

Déclaration de confidentialité Teva - Surveillance de la sécurité des médicaments (Pharmacovigilance et Qualité)

Définitions utilisées dans la présente Déclaration de confidentialité

« **Événement indésirable** » : événement non voulu, non recherché ou nocif lié à l'utilisation d'un produit Teva. Pour les dispositifs médicaux, il s'agit également des « incidents » et, pour les cosmétiques, des « effets indésirables graves ». Néanmoins pour faciliter la lecture, seul le terme « événement indésirable » sera utilisé dans cette Déclaration.

"**Affilié (s)**" désigne toute personne, société, partenariat, joint-venture ou autre entité contrôlant, contrôlée par ou sous le contrôle commun de Teva. À cette fin, le terme « contrôle » désigne la détention de 50% ou plus des actions ordinaires avec droit de vote ou des actions ordinaires ou le droit de nommer au moins 50% des administrateurs de ladite société, partenariat, joint-venture ou autre entité.

« **Informations personnelles** » : informations, quel que soit le format, qui peuvent être utilisées, directement ou indirectement, seules ou en association avec d'autres informations, pour identifier une personne.

« **Teva** » : Teva Pharmaceutical Industries Ltd., ayant son siège social au 124 Dvorah Haneviah, Tel Aviv, Israël, ou ses sociétés affiliées (ou les deux), désignées dans la présente Déclaration de confidentialité par les vocables « nous », « notre » et « nos ».

Teva et le respect de votre vie privé

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 Déclaration 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 produits, y inclus les médicaments, que nous commercialisons ou qui se trouvent en phase de développement clinique (autrement dit nos obligations de pharmacovigilance), et de d'assurer la qualité et la sécurité de nos produits.

Cette Déclaration de confidentialité est également applicable aux produits cosmétiques, aux compléments alimentaires et aux dispositifs médicaux, car les réglementations internationales (y inclus la réglementation Européenne) sur ces produits exigent un suivi similaire en termes de sécurité et de qualité. Cependant, afin d'en faciliter la lecture, il est seulement fait référence à la sécurité des médicaments.

Champ d'application de la présente Déclaration de confidentialité

La présente Déclaration 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 ou des problèmes qualité 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

Teva a l'obligation légale de collecter des données spécifiques pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (art. 9.2 (i) du RGPD européen). Conformément à la loi, les sociétés pharmaceutiques, en tant que titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de produits, doivent conserver tous les documents relatifs aux produits au moins pendant la période de l'autorisation de mise en marché, et encore 10 ans après son expiration. Par conséquent, les informations personnelles relatives à la sécurité de nos produits seront conservées pendant cette période.

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 **Déclarant 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:

- votre nom ou 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 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 déclarant du signalement, et notamment les résultats d'analyses de laboratoire, vos traitements antérieurs et votre histoire médicale.

Certaines de ces informations vous concernant sont considérées par la loi comme des «données personnelles sensibles». Elles ne sont collectées que lorsqu'elles sont strictement nécessaires à l'appréciation de l'événement indésirable. Il s'agit notamment des informations qui nous renseignent sur:

- votre santé ;
- vos origines ethniques;
- votre religion ; et
- votre vie sexuelle

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, de sécurité et toute autre obligation légale. Ces obligations ont été mises en place pour nous permettre, à nous et aux autorités compétentes (comme l'Agence européenne des médicaments), d'évaluer ces événements indésirables et de faire le nécessaire pour prévenir leur survenue dans le futur.

Déclarant 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 déclarants 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 adresses postale et électronique, numéro de téléphone ou numéro de télécopie) ;
- votre spécialité si vous êtes un professionnel de santé.;
- votre relation avec le sujet du signalement.

Dans le cas où vous êtes à la fois le déclarant et le sujet du signalement, ces informations peuvent être associées aux informations que vous communiquez sur votre réaction.

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 et/ou aux autorités régionales afin de leur permettre d'analyser la sécurité d'un lot, d'un produit Teva ou d'un principe actif, en les comparant aux signalements provenant d'autres sources.

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, lorsque, 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/ou régionales, tel l'Agence Européenne du médicament (EMA), conformément aux obligations prescrites par les lois sur la pharmacovigilance. Nous ne sommes pas en mesure de contrôler leur utilisation des informations que nous partageons. Cependant, veuillez noter que dans ces circonstances, nous ne partageons aucune information identifiant directement un individu (comme des noms ou des coordonnées), mais seulement des informations pseudonymisées.

Nous pouvons publier des informations sur des événements indésirables (comme des études de cas et des résumés); dans ce cas, nous supprimerons les identifiants de toutes les publications afin qu'aucun individu ne puisse être facilement reconnu.

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. 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 différentes autorités internationales, et notamment vers la base de données européenne Eudravigilance (système de l'Agence européenne des médicaments pour la gestion et l'analyse des informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments autorisés dans l'Espace Economique Européen) et d'autres bases de données similaires, conformément aux obligations réglementaires.

L'ensemble des données de pharmacovigilance, y compris la base de données internationale de pharmacovigilance, sont hébergées par Teva en Israël. Ces données sont administrées et actualisées par les équipes informatiques de Teva dédiées à la pharmacovigilance en Israël, Roumanie, Allemagne et aux Etats Unis. Teva fait également appel à une Société de services en Inde (Accenture), pour la saisie et l'administration d'une partie limitée de la base de données de pharmacovigilance. Pour l'Europe: Israël dispose d'une législation protectrice des données personnelles qui a été reconnue adéquate par la Commission européenne. Les transferts de données en Inde et aux Etats-Unis sont basés sur les clauses types de la Commission européenne ou leurs équivalents dans la législation en vigueur en matière de protection des données personnelles. Pour plus d'informations sur l'une de ces méthodes de transfert, veuillez nous contacter en utilisant l'adresse e-mail IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Vos droits

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.

En Europe: vous avez le droit, en vertu de la loi applicable, de demander à Teva une copie de vos informations, de les corriger, de les effacer ou de restreindre leur traitement, ou de nous demander de transférer certaines de ces informations à d'autres organisations. Vous pouvez également avoir le droit de vous opposer à certains traitements. Ces droits peuvent être limités dans certaines situations - par exemple, lorsque nous pouvons démontrer que nous avons l'obligation légale de traiter ou de conserver vos données personnelles. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le responsable européen de la protection des données de Teva à l'adresse EUPrivacy@tevaeu.com.

Veillez noter que, 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.

Nous espérons avoir répondu à toutes vos questions concernant la manière dont nous traitons vos Données Personnelles. Si vous souhaitez d'autres informations, vous pouvez contacter l'Office de protection des données de Teva : pour l'Europe, veuillez nous contacter à l'adresse EUPrivacy@tevaeu.com . Cependant, si vous n'êtes pas satisfait, vous avez également la possibilité de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente en Belgique: (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>).

Sécurité

Teva prend des mesures pour protéger vos informations personnelles contre toute perte accidentelle et contre tout accès, utilisation, modification ou divulgation non autorisés. 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 Déclaration de confidentialité

Si nous décidons d'apporter des modifications substantielles à la teneur de la présente Déclaration 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 Pharmaceutical Industries Ltd. est une société à responsabilité limitée de droit israélien dont le siège social est situé à: Dvorah Haneviah 124 Tel Aviv, Israel

Si, à quelque moment que ce soit, vous avez des questions ou des préoccupations concernant la présente Déclaration de confidentialité, veuillez envoyer un courriel à notre Responsable Européen de la Protection des Données à l'adresse EUPrivacy@tevaeu.com. Nous ferons de notre mieux pour répondre à vos questions rapidement ou pour résoudre votre problème.

Date d'entrée en vigueur : Novembre 2020

