

## Zásady ochrany osobních údajů společnosti Teva

### pro farmakovigilanci, medicínske dotazy a hlášení týkající se kvality produktů

„**Společnost Teva**“ znamená společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd. se sídlem na 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael nebo její Sesterské společnosti (nebo obojí) včetně správce osobních údajů – což je místní pobočka sesterské společnosti Teva, a to společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Praha 5, Radlická 3185/1c, PSČ 150 00, Česká republika, IČO: 256 29 646, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod spisovou značkou oddíl C, vložka 56235. Společnost Teva může být v těchto zásadách ochrany osobních údajů dále označována jako „**my**“, „**nás**“ a „**naše**“.

### Totožnost správce, kontaktní údaje správce a pověření

Správce osobních údajů je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., IČ: 25629646, sídlo: Praha 5, Radlická 3185/1c, PSČ 15000, zápis v OR: C 56235 vedená u Městského soudu v Praze.

#### Kontaktní údaje správce:

- Pošta: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, PSČ 15000, Praha;
- E-mail: [infoteva@teva.cz](mailto:infoteva@teva.cz);
- Web: <https://www.teva.cz>.

#### Pověřenec a jeho kontakty:

- Oficiálně ustanovený pověřenec pro ochranu osobních údajů Teva EU (Data Privacy Officer) byl jmenován pro celou skupinu v podobě pana Dr. Wilfred Steenbruggen, Bird & Bird International Plh;
- Pošta: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., k rukám DPO, Radlická 3185/1c, PSČ 15000, Praha;
- E-mail: [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com).

### Teva a Vaše soukromí

Pro společnost Teva je mimořádně důležitá bezpečnost pacientů, a proto bereme bezpečné používání všech našich produktů vážně. Potřebujeme být ve spojení s osobami, které kontaktují společnost Teva v souvislosti s našimi produkty, s cílem získat aktuální a další informace nebo odpovídat na požadavky. Tyto zásady ochrany osobních údajů popisují, jakým způsobem shromažďujeme a zpracováváme Vaše osobní údaje, které nám pomáhají plnit naši povinnost sledovat bezpečnost používání všech produktů naší společnosti, včetně léků, které uvádíme na trh, nebo které máme v klinickém vývoji (známé též jako naše povinnosti týkající se farmakovigilance) a tímto zajistit kvalitu a bezpečnost všech našich produktů.

Tyto zásady jsou platné i pro kosmetické výrobky, doplňky stravy a zdravotnické prostředky, jelikož mezinárodní i evropská legislativa vyžaduje podobné monitorování bezpečnosti a kvality i u všech těchto produktů. Pro zjednodušení se však tyto zásady odkazují pouze na bezpečnost léků (farmakovigilanci).

### Oblast působnosti těchto zásad

Tyto zásady ochrany osobních údajů se vztahují na informace, které o vás shromažďujeme prostřednictvím internetu (například prostřednictvím webových stránek, sociálních médií, chatbotu nebo online chatu), telefonu, faxu, e-mailu nebo poštou, jako součást hlášení nežádoucích příhod, hlášení týkajících se kvality našich produktů, medicínských dotazů ve vztahu k našim produktům nebo v rámci plnění povinností hlášení. Zásady se vztahují také na lékařská šetření a hlášení.

Tyto informace o vás můžeme získávat také prostřednictvím specifických formulářů, které jste vyplnili na webové stránce vlastněné nebo kontrolované společností Teva.

„**Nežádoucí příhoda**“ znamená nechtěnou, neočekávanou nebo škodlivou událost, která souvisí s používáním produktu společnosti Teva. Zahrnuje také „nehody“ v souvislosti se zdravotnickými prostředky, a „závažné nežádoucí účinky“ v souvislosti s kosmetickými přípravky, nicméně pro účely těchto zásad bude pro veškeré výše uvedené události použito jednotné označení „nežádoucí příhoda“. Legislativa v oblasti farmakovigilance vyžaduje, abychom pořizovali podrobné záznamy o každé nežádoucí příhodě, která nám byla předána, aby bylo možné tuto příhodu vyhodnotit a porovnat s ostatními nežádoucími příhodami zaznamenanými o daném produktu.

Pokud jste pacientem, může nám informace o Vás poskytnout i třetí strana ohlašující nežádoucí příhodu, která na Vás měla dopad. Tyto třetí strany mohou zahrnovat zdravotnické pracovníky, právníky, příbuzné nebo jiné osoby z řad veřejnosti.

## Rozsah zpracovávaných osobních údajů, účely a doba uložení

|   | Hlášení nežádoucích příhod   | Medicínské dotazy   | Hlášení týkající se kvality  |
|---|--|---|--|
| <p><b>Jaké osobní údaje shromažďujeme?</b></p> <p><b>Pacienti</b></p> | <p>Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, když se hlášení nežádoucí příhody týká Vás, jako pacienta jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno nebo iniciály</li> <li>• Kontaktní údaje pro účely následného kontaktu (pokud jsou relevantní)</li> <li>• Věk (datum narození, pokud je uveden)</li> <li>• Pohlaví</li> <li>• Hmotnost, výška</li> <li>• Detaily o produktu, který způsobil nežádoucí reakci, a o jeho užívání</li> <li>• Detaily o dalších léčivech nebo přípravcích, které</li> </ul> | <p>Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, pokud se medicínský dotaz týká Vás, jako pacienta jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno</li> <li>• Kontaktní údaje (pro účely následného kontaktování)</li> <li>• Podrobnosti o vašem dotazu, pokud jej pokládáte vy.</li> </ul> <p>Může se jednat o informace, které jsou podle zákona považovány za "citlivé" (včetně zvláštních kategorií údajů -</p> | <p>Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, pokud se hlášení týkající se kvality naše produktu týká Vás, jako pacienta jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno</li> <li>• Kontaktní údaje (pro účely následného kontaktování)</li> <li>• Podrobnosti o příslušném výrobku a událostech</li> </ul> <p>Může se jednat o informace, které jsou podle zákona považovány za "citlivé" (včetně zvláštních kategorií údajů -</p> |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <p>jste v době reakce užíval (a)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detaily o nežádoucí reakci, kterou jste utrpěl (a), o léčbě, kterou jste pro tuto reakci obdržel (a), a o případných dlouhodobých účincích, které reakce způsobila</li> <li>• Ostatní relevantní zdravotní historie podle hlášení, včetně dokumentů jako jsou laboratorní výsledky, historie léčení a zdravotní záznamy pacienta.</li> </ul> <p>To může zahrnovat informace, které jsou podle zákona považovány za "citlivé" (včetně zvláštních kategorií údajů - zdravotní stav, etnicita, náboženství, sexuální život).</p> <p>Souhrn kategorií dotčených osobních údajů: identifikační údaje, kontaktní údaje, údaje týkající se nežádoucího účinku, související komunikace, interní údaje pro označení a síťové identifikátory, logy a zvláštní kategorie údajů v podobě údajů o zdravotním stavu nezbytným pro hlášení nežádoucích účinků a souvisejících právních povinností správce.</p> | <p>zdravotní stav, etnický původ, náboženství, sexuální život).</p> <p>Souhrn kategorií dotčených osobních údajů: identifikační údaje, kontaktní údaje, údaje týkající se medicínského dotazu, související komunikace, interní údaje pro označení a síťové identifikátory, logy a zvláštní kategorie údajů v podobě údajů o zdravotním stavu nezbytným pro vyhodnocení dotazu a souvisejících právních povinností správce.</p> | <p>zdravotní stav, etnický původ, náboženství, sexuální život).</p> <p>Souhrn kategorií dotčených osobních údajů: identifikační údaje, kontaktní údaje, údaje týkající se stížnosti, související komunikace, interní údaje pro označení a síťové identifikátory, logy a zvláštní kategorie údajů v podobě údajů o zdravotním stavu nezbytným pro vyhodnocení stížnosti a souvisejících právních povinností správce.</p> |
| <p><b>Jaké osobní údaje shromažďujeme?</b></p> <p><b>Ohlašovatel</b></p> | <p>Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, když jste ohlašovatelem</p>   | <p>Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, pokud pokládáte medicínský dotaz, jsou následující:</p>  | <p>Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, pokud podáváte hlášení týkající se kvality</p>  |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   | <p>nežádoucí příhody, jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno</li> <li>• Kontaktní údaje</li> <li>• Profese (pro určení otázek, které jsou vám položeny ohledně nežádoucí příhody, v závislosti na předpokládané úrovni vašich lékařských znalostí)</li> <li>• Vztah k předmětu hlášení.</li> </ul> <p>Pokud se Vás hlášení týká, tyto informace mohou být kombinovány s informacemi, které poskytnete ohledně nežádoucí příhody, kterou jste zaznamenal jako pacient.</p> <p>Souhrn kategorií dotčených osobních údajů: identifikační údaje, kontaktní údaje, údaje týkající se profese, údaje týkající se nahlášeného nežádoucího účinku, související komunikace, interní údaje pro označení a síťové identifikátory, logy a zvláštní kategorie údajů v podobě údajů o zdravotním stavu nezbytným pro hlášení nežádoucích účinků a souvisejících právních povinností správce.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno</li> <li>• Kontaktní údaje</li> <li>• Profese (pro stanovení otázek ohledně požadovaných informací, v závislosti na vašem předpokládaném lékařském vzdělání)</li> <li>• Vztah k tématu dotazu.</li> </ul> <p>Souhrn kategorií dotčených osobních údajů: identifikační údaje, kontaktní údaje, údaje týkající se profese, údaje týkající se medicínského dotazu, související komunikace, interní údaje pro označení a síťové identifikátory, logy a zvláštní kategorie údajů v podobě údajů o zdravotním stavu nezbytným pro vyhodnocení dotazu a souvisejících právních povinností správce.</p> | <p>našeho produktu, jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno</li> <li>• Kontaktní údaje</li> <li>• Profese (pro stanovení otázek, které Vám budou položeny ohledně stížnosti na náš produkt, v závislosti na předpokládané úrovni Vašich lékařských znalostí)</li> <li>• Vztah k předmětu stížnosti.</li> </ul> <p>Souhrn kategorií dotčených osobních údajů: identifikační údaje, kontaktní údaje, údaje týkající se stížnosti, související komunikace, interní údaje pro označení a síťové identifikátory, logy a zvláštní kategorie údajů v podobě údajů o zdravotním stavu nezbytným pro vyhodnocení stížnosti a souvisejících právních povinností správce.</p> |
| <p><b>Pro jaké účely shromažďujeme Vaše osobní údaje?</b></p> | <p>Zpracovávání a vyhodnocení hlášení nežádoucích příhod ohledně našich produktů.</p> <p>Farmakovigilance a související právní předpisy nám nařizují</p>   | <p>Zpracování a odpovídání na Vaše medicínské dotazy.</p>  | <p>Zpracování a odpovídání na Vaše stížnosti týkající se kvality a plnění požadavků na kontrolu kvality našich produktů.</p> <p>Zákon o léčivech a související předpisy</p>   |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   | <p>zajistit, aby bylo možné nežádoucí příhody zpětně dohledat a informace o nich byly k dispozici pro následné další šetření. Proto musíme uchovávat dostatečné informace o osobě, která nahlásila nežádoucí příhodu, abychom vás mohli kontaktovat poté, co jsme hlášení o nežádoucí příhodě obdrželi.</p>   |   | <p>nám ukládají povinnost zajistit, aby byly stížnosti na kvalitu vysledovatelné a k dispozici pro následné sledování. Proto musíme mít dostatek informací o ohlašovatelích, abychom vás mohli kontaktovat poté, co jsme obdrželi hlášení o stížnosti na kvalitu našich produktů.</p>  |
| <p><b>Na základě, jakého právního titulu zpracováváme Vaše osobní údaje (EU)?</b></p> | <p><u>EEA:</u> Teva má zákonnou povinnost podle platných právních předpisů o farmakovigilanci, včetně ustanovení o dobré farmakovigilanční praxi, shromažďovat specifická data z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví (v EEA, GDPR čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. i)).</p> <p><u>Mimo EEA:</u> Teva má podle právních předpisů o farmakovigilanci zákonnou povinnost shromažďovat konkrétní údaje z důvodů veřejného zdraví nebo ochrany života, zdraví nebo jiných životně důležitých zájmů jednotlivců.</p> <p>Pokud neexistuje jiný právní základ, spoléháme se na váš a/nebo pacientův (výslovný) souhlas. Nejste povinni nám poskytnout vaše údaje nebo údaje pacienta,</p> | <p>Teva v některých případech podléhá právní povinnosti reagovat na vaše žádosti v oblasti bezpečnosti a kvality výrobku (EU GDPR čl. 6 odst. 1 písm. c) a 9 odst. 2 písm. i)).</p> <p>V jiných případech se spoléháme na naše oprávněné zájmy (EU GDPR čl. 6 odst. 1 písm. f) nebo na váš souhlas (EU GDPR čl. 6 odst. 1 písm. a) a 9 odst. 2 písm. a)), který by byl jasně získán před zpracováním daných osobních údajů.</p> | <p>V některých případech je Teva v souladu se zákonem o léčivech povinna odpovědět na vaše stížnosti na kvalitu našich produktů (EU GDPR čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. i)).</p> <p>V jiných případech se spoléháme na naše oprávněné zájmy (EU GDPR čl. 6 odst. 1 písm. f) nebo na váš souhlas (EU GDPR čl. 6 odst. 1 písm. a) a 9 odst. 2 písm. a)), který by byl jasně získán před zpracováním daných osobních údajů.</p> |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>ani udělit svůj souhlas. Pokud se rozhodnete poskytnout nám osobní údaje, budeme považovat tento (výslovný) souhlas se zpracováním vašich údajů a údajů pacienta, jak je popsáno v těchto zásadách ochrany osobních údajů. V závislosti na zemi to může zahrnovat souhlas se zpracováním všech nebo citlivých údajů, sdílení údajů s příjemci nebo přenos údajů do zahraničí. Poskytnutím údajů o pacientovi potvrzujete, že pacient (výslovně) souhlasil se zpracováním svých údajů, jak je popsáno v těchto zásadách ochrany osobních údajů, a že jste byli řádně oprávněni nám tyto údaje poskytnout nebo udělit souhlas se zpracováním údajů pacienta na jejich jménem (v souladu s platnými zákony).</p> |   |  |
| <p><b>Mezinárodní přenosy osobních údajů</b></p> | <p>Tevy databáze hlášení nežádoucích příhod se nachází v USA. Tato je spravována a podporována farmakovigilančními odděleními Tevy v Izraeli a Indii. Teva také spolupracuje s indickou společností pro zpracování osobních údajů (Accenture) pro zadávání dat, správu a čištění omezené části této databáze.</p> <p>V případě, že to je v souladu s účinnou právní úpravou, mohou být osobní údaje</p>  | <p>Naše databáze lékařských dotazů je hostována třetí stranou v Evropě.</p> <p>Protože je Teva globální společností, přístup k těmto databázím může být poskytnut našim globálním medicínským oddělením a oddělením kvality, nicméně vždy pouze v rozsahu toho, co je nutné pro plnění jejich odpovědností a pokud je to možné, pouze v</p> | <p>Naše databáze stížností na kvalitu je hostována v rámci skupiny Teva v USA.</p> <p>Vzhledem k tomu, že je Teva globální společností, může být přístup k těmto databázím poskytnut našim globálním medicínským oddělením a oddělením kvality, nicméně vždy pouze v rozsahu toho, co je nutné pro plnění jejich odpovědností a pokud je to možné, pouze v</p> |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  | <p>předány příslušnému orgánu dozoru, soudnímu orgánu či jiné příslušné autoritě a dále jsou využíváni pověření zpracovatelé následujících kategorií: dodavatel IT systému, účetní a daňoví a právní poradci, auditoři, společnosti ve skupině Teva, kteří zajišťují interní oddělení pro zajištění souladu, dodavatelé úložišť.</p> <p>Příjemcem je společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd.</p> | <p>pseudonymizované formě.</p> <p>V případě, že to je v souladu s účinnou právní úpravou, mohou být osobní údaje předány příslušnému orgánu dozoru, soudnímu orgánu či jiné příslušné autoritě a dále jsou využíváni pověření zpracovatelé následujících kategorií: dodavatel IT systému, účetní a daňoví a právní poradci, auditoři, společnosti ve skupině Teva, kteří zajišťují interní oddělení pro zajištění souladu, dodavatelé úložišť.</p> <p>Příjemcem je společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd.</p> | <p>pseudonymizované formě.</p> <p>V případě, že to je v souladu s účinnou právní úpravou, mohou být osobní údaje předány příslušnému orgánu dozoru, soudnímu orgánu či jiné příslušné autoritě a dále jsou využíváni pověření zpracovatelé následujících kategorií: dodavatel IT systému, účetní a daňoví a právní poradci, auditoři, společnosti ve skupině Teva, kteří zajišťují interní oddělení pro zajištění souladu, dodavatelé úložišť.</p> <p>Příjemcem je společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd.</p> |
|--|---|---|---|

Přenosy do třetích zemí jsou možné. Přenosy osobních údajů do Izraele jsou založeny na rozhodnutí Evropské komise odpovídající ochraně osobních údajů Státem Izrael. Přenosy do Indie a do USA jsou založeny na standardních smluvních doložkách v souladu s článkem 46 GDPR a v případě, že se na třetí zemi vztahuje rozhodnutí o adekvátní ochraně, toto rozhodnutí se rovněž uplatní. Přenosy do ostatních zemí (včetně zemí, které poskytují nižší úroveň ochrany soukromí) jsou založeny na příslušném mechanismu pro zabezpečení předávání, jako je souhlas nebo příslušné dohody.

Informace o příslušném mechanismu mohou být poskytnuty na vyžádání u Teva Privacy Office (kontaktní informace níže).

#### **Účel zpracování osobních údajů**

Tyto informace se zpracovávají pouze tehdy, pokud je to relevantní a potřebné pro řádné zdokumentování Vaší reakce za účelem splnění našich povinností v oblasti farmakovigilance, bezpečnosti, kvality a splnění jakýchkoliv jiných požadavků vyplývajících z legislativy. Tyto požadavky existují proto, aby nám a příslušným zodpovědným orgánům (jako je například Evropská agentura pro léčivé přípravky a další relevantní lokální úřady) umožnili vyhodnocovat nežádoucí příhody, medicínské dotazy nebo hlášení týkající se kvality, a předcházet tak obdobným nežádoucím příhodám v budoucnosti. Tyto informace také potřebujeme za účelem odpovědi na jakýkoliv požadavek či dotaz. Vaše osobní údaje nebudou zpracovány pro jiné účely než účely zmíněné v těchto zásadách.

#### **Doba uložení osobních údajů**

Jakékoli osobní údaje, které jsou shromážděny pro některý z výše uvedených účelů, budou uchovávány v pseudonymizované formě (kdykoliv je to možné a pouze po případném nutném následném vyšetření), plně zabezpečeným způsobem a minimalizována v souladu s principy ochrany osobních údajů. Jelikož bezpečnost pacientů a produktů je pro nás velmi důležitá, uchováváme informace, které shromažďujeme o nežádoucích příhodách, hlášení týkající se kvality nebo medicínských dotazech, aby bylo možné v

průběhu času řádně posoudit bezpečnost a vhodnost našich produktů. Osobní údaje jsou uchovávány pro tyto účely po dobu, kterou ukládá příslušný právní předpis, obvykle po celou dobu existence registrace a déle v případě, že je to možné dle účinné právní úpravy a je tak nastaven oprávněný zájem či jiný právní základ pro zpracování. Poté jsou osobní údaje vymazány, anonymizovány nebo jinak nevratně zničeny v souladu s postupy odpovídajícími ochraně osobních údajů.

## Jak používáme a sdílíme osobní údaje

Vaše osobní údaje používáme a sdílíme abychom:

- prošetřili nežádoucí příhody, hlášení týkající se kvality našeho produktu nebo medicínského dotazu;
- kontaktovali Vás pro další informace o nežádoucí příhodě, hlášení týkající se kvality našeho produktu nebo medicínského dotazu, který jste nahlásili nebo položili;
- propojili informace o nežádoucí příhodě, o hlášení týkajícího se kvality našeho produktu nebo o medicínském dotazu s informacemi o dalších nežádoucích příhodách, hlášeních týkajících se kvality našeho produktu nebo medicínských dotazech, které obdržela společnost Teva, aby byla analyzována bezpečnost celého balení, produktu Teva nebo účinné látky (jen v pseudonymizované formě, pokud je to možné); a
- poskytli povinné hlášení národním a/nebo regionálním orgánům, tak aby mohly analyzovat bezpečnost celého balení, produktu Teva nebo účinné látky jako celku spolu se zprávami z jiných zdrojů (v pseudonymizované formě, pokud je to možné).

Naše závazky v oblasti farmakovigilance a kontroly kvality vyžadují, abychom posuzovali hlášení z každé země, ve které naše produkty prodáváme. Abychom splnili tyto závazky, informace poskytnuté v hlášení nežádoucí příhody nebo v hlášení týkající se kvality jsou v rámci společnosti Teva sdílené po celém světě prostřednictvím Globální databáze společnosti Teva. Tato databáze představuje platformu, pomocí které společnost Teva předává informace o nežádoucí příhodě různým orgánům dohledu, včetně EudraVigilance (nadmárodní systém Evropské agentury pro léčivé přípravky sloužící k analýze informací o podezření na nežádoucí účinky léků registrovaných v Evropském hospodářském prostoru) a jiných podobných databázích, jak to vyžaduje zákon. Udržíme také globální databázi medicínských dotazů, abychom mohli odpovídat na vaše dotazy a interně tyto odpovědi spravovat. Vaše osobní údaje jsou však za účelem ochrany vašeho soukromí pseudonymizovány vždy pokud je to možné.

Osobní údaje, které jsou shromažďovány v souladu s těmito zásadami ochrany osobních údajů, mohou být přeneseny třetí straně v případě prodeje, převodu, přidělení nebo akvizice společnosti nebo určitého produktu nebo terapeutické oblasti, v tom případě však požadujeme, aby kupující, příjemce nebo převaděč nakládal s těmito osobními údaji v souladu s účinnou právní úpravou.

## Další informace týkající se farmakovigilance

Osobní údaje mohou být sdílené s dalšími farmaceutickými společnostmi, které jsou našimi společníky v oblasti marketingu, distribuce, anebo dalšími smluvními partnery, pokud plnění farmakovigilančních povinností pro produkt vyžaduje takovou výměnu bezpečnostních informací. Osobní údaje můžeme také sdílet s našimi poskytovateli služeb, kteří je zpracovávají naším jménem. Jsou jim poskytovány informace v nezbytném rozsahu za účelem poskytnutí služeb pro nás a nejsou oprávněni tyto informace jakkoli sami zpracovávat pro vlastní marketingové nebo jiné účely.



V některých případech se můžete v rámci procesu uvedení nového produktu na trh stát součástí programu pro bezpečnost pacientů. V této situaci by vám při zařazení do tohoto programu byly poskytnuty další informace o zpracování osobních údajů (např. o dalším sdílení nebo přenosu osobních údajů).

V souladu s právními předpisy v oblasti farmakovigilance sdílíme Vaše informace s národními a/nebo evropskými úřady, např. s Evropskou lékovou agenturou nebo dalšími podobnými lokálními úřady. Nad používáním Vašich údajů těmito úřady nemáme kontrolu, nicméně nikdy v těchto případech nesdílíme žádné informace, které by přímo vedly k identifikaci konkrétní osoby (např. jména nebo kontaktní informace). Sdílíme pouze pseudonymizované informace, např. iniciály.

Informace o nežádoucích příhodách (například případové studie a shrnutí) mohou být zveřejněny. V tomto případě odstraníme ze všech publikací identifikátory tak, aby nebylo možné jednotlivce lehce rozpoznat.

## Vaše práva

Podle platných právních předpisů máte právo požadovat po společnosti Teva kopii Vašich informací, požadovat jejich opravu, výmaz nebo omezení jejich zpracování, nebo odvolat souhlas s jejich zpracováním, nebo požádat o přenesení některých z těchto informací do jiných organizací. Máte rovněž **právo vznášet námitky** proti určitému zpracování – v oblasti hlášení nežádoucích účinků a souvisejících oblastech zejména na základě oprávněného zájmu. Tato práva – například právo na výmaz - mohou být v určitých situacích omezená – například, pokud můžeme prokázat, že máme právní povinnost zpracovávat a uchovávat Vaše osobní údaje. Jakmile vaše osobní údaje na Vaši žádost vymažeme, nebudou již dostupné v systémech Teva, takže je již od Teva nebudete moci získat. K uplatnění Vašich práv kontaktujte zodpovědnou osobu (EU Data Protection Officer) společnosti Teva (kontaktní informace jsou uvedeny níže). Máte právo podat stížnost k orgánu dozoru, kterým je Úřad pro ochranu osobních údajů – uoou.cz.

Podrobné informace o Vašich právech a způsobech jejich uplatnění naleznete v našich obecných Zásadách ochrany osobních údajů dostupných na [www.teva.cz](http://www.teva.cz).

Vezměte prosím na vědomí, že z právních důvodů po právní úpravou stanovenou dobu nemůžeme vymazat informace, které byly součástí hlášení o nežádoucí příhodě, pokud nejsou nepřesné. Zároveň před odsouhlasením jakékoli žádosti o přístup nebo opravu Vašich osobních údajů můžeme požadovat řádné ověření Vaší totožnosti, pokud je to nezbytné.

Poskytnutí údajů je dobrovolné, společnost Teva má však právní povinnost oznámení přijímat a prověřovat. Neposkytnutí údajů či nedodání souvisejících potřebných informací brání společnosti Teva plnit své právní povinnosti dle účinné právní úpravy. U dodavatelů Teva je hlášení nežádoucích účinků zároveň smluvní povinností.

## Zabezpečení

Společnost Teva přijme přiměřená opatření k zabezpečení Vašich osobních údajů podle aplikovatelných obecně závazných předpisů před jejich náhodnou ztrátou a neoprávněným přístupem, užitím, změnou nebo zpřístupněním.

Mimo to přijímáme i další opatření na zabezpečení informací mezi která patří kontrola přístupu, přísná fyzická zabezpečení a rozsáhlé bezpečnostní postupy shromažďování, uchovávání a zpracovávání informací.

Zásadním opatřením k ochraně pak je rovněž pseudonymizace, jak je uvedeno výše v těchto zásadách.

## **Změny těchto zásad o ochraně osobních údajů**

Tyto zásady je Teva oprávněna v případě potřeby změnit. Společnost Teva umístí aktualizovanou verzi zásad na tuto stránku a současně může o změnách informovat i jiným způsobem.

## **Kontaktní informace**

Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy týkající se ochrany vašich osobních údajů, nebo chcete využít svá práva, nebo získat další informace, jako například kopii bilančního testu, kontaktujte prosím e-mailem zodpovědnou osobu (EU Data Protection Officer) společnosti Teva na adrese: [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Vynaložíme přiměřené úsilí na bezodkladné zodpovězení Vašeho dotazu či vyřešení Vašeho problému.

Doufáme, že budeme schopni vyhovět jakýmkoli Vašim dotazům, které se týkají způsobu zpracování Vašich osobních údajů. Pokud však Vaše obavy trvají, máte právo se obrátit se stížností k orgánům ochrany osobních údajů.

**Účinnost: Říjen 2024**