

## FARMAKOVİJİLANS FAALİYETLERİNDE KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASINA İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) gereğince BERK İLAÇ İTHALAT VE PAZARLAMA AŞ olarak Veri Sorumlusu sıfatıyla Kanunun "Veri Sorumlusunun Aydınlatma Yükümlülüğü" başlıklı 10 uncu maddesi uyarınca farmakovijilansla ilgili faaliyetlerimize yönelik kişisel verilerinizin toplanması ve işlenmesi ile ilgili hususlarda sizleri bilgilendirmek isteriz.

Kişisel verilerinizin işbu Aydınlatma Metni kapsamında işlenmesine ilişkin detaylı bilgilere [www.berkilac.com](http://www.berkilac.com) adresinde yer alan BERK İLAÇ İTHALAT VE PAZARLAMA AŞ Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası'ndan ulaşabilirsiniz.

### **I. Kişisel Verilerin İşlenme Amacı**

İlaç şirketlerinin ilaç kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonların (yan etkilerin) ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri yürütmesi zorunludur. 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 diğer farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili olarak şirketimize ulaşan tüm kişisel veriler sadece farmakovijilans faaliyetleri için kullanılmaktadır. Kişisel verileriniz; KVKK, ilgili yönetmelikler ile uyumlu olacak şekilde toplanmakta ve işlenmektedir. Farmakovijilans faaliyetleri sırasında raportörün adını, iletişim bilgilerini ve mesleğini/bağlı olduğu kuruluş bilgilerini toplamaktayız. Farmakovijilans amacıyla advers olayların işlenmesi sırasında gerek duyarsak advers olayı deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veri toplamamız da gerekebilir.

### **2. Kişisel Verilerin Aktarılabileceği Taraflar ve Aktarım Amacı**

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.

Şirketimiz; bize sağladığınız bilgiyi gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanında işlenmesi ve farmakovijilans mevzuatı gerekliliklerinin yerine getirilmesi için ana grup şirketimiz, bağlı kuruluşlarımız, iş ortaklarımız ve servis sağlayıcılarımız (tedarikçi, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileriyle) ile paylaşabilir.

Şirketimizin bazı farmakovijilans verilerini veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dâhil 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.

### **3. Kişisel Verilerin Toplama Yöntemi ve Hukuki Sebebi**

Kişisel verileriniz, kağıt ortamda veya elektronik ortamda toplanmaktadır. 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.

Kişisel verileriniz yukarıda açıklanan amaca yönelik olarak elden teslim alınarak kağıt ortamında, elektronik ortamda, fax yoluyla, e-posta yoluyla, Şirketimiz telefonları yoluyla ve/veya Berk İlaç kurumsal web sitesi ([www.berkilac.com](http://www.berkilac.com)) "İletişim/Bize Ulaşın" üzerinden ve sosyal medya aracılığı ile toplanabilmektedir.

### **4. Saklama**

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

### **5. Veri Sahiplerinin Hakları**

6698 sayılı Kanun'un 11. maddesi uyarınca kişisel veri sahibi olarak aşağıdaki haklara sahiptir:

Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,

Kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,

Kişisel verilerinizin işlenme 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 verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

6698 sayılı Kanun ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerinizin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,

Kişisel verilerinizin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme.

Ancak, farmakovijilans mevzuatı yükümlülükleri gereğince şirketimiz farmakovijilans için işlem görmüş veriyi silemeyebilir ya da işlenmesini kısıtlamayabilir.

Kişisel veri sahipleri olarak aşağıda belirtilen haklarınıza ilişkin taleplerinizi [www.berkilac.com](http://www.berkilac.com) adresinde yer alan BERK İLAÇ İTHALAT VE PAZARLAMA AŞ Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası'nda belirtilen yöntemlerle Şirket'e iletmeniz durumunda talepleriniz Şirketimiz tarafından mümkün olan en kısa sürede ve her hâlükârda 30 (otuz) gün içerisinde değerlendirilerek sonuçlandırılacaktır.

## **6. Veri Sorumlusu adı ve iletişim bilgileri**

BERK İLAÇ İTHALAT ve PAZARLAMA A.Ş.

Poligon Mah. Sarıyer Cad. 17/B

İstinye- İstanbul

Tel : (0212) 277 3303 ; (0312) 287 0555

Fax: (0312) 287 2230

e-posta : [info@berkilac.com](mailto:info@berkilac.com)