

Mentions légales

Site enregistré sous le n° ISSN 2968-7497

- [Editeur – Hébergeur](#)
- [Conception et développements – Maintenance](#)
- [Utilisation des données et Copyright](#)
- [Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité](#)
 - [Formulaire d'inscription à la veille personnalisée ou à la newsletter](#)
 - [Gestion des évènements organisés par l'ANSM](#)
 - [Formulaire de demande d'information géré par l'accueil des usagers](#)
- [Compte Twitter](#)
- [Cookies](#)
- [Publication des décisions](#)
- [Gestion des vigilances relatives aux produits de santé](#)
- [Données issues de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis](#)

Éditeur

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143-147, Boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Tél : +33(0)1 55 87 30 00

Fax : +33(0)1 55 87 30 12

Directeur de la publication : Catherine Paugam-Burtz

Pour contacter les webmasters : webmaster@ansm.sante.fr

Hébergeur

ITS Integra

42, rue de Bellevue

92100 Boulogne Billancourt

Tél : +33(0)1 78 89 35 00

Conception et développements

Conception : Agence CLAI

12 bis place Henri Bergson,

75008 Paris

Tél : +33(0)1 44 69 54 00

Développements : Agence MENTALWORKS

CS70454 LACROIX SAINT-OUEN

60204 COMPIEGNE CEDEX

Tél : +33(0)3 44 86 22 55

Maintenance

Agence ADIMEO

218 avenue Jean Jaurès
75019 PARIS
Tél : +33(0)1 84 79 67 30

Utilisation des données et Copyright

Les données et les informations présentes sur le site internet www.ansm.sante.fr sont mises à disposition du public par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ces informations sont protégées par la Convention de Berne sur la Protection des œuvres littéraires et artistiques, par d'autres conventions internationales et par les législations nationales sur le droit d'auteur et les droits dérivés.

L'information et les données contenues sur le site Internet peuvent faire l'objet de revues, ou être reproduites ou traduites à des fins de recherche ou d'étude personnelle, mais ne peuvent être ni vendues ni utilisées à des fins commerciales.

Toute utilisation des données ou des informations provenant du site Internet de l'ANSM doit obligatoirement mentionner l'ANSM en tant que source de l'information.

La reproduction, la traduction, ou toute utilisation de données ou d'informations provenant du site Internet de l'ANSM à des fins autres que personnelles, éducatives ou non commerciales, est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation écrite formelle du directeur général de l'ANSM.

Le logo de l'ANSM est un modèle déposé et protégé. Toute utilisation nécessite une autorisation écrite formelle du directeur général de l'ANSM. Cependant, il existe une dérogation : une autorisation tacite est donnée lorsque le logo est utilisé pour faire un lien sur la page d'accueil du site Internet de l'ANSM. Le logo doit alors être utilisé dans son intégralité et sans aucune modification.

Établissement de liens

Tout site public ou privé est autorisé à établir, sans autorisation préalable, un lien vers la page d'accueil ou directement vers les informations diffusées par le site de l'ANSM.

Mais en aucun cas les pages du site www.ansm.sante.fr ne doivent se retrouver imbriquées à l'intérieur des pages d'un autre site. Tout doit être fait pour indiquer clairement à l'internaute qu'il se trouve sur le site de l'ANSM et lui permettre d'y naviguer librement.

Pour sa part, l'ANSM établit des liens uniquement sur les sites publics et n'est en rien responsable de liens qui sont faits vers son site.

Cependant si vous créez un lien vers l'ANSM nous apprécierions d'en être informé par un simple mail à : webmaster@ansm.sante.fr

Avertissement général

La mention de firmes ou de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes ou produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'ANSM.

Qualité scientifique des documents

La qualité scientifique des documents mis à disposition sur le site de l'ANSM est garantie par les experts des commissions qui valident ces documents.

Les informations fournies sur www.ansm.sante.fr sont destinées à améliorer, non à remplacer, la relation qui existe entre le patient (ou visiteur du site) et son médecin.

- La rédaction et le contenu du site est indépendant et libre de tout conflit d'intérêts.
- Ce site n'accepte aucune forme de publicité, ni ne reçoit de fonds publicitaires.
- Les financements de l'ANSM sont détaillés dans le rapport annuel d'activité.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

**ANSM, DRD,
Délégué à la protection des données,**
143-147 Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex
dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité - Formulaire d'inscription à la veille personnalisée ou à la newsletter

Les internautes ont la possibilité de s'abonner au choix à une veille personnalisée et à une Newsletter.

La veille personnalisée :

Elle est envoyée de manière automatique entre une et trois fois par jour aux internautes inscrits. Les données collectées permettent aux internautes de recevoir une alerte dès qu'une information correspondant à un de leurs choix est mise en ligne ou mise à jour sur le site Internet.

Ils peuvent sélectionner les informations qu'ils souhaitent recevoir par type de produit, domaine médical, type de document de référence, actualité liée à la vie de l'Agence, les informations de sécurité ou les événements.

Données traitées pour l'inscription à la veille personnalisée :

- adresse de courrier électronique (e-mail),
- date d'abonnement,
- type de profil de l'abonné (patient, médecin, journaliste, industriel, autre public, etc.),
- spécialité qui intéresse l'abonné (cardiologie, addictologie, autre ou pas de spécialité, etc.)
- département de résidence de l'abonné,
- statistiques liées au service de la veille personnalisée.

La newsletter :

La newsletter est envoyée une fois par semaine. Il s'agit d'une sélection d'informations mises en ligne ou postées sur les réseaux sociaux qui est faite chaque semaine et qui est envoyée aux abonnés.

Données traitées pour l'inscription à la newsletter :

- adresse de courrier électronique (e-mail),
- date d'abonnement.

Source des données

Les données sont issues de l'enregistrement, par la personne souhaitant recevoir la veille personnalisée et la newsletter, de son e-mail dans le champ d'inscription sur le site internet de l'ANSM

Caractère obligatoire du recueil des données

- Le recueil de l'adresse de courrier électronique est obligatoire pour l'envoi de la veille de la newsletter.
- Le recueil de l'adresse de courrier électronique, du profil, de la spécialité et du département sont obligatoires pour l'envoi de la veille personnalisée.

Objet du traitement de données

Finalités

Le traitement a pour objet la gestion de l'envoi de la veille personnalisée et de la Newsletter.

Il permet à l'ANSM :

- la gestion des abonnements ;
- l'élaboration de statistiques liées au service.

Base légale

Article 6 (1) e du règlement général sur la protection des données - RGPD

Ce traitement de données relève de l'exercice de l'autorité publique dont est investie l'ANSM en application du règlement général sur la protection des données et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent s'enregistrer pour recevoir la veille personnalisée et/ou la Newsletter de l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- le service de la communication de l'ANSM ;
- l'hébergeur du site Internet et l'agence web en charge de la maintenance du site Internet

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

L'ANSM conserve l'adresse e-mail tant que la personne concernée ne se désinscrit pas (via le lien de désinscription intégré aux newsletters).

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

**ANSM, DRD,
Délégué à la protection des données,**
143-147 Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex
dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité - Gestion des événements organisés par l'ANSM

Dans le cadre de l'organisation d'événements (réunions ou journées d'information, conférences, auditions publiques avec appels à candidatures, appel à candidatures d'experts pour des Comités, etc.), l'ANSM collecte des données personnelles issues des formulaires d'inscription.

Objet du traitement de données

Finalité

L'ANSM traite ces données dans un but de :

- Gestion des invitations, des inscriptions et organisation logistique de l'évènement.
- Evaluation qualité et statistiques relatives aux événements.
- Candidatures pour participer à une audition publique.
- Candidatures aux instances de l'ANSM.

Base légale

Article 6 (1) e du règlement général sur la protection des données - RGPD

Ce traitement de données relève de l'exercice de l'autorité publique dont est investie l'ANSM.

Données traitées

Catégories de données traitées

- Identité.
- Coordonnées.
- Échanges relatifs à l'organisation des événements.

Source des données

Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne souhaitant s'inscrire à l'évènement.

Caractère obligatoire du recueil des données

Les formulaires d'inscription prévoient le recueil obligatoire des données qui sont nécessaires à la bonne prise en compte de la demande.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent participer aux événements organisés par l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- la direction de la communication de l'ANSM,
- la (ou les) direction(s) qui organise(nt) l'évènement,
- les directions qui gèrent les appels à candidatures d'experts,
- le service déontologie.

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Les données ne sont pas conservées au-delà de cinq années après la réalisation de l'évènement concerné.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant, vous opposer au traitement de ces données, les faire rectifier ou les faire effacer. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la

maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM, DRD,

Délégué à la protection des données,

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité - Formulaire de demande d'information géré par l'accueil des usagers

Les internautes ont la possibilité de faire une demande d'information à l'ANSM via le formulaire de contact géré par l'accueil des usagers.

L'accueil des usagers est une cellule mise en place à l'ANSM qui centralise toutes les demandes des usagers concernant les sujets cités dans le formulaire. Elle trace l'information et répond aux demandes si elle a l'information. Dans le cas contraire, elle transmet la demande à une direction experte de l'ANSM qui lui répond dans un délai défini. L'Accueil des usagers trace la réponse et la transmet à l'utilisateur.

Objet du traitement de données

Finalités

Le traitement a pour objet la gestion des demandes des usagers. Il permet à l'ANSM :

- de répondre aux demandes des usagers,
- d'assurer la traçabilité des demandes,
- d'assurer un suivi statistique des du service de l'accueil des usagers.

Base légale

Article 6 (1) e du règlement général sur la protection des données - RGPD

Ce traitement de données relève de l'exercice de l'autorité publique dont est investie l'ANSM en application du règlement général sur la protection des données et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Données traitées

Données traitées dans le cadre de l'accueil des usagers

- Nom et prénom de la personne
En fonction du moyen de communication choisi :
 - adresse de courrier électronique (e-mail),
 - numéro de téléphone,
 - adresse postale

- type de profil de l'utilisateur (patient, médecin, journaliste, industriel, autre public, etc.),
- médicament ou substance concernant la demande de l'utilisateur
- thématiques concernant la demande de l'utilisateur (Exemples : Disponibilité des produits de santé, déclaration des effets indésirables, ...)

Source des données

Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne souhaitant recevoir une réponse à sa demande. Le nom et prénom de la personne, adresse de courrier électronique, numéro de téléphone ou adresse postale sont nécessaires pour pouvoir répondre à la personne qui a fait une demande d'information.

Caractère obligatoire du recueil des données

Le recueil du nom et prénom, l'adresse de courrier électronique ou téléphone ou adresse postale est obligatoire pour permettre de répondre à la demande.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent recevoir une réponse à une demande d'information.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- la cellule Accueil des usagers de l'ANSM ;
- l'hébergeur du site Internet et l'agence web en charge de la maintenance du site Internet

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

L'ANSM conserve le nom et prénom de la personne, l'adresse de courrier électronique, le numéro de téléphone ou l'adresse postale pendant 2 ans maximum.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM, DRD,
Délégué à la protection des données,
143-147 Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex
dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Compte Twitter

Le compte Twitter de l'ANSM est géré par une charte destinée aux abonnés de ce compte. A titre informatif, vous pouvez [la consulter ici](#).

Cookies

Vous pouvez à tout moment modifier la gestion des cookies en cliquant [sur ce lien](#) ou sur le lien disponible en bas de chaque page.

Publication des décisions

Injonctions

L'ANSM peut prononcer une injonction à l'encontre des opérateurs en cas de non-respect des lois et règlements observés lors d'une inspection, à l'issue d'une procédure contradictoire, pour que l'opérateur régularise la situation dans un délai déterminé.

Décisions de police sanitaire

En cas de risque pour la santé publique, l'ANSM peut prendre des mesures de police sanitaire : suspension de mise sur le marché, de fabrication, de distribution, restriction ...

Ces décisions peuvent concerner :

- Des produits ou des activités soumis à autorisation ou enregistrement.
- Des produits ou des activités non soumis à autorisation ou enregistrement (produits cosmétiques par exemple).

Elles peuvent être abrogées.

Sanctions financières

L'ANSM peut prononcer à l'encontre des auteurs de manquements aux dispositions du code de la santé publique des sanctions financières assorties, le cas échéant, d'astreintes journalières.

Ces décisions peuvent être rendues publiques pour une durée d'un mois ou jusqu'à mise en conformité.

Avis de non-conformité aux BPF

La publication d'un avis de non-conformité sur la base de données communautaire EudraGMDP fait suite, lors des inspections, à la constatation du non-respect des bonnes pratiques par les établissements pharmaceutiques ou les

établissements de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (Art. R. 5313-5 du CSP).

En savoir plus : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

+ [En savoir plus sur les suites d'inspections et mesures administratives](#)

Interdictions de publicité

Les publicités d'objets, appareils et méthodes, comportant des allégations de bénéfices pour la santé dont la preuve ne peut être établie, peuvent être interdites par l'ANSM.

Les publicités examinées proviennent de saisines externes d'origines diverses telles que des administrations, des instances de professionnels de santé, des associations de consommateurs, des particuliers ou d'autres saisines par les services de l'Agence.

Les décisions d'interdiction de publicité ou celles obligeant à mentionner des mises en garde sont prises par le directeur général.

Elles prennent effet trois semaines après leur publication au Journal officiel de la république française.

+ [En savoir plus sur le contrôle de la publicité des médicaments](#)

Agrément des organismes de contrôle des DM - Habilitation des organismes notifiés DM/DMDIV

Les organismes de contrôle de qualité externe accrédités par le COFRAC et agréés par l'ANSM réalisent le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les organismes chargés de délivrer les certificats de conformité des DM et DMDIV permettant l'apposition du marquage CE nécessaire à la mise sur le marché sont habilités par l'autorité compétente nationale. Les organismes français sont habilités par décision du DG de l'ANSM.

+ [En savoir plus sur le contrôle de la publicité des DM et DMDIV](#)

+ [En savoir plus sur la surveillance des dispositifs médicaux et autres produits](#)

AMM : AMM par extrait (Autorisations, suspensions et retraits)

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) est un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique. Elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par l'Assurance Maladie.

En France, l'AMM est délivrée par l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

+ [En savoir plus sur les autorisations de mise sur le marché \(AMM\)](#)

APSI : APSI par extrait (autorisations, suspensions et retraits)

Autorisations pour les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI)

Distribution parallèle

Liste des médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle en France

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les opérations de distribution parallèle de médicaments s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE).

Dans le cas de la distribution parallèle, la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par la Commission européenne.

Essais cliniques /Recherche sur la personne humaine

Décisions relatives au contenu, format et modalités de présentation du dossier à soumettre à l'ANSM pour une autorisation de recherche interventionnelle à risque impliquant la personne humaine. (1° de l'article L. 1121-1 du CSP)

[décret n° 2016-1537 du 16/11/ 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine, J.O 17/11/2016]

Ces décisions sont applicables aux recherches pour lesquelles les démarches auprès de l'ANSM et du CPP ont été entreprises à compter du 18/11/ 2016 (dépôt des dossiers demande d'autorisation auprès de l'ANSM et de demande d'avis

auprès du CPP à compter du 18/11/ 2016).

+ [En savoir plus sur les essais cliniques](#)

Importation parallèle

AIP par extrait (Autorisation d'importation parallèle)
(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les opérations d'importations parallèles de médicaments s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les États parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE).

Dans le cas de l'importation parallèle, la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par l'Etat membre de provenance et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination.

Programme d'apprentissage

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les programmes d'apprentissage ont pour objectif l'acquisition de geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament. Mis en place par des firmes pharmaceutiques, ils consistent en services proposés au patient par son médecin prescripteur.

Ces programmes et tous les documents liés sont soumis, après avis d'une association de patients agréée, à une autorisation de l'ANSM.

- Les décisions prises après le 25 février 2016 sont publiées sur le site de l'ANSM.
- Les décisions antérieures sont publiées au journal officiel.

+ [En savoir plus sur les Programme d'apprentissage](#)

Gestion des vigilances relatives aux produits de santé

Dans le cadre de ses activités de vigilance sur les produits de santé, l'ANSM est amenée à traiter des données personnelles sensibles, en lien avec les structures régionales de vigilance.

L'ANSM est en charge des vigilances suivantes :

- Pharmacovigilance, en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Addictovigilance, en lien avec les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A)
- Matéiovigilance et réactovigilance, en lien avec les coordonnateurs régionaux de matério-réactovigilance (CRMV)
- Hémo-vigilance, en lien avec les coordonnateurs régionaux d'hémo-vigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST)

Objet du traitement de données

Finalités

Le traitement a pour objet la gestion des vigilances relatives aux produits de santé.

Il permet à l'ANSM :

- Le traitement des signalements de vigilance
- L'exploitation et l'analyse des signaux issus de ces signalements
- La prise de mesures de réduction du risque à la suite de la confirmation de signaux.
- L'élaboration de bilans et de synthèses
- La mise en ligne de données agrégées

Base légale

Le traitement par l'ANSM de données personnelles dans le cadre des vigilances relève de l'article 6 (1) c du règlement général sur la protection des données (RGPD), dans la mesure où il est nécessaire au respect des obligations légales de l'ANSM en matière de vigilance prévues par le code de la santé publique (article L. 5311-2).

Le traitement de données de santé dans ce cadre est rendu possible en application des dispositions de l'article 9 (2) i du

Données traitées

Catégories de données traitées

Les données traitées peuvent être différentes en fonction du type de vigilance. Les données personnelles traitées sont de manière générale les suivantes :

Pour les patients

- données d'identification : nom*, prénom, trigramme, initiales, sexe, âge, poids, taille, adresse mail, adresse postale, numéro de téléphone (lorsque le patient déclare directement)...
- données de santé : produit de santé concerné, pathologie, effet indésirable, antécédents médicaux, examens médicaux, comptes rendus médicaux.

(*) Le nom et prénom sont utilisés pour les correspondances avec le patient.

Pour les déclarants hors patients

- données d'identification : nom, prénom, coordonnées, fonction

Source des données

Les données sont issues des déclarations, par le patient, l'association de patients, le professionnel de santé, le fabricant, de tout signalement d'incident ou d'effet indésirable, notamment par l'intermédiaire du portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère en charge de la santé, mais aussi sur les formulaires spécifiques disponibles sur le site internet de l'ANSM ou par courrier/courriel.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée. Certains systèmes permettent de prioriser les signalements en fonction de leur gravité par exemple.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne les patients ayant fait l'objet d'une déclaration d'incident ou d'effet indésirable après la prise ou l'utilisation d'un produit de santé relevant du champ de compétence de l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- les services de l'ANSM en charge de l'évaluation des signalements et signaux
- les centres et coordonnateurs régionaux de vigilance compétents pour l'évaluation des signalements
- le prestataire de saisie des signalements de matériel et réactovigilance
- le service informatique de l'ANSM et les sous-traitants en charge de la maintenance et évolution des applications lorsque ces opérations le nécessitent. (données nominatives)
- l'agence européenne du médicament (données non nominatives)
- le centre Uppsala Monitoring sous l'égide de l'organisation mondiale de la santé (données non nominatives)
- l'institut national de la santé et de la recherche médicale

Des extraits de la base ne comportant pas de données directement identifiantes (données pseudonymisées) peuvent également être transmis sur demande dans le cadre du code des relations entre le public et l'administration ou présentées lors des comités scientifiques de l'agence.

Enfin, des données agrégées (anonymisées) peuvent faire l'objet d'une publication sur le site internet de l'agence.

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Les données sont conservées 70 ans conformément aux autorisations de la CNIL et compte tenu du fait que, pour certains produits de santé, des effets peuvent apparaître longtemps après la prise/l'utilisation du produit.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Exercer vos droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de votre médecin ou de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Données issues de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

Dans le cadre de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis mise en place et encadrée par l'ANSM, un registre national électronique de suivi (ReCann) a été mis à disposition des professionnels de santé participants à l'expérimentation. Tous les patients de l'expérimentation sont obligatoirement suivis grâce à ce registre. Certaines données personnelles des patients y sont recueillies. Ce registre est renseigné par les prescripteurs et les pharmaciens. Il ne se substitue pas néanmoins au dossier médical des patients.

Finalités

Deux études ont reçu une autorisation CNIL pour utiliser les données à caractère personnel issues du registre ReCann :

- Evaluation de l'expérimentation : étude ayant pour objectif principal d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis pour les patients. L'objectif secondaire de cette étude est de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité de l'utilisation du cannabis dans un cadre médical. Les données sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les données permettant d'identifier directement les participants à l'expérimentation ne seront jamais communiquées à l'équipe en charge de l'étude. L'étude bénéficie de l'autorisation CNIL du registre ReCann : autorisations CNIL n°2220311 (décision DT-2021-005) et n°2220311v1 (décision DT-2021-020).
- U.Cannabis : étude évaluant l'utilisation et l'impact de la mise en place du traitement médical par cannabis thérapeutique sur la santé des patients inclus dans l'expérimentation. Elle a pour objectif principal de mesurer l'impact de l'usage médical du cannabis sur la prescription et l'utilisation des thérapeutiques (médicamenteuses et non médicamenteuses) pouvant être employées dans les indications du cannabis à usage médical. Les données qui seront utilisées pour l'étude sont issues du registre ReCann ainsi que du Système National des Données de Santé (SNDS) de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). Les données sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les données permettant d'identifier directement les participants à l'expérimentation ne seront jamais communiquées à l'équipe en charge de l'étude. L'étude bénéficie de l'autorisation CNIL n° DR-2022-056.

Base légale

Au regard de l'article 6 du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), le fondement juridique sur lequel repose le traitement de vos données personnelles est l'obligation légale, l'expérimentation étant encadrée par des textes de loi, et en particulier le décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis. L'ensemble des textes réglementaires est indiqué dans le document détaillé qui vous est également remis.

Le traitement de données de santé dans ce cadre est rendu possible en application des dispositions de l'article 9 (2) i du RGPD. Le traitement des données sur ReCann bénéficie des autorisations CNIL n°2220311 (décision DT-2021-005) et n°2220311v1 (décision DT-2021-020).

Données traitées

Catégories de données traitées

Pour les patients :

- Pour l'évaluation de l'expérimentation : NIR, sexe, âge, région, consentement du patient, antécédents médicaux et

chirurgicaux, indication concernée par la prescription de cannabis médical, données sur la pathologie, traitements médicamenteux et non médicamenteux, données sur la prescription et la délivrance de cannabis médical, données cliniques de suivi, effet indésirable.

- Pour l'étude U.CANNABIS : données relatives au traitement par cannabis à usage médical (médicament prescrit, indication, date de début, dates de prescriptions suivantes, date d'arrêt éventuel, événements indésirables), statut du patient (décédé, perdu de vue, en cours de suivi), données sociodémographiques, de remboursements de soins, d'hospitalisation, les dates et les causes de décès.

Source des données

- Evaluation de l'expérimentation : registre ReCann.
- Etude U.CANNABIS : registre ReCann et SNDS

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement des données concernent les patients ayant signé un consentement éclairé à participer à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis et être inscrit dans le registre, ainsi que les professionnels de santé participants à l'expérimentation.

Lors de son inclusion, le patient reçoit un document l'informant du traitement et de la protection de ses données à caractère personnel. Il prévoit également la liste des données à caractère personnel traitées ainsi que des personnes qui y auront accès. Ce document précise également que certaines données recueillies dans le cadre de l'expérimentation peuvent être utilisées ultérieurement pour des recherches présentant un intérêt pour la santé publique. Pour cela, un consentement éclairé à participer à l'expérimentation et être inscrit dans le registre doit être signé par le patient.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- du registre Recann :
 - Les services de l'ANSM en charge de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis
 - Les centres et coordonnateurs régionaux de vigilance compétents pour l'évaluation des signalements
 - Le service informatique de l'ANSM et les sous-traitants en charge de la maintenance et évolution des applications lorsque ces opérations le nécessitent.
- Pour l'étude évaluant l'expérimentation du cannabis médical : le prestataire (données pseudonymisées uniquement)
- Pour l'étude U.CANNABIS : la CNAM en tant que tiers de confiance et le prestataire (données pseudonymisées uniquement)

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Données enregistrées dans ReCann : les données permettant l'identification des patients seront conservées deux ans après la fin de l'expérimentation. Les autres données seront conservées pendant une durée supplémentaire de dix ans.

Données utilisées pour l'étude évaluant l'expérimentation : au terme de l'évaluation, le prestataire s'est engagé à détruire toutes les données à caractère personnel et justifiera par écrit de la destruction. Il retournera à l'ANSM l'ensemble des informations et données, y compris leurs copies ou toutes autres reproductions ou représentations ayant été réalisées

Données utilisées pour l'étude U.CANNABIS : l'ensemble des données utilisées seront conservées trois ans après la mise à disposition des données.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données dans le formulaire intitulé « Formulaire de consentement à la réutilisation des données collectées en vue de participation à des recherches ultérieures et à la collecte et l'utilisation du Numéro d'Inscription au Répertoire dans le cadre de l'expérimentation sur le cannabis à usage médical ».

Vous pouvez également demander que vos données ne soient pas utilisées dans le cadre des études à tout moment.

Exercer vos droits

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : dpo@ansm.sante.fr ou ANSM – direction des affaires juridiques et réglementaires – 143/147 Bd Anatole France – 93285 Saint Denis Cedex.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par courrier à CNIL, 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, ou par internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour plus d'information

Sur l'expérimentation de l'usage médical du cannabis, vous pouvez consulter le dossier thématique sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical>



Documents d'information destinés aux patients participant ou ayant participé à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis
