



GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

FARMAKOVİJİLANS FAALİYETLERİNE İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Bu Farmakovijilans Faaliyetlerine İlişkin Aydınlatma Metni (“**Aydınlatma Metni**”), 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’nun (“**Kanun**”) 10’uncu maddesi ile Aydınlatma Yükümlülüğünün Yerine Getirilmesinde Uyulacak Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ kapsamında veri sorumlusu sıfatıyla Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. (“**Şirketimiz**” veya “**Şirket**”) tarafından hazırlanmış olup, veri sorumlusu ve veri sorumlusu temsilcisi hakkında bilgiler, farmakovijilansla ilgili faaliyetlerimize yönelik kişisel verilerin toplanma yöntemi ve hukuki sebebi hakkında kişisel veri sahibini bilgilendirmek; kişisel veri sahibinin Kanun’un 11 inci maddesi kapsamında veri sorumlusuna karşı sahip olduğu hakları konusunda ilgisini aydınlatma amacı taşımaktadır.

I. VERİ SORUMLUSU VE VERİ SORUMLUSU TEMSİLCİSİ HAKKINDA BİLGİLER

Veri Sorumlusu : Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi : Mustafa Kemal Mah. 2119.Sok. No:3 D: 2-3 06520 Çankaya / ANKARA

Telefonu : +90 312 219 62 19

İnternet Sitesi : www.genilac.com.tr

Veri Sorumlusu Temsilcisi : Binnur MUTLU

II. KİŞİSEL VERİLERİNİZİ İŞLEME AMAÇLARIMIZ VE İŞLENEN KİŞİSEL VERİLERİNİZ

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 güvenliğinin izlenmesi ve gerektiğinde ulusal ya da uluslararası düzeyde bir takım tedbirlerin alınarak halk sağlığının korunması mümkün hale gelir.

Bir advers reaksiyon (yan etki) bildirimini Şirketimize ulaştığında farmakovijilans gerekliliklerinin yerine getirilebilmesi için “tanımlanabilir bir hasta” ve “tanımlanabilir bir raportör”ün olması gerekmekte ve bu amaçla bazı kişisel verilerin toplanması gerekmektedir.

Advers reaksiyonlar ve diğer farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili olarak Şirketimize ulaşan tüm kişisel veriler sadece farmakovijilans faaliyetleri için ve bu Aydınlatma Metninde belirtilen amaçlarla kullanılmaktadır. Kişisel verileriniz, Kanun ve ilgili yönetmeliklerle uyumlu olacak şekilde toplanmakta ve işlenmektedir. Şirketimiz ile advers reaksiyon (yan etki) bildirimini için gerekli olan kişisel veriler haricinde kişisel veri paylaşmamanızı rica ederiz.

Bu kapsamda, farmakovijilans faaliyetlerimiz sırasında “**tanımlanabilir bir raportör**” için aşağıda belirtilen kişisel verileri işlemekteyiz:

Kişisel Veri Üst Kategorisi	İşlenen Kişisel Veriler	Kişisel Veri İşleme Amacı	Veri İşlemenin Hukuki Sebebi
Kimlik Bilgisi	Raportörün adı, soyadı	<ul style="list-style-type: none"> - İlaç güvenliliğinin izlenmesi, advers olayların (yan etkilerin) değerlendirilmesi, tespiti, engellenmesi sahil, ilgili mevzuat kapsamında öngörülen farmakovijilans gerekliliklerinin yerine getirilmesi - Şüpheli advers etki, advers etki ve ciddi advers etki bildirimlerine ilişkin kayıtların açılması ve mevzuatta öngörülen ilgili bildirimlerin yapılması - İlaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik faaliyetlerin yürütülmesi - Şirketimize gelen çağrılarının yönetilmesi, sorularınızın yanıtlanması -Arşivleme ve kayıt tutma 	<p>Kanun Madde 5/2(ç) uyarınca veri sorumlusu olarak GEN'in hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması</p> <p>Kanun Madde 5/2(f) uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması</p>
İletişim Bilgisi	Raportörün telefon numarası, adresi, e-posta adresi	<ul style="list-style-type: none"> - İlaç güvenliliğinin izlenmesi, advers olayların (yan etkilerin) değerlendirilmesi, tespiti, engellenmesi sahil, ilgili mevzuat kapsamında öngörülen farmakovijilans gerekliliklerinin yerine getirilmesi 	<p>Kanun Madde 5/2(ç) uyarınca veri sorumlusu olarak GEN'in hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Şüpheli advers etki, advers etki ve ciddi advers etki bildirimlerine ilişkin kayıtların açılması ve mevzuatta öngörülen ilgili bildirimlerin yapılması - İlaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik faaliyetlerin yürütülmesi - Şirketimize gelen çağruların yönetilmesi, sorularınızın yanıtlanması -Arşivleme ve kayıt tutma 	<p>Kanun Madde 5/2(f) uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması</p>
<p>Mesleki Deneyim ve Eğitim Bilgisi (Raportörün sağlık meslek mensubu olması halinde)</p>	<p>Raportörün mesleği, çalıştığı kurum ve bölüm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - İlaç güvenliliğinin izlenmesi, advers olayların (yan etkilerin) değerlendirilmesi, tespiti, engellenmesi sahil, ilgili mevzuat kapsamında öngörülen farmakovijilans gerekliliklerinin yerine getirilmesi - Şüpheli advers etki, advers etki ve ciddi advers etki bildirimlerine ilişkin kayıtların açılması ve mevzuatta öngörülen ilgili bildirimlerin yapılması - İlaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve 	<p>Kanun Madde 5/2(ç) uyarınca veri sorumlusu olarak GEN'in hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması</p> <p>Kanun Madde 5/2(f) uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması</p>



		önlenmesine yönelik faaliyetlerin yürütülmesi - Şirketimize gelen çağruların yönetilmesi, sorularınızın yanıtlanması -Arşivleme ve kayıt tutma	
--	--	--	--

Farmakovijilans faaliyetlerimiz sırasında “**tanımlanabilir bir hasta**” içinse aşağıda belirtilen kişisel verileri işlemekteyiz. Farmakovijilans amacıyla advers olayların işlenmesi sırasında gerek duyarsak advers olayı deneyimleyen kişinin tıbbi öyküsü ve sağlığı ile ilişkili ilave kişisel veri toplamamız gerekebilir.

Kişisel Veri Üst Kategorisi	İşlenen Kişisel Veriler	Kişisel Veri İşleme Amacı	Veri İşlemenin Hukuki Sebebi
Kimlik Bilgisi	Hastanın adının ve soyadının baş harfleri, cinsiyeti, hastanın yaşı/yaş grubu	- İlaç güvenliliğinin izlenmesi, advers olayların (yan etkilerin) değerlendirilmesi, tespiti, engellenmesi dahil, ilgili mevzuat kapsamında öngörülen farmakovijilans gerekliliklerinin yerine getirilmesi - Şüpheli advers etki, advers etki ve ciddi advers etki bildirimlerine ilişkin kayıtların açılması ve mevzuatta öngörülen ilgili bildirimlerin yapılması - İlaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik faaliyetlerin yürütülmesi -Arşivleme ve kayıt tutma	Kanun Madde 5/2(ç) uyarınca veri sorumlusu olarak GEN’in hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması Kanun Madde 5/2(f) uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması
Sağlık Verisi	Hastanın kilosu/boyu, tıbbî	- İlaç güvenliliğinin izlenmesi, advers	Kanun Madde 6/3(e) uyarınca sır

	geçmiş, kullandığı ilaçlar, mevcut tıbbi durumu, gebelik bilgisi	olayların (yan etkilerin) değerlendirilmesi, tespiti, engellenmesi dahil, ilgili mevzuat kapsamında öngörülen farmakovijilans gerekliliklerinin yerine getirilmesi - Şüpheli advers etki, advers etki ve ciddi advers etki bildirimlerine ilişkin kayıtların açılması ve mevzuatta öngörülen ilgili bildirimlerin yapılması - İlaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik faaliyetlerin yürütülmesi -Arşivleme ve kayıt tutma	saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlarca, kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi ile sağlık hizmetlerinin planlanması, yönetimi ve finansmanı amacıyla gerekli olması
--	--	--	--

III. KİŞİSEL VERİLERİNİZİN AKTARILMASI VE AKTARILMA AMACI

Söz konusu kişisel verileriniz ve vereceğiniz bilgiler ilaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerimizin yerine getirilmesi amacıyla kullanılacak ve T.C. Sağlık Bakanlığı 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 yurt içinde veya yurt dışında bulunan çalışanları, iş ortakları, lisansörleri, hissedarları, tedarikçileri, hizmet sağlayıcıları (çağrı merkezleri, elektronik ileti aracı hizmet sağlayıcıları başta olmak üzere), topluluk/grup şirketleri ve bağlı kuruluşları, hukuken yetkili kurum ve kuruluşlar ile hukuken yetkili özel hukuk tüzel kişileriyle, advers reaksiyon bildirimini kendi ürünlerinden biriyle ilgili olması halinde diğer ilaç ve tıbbi cihaz şirketleri ile, advers reaksiyon bildirimine dahil olan sağlık mesleği mensupları 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.

Söz konusu kişisel verileriniz hukuki uyumsuzlukların giderilmesi, delil olarak kullanılması için ve/veya ilgili mevzuat/yasal yükümlülük gereği talep halinde adli makamlar veya ilgili kolluk kuvvetlerine aktarılabilir.

Kişisel verileriniz ayrıca Şirketimizin iş ortaklarının veya hizmet sağlayıcılarımızın veri depolama ve yedekleme sistemlerinin sunucularının yurt dışında olması halinde, Kanun'un 8. ve 9. Maddesine uygun olarak yurt dışına aktarılabilir.

IV. KİŞİSEL VERİLERİNİZİN TOPLANMA YÖNTEMİ VE HUKUKİ SEBEBİ

Kişisel verileriniz otomatik veya otomatik olmayan yöntemlerle, çağrı merkezimiz üzerinden tarafımızla gerçekleştireceğiniz telefon görüşmeleri veya yan etki bildirimlerine özgülenmiş drugsafety@genilac.com e-posta adresimize göndereceğiniz e-postalar aracılığıyla bize ilettiğiniz bilgi ve belgelerden, advers olayı deneyimleyen kişinin kendisinden veya yakınından veya sağlık meslek mensubundan, kâğıt ortamında veya elektronik ortamda toplanmaktadır.

Advers reaksiyon (yan etki) bildirimleriniz için sosyal medya hesaplarımız ve internet sitelerimiz uygun bir iletişim aracı değildir. Bir advers reaksiyon (yan etki) bildiriminde bulunacaksanız, sağlık meslek mensubunuzla, yerel sağlık otoritenizle veya TÜFAM Advers Reaksiyon Bildirim Formu'nu doldurup drugsafety@genilac.com e-posta adresine göndererek, veya +90 312 219 62 19 telefon numarasından bizimle iletişime geçerek yan etkileri bildirebilirsiniz.

Farmakovijilansa ilişkin verileriniz, Kanun'un 6'ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan kamu sağlığının korunması ile koruyucu hekimlik amaçlarıyla ve bu maddeye dayanılarak işlenmekte; kişisel verileriniz ise Kanun'un 5'inci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan "veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması" ve (f) bendinde yer alan "ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması" kapsamında işlenmektedir.

V. KİŞİSEL VERİLERİNİZ SAKLANMA SÜRESİ

Şirketimiz, kişisel verilerinizi, ilgili mevzuatta öngörülen süre, işlendikleri amaç için gerekli olan süre veya Kanun madde 5/2(e)'de belirtilen olası bir uyumsuzlukta Şirketin hakkını tesis edebilmesi, kullanabilmesi ve savunabilmesi sebebine dayalı olarak gereken süre boyunca muhafaza edecektir. Bu kapsamda, farmakovijilans ile ilgili bilginin (advers olay raporları) halk sağlığı açısından önem arz etmesi sebebiyle, ilgili mevzuatta öngörüldüğü şekilde, ilaçlarla ilgili farmakovijilans verilerini ve belgelerini, ilacın ruhsatının/pazarlama izninin var olduğu süre boyunca ve ilacın pazarlandığı son ülkede piyasadan çekilmesinden sonra en az 10 (on) yıl



süreyle saklayacağız. Bu sürenin sona ermesi ve Şirketimizin kişisel verilerinizi işlemek için herhangi bir hukuki sebebi kalmaması halinde kişisel verileriniz derhal imha edilecektir.

VI. KİŞİSEL VERİLERİNİZE İLİŞKİN HAKLARINIZ

Kişisel veri sahibi olarak, Kanun'un 11. maddesi uyarınca aşağıdaki haklara sahipsiniz:

- i. Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- ii. Kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- iii. Kişisel verilerin işleme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- iv. Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- v. Kişisel verilerinizin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- vi. 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 verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- vii. İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle aleyhinize bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- viii. Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğramanız halinde bu zararın giderilmesini talep etme.

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

Kişisel verilerinize ilişkin olarak her zaman Kanun'un 11. maddesinde yer alan ve yukarıda belirtilen haklarınıza ilişkin tarafımıza başvuruda bulunabilirsiniz. Bu haklarınıza ilişkin taleplerinizi, Mustafa Kemal Mah. 2119. Sok. No: 3 D: 2-3 06520 Çankaya Ankara adresine yazılı olarak veya kvkk@genilac.com e-posta adresine gönderebilirsiniz.

Talebinizin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz (30) 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.

Veri Sorumlusu

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah. 2119. Sok. No: 3 D: 2-3 06520 Çankaya Ankara

Telefon: +90 312 219 62 19

E-posta: kvkk@genilac.com