

POLITIQUE CONFIDENTIALITE ET PHARMACOVIGILANCE DE TEVA

Définitions utilisées dans la présente Politique de confidentialité

« **Evénement indésirable** » : évènement non voulu, non recherché ou nocif lié à l'utilisation d'un produit de santé Teva.

« **Informations personnelles** » : informations relatives à un individu vivant identifiable (par exemple, vous, votre médecin ou un membre de votre famille).

« **Teva** » : Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ou ses sociétés affiliées (ou les deux), désignées dans la présente Politique de confidentialité par les vocables « nous », « notre » et « nos ».

Teva et le respect de votre vie privée

Garantir la sécurité du patient revêt une importance extrême pour Teva et nous prenons très au sérieux la sécurité d'utilisation de l'ensemble de nos produits. Nous devons être en mesure de joindre tous ceux qui ont contacté Teva au sujet de nos produits afin d'assurer un suivi, de réunir des informations complémentaires, de leur apporter des réponses ou de leur transmettre les documents demandés. La présente Politique de confidentialité décrit le mode de collecte et d'utilisation de vos informations personnelles nous permettant de remplir notre obligation de surveillance de la sécurité de tous les médicaments que nous commercialisons ou qui se trouvent en phase de développement clinique (autrement dit nos obligations de pharmacovigilance).

Champ d'application de la présente Politique de confidentialité

La présente Politique de confidentialité s'applique aux informations que nous vous demandons de nous communiquer en ligne, par téléphone, par télécopie, par courrier électronique ou postal, ou encore dans le cadre des réglementations relatives au signalement des événements indésirables applicables à Teva. Nous pouvons également collecter ces informations grâce aux formulaires spécifiques que vous remplissez sur les sites dont Teva est propriétaire ou qui sont placés sous sa responsabilité.

Si vous êtes un patient, des informations vous concernant sont également susceptibles de nous être communiquées par un tiers (notamment un professionnel de santé, un avocat, un parent ou un autre membre du public), nous signalant un événement indésirable qui vous a affecté.

Informations collectées et motifs de la collecte

Dans le cadre de la pharmacovigilance, Teva a pour obligation légale de collecter des informations spécifiques. Ces informations sont décrites de façon plus détaillées ci-dessous.

Patient (sujet du signalement)

Nous collectons des données personnelles vous concernant lorsque vous-même, ou un tiers, nous communiquez des informations à votre sujet en lien avec un événement indésirable dont vous-même ou un tiers avez souffert. Dans le cas où vous signalez vous-même l'événement indésirable, consultez également la section ***Notificateur du signalement***.

Les lois relatives à la pharmacovigilance nous obligent à enregistrer un rapport détaillé sur chaque événement indésirable qui nous est signalé, ce qui permet d'évaluer l'événement indésirable concerné et de le comparer aux autres événements indésirables enregistrés pour le même produit. Lorsque vous faites l'objet d'un signalement d'événement indésirable, les informations personnelles vous concernant, que nous sommes susceptibles de collecter, incluent notamment :

- vos initiales ;
- votre âge et votre date de naissance ;
- votre sexe ;
- votre poids et votre taille ;
- des informations sur le produit qui a provoqué la réaction, et notamment la dose que vous avez prise ou qui vous a été prescrite, la raison pour laquelle vous avez pris le produit ou pour laquelle il vous a été prescrit, et tout changement apporté à votre traitement depuis son initiation;
- des informations sur les autres médicaments ou traitements que vous preniez au moment de la réaction, y compris la dose prise ou prescrite, depuis combien de temps vous prenez/preniez ces médicaments, la raison pour laquelle vous les prenez/preniez, et tout changement apporté à vos traitements depuis leur initiation;
- une description de la réaction dont vous avez souffert, du traitement qui vous a été administré pour cette réaction, et de tous les effets observés à long terme sur votre état de santé ;
- et les autres antécédents médicaux considérés comme pertinents par le notificateur du signalement, et notamment les résultats d'analyses de laboratoire, vos traitements antérieurs et votre histoire médicale.

Les informations personnelles vous concernant listées ci-dessous sont collectées lorsqu'elles sont strictement nécessaires à l'appréciation de l'événement indésirable. Il s'agit notamment des informations qui nous renseignent sur :

- votre santé ;
- votre vie professionnelle actuelle et antérieure ;
- vos origines ethniques, dans le cas où le résumé des caractéristiques du produit (RCP) comporte des informations particulières relatives à l'origine ethnique et selon les critères définis dans le RCP ;
- votre vie sexuelle ;
- vos habitudes de vie et comportements tels que votre pratique d'exercices physiques, votre régime alimentaire, votre mode de vie et votre habitat.

Le traitement de ces informations n'intervient que s'il est pertinent et nécessaire pour fournir une description précise de votre réaction et remplir nos obligations de pharmacovigilance. Ces obligations ont été mises en place pour nous permettre, à nous et aux autorités de pharmacovigilance compétentes, de diagnostiquer, traiter et prévenir ces événements indésirables.

Notificateur du signalement

Nous collectons des données vous concernant lorsque vous nous communiquez des informations à votre sujet en lien avec un événement indésirable que vous avez signalé.

Les lois sur la pharmacovigilance nous obligent à veiller à ce que les événements indésirables soient traçables et consultables, afin d'en assurer le suivi. Pour cette raison, nous devons conserver des informations suffisantes sur les notificateurs de signalement afin de pouvoir prendre contact avec eux après avoir reçu le signalement. Parmi les informations personnelles vous concernant, que nous sommes susceptibles de collecter lorsque vous signalez un événement indésirable, figurent notamment :

- votre nom ;

- vos coordonnées (c'est-à-dire vos adresse postale, adresse électronique, numéro de téléphone ou numéro de télécopie) ;
- votre spécialité si vous êtes un professionnel de santé.

Dans le cas où vous êtes à la fois le notificateur et le sujet du signalement, ces informations peuvent être associées aux informations que vous communiquez sur votre réaction. Toutefois, les informations sur les patients, parents proches ou autres notificateurs du signalement, qui ne sont pas des professionnels de la santé, ne sont pas transférées dans la base de données internationale de pharmacovigilance de Teva (voir ci-dessous).

Mode d'utilisation et de communication de vos informations

Dans le cadre de l'exécution de nos obligations de pharmacovigilance, nous pouvons utiliser vos informations et les communiquer afin :

- d'analyser l'événement indésirable ;
- de vous contacter en vue d'obtenir de plus amples informations sur l'événement indésirable que vous avez signalé ;
- de comparer les informations sur l'événement indésirable que vous avez signalé avec les informations relatives à d'autres événements indésirables reçues par Teva, en vue d'analyser la sécurité d'un lot, d'un produit ou d'un principe actif Teva ;
- et d'adresser des rapports obligatoires aux autorités nationales ou à la base de données européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance) afin de leur permettre d'analyser la sécurité d'un lot, d'un produit, d'un principe actif ou d'un générique Teva, en les comparant aux signalements provenant d'autres sources.

Les informations vous concernant sont destinées au responsable de la pharmacovigilance ainsi qu'à ses collaborateurs placés sous sa responsabilité, au pharmacien responsable ou à son représentant ainsi qu'aux personnes habilitées placées sous sa responsabilité, aux personnes habilitées des affaires juridiques en fonction des dossiers à traiter dans le cadre de la gestion des réclamations, aux professionnels de santé concernées par le signalement, aux prestataires de services intervenant pour notre compte dans le cadre de notre activité de pharmacovigilance, ainsi qu'aux services chargés des audits.

Les informations personnelles qui vous sont demandées pour la pharmacovigilance peuvent également être transmises à un autre laboratoire exploitant, en cas de vente ou de cession de l'un de nos produits à ce laboratoire. Dans ce cas, nous demandons à l'acquéreur ou au cessionnaire de traiter les informations personnelles concernées conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données personnelles et de pharmacovigilance.

Nous pouvons également communiquer des informations avec d'autres laboratoires pharmaceutiques partenaires, qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament concerné, à l'exception des champs de données **Notificateur du signalement** lorsque le notificateur du signalement n'est pas un professionnel de santé dans le cas où, conformément à nos obligations de pharmacovigilance relatives à un produit, nous devons procéder à cette communication d'informations sur la sécurité.

Nous communiquons des informations aux autorités nationales et européennes conformément aux obligations prescrites par les lois sur la pharmacovigilance : les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), l'Agence Européenne du médicament (EMA), les autorités ou agences nationales étrangères et internationales qui sont habilitées à avoir accès aux informations dans le cadre de la pharmacovigilance.

Base de données internationale de pharmacovigilance - Transferts internationaux

Dans le cadre de nos obligations de pharmacovigilance, nous sommes tenus d'analyser les circonstances communes aux signalements que nous recevons de tous les pays dans lesquels nous commercialisons nos produits. Cette analyse est réalisée par un groupe international de médecins spécialistes de la sécurité et hautement qualifiés. À cet effet, les informations communiquées dans le cadre d'un signalement d'événement indésirable sont transmises au sein de Teva dans le monde entier grâce à notre base de données internationale de pharmacovigilance. Cette base de données nous sert également à transmettre les signalements d'événement indésirable vers la base de données européenne Eudravigilance conformément aux obligations prescrites par la législation communautaire. Toutes les informations sur les patients décrites dans ***Patient (sujet du signalement)*** peuvent être incluses dans cette base de données, de même que les champs de données ***Notificateur du signalement***, sauf dans le cas où le notificateur du signalement n'est pas un professionnel de la santé.

L'ensemble des données de pharmacovigilance, y compris la base de données internationale de pharmacovigilance, sont hébergées par Teva en Israël. Israël dispose d'une législation protectrice des données personnelles qui a été reconnue adéquate par la Commission européenne. Ces données sont administrées et actualisées par les équipes informatiques de Teva dédiées à la pharmacovigilance. Teva fait également appel à Accenture Services Private Limited en Inde, pour la saisie et l'administration d'une partie limitée de la base de données de pharmacovigilance.

La liste des pays concernés dans lesquels Teva est implanté est consultable ici : http://www.tevapharm.com/teva_worldwide/americas/

Conformément à la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, ainsi qu'à la législation européenne, Teva prend des mesures adaptées afin de garantir que vos informations bénéficient d'une protection suffisante notamment pour la conclusion de contrats, qui sont conformes aux clauses contractuelles types adoptées par la Commission européenne garantissant la protection des données personnelles dans l'ensemble des pays concernés.

Conservation des informations

Du fait de l'importance capitale que revêt la sécurité du patient, nous conservons l'ensemble des informations vous concernant que nous rassemblons dans le cadre d'un signalement d'événement indésirable, afin de pouvoir évaluer correctement la sécurité de nos produits au cours du temps.

Vos droits

Vous pouvez accéder à vos informations et les rectifier à tout moment en contactant Teva à l'adresse [teva.cnil@tevafrance.com]. Pour des raisons légales, nous ne pouvons supprimer les informations qui ont été collectées dans le cadre du signalement d'un événement indésirable, à moins qu'elles ne soient inexactes. Nous pouvons également vous demander de nous confirmer votre identité avant d'accéder à toute demande d'accès ou de rectification de vos informations. Votre droit d'accès ou de rectification peut être limité par la loi en vigueur.

Sécurité

Teva prend des mesures pour protéger vos informations personnelles contre toute perte accidentelle et contre tout accès, utilisation, modification ou divulgation non autorisés. Les informations sont transférées de façon sécurisée à l'aide du cryptage SSL et stockées sur nos serveurs sécurisés. En outre, pour assurer la sécurité des informations, nous prenons plusieurs mesures complémentaires, parmi lesquelles les contrôles d'accès ainsi que les pratiques de collecte, de stockage et de traitement les plus strictes et les plus aptes à garantir la sécurité physique de vos informations.

Modification de la présente Politique de confidentialité

Si nous décidons d'apporter des modifications substantielles à la teneur de la présente Politique de confidentialité, lesdites modifications seront annoncées par un avis notifié de façon visible sur notre site.

Nous contacter

Vos informations sont communiquées à Teva et sont conservées dans des bases de données sur des serveurs situés en Israël, dont Teva Pharmaceutical Industries Ltd. est propriétaire et assure la maintenance. Israël dispose d'une législation protectrice des données personnelles qui a été reconnue adéquate par la Commission européenne. Teva est une société à responsabilité limitée de droit israélien dont le siège social est situé à :

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Israël

Si, à quelque moment que ce soit, vous avez des questions ou des préoccupations concernant la présente Politique de confidentialité, contactez-nous par courrier électronique teva.cnil@tevafrance.com. Nous ferons de notre mieux pour répondre à vos questions rapidement ou pour résoudre votre problème.