



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/228281/2024
1^{er} décembre 2025

Avis relatif à la protection des données de l'Agence européenne des médicaments

concernant la plateforme d'analyse des signaux et de la sécurité d'EudraVigilance (EV SSA)

Contenu de l'avis relatif à la protection des données

Contenu de l'avis relatif à la protection des données	1
Synthèse	3
1. Qui est responsable du traitement de vos données?.....	4
1.1. Qui sont les responsables du traitement?	4
1.2. Qui sont les sous-traitants des données?.....	4
2. Finalité de ce traitement de données.....	5
2.1. Données à caractère personnel concernées.....	6
2.2. Base juridique du traitement.....	7
2.3. Transfert de données à caractère personnel en dehors de l'UE	8
3. Combien de temps conservons-nous vos données?	9
4. Qui a accès à vos informations et à qui sont-elles divulguées?.....	10
5. Vos droits en matière de protection des données	10
6. Recours	11

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Synthèse

L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA» ou l'«Agence»), en collaboration avec les États membres de l'Union et la Commission européenne (ci-après les «responsables conjoints du traitement»¹), a mis en place et gère la base de données² et le réseau de traitement des données² EudraVigilance (ci-après «EudraVigilance»).

L'objectif est de rassembler et d'analyser des informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments expérimentaux étudiés dans le cadre d'essais cliniques et des médicaments autorisés dans l'Espace économique européen (EEE). Il s'agit de permettre aux autorités compétentes nationales (ACN), à l'Agence et à la Commission européenne d'accéder à ces informations et de les partager simultanément. Le traitement des données à caractère personnel est expliqué dans l'avis relatif à la protection des données d'EudraVigilance³.

Le présent avis relatif à la protection des données détaille le processus de traitement de données à caractère personnel effectué par les responsables conjoints du traitement dans le cadre de la nouvelle plateforme d'analyse des signaux et de la sécurité d'EudraVigilance (EV SSA), conçue pour compléter le système d'analyse des données d'EudraVigilance (EVDAS). Cet avis fait partie intégrante du processus d'évaluation scientifique fondé sur les données des rapports individuels d'effets indésirables (ICSR) transmis à EudraVigilance.

Conformément à la législation pharmaceutique et à d'autres législations de l'Union applicables, les responsables conjoints de la plateforme EV SSA assurent le traitement des données à caractère personnel nécessaire à :

- la mise en place, l'exploitation et la maintenance de la plateforme EV SSA;
- l'enregistrement des utilisateurs, la gestion des accès et le suivi de l'activité des utilisateurs au sein de la plateforme EV SSA;
- la surveillance continue des effets indésirables suspectés signalés à EudraVigilance et l'évaluation de la sécurité des médicaments;
- la mise à disposition d'une assistance technique.

En tant que personne concernée (c'est-à-dire la personne dont les données à caractère personnel sont traitées), vous disposez des droits suivants :

- droit d'être informé au sujet du traitement de vos données à caractère personnel;
- droit d'accès à vos données à caractère personnel;
- droit de rectification de vos données à caractère personnel;
- droit à l'effacement de vos données à caractère personnel;
- droit à la limitation du traitement de vos données à caractère personnel;
- droit d'opposition au traitement de vos données à caractère personnel;
- droit de ne pas faire l'objet d'une prise de décision automatisée.

¹ [Accord de responsabilité conjointe du contrôle d'Eudravigilance](#)

² [EudraVigilance](#)

³ [Avis relatif à la protection des données d'EudraVigilance](#)

Vous pouvez exercer vos droits conformément aux dispositions du règlement (UE) 2018/1725 et du règlement (UE) 2016/679 à l'égard de et contre chacun des responsables conjoints du traitement, comme expliqué plus en détail dans le présent avis relatif à la protection des données.

1. Qui est responsable du traitement de vos données?

1.1. Qui sont les responsables du traitement?

L'EMA, la Commission européenne et les autorités compétentes nationales (ACN) des États membres de l'Espace économique européen (EEE) sont les responsables conjoints du traitement du système EudraVigilance Human (EV), conformément à [l'accord de responsabilité conjointe](#).

Les parties à l'accord de responsabilité conjointe agissent également en tant que responsables conjoints du traitement pour les opérations de traitement effectuées sur la plateforme EV SSA à des fins de surveillance de la sécurité et de l'évaluation de la sécurité des médicaments.

Les points de contact des responsables conjoints du traitement sont les suivants:

- Agence européenne des médicaments: Chef de la division des médicaments à usage humain
Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu
- Commission européenne: sante-consult-b5@ec.europa.eu
- États membres: [Annexe I de l'accord de responsabilité conjointe du traitement relatif à EudraVigilance](#)

L'accord de responsabilité conjointe du traitement relatif à EudraVigilance détaille les rôles et responsabilités respectifs concernant le traitement et la gestion de vos données à caractère personnel. Conformément aux règles applicables du règlement européen sur la protection des données (RPDUE)⁴ et du règlement général sur la protection des données (RGPD)⁵, vous pouvez exercer vos droits (voir également la section 5) au titre de ces règlements à l'égard de et contre chacun des responsables conjoints du traitement. Afin de veiller à ce que toute demande puisse être traitée le plus rapidement possible, il est recommandé de contacter le responsable conjoint du traitement qui, conformément aux activités relevant de l'accord de responsabilité conjointe, collecte et traite principalement les données à caractère personnel qui vous concernent.

Veuillez noter que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les promoteurs d'essais cliniques d'ICSR détenus sur la plateforme EV SSA sont des responsables distincts s'agissant de leurs activités de traitement de données à caractère personnel effectuées conformément à la législation applicable en matière de pharmacovigilance et d'essais cliniques.

1.2. Qui sont les sous-traitants des données?

L'Agence a engagé un tiers afin de fournir, pour le compte des responsables conjoints du traitement, les éléments suivants:

- la plateforme EV SSA qui complète le système d'analyse des données d'EudraVigilance (EVDAS) en mettant à disposition du réseau européen de réglementation des médicaments les fonctionnalités

⁴ [Règlement \(UE\) 2018/1725](#) du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE.

⁵ [Règlement \(UE\) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016](#) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

nécessaires à la conduite des activités de gestion des signaux de pharmacovigilance et de surveillance de la sécurité dans le cadre d'essais cliniques;

- l'assistance technique et l'assistance aux utilisateurs finaux nécessaires pour maintenir les services à jour.

Les coordonnées du fournisseur agissant en qualité de sous-traitant de données sont les suivantes:

RxLogix Corporation: 20801 Biscayne Boulevard, Suite 302, Aventura, Floride 33180, États-Unis

En ce qui concerne les opérations de traitement effectuées par le sous-traitant, vous pouvez exercer vos droits auprès de l'EMA conformément au RPDUE.

2. Finalité de ce traitement de données

La finalité de cette activité de traitement de données est de faciliter la surveillance de la sécurité des médicaments au cours des phases de pré- et de post-autorisation, notamment en ce qui concerne:

- la mise en place, l'exploitation et la maintenance de la plateforme EV SSA, conformément à l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004⁶ et à l'article 40, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014⁷;
- la surveillance et l'évaluation des effets indésirables suspectés notifiés à EudraVigilance via la transmission de rapports individuels d'effets indésirables (ICSR), permettant d'identifier les nouveaux risques éventuels ou les modifications de risques existants, et d'analyser leur impact sur le rapport bénéfice/risque des médicaments. Cela implique notamment des recherches et la génération de rapports à des fins de surveillance de la sécurité et de détection des signaux, de validation et d'évaluation des signaux;
- la gestion de l'enregistrement et des droits d'accès des utilisateurs pour un accès contrôlé à la plateforme EV SSA, réservé aux utilisateurs autorisés de l'EMA, de la Commission européenne et des ACN dans les États membres de l'EEE;
- la journalisation des actions effectuées par les utilisateurs sur la plateforme EV SSA, de la connexion initiale à l'ensemble des interactions ultérieures;
- la fourniture d'une assistance utilisateur et d'une assistance technique aux utilisateurs autorisés de la plateforme EV SSA en cas de dysfonctionnements.

Le contenu des ICSR est défini dans la législation relative à la pharmacovigilance⁸ et dans la législation relative aux essais cliniques⁹ ainsi que dans le module VI des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV)¹⁰.

⁶ [Règlement \(CE\) n° 726/2004](#) du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

⁷ [Règlement \(UE\) n° 536/2014](#) du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

⁸ Article 28 du [règlement d'exécution \(UE\) n° 520/2012 de la Commission](#) et règlement (UE) n° 536/2014.

⁹ Annexe III du [règlement \(UE\) n° 536/2014](#).

¹⁰ [Module VI des lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPPV\)](#) – Collecte, gestion et notification des rapports sur les effets indésirables présumés des médicaments (rév. 2).

2.1. Données à caractère personnel concernées

Dans le cadre de cette opération de traitement, l'EMA traite les données à caractère personnel suivantes¹¹:

Catégorie de données à caractère personnel	Description
Catégorie 1	- Données à caractère personnel et données concernant la santé¹² des ICSR communiquées à EudraVigilance par les ACN des États membres, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les promoteurs d'essais cliniques. Ces données sont pseudonymisées¹³ pour les ICSR détenus dans EudraVigilance, c'est-à-dire que les données à caractère personnel ne peuvent plus être attribuées à une personne précise sans informations supplémentaires, lesquelles sont conservées séparément par les entités déclarantes. La pseudonymisation des données à caractère personnel est décrite dans l'addendum II du module VI – Masquage des données à caractère personnel dans les rapports individuels d'effets indésirables transmis à EudraVigilance¹⁴. - Le nom de l'évaluateur de la sécurité (validateur des signaux) de l'EMA, des ACN ou de l'expert indépendant désigné par la Commission européenne et les résultats de leurs évaluations réalisées.
Catégorie 2	- Les données à caractère personnel provenant du système de gestion des comptes de l'EMA sont traitées dans le but d'authentifier les utilisateurs, notamment: - prénom, nom de famille et adresse électronique de l'utilisateur autorisé de la plateforme EV SSA; - témoins (cookies) de session permettant de conserver une trace de l'identité de l'utilisateur de la plateforme EV SSA; Ces témoins (cookies) ne stockent que ce qui est nécessaire pour que les utilisateurs restent authentifiés lors de l'utilisation du système.

¹¹ On entend par «données à caractère personnel», toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée être «une personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale (article 3, paragraphe 1, du RPDUE et article 4, paragraphe 1 du RGPD).

¹² On entend par «données concernant la santé», les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la fourniture de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (article 3, paragraphe 19, du RPDUE et article 4, paragraphe 15, du RGPD).

¹³ On entend par «pseudonymisation», le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable (article 3, paragraphe 6, du RPDUE et article 4, paragraphe 5, du RGPD).

¹⁴ [Addendum II du module VI – Masquage de données à caractère personnel dans des rapports individuels d'effets indésirables transmis à EudraVigilance](#)

Catégorie de données à caractère personnel	Description
	- À des fins de journalisation et d'audit, la séquence des actions entreprises par un utilisateur de la plateforme EV SSA est consignée. Cela inclut le login initial et toutes les interactions ultérieures sur la plateforme. Les informations suivantes sont nécessaires: – adresse IP; – système d'exploitation; – navigateur; – horodatage (TUC); – ensemble des événements générés par l'utilisateur, y compris la création, la suppression et l'exportation d'enregistrements, ainsi que les tentatives de connexion réussies ou échouées.
Catégorie 3:	- Pour les demandes de services d'assistance: – prénom, nom de famille et adresse électronique de l'utilisateur autorisé de la plateforme EV SSA et/ou du personnel d'assistance technique de l'EMA; – facultatif: téléphone professionnel, téléphone portable, photo, titre, langue, fuseau horaire, format de date, département et service, bureau/lieu, responsable, type de contrat (personnel ou contractant).

2.2. Base juridique du traitement

L'Agence ne traite vos données à caractère personnel que lorsqu'il existe une base juridique valide à cet effet, conformément au RPDUE. Cela concerne en particulier le traitement des données suivantes:

- Les données de catégorie 1 aux fins de la surveillance de la sécurité qui sont fondées sur l'article 5, paragraphe 1, point b), du RPDUE, dans la mesure où le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle les responsables conjoints du traitement sont soumis. Ces obligations découlent de ce qui suit:
 - l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004¹⁵, qui impose à l'Agence, en collaboration avec les États membres de l'Union et la Commission européenne, de mettre en place et de tenir à jour la base de données EudraVigilance et le réseau de traitement de données (EudraVigilance) afin de rassembler et d'analyser des informations de pharmacovigilance concernant les médicaments autorisés dans l'Union et de permettre aux ACN d'accéder à ces informations et de les partager simultanément;
 - l'article 40 du règlement (CE) n° 536/2014, qui impose à l'Agence de mettre en place et de tenir à jour une base de données électronique (appelée «EVCTM») pour la notification à

¹⁵ [Règlement \(CE\) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.](#)

l'Agence des suspicions d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) par le promoteur. Cette base de données est un module de la «base de données EudraVigilance» et constitue le point central pour la notification des suspicions d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) pour tous les essais cliniques dans l'Union.

- le chapitre III du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission¹⁶, déterminant les exigences minimales applicables à la surveillance des données d'EudraVigilance. Le module IX des BPPV¹⁷ détaille plus précisément le processus de gestion des signaux ainsi que les rôles et responsabilités de toutes les parties prenantes concernées;
- l'article 5, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2022/20¹⁸ de la Commission, prévoit que l'État membre responsable de l'évaluation de la sécurité examine et analyse, parmi ses différentes missions, les informations relatives à toutes les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus enregistrées dans la base de données EudraVigilance, conformément à l'article 42 du règlement (UE) n° 536/2014, qu'elles soient survenues dans les États membres ou dans les pays tiers, ainsi que les informations figurant dans les rapports annuels de sécurité, conformément aux articles 6 et 7, selon une approche fondée sur les risques.

La disposition appropriée correspondante pour le traitement licite des données concernant la santé dans le cadre de ces obligations est l'article 10, paragraphe 2, point i), du RPDUE, selon laquelle le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments.

- Les données des catégories 2 et 3 intervenant dans le cadre de la mise en place, de l'exploitation et de la maintenance de la plateforme EV SSA peuvent être fondées sur l'article 5, paragraphe 1, point a), du RPDUE, étant donné que le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public. Cela comprend notamment le traitement de données à caractère personnel aux fins de la gestion de l'identité et de l'accès, ainsi que l'authentification des utilisateurs et la mise à disposition de services d'assistance technique, pour lesquels les données relatives à la santé seront masquées.

À cet égard, veuillez noter que vous avez le **droit de vous opposer** au traitement, comme expliqué à la section 5 ci-dessous.

2.3. Transfert de données à caractère personnel en dehors de l'UE

Les centres de données hébergeant la plateforme EV SSA sont situés dans l'UE, à savoir dans la zone EU-central-1 (Francfort, Allemagne). Cela concerne également les sauvegardes de données, qui seront répartis entre plusieurs zones de disponibilité dans la même région.

Afin d'assurer la maintenance de la plateforme EV SSA, les ingénieurs support du sous-traitant peuvent – pour des raisons de sécurité ainsi que pour offrir une assistance technique et une assistance aux utilisateurs finaux – avoir besoin d'un accès à distance depuis l'extérieur de l'EEE, c'est-à-dire depuis les États-Unis et l'Inde.

L'EMA a instauré la politique relative à la base de données privée virtuelle Oracle (OVPD), qui garantit que les ingénieurs support ne peuvent pas consulter les données à caractère personnel de catégorie 1.

¹⁶ [Règlement d'exécution \(UE\) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement \(CE\) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.](#)

¹⁷ [Ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPPV\):Module IX](#) – Gestion des signaux (rév. 1)

¹⁸ [Règlement d'exécution \(UE\) 2022/20 de la Commission](#) du 7 janvier 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mise en place des règles et procédures de coopération entre les États membres dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des essais cliniques

Les données à caractère personnel relevant du domaine de la sécurité, de l'assistance technique et de l'assistance aux utilisateurs finaux peuvent être les suivantes:

Catégorie de données à caractère personnel	Description
Catégorie 2	– prénom, nom de famille et adresse électronique de l'utilisateur autorisé de la plateforme EV SSA; – témoins (cookies) de session; – adresse IP; – système d'exploitation; – navigateur; – horodatage (TUC); – l'ensemble des événements générés par les utilisateurs.
Catégorie 3:	– prénom, nom de famille et adresse électronique de l'utilisateur autorisé de la plateforme EV SSA et/ou du personnel d'assistance technique de l'EMA; – facultatif: téléphone professionnel, téléphone portable, photo, titre, langue, fuseau horaire, format de date, département et service, bureau/lieu, responsable, type de contrat (personnel ou contractant).

Les transferts de données à caractère personnel vers les États-Unis sont fondés sur l'article 47 du règlement (UE) 2018/1725, en vertu duquel le sous-traitant est certifié au titre du [cadre de protection des données UE-États-Unis](#). Pour l'Inde, un transfert occasionnel et limité de données à caractère personnel peut être effectué sur la base de l'article 50, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2018/1725, en vertu duquel le transfert est nécessaire pour des motifs importants d'intérêt public.

3. Combien de temps conservons-nous vos données?

Catégorie de données à caractère personnel	Durée de conservation
Catégorie 1	• Pendant la durée de fonctionnement du système EV, l'EMA est légalement tenue d'exploiter et d'assurer le fonctionnement d'EV à des fins de surveillance de la sécurité des médicaments au cours des phases de pré- et de post-autorisation.
Catégorie 2	• Les données associées à votre compte seront supprimées après 180 jours d'inactivité dans les systèmes de l'EMA (dans le cas où vous n'utilisez votre compte dans aucun des systèmes de l'EMA). Vous recevrez un rappel avant que vos données ne soient supprimées.

Catégorie de données à caractère personnel	Durée de conservation
Catégorie 2:	- Les journaux d'application d'EV SSA sont paramétrables et seront conservés pendant 90 jours. - Les journaux de l'infrastructure seront conservés pendant six mois et comprendront uniquement les données à caractère personnel du personnel du sous-traitant.
Catégorie 3	Trois ans à compter de la date à laquelle le service est demandé.

4. Qui a accès à vos informations et à qui sont-elles divulguées?

Catégorie de données à caractère personnel	Accès
Catégorie 1	Experts en pharmacovigilance et en sécurité de l'EMA, des ACN des États membres et experts indépendants désignés de la CE conformément à la politique d'accès à EudraVigilance
Catégorie 2:	- Personnel autorisé de l'EMA - Ingénieurs support du sous-traitant autorisés
Catégorie 3:	- Personnel autorisé du service d'assistance de l'EMA - Ingénieurs support du sous-traitant autorisés

5. Vos droits en matière de protection des données

En tant que personne concernée (c'est-à-dire la personne dont les données à caractère personnel sont traitées), vous disposez d'un certain nombre de droits:

- **Droit d'être informé** – Le présent avis relatif à la protection des données fournit des informations sur la manière dont l'EMA collecte et utilise vos données à caractère personnel. Toute demande d'information complémentaire concernant le traitement peut également être adressée au responsable du traitement interne.
- **Droit d'accès** – Vous avez le droit d'accéder à vos données à caractère personnel. Vous avez le droit de demander et d'obtenir une copie des données à caractère personnel traitées par l'EMA.
- **Droit de rectification** – Vous avez le droit d'obtenir, dans les meilleurs délais, la rectification ou la finalisation de vos données à caractère personnel si celles-ci sont incorrectes ou incomplètes.
- **Droit à l'effacement** – Vous avez le droit d'exiger de l'EMA qu'elle supprime ou interrompe le traitement de vos données, par exemple lorsque les données ne sont plus requises aux fins du traitement. Dans certains cas, vos données peuvent être conservées dans la mesure où cela est nécessaire, par exemple, pour se conformer à une obligation légale de l'Agence ou pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.
- **Droit à la limitation du traitement** – Dans quelques cas codifiés, vous avez le droit d'obtenir la limitation du traitement, ce qui signifie que vos données seront uniquement stockées, mais qu'elles

ne seront pas traitées activement, pendant une période limitée. Pour de plus amples informations sur ce droit et ses limites, voir la déclaration générale de confidentialité de l'EMA, disponible à l'adresse suivante: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

- **Droit d'opposition** – Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à ce traitement pour des motifs liés à votre situation particulière. Si vous procédez ainsi, l'EMA ne peut poursuivre le traitement de vos données à caractère personnel que si elle démontre l'existence de motifs légitimes impérieux pour le traitement ou si cela est nécessaire à l'établissement, à l'exercice ou à la défense de droits en justice.
- **Droit de ne pas faire l'objet d'une prise de décision automatisée** – Vous avez le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé si cette décision produit des effets juridiques à votre égard.

Les droits de la personne concernée peuvent être exercés conformément aux dispositions du règlement (UE) 2018/1725. Pour tout ce qui n'est pas spécifiquement prévu dans le présent avis relatif à la protection des données, veuillez vous référer au contenu de la déclaration générale de confidentialité de l'EMA: www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement

6. Recours

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données à caractère personnel, ou si vous pensez que ce traitement est illicite ou qu'il n'est pas conforme au présent avis relatif à la protection des données ou à la déclaration générale de confidentialité de l'EMA, veuillez contacter:

Le responsable du traitement interne à l'adresse Datacontroller.HumanMedicines@ema.europa.eu

Le délégué à la protection des données de l'EMA à l'adresse dataprotection@ema.europa.eu

Adresse	Adresse postale	Standard téléphonique de l'EMA
Agence européenne des médicaments Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam Pays-Bas	Agence européenne des médicaments PO Box 71010 1008 BA Amsterdam Pays-Bas	+31 (0)88 781 6000

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation à tout moment auprès du **contrôleur européen de la protection des données** (CEPD), à l'adresse suivante:

- Email: edps@edps.europa.eu
- Site web: www.edps.europa.eu
- Autres informations de contact: www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en