

Viatriş İlaçları Limited Şirketi

FARMAKOVİJİLANŞ FAALİYETLERİ KAPSAMINDA KİŞİSEL VERİLERİNİN KORUNMASINA İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Kişisel verileriniz veri sorumlusu sıfatıyla Viatriş İlaçları Limited Şirketi (“**Viatriş**” veya “**Şirket**”) tarafından, kişisel verilerinizi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’na (“**KVKK**” ve/veya “**Kanun**”) uygun olarak işlenmesine ve veri güvenliğinin sağlanmasına büyük önem vermekteyiz. İşbu aydınlatma metni veri sorumlusu sıfatıyla Viatriş tarafından, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’nun 10. maddesi ile “Aydınlatma Yükümlülüğünün Yerine Getirilmesinde Uyulacak Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” uyarınca, farmakovijilans faaliyetlerimiz kapsamında kişisel verilerinizin işleme amaçları, hukuki sebebi, aktarım grupları ve Kanun kapsamındaki haklarınız konusunda sizleri bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır.

Kişisel verilerinizin Şirketimiz tarafından işleme amaçları konusunda detaylı bilgiler, www.viatriş.com.tr adresinden erişilebilen “Viatriş Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası”nda yer almaktadır.

1. Viatriş Tarafından İşlenen Kişisel Verileriniz, İşleme Amaçları

İlaçların ilaç şirketlerinin ilaç kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonların (yan etkilerin), ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri yürütmesi zorunludur. Aynı şekilde, Farmakovijilans adı verilen bu faaliyetler sonucu ilaç güvenliliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde birtakım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir.

Advers ilaç reaksiyonları ve farmakovijilansla ilgili diğer faaliyetler ile ilgili olarak Viatriş’e ulaşan tüm kişisel veriler sadece farmakovijilans

Viatriş İlaçları Limited Şirketi

PRIVACY NOTICE REGARDING PERSONAL DATA PROTECTION WITHIN THE SCOPE OF PHARMACOVIGILANCE ACTIVITIES

As Viatriş İlaçları Limited Şirketi, (“**Viatriş**” or “**Company**”), we strongly value the processing of your personal data in compliance with the Data Protection Law (“**Law**”) numbered 6698 and security of your personal data. In accordance with the article 10 of the Data Protection Law numbered 6698 and “Communiqué on Procedures and Principles to be Implemented in the Fulfillment the Obligation to Inform”, this privacy notice has been prepared by Viatriş, as the data controller, in order to inform you about purposes of processing your personal data, legal basis, transfer groups and your rights under the Law within the scope of our pharmacovigilance activities.

Detailed information regarding the purposes of processing your personal data is included within the text entitled “Viatriş’s Policy on Processing and Protection of Personal Data” at www.viatriş.com.tr

1. Types of Your Personal Data Which Is Processed by Viatriş and Purposes of Processing Your Personal Data

It is obligatory for the pharmaceutical companies to carry out activities in relation to detection, evaluation, identification and prevention of adverse effects which may arise during drug use and potential drug-related problems. In the same way, as a result of such activities called Pharmacovigilance, it becomes possible to monitor drug safety and when required, to protect of public health by taking precautions at both national and international level.

All personal data, which is received by Viatriş, related to adverse effects and pharmacovigilance activities are used exclusively

faaliyetleri için kullanılmaktadır. Bu bilgiler halk sağlığı açısından son derece önemli olup, advers reaksiyonların ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetlerde kullanılacaktır. Bu amaçla toplanan kişisel verileriniz; KVKK, ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta ve işlenmektedir.

Bu kapsamda tarafımızca işlenen kişisel veriler aşağıdaki gibidir:

1. Yan Etkiyi Yaşayan Kişiye Ait Kişisel Veriler:
 - Kimlik Verileri: Adı, soyadı, cinsiyeti, doğum tarihi
 - Özel Nitelikli kişisel Veriler: boyu, kilosu, hastanın tıbbi öyküsü, (ör:şeker hastalığı, yüksek tansiyon, alerji gibi hastalıklar, gebelik durumu, son adet tarihi, vb.), yaşanan yan etkiyi ve nasıl, ne zaman meydana geldiği ve/veya başladığı bilgisi, yan etkinin hastanın yaşamını nasıl etkilediği, yan etkiyi yaşayan kişinin mevcut sağlık durumu, yan etkinin tedavisi için kullanılan ilaçlar veya yan etkiyi durdurmak için ilacı bırakıp bırakmadığı bilgisi, yan etkiye sebep olduğundan şüphe edilen ilaç hakkında bilgi (ilacın adı, dozu, kullanım nedeni, başlama tarihi, bitiş tarihi, eş zamanlı kullanılan diğer ilaçlar, dozu, kullanım nedeni, başlama tarihi, bitiş tarihi)
 - İletişim Verileri: telefon, cep telefonu, e-mail adresi, tebligat adresi, ikametgâh adresi,
 - Diğer: ek takip bilgilerini ve yaşanan yan etki ile ilaç arasında nedensellik ilişkisinin olup olmadığına dair değerlendirmesini alabileceğimiz sağlık mesleği mensubu bilgisi (adı, soyadı, telefon, cep telefonu, e-mail adresi, çalıştığı kurum adresi)
2. Yan Etkiyi Raporlayan Kişiye Ait Kişisel Veriler:
 - Kimlik verileri: Adı, soyadı

for pharmacovigilance activities. Such information is highly significant with respect to the public health and it shall be used in activities related to the detection, evaluation, identification and prevention of adverse effects and potential drug-related problems. Your personal data collected for such purpose is collected and processed in accordance with Law and relevant legislation.

Personal data processed by us in this scope are as follows:

1. Personal Data of the Person Experiencing the Adverse Effect:
 - Identity Data: Name, surname, gender, date of birth
 - Sensitive Data: Height, weight, medical history of the patient, (e.g. diabetes, high blood pressure, allergy diseases, pregnancy status, last menstrual period, etc.), the information about adverse effect, how and when it is occurred and/or started, how the adverse effect affects patient's life, current health status of the patient experiencing the adverse effect, drugs which are used for the treatment of the adverse effect or the information about whether the patient discontinues the drug in order to stop the adverse effect or not, the information about the drug suspected of causing the adverse effect (name of the drug, dosage, reason for use, start date, end date, other drugs using concurrently, dosage, reason for use, start date, end date)
 - Contact Data: Phone, mobile phone, e-mail, address for service, residence address,
 - Other: Health care professional information (name, surname, phone, mobile phone, e-mail address, the address of the associated institution) where we can obtain additional follow-up information and ask his/her consideration regarding whether there is a causal relationship between the adverse events and drug.
2. Personal Data of the Person Reporting the Adverse Effect

- İletişim Verileri: telefon, cep telefonu, e-mail adresi, tebligat adresi, ikametgah adresi,

- Identity data: Name, surname
- Contact data: Phone, mobile phone, e-mail, address for service, residence address

Farmakovijilans faaliyetleri sırasında raportörün adını, iletişim bilgilerini ve mesleğini/bağlı olduğu kuruluş bilgilerini toplarız. Farmakovijilans amacıyla advers olayların işlenmesi sırasında gerek duyarsak advers olayı deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veri toplamamız da gerekebilir.

We collect the reporter's name, contact information and job/associated institutions information during pharmacovigilance activities. If we need more information of the patient experiencing the adverse effect during processing adverse effects for pharmacovigilance activities, we can collect additional personal data of this patient related to his/her health story and health status

2. Kişisel Verilerinizin Aktarıldığı Taraflar ve Aktarım Amaçları

Farmakovijilans faaliyetlerimiz kapsamında vereceğiniz bilgiler ilaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla kullanılacak ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile paylaşılacaktır. Bu verileriniz İlaç İzleme ve İşbirliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına da anonim hale getirilerek girilebilmektedir.

2. The Parties to Whom Your Personal Data Are Transferred and the Purpose of the Transfer

Viatrix shall use your personal data, which you provide us within the scope of our pharmacovigilance activities, in order to fulfill the legal obligations stipulated under the legislation regarding monitoring drug safety and shall share with Turkish Medicines and Medical Devices Agency by Ministry of Health. Such personal data shall be processed anonymously in the database of World Health Organization within the scope of Drug Monitoring and Cooperation Program.

Viatrix; bize sağladığınız bilgiyi gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanında işlenmesi ve farmakovijilans mevzuatı gerekliliklerinin yerine getirilmesi için KVKK m.9/1 uyarınca açık rızanızın varlığı halinde yurt dışında mukim Viatrix grup şirketleri ve KVKK m.8/2 kapsamında sözleşmesel ilişki içerisinde olduğumuz ve gizlilik yükümlülüğü bulunan iş ortaklarımız ve servis sağlayıcılarımız (tedarikçi, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileriyle) ile paylaşabilir.

When required, Viatrix shall share the provided information in order to process in the global pharmacovigilance database, and fulfill the requirements of legislation regarding pharmacovigilance, with domestic and overseas Viatrix group companies in the presence of your explicit consent as per Article 9/1 and our business partners with whom we have contractual relation and which are under obligation of confidentiality, and service providers (suppliers, public institutions and organizations and private legal entities

authorized by law) within the scope of Article 8/2 of the Law.

Viatrix'in bazı farmakovijilans verilerini veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil olmak üzere Avrupa'daki ve dünyadaki diğer sağlık otoritelerine de bildirmesi gerekmektedir. Ancak bu raporlar olay hakkında ayrıntılı bilgi içermekle birlikte kişisel veriyi kısıtlı miktarda içermektedir:

- Hastalar: Yaş veya doğum tarihi/yılı, cinsiyeti, hasta adının baş harflerini de içeren bilgi (Hasta adı açık olarak bildirilmemektedir).
- Raportör: Kurumun raporlayan kişiyi takip etmesi için sağlanan isim, meslek, ad ve soy adının ilk harfleri, adres, e-posta, telefon numarası gibi bilgiler
- Patients: Information including age or date of birth/year, gender, first letter of the patient name (Patient name shall not be explicitly reported).
- Reporter: Information provided for the institution to follow the reporter (such as name, profession, first letter of name and surname, address, e-mail, phone number)

3. Kişisel Verilerinizi Toplama Yöntemimiz ve Hukuki Sebebi

Kişisel verileriniz Şirketimiz tarafından yukarıda sıralanan amaçlar kapsamında ve fiziki olarak elden teslim almak suretiyle kağıt ortamında ve/veya elektronik ortamda faks yoluyla, e-posta yoluyla, Viatrix santrali üzerinden telefon yoluyla, Viatrix Kurumsal web sitesi üzerinden "Bize Ulaşın" sayfası ve sosyal medya aracılığı ile toplanacaktır. Farmakovijilansa ilişkin verileriniz, 6698 sayılı Kanun'un 6'ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak işlenmekte; kişisel verileriniz ise 6698 sayılı Kanun'un 5 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan "veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması" kapsamında işlenmektedir.

4. Kişisel Verilerinizi Saklama Süremiz

3. Method of Collection of Your Personal Data and the Legal Basis

Within the scope of purposes aforementioned above, your personal data shall be collected in written as long as received by hand and/or electronic form via fax, e-mail, Viatrix's call center, "Contact Us" page within Viatrix official website and social media. Your personal data regarding pharmacovigilance shall be processed for the purpose of the protection of public health and preventative medicine stipulated in Article 6/3 of the Law numbered 6698, processing is based on this article as well. Your personal data shall be processed within the scope of Article 5/2/ç of the Law numbered 6698 saying that "it is mandatory for the data controller to fulfill its legal obligations".

4. Retention Period for Your Personal Data

Farmakovijilans ile ilgili bilginin (advers olay raporları) halk sağlığı açısından önem arz etmesi sebebiyle ilacın pazarlandığı son ülkede piyasadan çekilmesinden sonra 10 yıl daha raporların saklanması gerekmektedir.

Saklama süresi sona eren kişisel verileriniz Viatris tarafından silinmekte veya imha edilmektedir. Silme ve İmha Politikamızı belirlerken (i) sizinle iletişimimiz devam ettiği süre ve/veya (ii) kanuni saklama süreleri göz önünde bulundurulmaktadır.

5. Kişisel Veri Sahibi Olarak Kanun'un 11. Maddesinde Sayılan Haklarınız

Kişisel veri sahibi olarak Kanun'un 11. maddesi uyarınca aşağıdaki haklara sahip olduğunuzu bildiririz:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verilerinizin işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- Kişisel verilerinizin işleme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- Kanun'a ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi

Since the information regarding pharmacovigilance (adverse effect reports) is significant for public health, such reports must be retained for 10 years after pull out of the market in the last country where the drug is marketed.

Your personal data of which retention period ends shall be deleted or destroyed by Viatris. While Viatris determines the Deletion and Destruction Policy, (i) communication period with you and/or (ii) the retention periods determined by law shall be taken into consideration.

5. Your Rights as the Data Subject under the Article 11 of the Law

Pursuant to Article 11 of the Law, we would like to state that you have the following rights. As the data subject, you are entitled to:

- Learn whether or not your data is being processed,
- Request further information if your personal data is processed,
- Learn the purposes of processing your personal data and whether your personal data is being used in accordance with those purposes,
- Know the third parties to whom your personal data is transferred within the country or abroad,
- Request the rectification of the incomplete or inaccurate data, and request to inform third parties to whom your personal data is transferred regarding the activity carried out in this context,
- Request the erasure or destruction of your personal data, if the reasons requiring data processing no longer exist, and request to inform third parties to whom your personal data is transferred regarding the activity carried out in this context, even if your personal data is processed in accordance with the Law and other relevant provisions,

- suretiyle aleyhinize bir sonucun ortaya çıkması durumunda buna itiraz etme,
- Kişisel verilerinizin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğramanız hâlinde zararın giderilmesini talep etme.

- Object to the processing, exclusively by automatic means of your personal data, which leads to an unfavorable consequence for you as the data subject,
- Request indemnification of damage arising from unlawful processing of your personal data.

Yukarıda sıralanan haklarınıza yönelik başvurularınızı, www.viatris.com.tr adresimizden "Bizimle İletişime Geçin" sayfasından ulaşabileceğiniz infotr-upj@viatris.com e-posta adresimizden Viatris'e iletebilirsiniz. Talebinizin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içinde başvurularınız ücretsiz olarak sonuçlandırılacaktır; ancak işlemin ayrıca bir maliyet gerektirmesi halinde Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından belirlenecek tarifeye göre tarafınızdan ücret talep edilebilecektir.

You may send your applications to our Company, by our e-mail address which is infotr-upj@viatris.com which you can find in the "Contact Us" page within www.viatris.com.tr. Your application in this regard shall be concluded at the earliest depending on the qualification of your request or within 30 days at the latest, for free. However, if such activity requires additional cost, you may be charged with a fee depending on the tariff which shall be determined by the Data Protection Board.