

Privacy Notice for patient safety, medical information and quality purposes (Novartis Pharmacovigilance Intake)

Updated on 15 February 2022

This Privacy Notice for patient safety, medical information and quality purposes (Novartis Pharmacovigilance Intake) (the "**Privacy Notice**") is intended for:

- Notifier of an adverse event / special interest case where patient safety information is provided regarding our products;
- Persons requesting medical information; or
- Cases of quality defects.

Novartis Bulgaria EOOD, UIN 204581055, with seat and having its registered office at 55 „Nikola Vaptsarov“ Blvd. Expo 2000, Building 4, floor 4, Sofia, 1407, Republic of Bulgaria, as a representative of the registered as a holder of a decision on registration of a medicinal product listed in the package leaflet, processes your personal information collected through this website or other communication channels. In this Privacy Notice, "**Novartis**", "**we**" or "**us**" refers to Novartis Bulgaria EOOD.

1. For which purposes do we use your personal data and why is this justified?

We process your personal data for the purposes of monitoring the safety of medicinal products and medical devices, which includes detecting, assessing and preventing adverse events and reporting to health authorities and for any other

Уведомление за поверителност за целите на лекарствената безопасност, медицинската информация и качеството (Novartis Pharmacovigilance Intake)

Актуализирано на: 15 Февруари 2022г.

Настоящото уведомление за поверителност за целите на безопасността на пациентите, медицинската информация и качеството (Novartis Pharmacovigilance Intake) („**Уведомлението за поверителност**“) е предназначено за:

- Съобщаване на нежелани събития/случаи от особен интерес, при които във връзка с нашите продукти се предоставя информация относно безопасността на пациентите;
- Лица, искащи медицинска информация; и
- Случаи на дефекти в качеството.

„Новартис България“ ЕООД, ЕИК 204581055, със седалище и адрес на управление: Република България, гр. София 1407, бул. „Никола Вапцаров“ № 55, ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4, като представител на дружеството, вписано като притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт, посочен в листовката обработва Вашата лична информация, събрана чрез настоящия уебсайт или чрез други канали за комуникация. В настоящото Уведомление за поверителност „**Новартис**“, „**ние**“ или „**нас**“ се отнася до „Новартис България“ ЕООД.

1. За какви цели използваме личните Ви данни и какви са основанията за това?

Обработваме личните Ви данни с цел наблюдение на безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия, което включва установяване, оценяване и предотвратяване на нежелани

purposes imposed by law and respective authorities. The processing of your personal data is based on our legal obligations regarding the safety of medicinal products and medical devices.

With respect to the above, we may process your personal data for the following purposes:

- monitoring the safety of drugs and medical devices, which include the detection, evaluation and prevention of adverse events and their reporting to regulatory authorities;
- responses to requests for medical information, such as product availability, clinical data, dosing and administration, formulation and stability, interactions with other drugs or foods, and special populations;
- handling complaints about the quality of our products, such as possible deficiencies in quality and / or efficiency, stability, reliability, safety, performance or use;
- improving our products and services;
- training or educational purposes;
- providing adequate and up-to-date information on diseases, drugs and our products and services;
- answering any questions or requests you may have;
- ensuring compliance and reporting (e.g. compliance with our policies and local legal requirements, conducting audits, and defense in litigation);

събития и съобщаване на здравните органи, както и за други цели, наложени от закона и съответните органи. Обработването на личните Ви данни се основава на наши законови задължения по отношение на безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия.

Във връзка с горното е възможно да обработваме личните Ви данни за следните цели:

- наблюдение на безопасността на лекарства и медицински изделия, което включва установяване, оценяване и предотвратяване на нежелани събития и съобщаването им на регулаторните органи;
- отговор на искания за медицинска информация като наличност на даден продукт, клинични данни, дозировка и приложение, състав и стабилност, взаимодействие с други медикаменти или храни и специални популации;
- разглеждане на жалби относно качеството на продуктите ни като възможни недостатъци по отношение на качеството и/или ефикасността, стабилността, надеждността, безопасността, резултатите или приложението;
- подобряване на продуктите и услугите ни;
- за целите на образованието и обучението;
- предоставяне на достатъчна и актуална информация за заболявания, медикаменти и наши продукти и услуги;
- отговаряне на Ваши въпроси или искания;
- гарантиране спазването на изискванията и съобщаването (напр. спазване на нашите политики и местните законови изисквания,

- archiving and record keeping; and
- other purposes imposed by law or by the competent authorities.

We do not process your personal data unless we are duly authorized to do so in accordance with the law. We therefore process your personal data in the case of:

- it is necessary to comply with our legal obligations regarding the safety of drugs and medical devices,
- it is necessary for reasons of public interest in the field of public health,
- that it is necessary for our legitimate interests and does not negatively affect your interests or fundamental rights and freedoms.

Please note that when processing your personal data in the latter case, we always try to maintain a balance between our legitimate interests and your privacy. Examples of such “legitimate interests” in the processing of personal data may be answering your questions.

2. What personal data do we have about you?

If you report an adverse event concerning one of our products, we will ask for your name and contact details in order to be able to contact you in case additional information is needed and/or to respond to your report. We will also collect information about your qualification in case you are a healthcare professional. We are also recording the IP address of the system from which the report was submitted.

Depending on your adverse event report and if necessary for the assessment, we may also process the following data categories:

провеждане на одити и защита в съдебни процеси);

- архивиране и съхранение на записи; и
- други цели, наложени от закона или компетентните органи.

Не обработваме личните Ви данни, освен ако не сме надлежно упълномощени за това съгласно законодателството. Поради това обработваме личните Ви данни, в случай че:

- е необходимо, за да изпълним своите законови задължения по отношение на лекарствата и медицинските изделия;
- е необходимо от съображения от обществен интерес в областта на общественото здраве;
- е необходимо за нашите легитимни интереси и не оказва отрицателно въздействие върху Вашите интереси или основни права и свободи.

Моля, имайте предвид, че когато обработваме данни в последния случай, винаги се опитваме да поддържаме баланс между нашите легитимни интереси и Вашата поверителност. Примерите за подобни „легитимни интереси“ при обработването на лични данни може да отговорят на въпросите Ви.

2. С какви лични данни, свързани с Вас, разполагаме?

В случай че съобщавате за нежелано събитие, свързано с някой от нашите продукти, ще поискаме името и данните Ви за контакт, за да можем да се вържем с Вас, ако е необходима допълнителна информация и/или за да отговорим на съобщението Ви. Също така ще съберем информация относно Вашата квалификация, в случай че сте медицински специалист. Записваме и IP адреса на системата, от която е изпратено съобщението. В зависимост от съобщението Ви за нежелано събитие, както и ако е необходимо за оценяването, е възможно да обработваме и следните категории от данни:

- Patient identification data, such as: number, identification code, demographic information (age, year or date of birth, sex, weight, height);
- Health data: treatments administered, examination results, nature of the adverse effect(s), personal or family history, diseases or associated events, risk factors; information on how the prescribes medicines were used as well as the therapy management;
- Information on ancestry and descent of the person, whether it is a newborn, information on pregnancy and/or breastfeeding;
- Occupational data: current and past occupations;
- Information regarding consumption of tobacco, alcohol, drugs;
- Information on lifestyle, life habits and behaviors, including, e.g., dependency, physical exercise (intensity, frequency, duration), diet and eating behavior, sex life;
- Ethnicity, in cases where the Summary of Product Characteristics (SmPC) includes specific information relating to the ethnic origin and according to the criteria defined in the SmPC.
- Данни за идентификация на пациентите като: номер, идентификационен код, демографска информация (възраст година или дата на раждане, пол, тегло, ръст);
- Данни за здравословното състояние: приложени терапии, резултати от изследвания, естество на нежеланото(ите) събитие(я), лична или фамилна анамнеза, заболявания или свързани събития, рискови фактори, информация за това как са използвани предписаните медикаменти, както и управление на лечението;
- Информация за наследственост и произход на лицето, дали е новородено дете, информация за бременност и/или кърмене;
- Данни за професията: текуща или предходна професия;
- Информация относно тютюнопушене, консумация на алкохол, упойващи вещества;
- Информация за начина на живот, навици и поведение, включително напр. зависимости, физическа активност (интензивност, честота, продължителност), хранене и хранителни навици, полов живот;
- Етнически произход в случаите, в които кратката характеристика на продукта (КХП) съдържа конкретна информация, свързана с етническия произход, и съгласно критериите, заложиени в КХП.

3. Who has access to your personal data?

We will not share, or otherwise transfer your personal data to third parties other than those

3. Кой има достъп до личните Ви данни?

Ние няма да предоставяме нито предаваме по друг начин личните Ви данни на трети

indicated in this Privacy Notice. In the course of our activities and for the same purposes as those listed in this Privacy Notice, your personal data can be accessed by, or transferred to:

- The Head of Drug Safety / medical information / quality assurance and their teams;
- The general manager / authorized person and their representatives, within the limits of their attributions;
- Members of the legal and regulatory affairs department, depending on their responsibility;
- Audit department to check compliance with regulatory or internal requirements;
- Other Novartis Group companies, in particular Novartis AG;
- Other pharma companies whose product may be at stake (without disclosing your identity);
- Health care providers concerned by the report;
- Service providers acting on behalf of Novartis, such as providers of IT systems, hosting providers and adverse events processing services (e.g., translation services). The above third parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of your personal data, in compliance with applicable law.

лица, различни от посочените в настоящото Уведомление за поверителност. В хода на дейностите ни и за същите цели, като изброените в настоящото Уведомление за поверителност, до личните Ви данни може да осъществят достъп следните лица или данните може да им бъдат предадени:

- Ръководителите на лекарствена безопасност/медицинска информация/осигуряване на качеството и екипите им;
- Управителят/упълномощено лице и техни представители в рамките на правомощията им;
- Представители на отдел „Правни и регулаторни въпроси“ в зависимост от отговорностите им;
- Отдел „Одит“ с цел проверка на съответствието с регулаторните или вътрешните изисквания;
- Други дружества от групата на Новартис и по-специално Новартис АГ (Novartis AG);
- Други фармацевтични дружества, чиито продукти може да са засегнати (без да се разкрива самоличността Ви);
- Доставчици на здравни услуги, към които съобщението има отношение;
- Доставчици на услуги, които действат от името на Новартис, като доставчици на ИТ системи, доставчици на хостинг услуги и услуги по обработване на нежелани събития (нар. преводачески услуги). Посочените по-горе трети лица имат договорно задължение да защитават поверителността и сигурността на личните Ви данни в съответствие с приложимото законодателство.

Your personal data can also be accessed by or transferred to any 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.

The personal data we collect from you may also be processed, accessed or stored in a country outside the country where Novartis is located, which may not offer the same level of protection of personal data.

If we transfer your personal data to external companies in other jurisdictions, we will make sure to protect your personal data by:

- I. applying the level of protection required under the local data protection/privacy laws applicable to Novartis;
- II. acting in accordance with our policies and standards and;
- III. for Novartis located in the European Economic Area (i.e. the EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway, the "EEA"),

unless otherwise specified, only transferring your personal data on the basis of standard contractual clauses approved by the European Commission.

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

До личните Ви данни също така може да се осъществява достъп или да бъдат предадени на национални и/или международни регулаторни, изпълнителни или публични органи или съдилища, когато сме задължени да го направим от приложим закон или подзаконов нормативен акт, или по тяхно искане.

Възможно е също така личните данни, които събираме, да се обработват, до тях да се осъществява достъп или да се съхраняват в държава, различна от тази, в която се намира Новартис, като тя може да не предлага същото ниво на защита на личните данни.

В случай че предадем личните Ви данни на външни дружества в други юрисдикции, ще осигурим защитата на личните Ви данни, като:

- I. приложим нивото на защита, изискуемо съгласно местното законодателство за защита на данните/поверителността, които се прилагат спрямо Новартис;
- II. действаме в съответствие с нашите политики и стандарти; и
- III. за Новартис на територията на Европейската икономическа зона (т.е. държавите членки на ЕС плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвгия – „ЕИЗ“),

като, освен ако не е посочено друго, предаваме личните Ви данни единствено въз основа на стандартни договорни клаузи, одобрени от Европейската комисия.

Що се отнася до предаване на лични данни в рамките на групата, групата на Новартис е приела задължителни фирмени правила – система от принципи, правила и инструменти, предоставена от европейското право в опит да се гарантират ефективни нива на защита на данните във връзка с

transfers of personal data outside the EEA and Switzerland.

4. How long do we store your personal data?

We will only store personal data for as long as we reasonably consider necessary for achieving the purposes set out in this Privacy Notice and as it is required and/or permissible under applicable laws.

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

Under the conditions provided for by the applicable regulation, you have the right to:

- the right to access your personal data as processed by us and, if you believe that any information relating to you is incorrect, obsolete or incomplete, to request its correction or updating;
- the right to request the erasure of your personal data or the restriction thereof to specific categories of processing;
- the right to request its portability, i.e. that the personal data you have provided to us be returned to you or transferred to the person of your choice, in a structured, commonly used and machine-readable format without hindrance from us and subject to your confidentiality obligations.

If you have a question or want to exercise the above rights, you may send an email to privacy.bulgaria@novartis.

If you are not satisfied with how we process your personal data, please address your request to our data protection officer at

предаване на лични данни извън ЕИЗ и Швейцария.

4. Колко дълго съхраняваме личните Ви данни?

Съхраняваме личните данни единствено за периода, който основателно считаме за необходим за изпълнение на целите, посочени в настоящото Уведомление за поверителност, и както се изисква и/или е допустимо от приложимото законодателство.

5. С какви права разполагате и как можете да ги упражните?

Съгласно условията, предвидени в приложимия регламент, имате право:

- право на достъп до личните Ви данни, които обработваме, а ако считате, че част от информацията, свързана с Вас е неточна, неактуална или непълна, да изискате коригирането или актуализирането ѝ;
- право да изискате изтриване на личните Ви данни или ограничаването им до конкретни категории обработване;
- право да изискате тяхната преносимост, т.е. личните данни, които сте ни предоставили, да Ви бъдат върнати или предадени на посочено от Вас лице в структуриран, широко използван и пригоден за машинно четене формат и без възпрепятстване от наша страна в съответствие с Вашите задължения за поверителност.

В случай че имате въпрос или желаете да упражните правата по-горе, пишете на имейл адрес: privacy.bulgaria@novartis.com.

В случай че не сте удовлетворен/а от начина, по който обработваме личните Ви данни, моля, отправете искането си до нашето

global.privacy_office@novartis.com, who will investigate your concern.

In any case, you also have the right to file a complaint with the competent data protection authorities.

6. How will you be informed of the changes to our Privacy Notice?

We may change or update this Privacy Notice from time to time by posting a new privacy notice on our corporate website <https://www.novartis.bg> in Section "Privacy Policy". Please keep checking this Privacy Notice occasionally so that you are aware of any changes.

длъжностно лице по защитата на данните на адрес global.privacy_office@novartis.com, което ще разгледа въпроса Ви.

Също така имате право и да подадете жалба до компетентните органи по защита на данните.

6. Как ще бъдете уведомен/а за промени в нашето Уведомление за поверителност?

Възможно е периодично да внасяме изменения в настоящото Уведомление за поверителност, като публикуваме ново уведомление за поверителност в раздела „Политика за поверителност“ на корпоративния ни уебсайт: <https://www.novartis.bg>. Моля, проверявайте периодично настоящото Уведомление за поверителност, за да сте наясно с всякакви промени.