**Положення про конфіденційність компанії Тева – Нагляд за безпекою лікарських засобів (фармаконагляд та контроль якості)**

**Визначення, що використовуються у цьому Положенні про конфіденційність**

«**Побічна реакція**» означає будь-яку небажану негативну реакцію, яка пов’язана із застосуванням продукції компанії Тева. Для медичних виробів застосовується поняття «інциденти», для косметичної продукції – «серйозні небажані ефекти», проте для полегшення читання в цьому Положенні буде використовуватися лише термін «побічна реакція».

«**Персональні дані**»означаєінформацію, що стосується будь-якої живої особистості, яку можна ідентифікувати (наприклад, Вас, Вашого лікаря або члена Вашої родини).

«**Тева**» означаєкомпанію «Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.» або її філії (або те і інше), які також вказуються у цьому Положенні про конфіденційність як «ми», «нам» та «наш».

**Тева та конфіденційність Вашої інформації**

Гарантія безпеки пацієнтів є надзвичайно важливою для компанії Тева, і ми серйозно ставимося до безпечного застосування всієї нашої продукції. Компанія Тева повинна мати можливість зв’язку з особами, які звертаються до нас із питань нашої продукції, з метою контролю та отримання нової інформації, відповіді на запитання або надсилання матеріалу, на який було подано запит. Це Положення про конфіденційність описує, яким чином ми збираємо та використовуємо Ваші персональні дані, які сприятимуть виконанню наших зобов’язань стосовно контролю безпеки всієї продукції, включаючи лікарські засоби, які ми продаємо або які знаходяться на етапі клінічної розробки (також відомі як зобов’язання з фармаконагляду) з метою забезпечення якості та безпеки всієї нашої продукції.

Положення також стосується косметичної продукції, дієтичних добавок та медичних виробів, оскільки міжнародні (включаючи європейські) регуляторні норми щодо даних продуктів вимагають аналогічний моніторинг безпеки та якості. Проте для полегшення читання зроблено посилання лише на безпеку лікарських засобів.

**Сфера застосування цієї Положення про конфіденційність**

Це Положення про конфіденційність застосовується до всієї інформації, яку ми отримуємо від Вас онлайн, телефоном, факсом, електронною або звичайною поштою, або згідно з правилами повідомлень про побічні реакції або проблеми, пов’язані із якістю продукції, які застосовуються до компанії Тева. Ми також маємо право збирати таку інформацію про Вас через спеціальні форми, що заповнюються Вами на сайті, який контролюється компанією Тева або належить їй.

Якщо Ви є пацієнтом, ми також маємо право отримувати інформацію про Вас від третьої особи, яка повідомляє про побічну реакцію, що виникла у Вас. Такі треті особи можуть включати медичних працівників, юристів, родичів або інших членів суспільства.

**Яку інформацію ми збираємо і навіщо**

Компанія Тева має правові зобов’язання збирати визначені дані у зв’язку із суспільним інтересом щодо галузі охорони здоров'я (Загальний регламент із захисту персональних даних ЄС, Стаття 9.2 (i)). Відповідно до законодавства, фармацевтичні компанії, які є власниками реєстраційних посвідчень в ЄС, повинні зберігати всі документи, пов'язані з продукцією, щонайменше протягом періоду дії реєстраційного свідоцтва плюс 10 років після його завершення. Тому персональні дані, пов'язані з безпекою нашої продукції, будуть зберігатися протягом цього періоду часу.

**Пацієнти (суб’єкт повідомлення)**

Ми збираємо Ваші персональні дані у випадку, якщо Ви або третя сторона надає нам інформацію про Вас у зв’язку з побічною реакцією, яка виникла у Вас або іншої особи. Якщо Ви повідомляєте про побічну реакцію особисто, будь ласка, дивіться також розділ «***Репортери»***.

Законодавство з фармаконагляду вимагає «детальної реєстрації» кожної побічної реакції, про яку нам стає відомо. Це дозволяє оцінити реакцію та порівняти її з іншими побічними реакціями, які вже відомі стосовно цього продукту. Персональні дані, які ми можемо збирати стосовно Вас, якщо Ви є суб’єктом повідомлення про побічну реакцію, включають:

* ім’я або ініціали;
* вік та дата народження;
* стать;
* масу тіла та зріст;
* детальну інформацію про лікарський засіб, що викликав реакцію, в тому числі дозу, яку Ви приймали або яку Вам було призначено, причину, з якої Ви приймали продукт або він був Вам призначений, та будь-які подальші зміни Вашого звичайного режиму;
* детальну інформацію про інші лікарські засоби або препарати, які Ви приймаєте або приймали на час виникнення реакції, в тому числі дозу, яку Ви приймали або яку Вам було призначено, причину, з якої Ви приймали лікарський засіб або він був Вам призначений, та будь-які подальші зміни Вашого звичайного режиму;
* детальну інформацію про побічну реакцію, яка виникла у Вас, лікування, яке Ви отримали у зв’язку з цією реакцією, та будь-який відстрочений вплив, який реакція спричинила на Ваше здоров’я; а також
* інший медичний анамнез, який особа, що повідомила, вважає доречним, в тому числі документацію та лабораторні звіти, в тому числі лікарський анамнез та медичний анамнез.

Частина цієї інформації розглядається законодавством як «конфіденційні персональні дані» про Вас. Це включає будь-яку інформацію, яка повідомляє нам про Ваше:

* здоров’я;
* етнічне походження;
* релігію; та
* статеве життя.

Ця інформація обробляється лише тоді, коли це доречно і необхідно з метою правильного документування побічної реакції та у відповідності з нашими вимогами щодо фармаконагляду, безпеки та іншими нормами законодавства. Такі вимоги створені для того, щоб дозволити нам і компетентним органам (таким як Європейська агенція з лікарських засобів) оцінювати побічні реакції та запобігати їх виникненню у майбутньому.

**Репортери**

Ми збираємо інформацію про Вас, якщо Ви надаєте нам її у зв’язку із побічною реакцією, про яку повідомляєте.

Законодавство з фармаконагляду вимагає від нас забезпечення можливості та доступності відстеження побічних реакцій для подальшого контролю. Через що ми маємо зберігати достатню кількість інформації про осіб, які повідомляють про побічне явище, що дозволить нам зв’язатися з Вами у випадку отримання повідомлення. Персональні дані, які ми можемо збирати стосовно Вас, коли Ви повідомляєте про побічну реакцію, включають:

* Ваше прізвище;
* Вашу контактну інформацію (це може включати Вашу адресу, адресу електронної пошти, номер телефону або факсу);
* Вашу професію (ця інформація може визначати запитання, які можуть поставити Вам стосовно небажаного явища, в залежності від передбачуваного рівня Ваших медичних знань); а також
* відносини з суб’єктом повідомлення.

Якщо Ви також є суб’єктом повідомлення, ця інформація може поєднуватися з інформацією, яку Ви надаєте у зв’язку з Вашою реакцією. Тим не менш інформація про пацієнтів, родичів або інших осіб, що не є медичними працівниками, зберігається в Глобальній базі даних з фармаконагляду компанії Тева (див. нижче).

**Як ми використовуємо та передаємо Вашу інформацію**

В рамках виконання наших зобов’язань з фармаконагляду, ми маємо використовувати та передавати Вашу інформацію з метою:

* розслідування побічної реакції;
* зв’язку з Вами для отримання додаткової інформації щодо побічної реакції, про яку Ви повідомили;
* порівняння інформації про побічну реакцію з інформацією про інші побічні реакції, отримані компанією Тева, з метою аналізу безпеки серії, лікарського засобу Тева або діючої речовини в цілому; а також
* надання обов’язкових звітів до державних органів або до бази даних ЄС з фармаконагляду (EU Eudravigilance), з метою аналізу безпеки серії, лікарського засобу Тева, діючої речовини в цілому, у порівнянні з повідомленнями з інших джерел.

Персональні дані, зібрані стосовно Вас відповідно до цього Положення про конфіденційність, також можуть передаватися третій стороні у випадку, якщо їй був проданий, призначений або переданий один із наших продуктів; у цьому випадку ми маємо право вимагати від клієнта, уповноваженої особи або правонаступника обробляти персоналі дані відповідно до законодавства про захист персональних даних.

Ми також можемо ділитися персональними даними з іншими фармацевтичними компаніями, які є нашими спільними партнерами по маркетингу, дистрибьюції або іншими ліцензованими партнерами, коли зобов’язання з фармаконагляду вимагають такого обміну інформацією з безпеки.

Ми передаємо інформацію до державних та європейських компетентних органів, таких як Європейська агенція з лікарських засобів, відповідно до законодавства щодо фармаконагляду. Ми не маємо можливості контролювати, яким чином вони використовують Ваші дані, однак зауважте, що в даному випадку ми не надаємо ніякої інформації, яка безпосередньо ідентифікує будь-яку особу (наприклад, імена або контактну інформацію), а надаємо лише псевдонімізовану інформацію.

Ми можемо публікувати інформацію про побічні реакції (такі як приклади досліджень та резюме); в цьому випадку ми видалимо ідентифікатори з будь-яких публікацій, щоб ніхто не міг бути легко розпізнаним.

**Глобальна база даних з фармаконагляду**

Оскільки наші зобов’язання з фармаконагляду вимагають від нас контролю тенденцій повідомлень, отриманих в кожній країні, де продається наша продукція, аналіз проводиться міжнародною групою висококваліфікованих фахівців з питань безпеки лікарських засобів. З метою відповідності цим вимогам інформація, що надається в рамках повідомлення про побічну реакцію, розповсюджується в межах компанії Тева у всьому світі через Глобальну базу даних з фармаконагляду. Ця база даних також служить платформою, через яку компанія Тева завантажує повідомлення щодо побічних реакцій до Європейської бази даних з фармаконагляду (Eudravigilance).

**Яким чином ми зберігаємо інформацію та Ваші права**

Оскільки безпека пацієнта є дуже важливою, ми зберігаємо всю інформацію, яку отримуємо про Вас в результаті повідомлення про побічну реакцію, з метою забезпечення належної оцінки безпеки нашої продукції в довготривалій перспективі.

Для Європейського регіону: Ви можете мати право відповідно до чинного законодавства запросити у Тева копію вашої інформації, для того, щоб виправити її, видалити чи обмежити її обробку або попросити нас передати частину цієї інформації іншим організаціям. Ви також маєте право заперечувати проти певної її обробки. Ці права можуть бути обмеженими в деяких ситуаціях. Наприклад, якщо ми можемо продемонструвати, що маємо юридичну вимогу обробляти або зберігати ваші особисті дані. Ви можете скористатись цими правами, звернувшись до фахівця з питань захисту даних компанії Тева в Європі за електронною поштою EUPrivacy@tevaeu.com.

Зверніть увагу, що з юридичних причин ми не можемо видалити інформацію, яка була зібрана в рамках повідомлення про побічну реакцію, за винятком випадку, коли така інформація є неточною. Ми також маємо право запросити від Вас забезпечення належної ідентифікації Вашої особи, перш ніж виконати запит на доступ або зміну Ваших даних.

Сподіваємось, що зможемо задовільнити будь-які Ваші запити, що можуть мати місце, про те, як ми обробляємо Ваші особисті дані. Якщо у Вас є якісь сумніви щодо цього, Ви можете зв'язатися з відділом захисту даних компанії Тева: для країн Європи, будь ласка, зв'яжіться з нами за електронною адресою [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com) (для Німеччини - [datenschutz@teva.de](mailto:datenschutz@teva.de)).

Якщо Ви маєте невирішені сумніви, Ви також маєте право подати скаргу до органів із захисту персональних даних країни, де Ви знаходитесь. Будь ласка, перегляньте це посилання з метою отримання контактних даних таких органів країн-членів ЄС. Для всіх інших регіонів, будь ласка, зв'яжіться з нами за електронною адресою [Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:Privacy.Tevail@teva.co.il).

**Безпека**

Компанія Тева вживає всіх заходів, щоб захистити Ваші персональні дані від випадкової втрати та несанкціонованого доступу, використання, зміни та розкриття. Дані безпечно передаються з використанням шифрування SSL та зберігаються на захищених серверах. Крім того, ми вживаємо додаткових заході безпеки, в тому числі контролю доступу, суворі заходи фізичної безпеки та надійні методи збору, зберігання та обробки інформації.

**Передача даних за кордон**

Всі бази даних з фармаконагляду, в тому числі Глобальна база даних з фармаконагляду, розміщуються компанією Тева в Ізраїлі. Вони цілодобово управляються та підтримуються виділеними групами ІТ-фахівців з фармаконагляду в Ізраїлі, Румунії, Німеччині та Сполучених Штатах. Компанія Тева також залучає компанію з обробки даних в Індії (Accenture) для внесення, управління та видалення даних з обмеженої частини бази даних з фармаконагляду. Передача даних до Ізраїлю відбувається на підставі рішення Європейської Комісії про адекватність захисту персональних даних Державою Ізраїль. Передача даних до США заснована на сертифікації компанії Тева відповідно до положень Privacy Shield. Передача даних в Індію обґрунтована Типовими Положеннями Європейської Комісії. Щоб отримати додаткові відомості про будь-який з цих методів передачі, зв'яжіться з нами, використовуючи електронну адресу, наведену нижче.

Інформація про пацієнта також може передаватися в інші країни світу в рамках нашої Глобальної бази даних з фармаконагляду (див. вище).

Такі передачі даних можуть включати передачі за межі Вашої країни до країн, які не реалізують достатній рівень захисту Ваших персональних даних згідно із законодавством Вашої країни або Європи. Тим не менш, компанія Тева вживає відповідних заходів для забезпечення достатнього рівня захисту Ваших даних у випадку передачі до таких країн. Оскільки, аналогічно системі компанії Тева, заходи безпеки, вказані у цьому Положенні про конфіденційність, повинні завжди застосовуватися при обробці інформації у системі інших осіб, компанія Тева укладає угоди з такими сторонами для забезпечення відповідних заходів безпеки зі сторони таких третіх осіб.

**Зміни до цього Положення про конфіденційність**

У випадку рішення про внесення значних змін до змісту цього Положення про конфіденційність ми опублікуємо такі зміни шляхом чіткого повідомлення на сайті.

**Контактна інформація**

Ваші дані надаються компанії Тева та розміщуються і зберігаються у базах даних на серверах, розташованих в Ізраїлі, які належать та обслуговуються компанією «Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.» (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), товариством з обмеженою відповідальністю, зареєстрованим в Ізраїлі, яке здійснює основну діяльність за адресою:

вул. Базеля 5

п/с 3190

Петах-Тіква 49131

Ізраїль

(5 Basel Street

PO Box 3190

Petach Tikva 49131

Israel)

Якщо, у будь-який час, у Вас виникнуть запитання або сумніви з приводу цього Положення про конфіденційність, будь ласка, зв’яжіться з фахівцем з питань захисту даних компанії Тева в Європі [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Для всіх інших регіонів, будь ласка, зв’яжіться з нами за електронною адресою [Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:Privacy.Tevail@teva.co.il). Ми докладемо розумних зусиль, щоб якомога швидше відповісти на Ваше запитання або вирішити Вашу проблему.

Набуття чинності: липень 2018 р.