

## **Pharmacovigilance – Information médicale – Réclamations qualité**

### **Finalités**

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Kyowa Kirin Pharma SAS – Tour Aurore 18-19 Place des reflets 92400 Courbevoie – à des fins (a) de prévention, surveillance, évaluation, et gestion des événements sanitaires indésirables liés aux médicaments, (b) de réponse à vos demandes d'information médicale et pharmaceutique, et (c) de gestion des réclamations qualité.

### **Base légale**

Le traitement de vos données est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle Kyowa Kirin Pharma SAS est soumis :

Obligation de pharmacovigilance – articles L.5121-1 et suivants et articles R.5121-150 et suivants du Code de la santé publique.

Obligation de réponse aux demandes d'information médicale - article L5122-1 du Code de la santé publique ; article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ; Charte et référentiel de l'information promotionnelle (critère E.6)

Obligation de gestion des réclamations qualité - articles R. 5124-55 du code de la santé publique et articles 1245 et suivants et 2226 du Code civil ; Chapitre 8 des Bonnes Pratiques de Fabrication

Le traitement des données concernant votre santé est fondé sur des motifs d'intérêt public, et notamment la garantie du respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, des dispositifs ou des produits.

### **Catégories et source des données**

#### Catégories de données traitées à des fins de pharmacovigilance :

- Données relatives au notificateur (nom, prénom, coordonnées, profession/spécialité si vous êtes un professionnel de santé).
- Données relatives au patient (données d'identification, données relatives à l'identification du médicament).
- Données de santé (traitements administrés, résultats d'exams, nature du ou des effets indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, facteurs de risque, 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'effet indésirable).

Les données sont fournies par le patient lui-même, par le notificateur, par un professionnel de santé fournissant un complément d'information ou par les sous-traitants agissant pour le compte et sous la responsabilité de Kyowa Kirin Pharma SAS, dans la limite de leurs fonctions.

#### Catégories de données traitées à des fins de réponse aux demandes d'information médicale et pharmaceutique :

- Données relatives à la personne ayant fait la demande (nom, prénom, coordonnées, profession/spécialité si vous êtes un professionnel de santé).

- Éléments d'information sur le produit concerné (efficacité, sécurité, utilisation hors AMM, interactions médicamenteuses)

#### Catégories de données traitées à des fins de gestion des réclamations qualité produit:

- Données relatives au rapporteur initial et ses coordonnées (nom, prénom, adresse email, numéro de téléphone, adresse postale, , profession/spécialité si vous êtes un professionnel de santé).
- Date de l'évènement et/ou date à laquelle vous recevez la réclamation (si différente)
- Contexte détaillé de la réclamation
- Éléments d'informations sur le produit concerné (nom, dosage, conditionnement, numéro de lot, date d'expiration)

Les données sont fournies par un professionnel de santé, par le patient lui-même ou par toute autre personne. Les données peuvent être également transmises à Kyowa Kirin Pharma SAS par l'intermédiaire des sous-traitants agissant pour le compte et sous la responsabilité de Kyowa Kirin Pharma SAS , dans la limite de leurs fonctions.

#### **Durées de conservation**

##### Pharmacovigilance et réclamations qualité :

Vos données sont conservées en base active pendant la durée d'utilisation courante des données, puis en base intermédiaire pour la durée de l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné par votre signalement, mais pas plus de dix (10) ans après que celle-ci ne cesse d'exister.

##### Demandes d'information médicale et pharmaceutique:

Vos données sont conservées 1 an en base active et 20 ans en archivage intermédiaire.

#### **Destinataires et transferts hors UE**

Vos données sont accessibles aux employés habilités de Kyowa Kirin Pharma SAS en charge des activités de pharmacovigilance, de l'information médicale et pharmaceutique et de la gestion des réclamations qualité :

- le responsable de la vigilance, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des vigilances sanitaires ;
- le responsable affaires médicales, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de réponse aux demandes d'information médicale et pharmaceutique
- le responsable affaires qualité, ainsi que ses collaborateurs et agents intervenant dans le processus de gestion des réclamations qualité.
- les personnels du service des audits, de manière ponctuelle et motivée, pour vérifier le respect des exigences réglementaires ;
- les personnels habilités en charge de la gestion des réclamations, en fonction des dossiers qu'elles ont à traiter.

Peuvent également être destinataires des données nécessaires à l'exercice de leurs missions, exclusivement dans le cadre de leur activité de vigilance :

- les sous-traitants intervenant pour le compte et sous la responsabilité de Kyowa Kirin Pharma SAS, dans la limite de leurs fonctions.

- les autres sociétés du groupe Kyowa Kirin qui participent à l'exploitation ou à la commercialisation du médicament, du dispositif ou du produit mis en cause ;
- les tiers dont un médicament, un dispositif ou un produit pourrait être mis en cause, à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable qui aurait notifié l'événement ;
- les professionnels de santé participant au suivi du patient et les professionnels de santé ou autres professionnels pouvant apporter un complément ;
- les organismes notifiés en charge de l'évaluation d'un médicament, d'un dispositif ou d'un produit, à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'événement sanitaire indésirable qui aurait notifié l'événement ;
- les organismes publics nationaux (p. ex. : agences régionales de santé, agences sanitaires, etc.) ou étrangers en charge des vigilances dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, les autorités ou agences sanitaires nationales étrangères et les autorités ou agences sanitaires internationales (p. ex. : agence européenne des médicaments), à l'exception des données directement identifiantes de la personne exposée à l'effet indésirable qui aurait notifié l'événement

Vos données au format papier peuvent être hébergées auprès d'un prestataire spécialisé Europe.

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques de Kyowa Kirin Pharma SAS situés en Europe.

Le transfert de vos données vers des pays tiers est encadré conformément à des garanties appropriées ou adaptées permettant ce transfert, telles que les Clauses types de protection adoptées par la Commission Européenne ou toute décision d'adéquation de la Commission européenne (ex : Décision de la commission du 04.06.2021 - 2021/914), et ce, afin que vos données continuent à bénéficier d'un niveau de protection approprié.

Pour des informations complémentaires relatives aux modalités d'encadrement des transferts, notamment les secteurs, territoires et pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne et les modèles de clauses contractuelles types, veuillez consulter le site de la [Commission européenne](#) ou le site de la [Commission nationale de l'informatique et des libertés](#).

### **Caractère réglementaire ou contractuel de la fourniture des données et conséquences à votre égard de la non-fourniture de vos données**

Le traitement de vos données a un caractère réglementaire.

### **Vos droits**

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement.

Le traitement relevant d'une obligation légale de Kyowa Kirin Pharma SAS, vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données ou demander leur effacement ou leur portabilité.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données, aux coordonnées suivantes : [KKIDPOoffice@kyowakirin.com](mailto:KKIDPOoffice@kyowakirin.com) ou Tour Aurore 18-19 Place des reflets 92400 Courbevoie.

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la [CNIL](#)).

### **Autres situations dans lesquelles Kyowa Kirin traite des données vous concernant**

Cette mention d'information peut être lue conjointement avec d'autres notes d'informations que nous pouvons vous fournir dans certaines situations. Pour une information complète sur la façon dont Kyowa Kirin traite vos données dans d'autres situations, veuillez consulter notre site internet <https://kyowakirininternational.com/fr-fr/donnees-personnelles/>

**Contact**

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

Kyowa Kirin Pharma SAS (responsable de traitement)

Adresse : Tour Aurore 18-19 Place des reflets 92400 Courbevoie

Tél : 01 55 39 14 30

Délégué à la protection des données

Adresse : Tour Aurore 18-19 Place des reflets 92400 Courbevoie

Email : [KKIDPOoffice@kyowakirin.com](mailto:KKIDPOoffice@kyowakirin.com)