

מדיניות הפרטיות של טבע בתחום הפרמקוויג'ילנס

הגדרות המשמשות במדיניות פרטיות זו

"אירוע חריג" משמעו אירוע לא רצוי, לא מכוון או מזיק הקשור לשימוש במוצר תרופתי של טבע.

"נתונים אישיים" משמעם מידע הקשור לאדם חי מזוהה כלשהו (למשל אתה, הרופא שלך או בן משפחה שלך).

"טבע" משמעה חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ו/או חברות הבת שלה, אליהן מתייחסים במדיניות פרטיות זו גם כאל "אנו", "אותנו" או "שלנו".

טבע והפרטיות שלך

הבטחת בטיחות המטופל חשובה ביותר לטבע, ואנו מתייחסים ברצינות רבה לנושא השימוש הבטוח בכל המוצרים שלנו. על טבע להיות מסוגלת ליצור קשר עם אנשים היוצרים קשר עמה לגבי מוצריה כדי שנוכל לבצע מעקב ולקבל מידע נוסף, לתת מענה לבקשות או לשלוח חומר שנתבקש. מדיניות פרטיות זו מתארת כיצד אנו אוספים נתונים אישיים שלך ומשתמשים בהם כדי לסייע לנו למלא את חובתנו לנטר את הבטיחות של כל התרופות שאנו משווקים או מפתחים (הידועה גם כחובת פרמקוויג'ילנס – מעקב אחר בטיחות תרופתית).

היקף מדיניות פרטיות זו

מדיניות פרטיות זו חלה על המידע שאנו אוספים אודותיך באופן מקוון, בטלפון, בפקס, בדואר אלקטרוני או בדואר, או במסגרת תקנות הדיווח על אירועים חריגים הרלוונטיות לטבע. אנו עשויים גם לאסוף מידע אודותיך דרך טפסים ספציפיים שתגיש באתר בבעלות טבע או בניהולה.

אם אתה מטופל, אנו עשויים גם לקבל מידע אודותיך מגורם צד שלישי המדווח על אירוע חריג שחווית. גורמי צד שלישי כאלה יכולים לכלול אנשי רפואה, עורכי דין, קרובי משפחה או גורמים אחרים בציבור הרחב.

המידע שאנו אוספים ומדוע אנו אוספים אותו

על פי החוק, טבע מחויבת לאסוף נתונים מסוימים לצורכי מעקב אחר בטיחות תרופתית. נא ראה פרטים להלן.

מטופלים (נושא הדיווח)

אנו אוספים נתונים אישיים אודותיך כאשר אתה, או צד שלישי, מספק לנו מידע אודותיך בקשר לאירוע חריג שחווית או שמישהו אחר חווה. כאשר אתה מדווח בעצמך על האירוע החריג, עיין בבקשה גם בסעיף **מדווחים**.

חוקי הפרמקוויג'ילנס מחייבים אותנו לנהל "רשומות מפורטות" של כל אירוע חריג המועבר אלינו, אשר יאפשרו את הערכת האירוע והשוואתו עם אירועים חריגים אחרים המתועדים עבור אותו מוצר. הנתונים האישיים שאנו עשויים לאסוף אודותיך כאשר אתה הנושא של דיווח על אירוע חריג הם:

- שם או ראשי תיבות של השם;
- גיל ותאריך לידה;
- מין;
- משקל וגובה;
- פרטי המוצר הגורם לתגובה, כולל המינון שנטלת או שנרשם לך, הסיבה שבגינה נטלת או נרשם לך המוצר וכל שינוי שנגרם בעקבות כך למשטר הטיפול הרגיל שלך;
- פרטים של תרופות או חומרי מרפא אחרים שאתה נוטל או שנטלת במועד התגובה, כולל המינון שנטלת או שנרשם לך, משך הזמן שבו נטלת את אותה התרופה, הסיבה שבגינה נטלת את התרופה וכל שינוי שנגרם בעקבות כך למשטר הטיפול שלך;

- פרטים של התגובה החריגה ממנה סבלת, הטיפול שקיבלת עבור אותה תגובה, והשפעות ארוכות-טווח כלשהן של התגובה על בריאותך; וכן
- היסטוריה רפואית אחרת הנחשבת על ידי המדועח כרלוונטית, כולל מסמכים כגון דוחות מעבדה, היסטוריה תרופתית והיסטוריה של המטופל.

חלק מהמידע הזה יכול להיחשב בחוק ל"נתונים אישיים רגישים" אודותיך. הגדרה זו כוללת מידע המגלה פרטים על:

- בריאותך;
- המוצא האתני שלך;
- הדת שלך; וכן
- חיי המין שלך.

מידע זה מעובד רק כאשר הוא רלוונטי והכרחי לתיעוד נאות של התגובה שלך ולצורך עמידה בדרישות הפרמקוויג'ילנס שלנו. דרישות אלה קיימות כדי לאפשר לנו ולרשויות פרמקוויג'ילנס מוסמכות לאבחן, לנהל ולמנוע התרחשות של אירועים חריגים כאלה בעתיד.

מדווחים

אנו אוספים מידע אודותיך כאשר אתה מספק לנו מידע אודותיך בקשר לאירוע חריג עליו דיווחת.

חוקי הפרמקוויג'ילנס מחייבים אותנו להבטיח שאירועים חריגים יהיו ניתנים לאיתור ולמעקב. כתוצאה מכך, אנו חייבים לשמור מספיק מידע אודות המדווחים כדי שנוכל ליצור עמך קשר לאחר קבלת הדיווח. הנתונים האישיים שאנו עשויים לאסוף אודותיך כאשר אתה מדווח על אירוע חריג הם:

- שמך;
- פרטי הקשר שלך (אשר עשויים לכלול את הכתובת שלך, כתובת דואר אלקטרוני, מספר טלפון או מספר פקס);
- המקצוע שלך (מידע זה עשוי לקבוע את השאלות שתישאל לגבי אירוע חריג, תלוי ברמה המשוערת של הידע הרפואי שלך); וכן
- הקשר שלך לנושא הדיווח.

כאשר אתה גם נושא הדיווח, מידע זה עשוי להיות משולב עם המידע שתספק לנו אודות התגובה שלך. עם זאת, מידע אודות מטופלים, קרובי משפחה או מדווחים אחרים שאינם אנשי רפואה אינו נכלל במאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס של טבע (ראה להלן).

אופן השימוש במידע שלך ושיתופו

כחלק מהעמידה בחובת הפרמקוויג'ילנס שלנו, אנו עשויים להשתמש במידע שלך ולשתף אותו כדי:

- לחקור את האירוע החריג;
- ליצור עמך קשר לצורך קבלת מידע נוסף אודות האירוע החריג עליו דיווחת;
- לשלב מידע אודות האירוע החריג עם מידע אודות אירועים חריגים אחרים שהתקבלו בטבע כדי לנתח את הבטיחות הכוללת של אצווה, מוצר של טבע או מרכיב פעיל; וכן
- לספק דיווחי חובה לרשויות ארציות כדי שהן יוכלו לנתח את הבטיחות הכוללת של אצווה, מוצר של טבע, מוצר גנרי או מרכיב פעיל יחד עם דיווחים ממקורות אחרים.

מידע אישי שנאסף ממך לצורך מעקב אחר בטיחות תרופתית עשוי גם להיות מועבר לגורם צד שלישי במקרה שאחד המוצרים שלנו יימכר, יוקצה או יועבר. במקרה כזה אנו נדרוש מהקונה או מהגורם לו הוקצה או הועבר המוצר להתייחס לנתונים האישיים בהתאם לחוקי הגנת המידע הרלוונטיים.

כמו כן, אנו עשויים לשתף נתונים אישיים עם חברות פרמצבטיות אחרות שהן שותפותינו לשיווק, להפצה או שותפים מורשים אחרים, כאשר חובת הפרמקוויג'ילנס עבור מוצר דורשת חילופי מידע בטיחות מסוג זה.

אנו משתפים מידע עם רשויות ארציות ובינלאומיות בהתאם לחוקי הפרמקוויג'ילנס. אין לנו יכולת לשלוט בשימוש שהן יעשו בנתונים שלך.

מאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי

היות וחובת הפרמקוויג'ילנס שלנו דורשת מאתנו לבדוק דפוסים בדיווחים המתקבלים מכל מדינה בה אנו משווקים את המוצרים שלנו, הניתוח מתבצע על ידי קבוצה בינלאומית של רופאים מוסמכים העוסקים בבטיחות תרופתית. לצורך עמידה בדרישות אלה, מידע הניתן כחלק מדיווח על אירוע חריג מועבר בתוך טבע על בסיס בינלאומי דרך מאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי של טבע. כל המידע אודות מטופלים המתואר בסעיף **מטופלים (נושא הדיווח)** עשוי להיות מוזן לתוך מאגר נתונים זה. באופן דומה, כל שדות הנתונים המתוארים בסעיף **מדווחים** עשויים להיכלל, להוציא מקרים שבהם המדווח אינו איש רפואה.

אופן אחסון המידע והזכויות שלך

כיוון שבטיחות המטופלים היא נושא כה חשוב, אנו שומרים את כל המידע שאנו אוספים אודותיך כתוצאה מדיווח על אירוע חריג כדי להבטיח שנוכל להעריך נכונה את הבטיחות של המוצרים שלנו במהלך הזמן.

אתה רשאי לגשת למידע שלך ולתקן אותו בכל עת על ידי יצירת קשר עם צוות הפרמקוויג'ילנס של טבע בכתובת Safety.israel@teva.co.il. מסיבות משפטיות, אנחנו לא יכולים למחוק מידע אשר נאסף כחלק מדיווח על אירוע חריג, אלא אם הוא שגוי. ייתכן שנתקש ממך גם לספק זיהוי הולם לפני שנוכל להיענות לבקשה לגשת לנתונים או לתקנם. ייתכן שזכותך לגישה או לתיקון כאלה תהיה מוגבלת על פי החוק.

אבטחה

טבע נוקטת צעדים כדי לאבטח את הנתונים האישיים שלך מפני אובדן בשוגג ומפני גישה, שימוש, שינוי או חשיפה לא מורשים. הנתונים מועברים באופן מאובטח בעזרת הצפנת SSL ומאוחסנים על גבי שרתים מאובטחים. בנוסף, אנו נוקטים אמצעים נוספים של אבטחת מידע, כולל בקרת גישה, אבטחה פיזית מחמירה ושיטות חסינות לאיסוף, אחסון ועיבוד של מידע.

העברות בינלאומיות

כל המאגרים של נתוני פרמקוויג'ילנס, כולל מאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי, מאוחסנים בישראל על ידי טבע. מאגרים אלה מנוהלים ונתמכים 24 שעות ביממה על ידי צוותי פרמקוויג'ילנס IT ייעודיים של טבע בישראל, בגרמניה ובארצות הברית. כמו כן, טבע משתמשת בשירותיה של חברת Accenture Services Private Limited בהודו לצורך הזנת נתונים, ניהול וניקוי נתונים בחלק מוגבל ממאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס.

מידע אודות מטופלים עשוי גם להיות מועבר ברחבי העולם כחלק ממאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי שלנו (ראה לעיל).

העברות אלה עשויות לכלול העברות אל מחוץ למדינה שלך, למדינות שלא מספקות רמה זהה של הגנה על נתונים אישיים במסגרת החוק במדינה. עם זאת, טבע תנקוט צעדים מתאימים כדי להבטיח הגנה נאותה על הנתונים שלך אם הם יועברו למדינות אלה. כל זמן שהם נשארים במערכות של טבע, יחולו אמצעי האבטחה המתוארים במדיניות פרטיות זו, וכאשר הם מעובדים במערכות של גורמים אחרים, טבע תוודא כי קיימים הסכמים עם אותם גורמים כדי להבטיח שגם לצד השלישי יש אמצעי אבטחה נאותים.

שינויים במדיניות פרטיות זו

אם נחליט לבצע שינויים יסודיים במהות של מדיניות פרטיות זו, אנו נפרסם שינויים אלה באמצעות הודעה בולטת באתר שלנו.

פרטים ליצירת קשר

הנתונים שלך נשלחים לטבע ומאוחסנים במאגרי נתונים על גבי שרתים הממוקמים בישראל, הנמצאים בבעלותה ותחת ניהולה של חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, חברה ישראלית בערבון מוגבל אשר משרדיה הראשיים נמצאים בכתובת:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
רחוב בזל 5
ת.ד. 3190
פתח תקווה 49131
ישראל

אם, בכל זמן שהוא, עולות אצלך שאלות או חששות לגבי מדיניות פרטיות זו, אנא שלח הודעת דואר אלקטרוני לכתובת Safety.israel@teva.co.il. אנו עושים מאמצים סבירים כדי לענות לשאלותיך או לפתור את בעייתך בהקדם.

Teva Pharmacovigilance Privacy Policy

Definitions used in this Privacy Policy

“**Adverse event**” means an unwanted, unintended or harmful event in relation to the use of a Teva medicinal product.

“**Personal data**” means information that relates to any living identifiable individual (e.g. you, your medical practitioner or your family member).

“**Teva**” means Teva Pharmaceutical Industries Ltd. or its affiliated companies (or both), also referred to in this Privacy Policy as “we”, “us” and “our”.

Teva and your privacy

Ensuring patient safety is extremely important to Teva and we take the safe use of all our products seriously. Teva needs to be able to get in touch with people who contact Teva about our products in order to follow-up and obtain further information, give answers to requests or to send requested material. This Privacy Policy describes how we collect and use your personal data to help us fulfil our duty to monitor the safety of all medicines we market or have in clinical development (also known as our pharmacovigilance obligations).

Scope of this Privacy Policy

This Privacy Policy applies to information we collect from you online, by phone, fax, e-mail or post, or as part of the adverse event reporting regulations applicable to Teva. We may also collect this information about you through specific forms submitted by you on a site that is owned or controlled by Teva.

If you are a patient we may also be provided with information about you by a third party reporting an adverse event that affected you. Such third parties may include medical professionals, lawyers, relatives or other members of the public.

Information we collect and why we collect it

For pharmacovigilance purposes Teva is under legal obligations to collect specific data. This is specified in more detail below.

Patients (subject of report)

We collect personal data about you when you, or a third party, provide us with information about you in relation to an adverse event that affected you or someone else. Where you are reporting the adverse event yourself, please also refer to the **Reporters** section.

Pharmacovigilance laws require us to take “detailed records” of every adverse event passed to us, which allow the event to be evaluated and collated with other adverse events recorded about that product. The personal data that we may collect about you when you are the subject of an adverse event report is:

- name or initials;
- age and date of birth;
- gender;
- weight and height;

- details of the product causing the reaction, including the dosage you have been taking or were prescribed, the reason you have been taking or were prescribed the product and any subsequent change to your usual regimen;
- details of other medicines or remedies you are taking or were taking at the time of the reaction, including the dosage you have been taking or were prescribed, the period of time you were taking that medicine, the reason you have been taking that medicine and any subsequent change to your regimen;
- details of the adverse reaction you suffered, the treatment you received for that reaction, and any long-term effects the reaction has caused to your health; and
- other medical history considered relevant by the reporter, including documents such as lab reports, medication histories and patient histories.

Some of this information may be considered by law to be “sensitive personal data” about you. This includes any information that tells us about you:

- health;
- ethnicity;
- religion; and
- sexual life.

This information is only processed where relevant and necessary to document your reaction properly and for the purpose of meeting our pharmacovigilance requirements. These requirements exist to allow us and competent pharmacovigilance authorities to diagnose, manage and prevent such adverse events from occurring in the future.

Reporters

We collect information about you when you provide us with information about you in relation to an adverse event you have reported.

Pharmacovigilance laws require us to ensure that adverse events are traceable and available for follow-up. As a result, we must keep sufficient information about reporters to allow us to contact you once we have received the report. The personal data that we may collect about you when you report an adverse event is your:

- name;
- contact details (which may include your address, e-mail address, phone number or fax number);
- profession (this information may determine the questions you are asked about an adverse event, depending on your assumed level of medical knowledge); and
- relationship with the subject of the report.

Where you are also the subject of a report, this information may be combined with the information you provide in relation to your reaction. However, information about patients, relatives or other non-medical reporters is withheld from Teva’s Global PhV Database (see below).

How we use and share your information

As part of meeting our pharmacovigilance obligations, we may use and share your information to:

- investigate the adverse event;
- contact you for further information about the adverse event you have reported;
- collate the information about the adverse event with information about other adverse events received by Teva to analyse the safety of a batch, Teva product or active ingredient as a whole; and

- provide mandatory reports to national authorities so that they can analyse the safety of a batch, Teva product, generic or active ingredient as a whole alongside reports from other sources.

Personal data collected from you for pharmacovigilance may also be transferred to a third party in the event that one of our products is sold, assigned or transferred, in which case we would require the buyer, assignee or transferee to treat that personal data in accordance with applicable data protection laws.

We may also share personal data with other pharmaceutical companies who are our co-marketing, co-distribution or other licence partners, where Pharmacovigilance obligations for a product require such exchange of safety information.

We share information with national and international authorities in accordance with pharmacovigilance laws. We are unable to control their use of your data.

Global PhV Database

As our pharmacovigilance obligations require us to review patterns across reports received from every country where we market our products, the analysis is performed by an international group of highly-qualified safety physicians. To meet these requirements, information provided as part of an adverse event report is shared within Teva on a worldwide basis through Teva's Global PhV Database. All information about patients described in ***Patients (subject of report)*** may be uploaded to this database. Similarly, all ***Reporter*** data fields may be included, except where the reporter is not a health professional.

How we store information and your rights

Because patient safety is so important, we retain all the information we gather about you as a result of an adverse event report to ensure that we can properly assess the safety of our products over time.

You may access and correct your information at any time by contacting Teva's Pharmacovigilance team at Safety.israel@teva.co.il. For legal reasons we cannot delete information that has been collected as part of an adverse event report, unless it is inaccurate. We may also require you to provide proper identification before we comply with any request to access or correct your data. Your right to such access or correction may be limited by applicable law.

Security

Teva takes measures to secure your personal data from accidental loss and from unauthorised access, use, alteration or disclosure. Data is transferred securely using SSL encryption and stored on secure servers. Additionally, we take further information security measures including access controls, stringent physical security and robust information collection, storage & processing practices.

International transfers

All pharmacovigilance databases, including the Global PhV Database, are hosted in Israel by Teva. These are administered and supported around the clock by Teva's dedicated pharmacovigilance IT teams in Israel, Germany and the United States. Teva also engages Accenture Services Private Limited in India for data entry, administration and data cleansing of a limited part of the pharmacovigilance database.

Patient information may also be transferred worldwide as part of our Global PhV Database (see above).

These transfers may include transfers outside of your country to countries which do not implement an adequate level of protection for your personal data under your national law. Teva however takes appropriate steps to ensure your data is adequately protected if transferred to these countries. While it

remains in Teva's systems the security measures outlined in this Privacy Policy shall always apply and when processed in other parties' systems, Teva ensures agreements are in place with such parties that ensure the third party also has adequate security measures in place.

Changes to this Privacy Policy

If we decide to change the substance of this Privacy Policy materially, we will post those changes through a prominent notice on our Site.

Contact Information

Your data is submitted to Teva and is hosted and stored in databases on servers situated in Israel, which are owned and maintained by Teva Pharmaceutical Industries Ltd., an Israeli limited liability company whose principal place of business is at:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Israel

If, at any time, you have questions or concerns about this Privacy Policy, , please send an e-mail to Safety.israel@teva.co.il. We will use reasonable endeavours to answer your question promptly or resolve your problem.