito en un programa de seguridad del paciente, en cuyo caso se te proporcionaría más información sobre el procesamiento de datos (como cualquier intercambio o transferencia de datos adicionales) en el momento de tu inscripción.

Compartimos información con las autoridades nacionales y/o regionales, como la Agencia Europea de Medicamentos, de acuerdo con las leyes de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso que hacen de la información que compartimos, pero ten en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos ninguna información que identifique directamente a una persona (como nombres o información de contacto), sino que sólo compartimos información seudonimizada.

Podemos publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos y resúmenes); en este caso, eliminaremos los identificadores de cualquier publicación para que no se pueda reconocer fácilmente a ningún individuo.

Tus derechos

Puedes tener derecho, de acuerdo con la legislación aplicable, a solicitar a Teva una copia de tu información, a corregirla, a borrarla o a restringir su procesamiento, o a pedirnos que transfiramos parte de esta información a otras organizaciones. También puedes tener derecho a oponerse a parte del procesamiento. Estos derechos pueden estar limitados en algunas situaciones, por ejemplo, cuando podamos demostrar que tenemos la obligación legal de procesar o conservar tus datos personales. Puedes ejercer estos derechos poniéndote en contacto con el Responsable de Protección de Datos de Teva (información de contacto más abajo). Tenga en cuenta que podemos exigirte que proporciones una identificación adecuada antes de atender cualquier solicitud de acceso o corrección de datos personales.

Esperamos poder satisfacer cualquier duda que puedas tener sobre la forma en que procesamos tus datos personales. Si tienes alguna duda sobre la forma en que procesamos tus datos personales, puedes ponerte en contacto con la Oficina de Protección de Datos de Teva (véase más abajo la información de contacto).

Seguridad

Teva toma medidas para proteger los datos personales de pérdidas accidentales y del acceso, uso, alteración o divulgación no autorizados. Además, adoptamos otras medidas de seguridad de la información que incluyen controles de acceso, una estricta seguridad física y sólidas prácticas de recolección, almacenamiento y procesamiento de la información.

Cambios en esta Política de Privacidad

Si decidimos cambiar el contenido de esta Política de Privacidad de forma sustancial, publicaremos dichos cambios a través de un aviso destacado.

Información de contacto

Si tienes alguna duda sobre cómo procesamos tus datos Personales o deseas ejercer alguno de tus derechos o deseas obtener otra información, como una copia de una prueba de equilibrio de intereses legítimos, puedes ponerte en contacto con la Oficina de Protección de Datos de Teva:

- Para Europa, puedes ponerte en contacto con nosotros en EUPrivacy@tevaeu.com
- Para Estados Unidos o Canadá, puedes ponerte en contacto con nosotros en USPrivacy@tevapharm.com
- Para otras regiones, incluyendo Latinoamérica, puedes ponerte en contacto con nosotros en IL_Privacy.Tevail@teva.co.il

Esperamos poder satisfacer cualquier duda que puedas tener sobre la forma en que procesamos tus datos personales. No obstante, si tienes dudas sin resolver, también tienes derecho a presentar una queja ante la autoridad de protección de datos del lugar en el que vives, trabajas o si crees que se ha producido una infracción en materia de protección de datos.

Fecha de entrada en vigencia: marzo de 2022