

Notice d'information sur la protection des données personnelles dans le cadre de la gestion de la pharmacovigilance

Ci-après la « Notice d'information » (version du 27.05.2021)

Cette Notice d'information sur la protection des données personnelles s'adresse aux personnes exposées ou aux personnes signalant un événement sanitaire indésirable lié à l'utilisation de l'un de nos produits. Elle s'adresse également aux professionnels de santé en charge du suivi des personnes exposées à un événement sanitaire indésirable lié à l'utilisation de l'un de nos produits.

Zentiva France, en tant que société du groupe Zentiva, (ci-après : « Zentiva France », « nous » ou « notre »), traite vos données personnelles dans le cadre des obligations légales de vigilances sanitaires prévues par le code de la santé publique.

Nous vous informons que toute personne nous signalant des événements sanitaires indésirables liés à l'utilisation de nos produits et qui n'est pas exposée, a l'obligation légale d'informer la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable du traitement de ses données personnelles par Zentiva France (information décrite ci-dessous dans notre Notice d'information) et de nous le confirmer le cas échéant.

Quelles données personnelles collectons-nous ?

- Des données d'identification indirecte de la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable (code alphanumérique, code alphabétique d'identification tels que prévu par les formulaires existants), des informations signalétiques sur la personne exposée (âge, année ou date de naissance, sexe, poids, taille) ;
- Des données de santé (traitements administrés, résultats d'examens, nature du ou des effets indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risques, informations relatives au mode de prescription et d'utilisation des médicaments et à la conduite thérapeutique du prescripteur ou des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de la maladie ou de l'événement sanitaire indésirable) ;
- Des données d'identification et coordonnées de la personne signalant un événement sanitaire indésirable ou/et du professionnel de santé (nom, prénom, adresses email, numéros de téléphone, spécialité du professionnel de santé) ;
- Des données complémentaires uniquement lorsqu'elles sont strictement nécessaires à l'appréciation de l'événement sanitaire indésirable notamment pour des cas graves (vie professionnelle, habitudes de vie/comportements, consommation de tabac, alcool, drogue)



- Des données relatives à l'origine ethnique uniquement dans le cas où un document de présentation des caractéristiques du médicament, du dispositif ou du produit validé par une autorité compétente fait état, en s'appuyant sur des travaux scientifiques, de la circonstance que l'origine ethnique des personnes peut avoir une incidence sur son efficacité ou sa sécurité ;
- Des données génétiques uniquement lorsqu'elles sont strictement nécessaires et dans le cadre prévu par la CNIL.

Pour quelles finalités collectons-nous vos données personnelles ?

- Nous collectons et traitons vos données personnelles à des fins de prévention, de surveillance, d'évaluation et de gestion des événements sanitaires indésirables liés à l'utilisation de nos produits.
- Nous traitons vos données personnelles pour répondre à toutes vos questions et demandes.
- La collecte et le traitement de vos données nous permettent de répondre aux exigences et obligations légales de sécurité et de qualité des produits de santé imposées par la réglementation (exemple : code de la santé publique) et les autorités.

A qui sont destinées les données collectées ?

- Vos données sont accessibles par les équipes scientifiques de Zentiva France, les sociétés concernées du groupe Zentiva et les prestataires concernés pour la gestion des événements sanitaires indésirables relatifs aux produits de Zentiva. Les données peuvent être transmises au professionnel de santé (en charge du patient exposé) et aux autorités de santé compétentes (telles que l'Agence européenne des médicaments) à des fins d'obligations réglementaires. Les données peuvent également être consultées par des auditeurs de manière très ponctuelle et motivée.

Combien de temps conservons-nous vos données ?

- Nous conservons vos données pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché et 70 ans après que cette autorisation cesse d'exister.

Quels sont vos droits concernant vos données personnelles et comment les exercer ?

- Vous disposez des droits d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous avez la possibilité de nous faire part du sort que vous souhaitez réserver à vos données post-mortem.



Dans le cadre des activités de pharmacovigilance, le traitement de données personnelles est fondé sur une obligation légale, par conséquent, vous ne disposez pas des droits d'opposition, d'effacement et de portabilité des données. Vous avez également la possibilité de déposer une plainte auprès de la CNIL. Pour exercer vos droits, veuillez nous envoyer un courrier électronique à dpo@zentiva.com.

- Pour obtenir plus d'informations sur la gestion de vos données et vos droits, veuillez retrouver notre politique de confidentialité à l'adresse suivante: <https://www.zentiva.fr/rgpd> ou écrire à dpo@zentiva.com.

