

Note d'information concernant le traitement de vos données personnelles

Pharmacovigilance

Vos données personnelles en tant que notificateur et/ou personne rencontrant un événement indésirable sont traitées dans le cadre des obligations de pharmacovigilance de notre entreprise.

Le but de cette note d'information est de vous informer de l'existence et des modalités de traitement de vos données personnelles.

→ Note aux notificateurs n'ayant pas rencontré un événement indésirable :

Comme nous n'avons pas accès à l'identité de la personne concernée par l'événement indésirable, nous vous invitons à lui transmettre cette note explicative par le moyen que vous jugerez le plus approprié (email, remise en main propre, etc.), afin de garantir la transparence et de faciliter la compréhension du traitement de ses données personnelles.

- **Qui est le responsable des données ?**

Ceva Santé Animale S.A., détentrice de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits, agit en tant que responsable de traitement.

Si une filiale ou un partenaire de Ceva Santé Animale détient l'AMM, les deux entités agissent en tant que responsables de traitement conjoints. Le titulaire de l'AMM est indiqué dans la notice du produit.

Si la filiale n'est pas titulaire de l'AMM, elle peut tout de même collecter des rapports de cas de pharmacovigilance au nom de Ceva Santé Animale S.A. Dans ce cas, la filiale agit en tant que sous-traitant.

Le responsable de traitement détermine les objectifs pour lesquels vos données sont collectées et traitées, ainsi que les moyens associés.

- **Quels sont les objectifs du traitement ?**

Le traitement de vos données personnelles vise à permettre l'enregistrement et l'évaluation des informations de sécurité résultant de l'utilisation des produits Ceva afin d'en garantir la sécurité (évaluation continue de leur bilan bénéfices/risques).

Plus précisément, le traitement vise à permettre :

- La collecte, l'enregistrement, l'analyse, la documentation, le suivi et la conservation des données d'information sur la sécurité, ainsi que leur transmission aux autorités sanitaires lorsque la réglementation l'exige et, le cas échéant, à nos partenaires.
- La gestion des contacts par le responsable de traitement mentionné ci-dessus. Cela peut concerner vous, en tant que notificateur, ou tout autre professionnel de santé interrogé pour obtenir, dans le respect du secret médical, des détails sur le cas de pharmacovigilance signalé.

- **Quelle base légale nous permet de traiter vos données ?**

Le traitement des données personnelles n'est licite que s'il est fondé sur une base juridique prévu par la réglementation.

La base juridique définie pour ce traitement est le respect d'une obligation légale : les règlements sur la pharmacovigilance, y compris le règlement d'application de la Commission européenne (UE 2021/1281).

Plus précisément, pour des catégories particulières de données, y compris les données de santé, leur traitement est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Ce traitement vise à garantir la conformité à des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments. Le fait de ne pas fournir les données de la personne rencontrant un événement indésirable n'affectera pas leur relation avec son professionnel de santé.

- **Quelles données collectons-nous ?**

Dans le cadre de ce traitement, nous collectons :

- Données du notificateur et de tout professionnel de santé pouvant fournir des informations : nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, et, le cas échéant, la spécialité du professionnel de santé concerné.
- Données relatives à la personne exposée au produit impliqué dans le cas de pharmacovigilance : données permettant l'identification indirecte de la personne exposée (date de naissance/âge, initiales), données relatives à l'identification du produit impliqué dans le cas de pharmacovigilance signalé (par exemple, nom de marque, numéro de lot, etc.), données de santé incluant les traitements administrés, résultats d'examen, nature des événements indésirables ou toute autre information de sécurité, antécédents médicaux personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risque, informations relatives à la prescription et à l'utilisation des médicaments et la gestion thérapeutique par le prescripteur ou les professionnels de santé impliqués dans la gestion de la maladie ou des événements indésirables, toute autre donnée strictement nécessaire à l'évaluation des informations de sécurité (vie professionnelle, le tabac, l'alcool, la consommation de drogues, le mode de vie et les comportements).

Il est précisé que seules les données strictement nécessaires à l'évaluation du cas de pharmacovigilance sont traitées. Nous ne traitons pas l'identité de la personne exposée à moins qu'elle ne le notifie elle-même.

- **D'où proviennent les données personnelles que nous traitons ?**

- Pour le notificateur : nous obtenons vos données personnelles directement auprès de vous.
- Pour la personne exposée au produit impliqué dans l'affaire de pharmacovigilance : Nous obtenons vos données via un tiers, en particulier le notificateur, un ou plusieurs professionnels de santé, et/ou directement auprès de vous si vous nous contactez directement.

- **Qui sont les destinataires des données personnelles ?**

- Les employés du département de pharmacovigilance Ceva et, lorsque cela est strictement nécessaire pour l'exercice de leurs fonctions, d'autres employés du groupe Ceva (par exemple, les employés du département d'audit).

Lorsque cela est nécessaire et exclusivement dans le cadre de leurs activités de vigilance :

- Des sous-traitants de Ceva fournissant la base de données où les cas de pharmacovigilance sont enregistrés. Ces sous-traitants ont accès aux données dans les limites de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat. Ceva veille à ce que les sous-traitants assurent un niveau de sécurité adéquat compte tenu de la nature du traitement. Ces sous-traitants ne sont pas autorisés à utiliser les données personnelles reçues à leurs propres fins. Les données personnelles sont hébergées par un hébergeur de données de santé certifié ou approuvé.
- D'autres sociétés du groupe Ceva impliquées dans l'exploitation ou la commercialisation du produit concerné.
- Des partenaires (distributeurs, agents commerciaux, prestataires de services de pharmacovigilance, etc.) d'une entité du groupe Ceva.
- Des entreprises tierces dont le médicament est impliqué dans la notification (excluant les données directement identifiables du patient exposé au médicament qui a directement notifié les informations de sécurité).
- Les professionnels de santé impliqués dans le suivi de la personne rencontrant un événement indésirable ainsi que les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant fournir des informations supplémentaires.
- Les organismes publics responsables de la vigilance dans le cadre de leurs missions telles que définies par les textes, les autorités ou agences nationales de santé en Europe ou hors d'Europe, excluant les données directement identifiables de la personne ayant rencontré un événement indésirable qui a directement notifié les informations de sécurité.

• **Les données seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?**

Nous pouvons transférer les données personnelles traitées hors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Dans de tels cas, nous prendrons les mesures nécessaires pour nous conformer à la législation applicable :

- Transférer vos données vers un pays offrant un niveau de protection adéquat selon la Commission européenne.
- Transfert sous réserve d'un engagement juridiquement contraignant, tel que les clauses standard de protection des données adoptées par la Commission.
- Transfert sur la base d'une des exceptions prévues par la législation.

• **Combien de temps conservons-nous les données ?**

Vos données seront conservées pendant un maximum de 70 ans après le retrait de l'ingrédient actif du marché des médicaments vétérinaires. À la fin de cette période, vos données seront supprimées ou anonymisées (ce qui signifie qu'il sera impossible de vous associer à ces données). Les données anonymisées peuvent être utilisées pour une période plus longue que celle spécifiée ci-dessus.

• **Quels sont vos droits ?**

Chaque personne dont les données sont transmises (personne rencontrant un événement indésirable et notificateur) bénéficie des droits suivants :

- Droit d'accès : Ce droit vous permet (i) de savoir si nous détenons des données personnelles à votre sujet et (ii) d'obtenir une copie de ces données.
- Droit à la rectification : Ce droit vous permet de corriger les données personnelles incomplètes ou inexacts vous concernant.
- Droit à la restriction : Ce droit vous permet de suspendre temporairement l'utilisation de vos données dans certains cas.

Cependant, puisque le traitement repose sur le respect d'une obligation légale, vous n'avez pas le droit de vous opposer, de l'effacement ou du droit à la portabilité des données.

Pour exercer vos droits, nous vous invitons à contacter le responsable de la protection des données aux coordonnées fournies ci-dessous.

- **Comment nous contacter ?**

Pour toute question concernant le traitement de vos données personnelles ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre responsable de la protection des données (DPO) :

- Par email : privacycompliance@ceva.com
- Par courrier : Ceva Santé Animale, DPO, 7 rue Vignon, 75008 Paris, France.

Si vous pensez, après nous avoir contactés, que vos droits sur les données ne sont pas respectés, vous pouvez contacter l'Autorité de Protection des Données responsable : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (coordonnées postales : 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07, FRANCE ; coordonnées téléphoniques : +33 (0)1 53 73 22 22, site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>), ou l'Autorité de protection des données de l'affiliée Ceva concernée.

Liste des autorités de surveillance dans l'Union européenne : [Membres | Conseil européen de protection des données](#)

Date : 8 décembre 2025