

Teva-Datenschutzerklärung für Pharmakovigilanz, medizinische Information und Produktreklamationen

„**Teva**“ steht für Teva Pharmaceutical Industries Ltd. mit Hauptsitz in Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, Israel, oder seine Tochtergesellschaften (oder beide), einschließlich des für die Verarbeitung Verantwortlichen, der die lokale Teva-Tochtergesellschaft in Ihrem Land ist.

Für Österreich ist dies:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
A-1220 Wien
E-Mail: info@ratiopharm.at
Website: www.ratiopharm.at
Handelsgericht Wien, FN 127515y

Teva und Ihr Datenschutz

Die Gewährleistung der Patientensicherheit ist für Teva von größter Bedeutung und daher hat die sichere Anwendung aller unserer Produkte höchste Priorität. Aus diesem Grund muss Teva mit den Personen, die sich wegen unserer Produkte an Teva wenden, in Kontakt treten können, um weitere Informationen einzuholen, um Anfragen beantworten oder um angeforderte Unterlagen versenden zu können. Diese Datenschutzerklärung beschreibt, wie wir Ihre personenbezogenen Daten erheben und verwenden (d. h. Informationen in jeglichem Format, die direkt oder indirekt, allein oder in Kombination mit anderen Informationen zur Identifizierung einer Person verwendet werden können oder wie sie in den geltenden Rechtsvorschriften anderweitig definiert sind), um uns dabei zu helfen, unsere Verpflichtungen/Anforderungen in Bezug auf Pharmakovigilanz, Produkt-/Qualitätsbeschwerden und medizinische Untersuchungen zu erfüllen, um die Sicherheit und Qualität aller unserer Produkte, einschließlich Arzneimittel, kosmetische Produkte, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte, die wir vermarkten oder in der klinischen Entwicklung haben zu überwachen und zu gewährleisten.

Obwohl diese Datenschutzerklärung auch Anwendung auf Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte findet, wird zur besseren Lesbarkeit nur auf die Arzneimittelsicherheit Bezug genommen.

Geltungsbereich dieser Datenschutzerklärung

Diese Datenschutzerklärung gilt für Informationen, die wir von Ihnen bzw. über Sie online (z. B. Webseite, soziale Medien, Chatbot oder Live-Chat), telefonisch, per Fax, E-Mail oder postalisch im Rahmen der für Teva geltenden Vorschriften für Nebenwirkungen, Qualitäts- oder medizinische Untersuchungen oder Berichte erhalten haben. Diese Informationen werden von uns gegebenenfalls auch über spezielle Formulare, die Sie über unsere Teva-Website ausfüllen, erhoben.

Eine "Nebenwirkung" ist ein unerwünschtes, unbeabsichtigtes oder schädliches Ereignis im Zusammenhang mit der Verwendung eines Teva-Produkts. In Bezug auf Medizinprodukte

umfasst es auch "Vorkommnisse" und für Kosmetika "schwerwiegende unerwünschte Wirkungen", aber aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Datenschutzerklärung nur der Begriff "Nebenwirkung" verwendet.

Die Pharmakovigilanz-Gesetzgebung verpflichtet uns, detaillierte Aufzeichnungen über alle uns gemeldeten Nebenwirkungen anzufertigen, damit diese ausgewertet und mit anderen Nebenwirkungen zu diesem Produkt verglichen werden können. Falls Sie ein Patient sind, ist es möglich, dass wir über Sie einen Nebenwirkungsbericht über Dritte erhalten. Solche Dritte können medizinische Fachleute, Anwälte, Verwandte oder andere Mitglieder der Öffentlichkeit sein.

Informationen über die Datenverarbeitung

	<u>Pharmakovigilanz</u>	<u>Medizinische Anfrage</u>	<u>Qualitätsbeschwerde</u>
<p><i>Welche Informationen sammeln wir?</i></p> <p><i>Patienten</i></p>	<p>Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, falls Sie selbst Betroffene/r des Nebenwirkungsberichts sind, sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name oder Initialen • Kontaktangaben für Folgemaßnahmen (falls erforderlich) • Alter (Geburtsdatum, falls angegeben) • Geschlecht • Gewicht und Größe • Einzelheiten zum Produkt, welches die Reaktion verursacht hat und zu seiner Verwendung • Angaben über andere Arznei- oder Heilmittel, die Sie zum Zeitpunkt des Auftretens der Nebenwirkung eingenommen haben oder früher einnahmen • Einzelheiten der Nebenwirkung, 	<p>Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, falls Sie selbst Betroffene/r der medizinischen Anfrage sind, sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Kontaktinformationen (für Folgemaßnahmen) • Einzelheiten zu Ihrer Anfrage, wie von Ihnen angegeben <p>Einige dieser Informationen werden gesetzlich als „sensible personenbezogene Daten“ über Sie angesehen (Gesundheitszustand, ethnische Zugehörigkeit, Religionszugehörigkeit, Sexualleben).</p>	<p>Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, falls Sie selbst Betroffene/r der Qualitätsbeschwerde sind, sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Kontaktinformationen (für Folgemaßnahmen) • Details zum jeweiligen Produkt und zu dem Ereignis <p>Einige dieser Informationen werden gesetzlich als „sensible personenbezogene Daten“ über Sie angesehen (Gesundheitszustand, ethnische Zugehörigkeit, Religionszugehörigkeit, Sexualleben).</p>

	<p>die Sie erlitten haben; die Behandlung, die Sie zur Therapie der Reaktion erhalten haben und Informationen über irgendwelche Langzeitfolgen, die die Reaktion auf Ihre Gesundheit hat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonstige vom Berichterstatter als relevant erachtete Anamnesen, einschließlich Unterlagen wie Laborberichte, Medikamentenanamnesen und Patientenanamnesen <p>Einige dieser Informationen werden gesetzlich als „sensible personenbezogene Daten“ über Sie angesehen (Gesundheitszustand, ethnische Zugehörigkeit, Religionszugehörigkeit, Sexualleben)</p>		
<p><i>Welche Informationen sammeln wir?</i></p> <p><i>Berichtende Personen</i></p>	<p>Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, wenn Sie uns Nebenwirkungen berichten, sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Kontaktangaben • Beruf (mit dieser Information könnten wir bestimmte Fragen an Sie richten, die wir Ihnen über eine Nebenwirkung stellen, die abhängig von Ihrem möglicherweise vorhandenen medizinischen Wissen sind) 	<p>Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, wenn Sie eine medizinische Anfrage anfordern, sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Kontaktangaben • Beruf (mit dieser Information könnten wir bestimmte Fragen an Sie richten, die wir Ihnen über eine Nebenwirkung stellen, die ab- 	<p>Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, wenn Sie eine Produktreklamation melden, sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name • Kontaktangaben • Beruf (mit dieser Information könnten wir bestimmte Fragen an Sie richten, die wir Ihnen über eine Nebenwirkung stellen, die ab-

	<ul style="list-style-type: none"> in welchem Verhältnis Sie zu dem Betroffenen des Nebenwirkungsberichts stehen <p>Falls Sie selbst der Betroffene dieses Berichts sind, können diese oben gemachten Angaben mit den von Ihnen berichteten Informationen zur Nebenwirkung in Zusammenhang gebracht werden.</p>	<p>hängig von Ihrem möglicherweise vorhandenen medizinischen Wissen sind)</p> <ul style="list-style-type: none"> in welchem Verhältnis Sie zu dem Betroffenen des Nebenwirkungsberichts stehen 	<p>hängig von Ihrem möglicherweise vorhandenen medizinischen Wissen sind)</p> <ul style="list-style-type: none"> in welchem Verhältnis Sie zu dem Betroffenen des Nebenwirkungsberichts stehen
<p><i>Warum sammeln wir diese Daten?</i></p>	<p>Zur Verwaltung und Beantwortung von Nebenwirkungsberichten bei unseren Produkten.</p> <p>Die Pharmakovigilanz und die damit zusammenhängenden Rechtsvorschriften verpflichten uns, dafür zu sorgen, dass Nebenwirkungen rückverfolgbar und für Folgemaßnahmen verfügbar sind. Daher müssen wir ausreichende Informationen über die Meldenden Personen aufbewahren, damit wir Sie nach Erhalt der Meldung kontaktieren können.</p>	<p>Zur Verwaltung und Beantwortung Ihrer medizinischen Anfragen.</p>	<p>Zur Verwaltung und Beantwortung Ihrer Qualitätsbeschwerden und Erfüllung der Anforderungen an die Qualitätskontrolle.</p> <p>Die Produktsicherheit und die damit zusammenhängenden Rechtsvorschriften verlangen von uns, dass die Meldungen nachvollziehbar und für Folgemaßnahmen verfügbar sind. Daher müssen wir ausreichende Informationen über die Meldenden Personen aufbewahren, damit wir Sie nach Erhalt der Meldung kontaktieren können.</p>
<p><i>Auf welche Rechtsgrundlage stützen wir uns bei der Datenverarbeitung (EU)?</i></p>	<p>Teva ist aufgrund der Pharmakovigilanz Gesetzgebung, einschließlich der guten Pharmakovigilanz-Praxis, rechtlich verpflichtet, bestimmte Daten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erheben (in der EU, Art. 6 Abs. 1</p>	<p>Teva ist in einigen Fällen aufgrund von Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und -qualität gesetzlich verpflichtet, Ihre Anfragen zu beantworten (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO).</p>	<p>Teva ist in einigen Fällen aufgrund von Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit und -qualität gesetzlich verpflichtet, Ihre Anfragen zu beantworten (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO).</p>

	lit. c DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO).	In anderen Fällen berufen wir uns auf unser berechtigtes Geschäftsinteresse (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO), oder auf Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO), die zum Zeitpunkt der Erhebung eindeutig eingeholt wird.	In anderen Fällen berufen wir uns auf unser berechtigtes Geschäftsinteresse (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO), oder auf Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO), die zum Zeitpunkt der Erhebung eindeutig eingeholt wird.
<i>Internationale Transfers</i>	Die Pharmakovigilanz Datenbanken von Teva befinden sich in Israel. Diese werden von den Pharmakovigilanz-Teams von Teva in Israel, Rumänien, Deutschland, Indien und den Vereinigten Staaten verwaltet und unterstützt. Teva beauftragt außerdem ein Datenverarbeitungsunternehmen in Indien (Accenture) mit der Dateneingabe, Verwaltung und Datenbereinigung eines begrenzten Teils der Pharmakovigilanz-Datenbank.	Unsere Datenbank für medizinische Anfragen wird von einer dritten Partei in Europa bereitgestellt. Da Teva ein globales Unternehmen ist, können unsere globalen Qualitäts- und Medizinteams Zugang zu diesen Datenbanken erhalten, jedoch immer nur in dem Umfang, der für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist und wenn möglich nur in pseudonymisierter Form.	Unsere Datenbank für Qualitätsbeschwerden ist bei Teva in den USA untergebracht. Da Teva ein globales Unternehmen ist, können unsere globalen Qualitäts- und Medizinteams Zugang zu diesen Datenbanken erhalten, jedoch immer nur in dem Umfang, der für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, und wenn möglich nur in pseudonymisierter Form.
<p><u>Für Europa:</u> Übermittlungen nach Israel erfolgen auf der Grundlage des Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission für den Staat Israel. Übermittlungen nach Indien und in die USA erfolgen auf der Grundlage von Modellklauseln der Europäischen Kommission oder gleichwertigen Klauseln auf der Grundlage der geltenden Datenschutzgesetze.</p> <p><u>Für alle:</u> Informationen über den entsprechenden Mechanismus können auf Anfrage beim Teva Privacy Office (Kontaktinformationen unten) bereitgestellt werden.</p>			
<p>Zwecke der Datenverarbeitung</p> <p>Alle Informationen werden nur dann verarbeitet, wenn sie relevant und notwendig sind, um Ihre Reaktion ordnungsgemäß zu dokumentieren und um unsere Pharmakovigilanz-, Sicherheits-, Qualitäts- und sonstigen gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Die gesetz-</p>			

lichen Anforderungen bestehen, damit wir und die zuständigen Behörden (z. B. die Europäische Arzneimittel-Agentur) Nebenwirkungen, Qualitätsbeschwerden oder medizinische Anfragen auswerten und Anstrengungen unternehmen können, um ähnliche Ereignisse in Zukunft zu verhindern. Wir müssen diese Informationen auch verarbeiten, um auf Ihre Anfragen oder Erkundigungen zu reagieren (Follow-up). Ihre Daten werden nicht für andere als die hier genannten Zwecke verwendet.

Aufbewahrung von Daten

Alle persönlichen Daten, die für einen der oben genannten Zwecke erhoben werden, werden in pseudonymisierter Form (wenn möglich und nur nach einer notwendigen Nachverfolgung), in vollständig gesicherter Weise und in Übereinstimmung mit den Datenschutzprinzipien auf ein Minimum reduziert aufbewahrt. Da die Patienten- und Produktsicherheit so wichtig ist, bewahren wir die Informationen, die wir über Nebenwirkungen, Qualitätsbeschwerden oder medizinische Anfragen sammeln, auf, um sicherzustellen, dass wir die Sicherheit und Eignung unserer Produkte im Laufe der Zeit angemessen bewerten können. Da wir als globales Unternehmen tätig sind, werden diese Daten für einen Zeitraum von 30 Jahren nach Ablauf der Marktzulassung des Produkts aufbewahrt, um den internationalen rechtlichen Anforderungen zu entsprechen.

Wie wir Ihre personenbezogenen Daten verwenden und weitergeben

Um unsere Pharmakovigilanzverpflichtungen zu erfüllen, werden Ihre personenbezogenen Daten verwendet und weitergegeben, um:

- die Nebenwirkung, die Qualitätsbeschwerde oder die medizinische Anfrage zu untersuchen;
- mit Ihnen Kontakt aufzunehmen, um weitere Informationen über die von Ihnen gemeldete Nebenwirkung, die Qualitätsbeschwerde oder die medizinische Untersuchung zu erhalten;
- die von Ihnen berichteten Nebenwirkung, die Qualitätsbeschwerde oder die medizinische Anfrage mit Informationen über andere Nebenwirkungen, Qualitätsbeschwerden oder medizinische Anfragen, die Teva erhalten hat, um die Sicherheit einer Produktionscharge, eines Teva-Produkts oder des Wirkstoffes als Ganzes zu untersuchen (nur in pseudonymisierter Form); und
- die vorgeschriebenen Berichte an nationale und/oder regionale Behörden zu übermitteln, damit diese die Sicherheit einer Produktionscharge, eines Teva-Produkts oder eines Wirkstoffes als Ganzes zusammen mit Berichten aus anderen Quellen untersuchen können (in pseudonymisierter Form).

Unsere Pharmakovigilanz- und Qualitätsverpflichtungen verlangen von uns, dass wir Muster über Berichte aus allen Ländern, in denen wir unsere Produkte vermarkten, überprüfen. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, werden die Informationen, die im Rahmen eines Berichts über Nebenwirkungen oder Qualitätsmängel übermittelt werden, innerhalb von Teva auf weltweiter Basis über die globale Datenbank von Teva ausgetauscht. Diese Datenbank ist auch die Plattform, über die Teva Berichte über Nebenwirkungen an verschiedene Aufsichtsbehörden hochlädt, darunter die Eudravigilance-Datenbank (das zentrale System der Europäischen Arzneimittelagentur zur Verwaltung und Analyse von Informationen über

vermutete Nebenwirkungen von im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassenen Arzneimitteln) und andere ähnliche Datenbanken, die gesetzlich vorgeschrieben sind. Wir unterhalten auch eine globale Datenbank für medizinische Anfragen, um Ihre Anfragen zu beantworten und diese Antworten intern zu verwalten. Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden Ihre persönlichen Daten jedoch nach Möglichkeit pseudonymisiert und de-identifiziert.

Persönliche Daten, die in Übereinstimmung mit dieser Datenschutzerklärung von Ihnen erhoben wurden, können auch im Falle eines Verkaufs, einer Abtretung, einer Übertragung oder eines Erwerbs des Unternehmens oder eines bestimmten Produkts oder Therapiebereichs an einen Dritten weitergegeben werden. In diesem Fall würden wir vom Käufer, Abtretungsempfänger oder Übernehmer verlangen, dass er diese persönlichen Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen behandelt.

Weitere Informationen über die Pharmakovigilanz

Wir können personenbezogene Daten auch an andere Pharmaunternehmen weitergeben, die unsere Co-Marketing-, Mitvertriebs- oder sonstigen Lizenzpartner sind, wenn die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen für ein Produkt einen solchen Austausch von Sicherheitsinformationen erfordern.

Darüber hinaus können Sie in einigen Fällen im Rahmen unserer Marktzulassung für ein bestimmtes Produkt in ein Patientensicherheitsprogramm aufgenommen werden; in diesem Fall erhalten Sie zum Zeitpunkt Ihrer Aufnahme weitere Informationen über die Datenverarbeitung (z. B. über eine zusätzliche gemeinsame Nutzung oder Weitergabe von Daten).

Wir geben Informationen an nationale und/oder regionale Behörden wie die Europäische Arzneimittel-Agentur in Übereinstimmung mit den Pharmakovigilanzgesetzen weiter. Wir können die Verwendung der von uns weitergegebenen Informationen nicht kontrollieren, beachten jedoch, dass wir unter diesen Umständen keine Informationen weitergeben, die eine Person direkt identifizieren (wie Namen oder Kontaktinformationen), sondern nur pseudonymisierte Informationen.

Es kann vorkommen, dass wir Informationen über Nebenwirkungen veröffentlichen (z. B. Fallstudien und Zusammenfassungen); in diesem Fall entfernen wir die Identifikatoren aus den Veröffentlichungen, so dass keine Einzelperson leicht erkannt werden kann.

Ihre Rechte

Sie können nach geltendem Recht berechtigt sein, von Teva eine Kopie Ihrer Daten zu verlangen, sie zu berichtigen, zu löschen oder ihre Verarbeitung einzuschränken oder uns zu bitten, einige dieser Daten an andere Organisationen zu übertragen (Art. 15 – 18 DSGVO und Art. 20 DSGVO). Sie können auch das Recht haben, einer bestimmten Verarbeitung zu widersprechen (Art. 21 DSGVO). Diese Rechte können in einigen Situationen eingeschränkt sein - zum Beispiel, wenn wir nachweisen können, dass wir gesetzlich verpflichtet sind, Ihre personenbezogenen Daten zu verarbeiten oder zu speichern. Sie können diese Rechte ausüben, indem Sie sich an den Datenschutzbeauftragten von Teva wenden (Kontaktinformationen siehe unten). Bitte beachten Sie, dass wir von Ihnen eine ordnungsgemäße Identifizierung verlangen können, bevor wir einem Antrag auf Zugang oder Berichtigung personenbezogener Daten nachkommen.

Wir hoffen, dass wir Ihre Fragen bezüglich der Art und Weise, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, beantworten können. Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an das Datenschutzbüro von Teva wenden (Kontaktinformationen siehe unten).

Sicherheit

Teva ergreift Maßnahmen, um personenbezogene Daten vor versehentlichem Verlust und vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Nutzung, Veränderung oder Offenlegung zu schützen. Darüber hinaus ergreifen wir weitere Maßnahmen zur Informationssicherheit, darunter Zugangskontrollen, eine zwingende physische Sicherung sowie eine qualifizierte Informationssammlung, -speicherung und -verarbeitung beinhaltet.

Änderungen dieses Datenschutzhinweises

Wenn wir beschließen, den Inhalt dieser Datenschutzerklärung wesentlich zu ändern, werden wir diese Änderungen durch einen auffälligen Hinweis bekannt geben.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Bedenken haben, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, oder wenn Sie eines Ihrer Rechte ausüben oder andere Informationen erhalten möchten, wie z. B. eine Kopie einer Abwägung der berechtigten Interessen, können Sie sich mit dem Teva Data Protection Office in Verbindung setzen:

Für Europa, UK und Schweiz können Sie uns unter EUPrivacy@tevaeu.com kontaktieren.

Für die Vereinigten Staaten oder Kanada können Sie uns unter USPrivacy@tevapharm.com kontaktieren.

Für andere Regionen kontaktieren Sie uns bitte unter IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Wir hoffen, dass wir Ihre Fragen bezüglich der Art und Weise, wie wir Ihre persönlichen Daten verarbeiten, beantworten können. Wenn Sie jedoch ungelöste Bedenken haben, haben Sie auch das Recht, sich bei der Datenschutzbehörde des Ortes zu beschweren, an dem Sie leben, arbeiten oder glauben, dass eine Datenschutzverletzung stattgefunden hat (Art. 77 DSGVO).

Datum des Inkrafttretens: März 2022