

<u>OSNOVNA OBAVIJEST O OBRADI OSOBNIH PODATAKA VEZANIH ZA SIGURNOSNE INFORMACIJE</u>	<u>MINIMUM NOTICE OF PERSONAL DATA PROCESSING RELATED TO SAFETY INFORMATION</u>

TEMPLATE UPDATED 09-MAY-2018

version 1.0

Obavještavamo Vas da Novo Nordisk evidentira informacije o reklamacijama proizvoda i nuspojavama radi zaštite sigurnosti, te usklađenosti s važećim zakonodavstvom. Vaši osobni podaci biti će zabilježeni, te trajno pohranjeni u globalnoj bazi podataka Novo Nordiska, te će se s njima postupati kao s povjerljivim podacima. Obvezni smo prijaviti reklamacije proizvoda, te sumnje na nuspojave nadležnim državnim zdravstvenim tijelima, sukladno važećem zakonodavstvu.

Za cjelovite informacije na koji način obrađujemo osobne podatke u Novo Nordisku, možete posjetiti internet stranicu društva ili Vam ja mogu na glas pročitati tekst.

Please note that Novo Nordisk registers information about the reported product complaints and side effects for the sake of patient safety and to comply with current legislation. Your personal data will be entered and kept permanently in the Novo Nordisk global safety database and will be treated confidentially. We are obliged to report information on product complaints and side effects to Health Authorities in accordance with current legislation.

For the full information on how we process personal data in Novo Nordisk, you can either go to our company website or I can read the text out loud for you.

Obavijest o obradi osobnih podataka u odnosu na sigurnosne informacije

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o., Damira Tomljanovića Gavrana 17, Zagreb, OIB 86602354675 je temeljem zakona dužan prikupljati primjedbe i sigurnosne informacije vezane za naše proizvode, te istovremeno također štiti vaše osobne podatke. Ova Obavijest pojašnjava kako obrađujemo (tj., prikupljamo, koristimo, pohranjujemo i dijelimo) Vaše osobne podatke. Obradivati ćemo sve Vaše osobe podatke u skladu s ovom Obavijesti i mjerodavnim pravom. U Novo Nordisku prikupljamo sve sigurnosne informacije o našim proizvodima u baze podataka. Analiziramo podate na dnevnoj bazi kako bi se utvrdilo postoje li bilo kakve nove informacije o našim proizvodima koje moramo podijeliti s tijelima javne vlasti, liječnicima i pacijentima. Sve navedeno se čini u svrhu osiguravanja sigurnosti naših proizvoda i pacijenata.

1. TKO SMO MI?

Notice of personal data processing related to safety information

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o., Damira Tomljanovića Gavrana 17, Zagreb, OIB 86602354675 is required by law to collect complaints and safety information concerning our products and whilst doing so to also protect your personal data. This Notice explains how we process (e.g. collect, use, store, and share) your personal data. We will process any personal data about you in accordance with this Notice and with applicable law. In Novo Nordisk we collect all safety information on our products into a database. We analyse the data on a regular basis to determine if there is any new information about our products that we need to share with authorities, doctors and patients. This is all done with the purpose of securing the safety of our products and patients.

1. WHO ARE WE?

Društvo koje je odgovorno za obradu Vaših osobnih podataka je:

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.
Damira Tomljanovića Gavrana 17
Zagreb

OIB: 86602354675

El. pošta: kontakt@novonordisk.com

Tel.: +385 1 6651 900

(dalje: **NNHR**)

The company responsible for processing of your personal data is:

NOVO NORDISK Hrvatska d.o.o.
Damira Tomljanovića Gavrana 17
Zagreb

OIB: 86602354675

Email: kontakt@novonordisk.com

Tel.: +385 1 6651 900

(herinafter: **NNHR**)

Uvijek možete kontaktirati NNHR ili Službenika za zaštitu privatnosti podataka NNHRa putem podaci@novonordisk.com pitanjem ili upitom kako obrađujemo Vaše osobne podatke.

You can always contact NNHR or NNHR's Data Privacy Officer at podaci@novonordisk.com with questions or concerns about how we process your personal data.

2. KAKO PRIKUPLJAMO VAŠE OSOBNE PODATKE?

Dobivamo Vaše osobne podatke iz sljedećih izvora

- Neposredno od Vas;
- Putem zdravstvenih radnika kao što su medicinske sestre, liječnici i ljekarnici;
- Iz javno dostupnih publikacija, internet stranica ili društvenih mreža.

2. HOW DO WE COLLECT PERSONAL DATA ABOUT YOU?

We get your personal data from following sources:

- From you directly
- From Health Care Professionals such as your nurse, a pharmacist or doctor
- From publicly available publications, websites, or social media

3. ZAŠTO OBRADUJEMO VAŠE OSOBNE PODATKE?

Obrađujemo Vaše osobne podatke za sljedeće svrhe:

- provođenja znanstvene procjene bilo kakve reklamacije ili nuspojave potencijalno povezane s medicinskim proizvodom ili lijekom Novo Nordiska;
- registriranja nuspojave u globalnu bazu podataka Novo Nordiska, koja se redovito analizira radi prikupljanja uzoraka;
- procjene uzoraka povezanih s reklamacijama, uključujući i nuspojave

3. WHY DO WE PROCESS YOUR PERSONAL DATA?

We process personal data about you for the following purposes:

- To perform a scientific evaluation of any complaint or side effect potentially related to a Novo Nordisk medicinal product
- To file side effects in our global safety database, which is regularly analysed for overall patterns
- To assess patterns associated with complaints, including side effects

4. KOJE VAŠE OSOBNE PODATKE OBRADUJEMO?

Za svrhe prethodno opisane u članku 3., možemo obrađivati sljedeće kategorije osobnih podataka:

- kontakt podatke (ime i prezime, prebivalište, telefonski broj, e-mail adresa);

4. WHAT PERSONAL DATA DO WE PROCESS ABOUT YOU?

For the purposes described above in Section 3, we may process the following types of personal data:

- Contact information (name, address, telephone number, email address)

- podataka koji otkrivaju Vaše rasno ili etničko porijeklo;
- podataka koji se odnose na zdravlje i uporabu medicinskih proizvoda ili lijekova.

- Data revealing racial or ethnic origin
- Data concerning health and medicinal products you are using

5. TEMELJEM ČEGA SMO PRAVNO OVLAŠTENI OBRAĐIVATI VAŠE OSOBNE PODATKE?

Naša obrada Vaših osobnih podataka zahtjeva postojanje pravne osnove. Sukladno zakonu, ovlašteni smo obrađivati osobne podatke prethodno opisane u članku 4. temeljem sljedeće pravne osnove:

- obrada podataka je nužna za pridržavanje naše pravne obveze

6. NA KOJI NAČIN DIJELIMO VAŠE OSOBNE PODATKE?

Možemo dijeliti Vaše osobne podatke s:

- državnim zdravstvenim tijelima;
- drugim Novo Nordisk subjektima (npr., podružnicama Novo Nordiska u drugim državama);
- suugovarateljima koji pomažu našem društvu (npr. licenciranim partnerima, savjetnicima, pružateljima informatičkih usluga)

7. KADA PRENOSIMO VAŠE OSOBNE PODATKE IZVAN EU/EGP-A?

Za svrhe prethodno navedene u Članku 3., prenosimo Vaše osobne podatke u sljedeće države izvan Europskog gospodarskog područja (EPG):

- sve ne-EPG države u kojima je Novo Nordisk fizički prisutan

Koristimo jedan od sljedećih zaštita, kako je to pravno propisano, radi zaštite Vaših osobnih prava u slučaju takvog prijenosa:

- Prijenos se izvršava Novo Nordisk subjektu, sukladno Obvezujućim korporativnim pravilima Novo Nordiska, dostupnima na

5. WHY ARE WE ALLOWED BY LAW TO PROCESS YOUR PERSONAL DATA?

Our processing of your personal data requires a legal basis. By law, we are allowed to process your personal data described above in Section 4 based on the following legal bases:

- The processing is necessary for our compliance with the legal safety obligation

6. HOW DO WE SHARE YOUR PERSONAL DATA?

We may share your personal data with:

- Health authorities
- Other Novo Nordisk entities (e.g., Novo Nordisk affiliates in other countries)
- Partner companies that assist our company (e.g. licence partners, consultants, IT service providers)

7. WHEN DO WE TRANSFER YOUR PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EEA?

For the purposes described above in Section 3, we transfer your personal data to the following countries outside the European Economic Area (EEA):

- All non-EEA countries in which Novo Nordisk have a physical presence

We use one of the following safeguards, as required by law, to protect your personal data in case of such transfers:

- The transfer is to a Novo Nordisk entity covered by Novo Nordisk's Binding Corporate Rules, available at <https://www.novonordisk.com/about->

<https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html>.

[novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html](https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html).

8. KOLIKO DUGO ĆEMO ČUVATI VAŠE OSOBNE PODATKE?

Čuvat ćemo Vaše osobne podatke kroz sljedeći vremenski period:

- 12 godina u odnosu na tehničke reklamacije;
- trajno, u odnosu na podatke vezane za nuspojave;
- do pet godina za sve druge upite

9. KOJA SU VAŠA PRAVA?

Općenito, imate sljedeća prava:

- Možete dobiti sažetak o tome koje Vaše osobne podatke imamo
- Možete dobiti presliku Vaših osobnih podataka u strukturiranom, uobičajeno upotrebljavanom i strojno čitljivom formatu
- Možete nadopuniti ili ispraviti Vaše osobne podatke
- Možete predati prigovor u odnosu na način na koji obrađujemo osobne podatke Nadzornom Tijelu.

Sukladno primjenjivom pravu, mogu postojati ograničenja navedenih prava, ovisno o pojedinačnim okolnostima aktivnosti obrade. Kontaktirajte nas na način opisan u članku 1. s upitom ili zahtjevom koji se odnosi na navedena prava.

8. HOW LONG WILL WE KEEP YOUR PERSONAL DATA?

We will keep your personal data for the following period of time:

- 12 years for data relating to technical complaints
- Permanently for data relating to side effects
- Up to five years for all other enquiries

9. WHAT ARE YOUR RIGHTS?

In general, you have the following rights:

- You can get an overview of what personal data we have about you
- You can get a copy of your personal data in a structured, commonly used and machine-readable format
- You can get an update or correction to your personal data
- You can submit a complaint about how we process your personal data to a Data Protection Authority.

Under applicable law, there may be limits on these rights depending on the specific circumstances of the processing activity. Contact us as described in Section 1 with questions or requests relating to these rights.