

General Privacy Notice for Pharmacovigilance, Medical Information, and Product Quality Complaints

Updated on: 25.10.2022

This Privacy Notice ("Privacy Notice") is addressed to:

- individuals reporting adverse events/special case scenarios, providing safety information concerning our products, requesting medical information, and submitting product quality complaints; and
- individuals that are the subject of adverse events/special case scenarios, medical information queries, and product quality complaints.

Novartis is committed to protecting personal data and being transparent about its collection and use. This Privacy notice provides you with information on how Novartis Pharma AG and/or its affiliates (within the Czech Republic - Novartis s.r.o., with its registered office at Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Prague 4, Czech Republic, Business ID No.: 64575977) which act as Marketing Authorisation Holders for medicinal products and/or their legal representatives ("Novartis", "we" or "us") process personal data as controllers. Novartis Pharma AG designated Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, France as its representative in the European Union.

We invite you to read this Privacy Notice carefully, as it contains important information. Should you have any further questions, we invite you to contact privacy-1.czech@novartis.com.

1. Why do we collect and use personal data?

We process personal data for the purposes below, and we do not process personal data unless we

Obecné zásady ochrany osobních údajů pro účely farmakovigilance, lékařských informací a stížností na kvalitu produktů

Aktualizováno dne: 25.10.2022

Tyto zásady ochrany osobních údajů (dále jen „Zásady“) jsou určeny:

- osobám, které hlásí nežádoucí příhody/případy zvláštního zájmu, poskytují informace o bezpečnosti našich výrobků, žádají o lékařské informace a podávají stížnosti na kvalitu výrobků; a
- osobám, kterých se přímo týkají nežádoucí příhody / případy zvláštního zájmu, dotazy na lékařské informace a stížnosti na kvalitu výrobků.

Společnost Novartis se zavazuje k ochraně osobních údajů a k transparentnosti při jejich shromažďování a používání. Tyto Zásady poskytují informace o tom, jak společnost Novartis Pharma AG a/nebo její přidružené společnosti (v České republice - Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 64575977), které působí jako držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a/nebo jejich zástupci ("Novartis", "my" nebo "nás"), zpracovávají osobní údaje jako správci. Společnost Novartis Pharma AG určila jako svého zástupce v Evropské unii společnost Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francie.

Vyzýváme vás, abyste si tyto Zásady pečlivě přečetli, jelikož obsahují důležité informace. V případě jakýchkoli dalších dotazů se obraťte na privacy-1.czech@novartis.com.

1. Proč shromažďujeme a používáme osobní údaje?

Osobní údaje zpracováváme pro níže uvedené účely a pouze v případě, že k tomu máme řádné

have a proper justification in law.

právní opodstatnění.

Purpose / Účel	Justification (legal basis) / Oprávnění (právní základ)
<p>Monitoring the safety of medicinal products and medical devices, which includes detecting, assessing, following up on, and preventing adverse events, and reporting adverse events to health authorities. /</p> <p><i>Sledování bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, zahrnující detekci, hodnocení, sledování a prevenci nežádoucích příhod a jejich hlášení zdravotnickým orgánům.</i></p>	<p>Novartis' legitimate interests in these purposes. /</p> <p><i>Oprávněné zájmy společnosti Novartis pro tyto účely.</i></p> <p>Compliance with legal obligations regarding the safety of medicinal products and medical devices and/or to ensure the safety of medicines in the substantial public interest. /</p>
<p>Responding to medical information queries, for example in relation to availability of products, clinical data, dosing and administration, formulation and stability, and interactions with other drugs, foods, and conditions. /</p> <p><i>Odpovídání na medicínské dotazy, například v souvislosti s dostupností produktů, klinickými údaji, dávkováním a podáváním, složením a stabilitou, interakcemi s jinými léky, potravinami a zdravotními stavy.</i></p>	<p><i>Dodržování zákonných povinností týkajících se bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a/nebo zajištění bezpečnosti léčivých přípravků v důležitém veřejném zájmu.</i></p>
<p>Responding to quality complaints regarding our products, such as any fault of quality and/or effectiveness, stability, reliability, safety, performance, or usage. /</p> <p><i>Reakce na stížnosti týkající se kvality našich produktů, například na jakékoli závady v kvalitě a/nebo účinnosti, stabilitě, spolehlivosti, bezpečnosti, výkonu nebo používání.</i></p>	<p>To protect the vital interests of an individual or individuals. /</p> <p><i>Ochrana životně důležitých zájmů jednotlivce nebo jednotlivců.</i></p>
<p>Performing non-interventional studies using safety monitoring data to evaluate the reproductive toxicity risk when a product might be used during pregnancy. For this purpose, we may periodically follow up with relevant healthcare professionals to collect information on the outcome of the pregnancy and the development of the child after birth. /</p> <p><i>Provádění neintervenčních studií využívajících údaje z monitorování bezpečnosti k vyhodnocení rizika reprodukční toxicity, v případě že by mohl být přípravek používán během těhotenství. Za tímto účelem můžeme pravidelně kontaktovat příslušné zdravotnické pracovníky, abychom shromáždili informace o výsledku těhotenství a vývoji dítěte po narození.</i></p>	
<p>Answering other questions or requests and improving our products and services. /</p> <p><i>Odpovědi na další dotazy nebo požadavky a zlepšování našich produktů a služeb.</i></p>	<p>Novartis' legitimate interests in these purposes. /</p> <p><i>Oprávněné zájmy společnosti Novartis pro tyto účely.</i></p>
<p>Complying with our policies and legal, regulatory, and compliance requirements, as well as conducting audits and defending litigation. /</p> <p><i>Dodržování našich zásad a právních, regulačních požadavků a požadavků na dodržování předpisů, jakož i provádění auditů a obhajoba v soudních sporech.</i></p>	<p>Novartis' legitimate interests in these purposes. /</p> <p><i>Oprávněné zájmy společnosti Novartis pro tyto účely.</i></p> <p>The processing is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims. /</p> <p><i>Zpracování je nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků.</i></p>

Please note that in some countries, consent is the basis on which personal data is processed.

2. What personal data do we collect and use?

For the purposes listed in this Privacy Notice, we collect and use the following categories of personal data:

- information about individuals that report adverse events or a special case scenario (such as exposure during pregnancy, breastfeeding, overdose, lack of efficacy, etc.) or make medical information queries or product quality complaints, including healthcare professionals and carers. This allows us to respond to queries and seek additional information as needed. The data we collect may include your name, email and/or postal address, phone number, and place of work (for healthcare professionals). If you are a healthcare professional, we may also collect information in order to confirm that you are a healthcare professional;
- patients' details, including name, hospital record numbers, age or date of birth, sex, weight, height, race, whether pregnant and/or breastfeeding, ethnicity (where the Summary of Product Characteristics includes specific information relating to ethnic origin), and occupational data (where this is strictly necessary for the evaluation of the adverse event); and
- where strictly necessary and relevant for the purposes described in this Privacy Notice, patient health and lifestyle information, including but not limited to nature of adverse effects, examination results, personal or family medical history, diseases or associated events, risk factors, information about the use of medicines and therapy management, physical exercise, diet and eating behaviour, sexual

Upozorňujeme, že v některých zemích je základem pro zpracování osobních údajů souhlas.

2. Jaké osobní údaje o vás máme?

Pro účely uvedené v těchto Zásadách shromažďujeme a používáme následující kategorie osobních údajů:

- informace o osobách, které hlásí nežádoucí příhody nebo případy zvláštního zájmu (např. expozice během těhotenství, kojení, předávkování, nedostatečná účinnost atd.) nebo se dotazují na lékařské informace či podávají stížnosti na kvalitu výrobku, a to včetně zdravotnických pracovníků a pečovatелů. Toto nám umožňuje reagovat na dotazy a v případě potřeby si vyžádat další informace. Údaje, které shromažďujeme, mohou zahrnovat vaše jméno, e-mailovou a/nebo poštovní adresu, telefonní číslo a pracoviště (v případě zdravotnických pracovníků). Pokud jste zdravotnický pracovník, můžeme také shromažďovat informace, potvrzující Vaši kvalifikaci zdravotnického pracovníka;
- údaje o pacientech, včetně jména, čísla nemocničního záznamu, věku nebo data narození, pohlaví, hmotnosti, výšky, rasy těhotenství a/nebo kojení, etnického původu (pokud souhrn údajů o přípravku obsahuje specifické informace týkající se etnického původu) a profesních údajů (pokud jsou nezbytně nutné pro vyhodnocení nežádoucí příhody) a
- pokud je to nezbytně nutné a relevantní pro účely popsání v těchto Zásadách, informace o zdraví a životním stylu pacienta, mimo jiné (ale nikoliv výlučně) údaje o povaze nežádoucích příhod, výsledcích vyšetření, osobní nebo rodinné anamnéze, nemocích nebo souvisejících událostech, rizikových faktorech, informace o užívání léků a vedení terapie, fyzickém cvičení, stravě

life/contraception, and consumption of tobacco, alcohol, and drugs.

3. Who has access to personal data?

We do not share or otherwise transfer personal data to third parties other than those indicated in this Privacy Notice. Personal data may be accessed by or transferred to:

- our personnel (including those in our Patient Safety, Medical Information, Quality Assurance, and Legal departments) and other Novartis Group companies;
- other pharmaceutical and medical device companies, if the adverse event, request for information, or complaint relates to one of their products; and
- service providers acting on behalf of Novartis companies, such as IT system and data hosting providers, and adverse event processing service providers (including call centre providers). These third parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of personal data, in compliance with applicable law.

Personal data may also be shared with:

- healthcare professionals involved in reporting of an adverse event, request for information, or complaint;
- health authorities including the European Medicines Agency (EMA) which controls the EU EudraVigilance database (<https://www.ema.europa.eu>), as well as

a stravovacích návycích, intimním životě/antikoncepci a konzumaci tabáku, tabákových výrobků, alkoholu a návykových látek.

3. Kdo má přístup k osobním údajům?

Osobní údaje nesdílíme ani jinak nepředáváme třetím stranám, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v těchto Zásadách. K osobním údajům mohou mít přístup nebo je mohou předávat:

- naši zaměstnanci [včetně zaměstnanců oddělení Patient Safety (Bezpečnosti pacientů), Medical Information (Medicínských informací), Quality Assurance (Zajištění kvality) a Legal (Právní)] a ostatní společnosti ze skupiny Novartis;
- další farmaceutické společnosti a společnosti vyrábějící zdravotnické prostředky, pokud se nežádoucí příhoda, žádost o informace nebo stížnost týká některého z jejich výrobků, a
- poskytovatelé služeb jednajících jménem společností Novartis, jako jsou poskytovatelé IT systémů, cloudových služeb a poskytovatelé služeb zpracování nežádoucích událostí (včetně poskytovatelů call center). Tyto třetí strany jsou smluvně zavázány chránit důvěrnost a bezpečnost osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.

Osobní údaje mohou být sdíleny také s:

- zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zapojeni do hlášení nežádoucích událostí, žádosti o informace nebo stížnosti;
- zdravotnickými orgány, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), která spravuje EU databázi EudraVigilance

the US Federal Drug Agency (FDA); and

- a national and/or international regulatory, enforcement, public body or court where we are required to do so by applicable law or regulation or at their request.

4. Where is personal data stored?

Personal data may be processed, accessed, or stored in a country outside the country where you are located, which may not offer the same level of protection of personal data.

If we transfer personal data to external companies in other jurisdictions, we will protect personal data by (i) applying the level of protection required under the data protection/privacy laws applicable to Novartis Pharma AG / Novartis s.r.o.; (ii) acting in accordance with our policies and standards; and (iii) for Novartis companies located in the European Economic Area ("EEA"), unless otherwise specified, only transferring your personal data on the basis of standard contractual clauses approved by the European Commission. You may request additional information in relation to international transfers of personal data and obtain a copy of the adequate safeguard put in place by exercising your rights as set out below.

For intra-group transfers of personal data, the Novartis Group has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the EEA and Switzerland. You can read more at www.novartis.com/privacy.

5. How long do we store personal data?

We will only store the above personal data for as long as we reasonably consider necessary for

(<https://www.ema.europa.eu>), a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA); a

- vnitrostátními a/nebo mezinárodními regulačními nebo dozorovými veřejnými orgány či soudem v souladu s příslušnými právními předpisy, anebo na jejich žádost.

4. Kde jsou osobní údaje uloženy?

Osobní údaje mohou být zpracovávány, zpřístupňovány nebo ukládány v zemi, která je mimo zemi, kde se nacházíte, a která nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů.

Pokud předáváme osobní údaje externím společnostem v jiných jurisdikcích, chráníme osobní údaje tak, že (i) uplatňujeme úroveň ochrany vyžadovanou zákony o ochraně osobních údajů platnými pro společnost Novartis Pharma AG / Novartis s.r.o.; (ii) jednáme v souladu s našimi zásadami a standardy; a (iii) v případě společností Novartis se sídlem v Evropském hospodářském prostoru (dále jen "EHP"), pokud není stanoveno jinak, předáváme vaše osobní údaje pouze na základě standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí. V souvislosti s mezinárodním předáváním osobních údajů si můžete vyžádat další informace a získat kopii odpovídajících zavedených ochranných opatření uplatněním svých práv, jak je uvedeno níže.

Pro účely předávání osobních údajů v rámci skupiny přijala skupina Novartis závazná podniková pravidla, systém zásad, pravidel a nástrojů stanovených evropským právem, aby zajistila účinnou úroveň ochrany údajů při předávání osobních údajů mimo EHP a Švýcarska. Více informací naleznete na adrese www.novartis.com/privacy.

5. Jak dlouho uchováváme osobní údaje?

Výše uvedené osobní údaje budeme uchovávat pouze po přiměřenou dobu nezbytnou

achieving the purposes set out in this Privacy Notice and as required under applicable laws.

6. What are your rights and how can you exercise them?

You have the right to:

- access your personal data and, if you believe that it is incorrect, obsolete or incomplete, to request that it is corrected or updated;
- request the erasure of your personal data or the restriction of its use;
- if the processing is based on your consent, to withdraw your consent at any time, without affecting the lawfulness of the processing before such withdrawal;
- object, in whole or in part, to the processing of your personal data; and
- request portability of your personal data (i.e. for it to be returned to you or transferred to the person of your choice, in a structured, commonly used and machine-readable format).

We may apply exceptions to these rights where appropriate and in accordance with local law.

If you have a question or want to exercise the above rights, please visit www.novartis.com/privacy or send us an email to privacy-1.czech@novartis.com.

In any case, you also have the right to file a complaint with a supervisory authority in addition to your rights above, which is in the Czech Republic the Office for Personal Data Protection.

7. How can you contact us?

If you want to contact our Data Protection Officer, please email global.privacy_office@novartis.com or write to Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

k dosažení účelů uvedených v těchto Zásadách a jak to vyžadují platné zákony.

6. Jaká jsou vaše práva a jak je můžete uplatnit?

Máte právo na:

- přístup ke svým osobním údajům, a pokud se domníváte, že jsou nesprávné, zastaralé nebo neúplné, požádat o jejich opravu nebo aktualizaci;
- požádat o vymazání svých osobních údajů nebo o omezení jejich používání;
- pokud je zpracování založeno na vašem souhlasu, kdykoli jej odvolat, aniž by tím byla dotčena zákonnost zpracování před tímto odvoláním;
- vznést námitku proti úplnému nebo částečnému zpracování vašich osobních údajů; a
- žádost o přenositelnost svých osobních údajů (tj. aby Vám či osobě, kterou si zvolíte, byly navráceny nebo předány ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu).

V případě potřeby a v souladu s místními zákony můžeme z těchto práv uplatnit výjimky.

Pokud máte dotaz nebo chcete uplatnit výše uvedená práva, navštivte prosím www.novartis.com/privacy nebo nám zašlete email na privacy-1.czech@novartis.com.

V každém případě máte kromě výše uvedených práv také právo podat stížnost u dozorového úřadu, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů.

7. Jak nás můžete kontaktovat?

Pokud chcete kontaktovat našeho pověřence pro ochranu osobních údajů, napište nám na adresu global.privacy_office@novartis.com nebo na adresu Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilej, Švýcarsko.

This Privacy Notice was last updated in October 2022. Changes or additions will be notified through our usual communication channels (e.g. via our website).

In case of any discrepancies between the Czech and English version of this Privacy Notice, the Czech version shall prevail.

Tyto Zásady byly naposledy aktualizovány v říjnu 2022. O změnách nebo dodatcích budeme informovat prostřednictvím našich obvyklých komunikačních kanálů (např. prostřednictvím našich webových stránek).

V případě jakéhokoliv rozporu mezi českým a anglickým zněním těchto Zásad má přednost české znění.