

EİP ECZACIBAŞI İLAÇ PAZARLAMA ANONİM ŞİRKETİ
FARMAKOVİJİLAN FAALİYETLERİ KAPSAMINDA YAN ETKİ BİLDİRİMİ VE MEDİKAL BİLGİ TALEBİ
SÜREÇLERİNE YÖNELİK AYDINLATMA METNİ

1. Veri Sorumlusu

Kişisel verileriniz, veri sorumlusu sıfatıyla EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama Anonim Şirketi (“**Şirket**”) tarafından 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“**KVKK**”) hükümleri kapsamında ve işbu Farmakovijilans Faaliyetleri Kapsamında Yan Etki Bildirimi ve Medikal Bilgi Talebi Süreçlerine Yönelik Aydınlatma Metni (“**Aydınlatma Metni**”) çerçevesinde işlenmektedir. İşbu Aydınlatma Metni ile Şirketimize ileteceğiniz farmakovijilans faaliyetleri kapsamında yan etki bildirimleri ve medikal bilgi talebi süreçleri çerçevesinde toplanan kişisel verilerinizin hangi kapsamda işlendiği açıklanmaktadır.

İşbu Aydınlatma Metni, Şirketimize ait ilaçlar için yürütülen farmakovijilans faaliyetleri ile birlikte fason üretim yapılan / yaptırılan ve diğer sözleşmeli faaliyet yürüten iş ortaklarına ait ilaçlara yönelik Şirket nezdinde yürütülmek zorunda olunan farmakovijilans faaliyetlerini de kapsamaktadır.

2. Kişisel Verilerin Toplanma Yöntemleri

Kişisel verileriniz, Şirketimiz tarafından tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla, elektronik ve/veya fiziki ortamlardan Şirketimize (kural olarak farmakovijilans ile ilgili tüm bildirimler farmakovijilans faaliyetlerini yürüten Medikal Departmanı Farmakovijilans Uzmanı’na yapılacak şekilde kurgulandığından, farmakovijilans için belirlenen ve bu Aydınlatma Metni’nde de dikkatinize sunulan bildirim yöntemlerini kullanmanızı rica ederiz) yapılan bildirimler, Şirketimizin <https://www.eczacibasilac.com.tr/> başta olmak üzere internet sitelerinden ulaşabileceğiniz çağrı merkezi hattı (burada tüm farmakovijilans bildirimleri için farmakovijilans sürecine özgülenen tuşlama gerçekleştirilmelidir ve lütfen farmakovijilans bildirimleri için bu konuya özgülenen iletişim adreslerini kullanınız, diğer talep / şikayet / bildirim kanallarını bu bildirimler için kullanmayınız), e-posta adresi, fax, matbu formlar, kargo / posta, şikayetlerinizi bu kanallardan ilettiğiniz durumda şikayet platformları ve sosyal medya platformları vasıtasıyla toplanmaktadır.

3. İşlenen Kişisel Veri Kategorileri, Kişisel Verilerin İşlenmesinin Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri

Farmakovijilans faaliyetleri çerçevesinde yan etki bildirimi ve medikal bilgi talebi süreçleri kapsamında işlenen kişisel veri kategorileriniz ile ilgili kişisel verilerinizin işlenmesinin amaçları ve hukuki sebepleri aşağıdaki tabloda detaylı şekilde açıklanmaktadır.

ÖNEMLİ NOT: *Lütfen beklenmeyen yan etki ve özel durum bildirimlerini Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuzu başta olmak üzere Sağlık Bakanlığı ilgili mevzuatına uygun şekilde tarafımıza iletiniz. Gerektiğinde yan etkiye maruz kalan kişi değil, yakını yahut sağlık meslek mensubu olarak başvuru yapmakta iseniz yan etkiye maruz kalan kişinin açık rızası alınmadığı takdirde ad ve soyadını maskeleyerek (ad ve soyadın yalnızca baş harflerini içerecek şekilde) tarafımıza iletiniz. Bu durumda ikincil veya üçüncül yapılan bildirimlerde lütfen ilgili yan etkiyi takip edebilmemiz adına kimliksizleştirilmiş ancak takibi sağlayabilecek bir raporör üzerinden iletimi ve iletişim bilgilerini sağlayınız.*

3.1. Yan Etki Yaşayan ve Medikal Bilgi Talebinde Bulunan Kişiler Bakımından

Kişisel Veri Kategorileri	Veri İşleme Amaçları	Veri İşlemenin Hukuki Sebepleri
• Kimlik Verisi (örn. ad-soyad) • İletişim Verisi (örn. adres, e-posta adresi ve cep telefonu numarası) • Talep/Öneri/Şikayet Verisi (örn. yan etkiye sebebiyet veren ürüne dair talep ve şikayet bilgileri)	- Kanunlarda açıkça öngörülen yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi (örn. yan etkilere yönelik bilgilerin alınması, yan etkilerin takibinin sağlanması, değerlendirilmesi ve raporlanması, medikal bilgi taleplerinin alınması, değerlendirilmesi ve raporlanması, ürün güvenliğinin sağlanması kapsamında ürünlerin kalite kontrol süreçlerinin yürütülmesi, denetlenmesi ve güvenlik standartlarına uygunluğunun sağlanması, kamu sağlığının korunması kapsamında salgın hastalıkların önlenmesi, bulaşıcı hastalıklara karşı koruyucu önlemlerin alınması ve toplum genelinde sağlık risklerinin azaltılması), - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi kapsamında yetkili kamu kurum ve kuruluşlarına bilgi verilmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	KVKK'nın 5/2(a) madde hükmü uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi
• Kimlik Verisi (örn. ad-soyad) • İletişim Verisi (örn. adres, e-posta adresi ve cep telefonu numarası) • Mesleki Deneyim Verisi (örn. meslek bilgisi)	- Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi ile Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu uyuşmazlık işlemlerinin yürütülmesi de dahil hukuk ve danışmanlık işlerinin planlanması ve yürütülmesi, - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi kapsamında yetkili kamu kurum ve kuruluşlarına bilgi verilmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	KVKK'nın 5/2(ç) madde hükmü uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması

• Talep/Öneri/Şikayet Verisi (örn. yan etkiye sebebiyet veren ürüne dair talep ve şikayet bilgileri)	- Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu olası uyumsuzluk işlemlerinde Şirketimiz haklarının ve menfaatlerinin tesisi ve korunması ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	KVKK'nın 5/2(e) madde hükmü uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması
• Görsel ve İşitsel Veri (örn. çağrı merkezi ses kayıtları)	- Talep, şikayet ve/veya önerilerini ileten ilgili kişiler ile iletişimlerin yürütülmesi ve bu çerçevede memnuniyetlerinin sağlanması ile deneyimlerinin iyileştirilmesi,	KVKK'nın 5/2(f) madde hükmü uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması
• Hukuki İşlem Verisi (örn. aydınlatma metninin okunduğuna yönelik kayıtlar)	- Şirketimiz tarafından çağrı merkezi yönetimi ve bu kapsamda hizmetlerin sunulması	
• İşlem Güvenliği Verisi (örn. tuşlama bilgileri)	- çerçevesinde size doğru hitap edilebilmesi, - Şirketimize ait ürün / hizmet / süreç iyileştirme de dahil kalite standartlarının yönetilmesi, - Şirketimizin kalite standartları gereği çağrı merkezi hattı üzerinden yapacağınız görüşmeler esnasında ses kaydınızın alınması, - Şirketimizin taraf olduğu sözleşmelere doğrudan taraf olmamanıza karşın Şirketimizin farmakovijilans faaliyetleri çerçevesinde yan etki bildirimi ve medikal bilgi talebi süreçlerini yürütebilmesi adına üçüncü taraflarla bilgi ve belge paylaşımı yapılması, - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi ile Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu uyumsuzluk işlemlerinin yürütülmesi de dahil hukuk ve danışmanlık işlerinin planlanması ve yürütülmesi, - Denetim ve iç denetim ile raporlama faaliyetlerinin planlanması ve gerçekleştirilmesi, - Etik, ihbar ile inceleme ve suistimal süreçlerinin	

	yürütülmesi, - Topluluk şirketlerimizin / hissedarlarımızın politikalarına ve prosedürlerine uyum, iletişim, denetim ve raporlama faaliyetlerinin planlanması ve/veya gerçekleştirilmesi, - İş faaliyetlerinin yürütülmesi ve denetlenmesi, - Bilgi güvenliği süreçlerinin yürütülmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	
• Sağlık Verisi (örn. kullanılan ilaç bilgileri, yaşanan yan etki bilgileri, talebe ilişkin sağlık bilgileri)	- Kanunlarda açıkça öngörülen yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi (örn. yan etkilere yönelik bilgilerin alınması, yan etkilerin takibinin sağlanması, değerlendirilmesi ve raporlanması, medikal bilgi taleplerinin alınması, değerlendirilmesi ve raporlanması, ürün güvenliğinin sağlanması kapsamında ürünlerin kalite kontrol süreçlerinin yürütülmesi, denetlenmesi ve güvenlik standartlarına uygunluğunun sağlanması, kamu sağlığının korunması kapsamında salgın hastalıkların önlenmesi, bulaşıcı hastalıklara karşı koruyucu önlemlerin alınması ve toplum genelinde sağlık risklerinin azaltılması), - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi kapsamında yetkili kamu kurum ve kuruluşlarına bilgi verilmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	KVKK'nın 6/3(b) madde hükmü uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi
		KVKK'nın 6/3(e) madde hükmü uyarınca sır 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
	- Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu olası uyumsuzluk işlemlerinde Şirketimiz haklarının ve menfaatlerinin tesisi ve korunması ile bu kapsamda hukuk	KVKK'nın 6/3(d) madde hükmü uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması

	ve danışmanlık işlerinin planlanması ve yürütülmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	
--	---	--

3.2. Yan Etki Yaşayan Kişiler Dışında Yan Etki Bildirimi Yapan Kişiler Bakımından

Kişisel Veri Kategorileri	Veri İşleme Amaçları	Veri İşlemenin Hukuki Sebepleri
• Kimlik Verisi (örn. ad-soyad) • İletişim Verisi (örn. adres, e-posta adresi ve cep telefonu numarası) • Talep/Öneri/Şikayet Verisi (örn. yan etkiye sebebiyet veren ürüne dair talep ve şikayet bilgileri)	- Kanunlarda açıkça öngörülen yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi (örn. yan etkilere yönelik bilgilerin alınması, yan etkilerin takibinin sağlanması, değerlendirilmesi ve raporlanması, medikal bilgi taleplerinin alınması, değerlendirilmesi ve raporlanması, ürün güvenliğinin sağlanması kapsamında ürünlerin kalite kontrol süreçlerinin yürütülmesi, denetlenmesi ve güvenlik standartlarına uygunluğunun sağlanması, kamu sağlığının korunması kapsamında salgın hastalıkların önlenmesi, bulaşıcı hastalıklara karşı koruyucu önlemlerin alınması ve toplum genelinde sağlık risklerinin azaltılması), - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi kapsamında yetkili kamu kurum ve kuruluşlarına bilgi verilmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	KVKK'nın 5/2(a) madde hükmü uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi
• Kimlik Verisi (örn. ad-soyad) • İletişim Verisi (örn. adres, e-posta adresi ve cep telefonu numarası)	- Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi ile Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu uyuşmazlık işlemlerinin yürütülmesi de dahil hukuk ve danışmanlık işlerinin planlanması ve yürütülmesi, - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi kapsamında yetkili	KVKK'nın 5/2(ç) madde hükmü uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması

• Mesleki Deneyim Verisi (örn. branş bilgileri)	kamu kurum ve kuruluşlarına bilgi verilmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	
• Talep/Öneri/Şikayet Verisi (örn. yan etkiye sebebiyet veren ürüne dair talep ve şikayet bilgileri)	- Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu olası uyumsuzluk işlemlerinde Şirketimiz haklarının ve menfaatlerinin tesisi ve korunması ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	KVKK'nın 5/2(e) madde hükmü uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması
• Görsel ve İşitsel Veri (örn. çağrı merkezi ses kayıtları) • Hukuki İşlem Verisi (örn. aydınlatma metninin okunduğuna yönelik kayıtlar) • İşlem Güvenliği Verisi (örn. tuşlama bilgileri)	- Talep, şikayet ve/veya önerilerini ileten ilgili kişiler ile iletişimlerin yürütülmesi ve bu çerçevede memnuniyetlerinin sağlanması ile deneyimlerinin iyileştirilmesi, - Şirketimiz tarafından çağrı merkezi yönetimi ve bu kapsamda hizmetlerin sunulması çerçevesinde size doğru hitap edilebilmesi, - Şirketimize ait ürün / hizmet / süreç iyileştirme de dahil kalite standartlarının yönetilmesi, - Şirketimizin kalite standartları gereği çağrı merkezi hattı üzerinden yapacağınız görüşmeler esnasında ses kaydınızın alınması, - Şirketimizin taraf olduğu sözleşmelere doğrudan taraf olmamanıza karşın Şirketimizin farmakovijilans faaliyetleri çerçevesinde yan etki bildirimi ve medikal bilgi talebi süreçlerini yürütebilmesi adına üçüncü taraflarla bilgi ve belge paylaşımı yapılması, - Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi ile Şirketimizin taraf olduğu ve/veya ilişkili olduğu uyumsuzluk işlemlerinin yürütülmesi de dahil hukuk ve danışmanlık işlerinin planlanması ve yürütülmesi,	KVKK'nın 5/2(f) madde hükmü uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması

	- Denetim ve iç denetim ile raporlama faaliyetlerinin planlanması ve gerçekleştirilmesi, - Etik, ihbar ile inceleme ve suistimal süreçlerinin yürütülmesi, - Topluluk şirketlerimizin / hissedarlarımızın politikalarına ve prosedürlerine uyum, iletişim, denetim ve raporlama faaliyetlerinin planlanması ve/veya gerçekleştirilmesi, - İş faaliyetlerinin yürütülmesi ve denetlenmesi, - Bilgi güvenliği süreçlerinin yürütülmesi ve - Saklama ve arşiv faaliyetlerinin yürütülmesi.	
--	--	--

4. Kişisel Verilerinizin Yurt İçinde ve Yurt Dışında Yerleşik Üçüncü Kişilere Aktarılması

Yukarıda belirtilen her bir kişisel veri kategorisi kapsamında işlenen kişisel verileriniz, KVKK'nın 8'inci ve 9'uncu maddelerine uygun şekilde ve ilgili veri kategorisi için yukarıda belirtilen kişisel veri işleme şartlarının (hukuki sebeplerinin) aktarım amaçları bakımından da ayrıca mevcut olması halinde aşağıdaki alıcı gruplarına aktarılabilecektir:

- farmakovijilans süreçlerinin yürütülmesi amacı başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel, mesleki deneyim ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ve sağlık özel nitelikli kişisel veri kategorileri ile sınırlı kişisel verileriniz yukarıda her bir veri kategorisi için belirlenen amaçlarla ve hukuki sebeplerle yurt içinde ve/veya yurt dışında yerleşik hizmet sağlayıcı olarak hareket eden topluluk şirketlerimizin de dahil olduğu **tedarikçilerimize** (örn. *farmakovijilans hizmet desteği alınan Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı firmalar, bilişim teknolojileri ve veri barındırma hizmet sağlayıcıları, ruhsatlandırma, hukuk danışmanları*) (yurt dışında yerleşik taraflar bakımından uygun olması halinde KVKK'nın 9'uncu maddesinin 4'üncü fıkrasının (c) bendi uyarınca standart sözleşme ile uygun güvence mekanizmasına dayalı olarak),
- gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanına işlenmesi amacı başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel, mesleki deneyim ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ve sağlık özel nitelikli kişisel veri kategorileri ile sınırlı kişisel verileriniz yukarıda her bir veri kategorisi için belirlenen amaçlarla ve hukuki sebeplerle yurt içinde ve/veya yurt dışında yerleşik **fason üretim gerçekleştirdiğimiz (ruhsat sahibi) iş ortaklarımıza** (yurt dışında yerleşik taraflar bakımından uygun olması halinde KVKK'nın 9'uncu maddesinin 4'üncü fıkrasının (c) bendi uyarınca standart sözleşme ile uygun güvence mekanizmasına dayalı olarak),
- topluluk şirketlerimizin / hissedarlarımızın politikalarına ve prosedürlerine uyum, iletişim, denetim ve raporlama faaliyetlerinin planlanması ve/veya gerçekleştirilmesi amacı başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel, mesleki deneyim ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ile sınırlı kişisel verilerinizin yukarıda her bir veri kategorisi için ilgili kategoride

belirlenen amaçlarla ve hukuki sebeplerle yurt içinde yerleşik **topluluk şirketlerimize** ve **hissedarlarımıza** ve

- ilaç güvenliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacı başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel, mesleki deneyim ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ve sağlık özel nitelikli kişisel veri kategorisi ile sınırlı kişisel verileriniz yukarıda her bir veri kategorisi için belirlenen amaçlarla ve hukuki sebeplerle yurt içinde ve/veya yurt dışında yerleşik **yetkili kamu kurum ve kuruluşlara**¹ (örn. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığı, Dünya Sağlık Örgütü²) (yurt dışında yerleşik taraflar bakımından uygun olması halinde KVKK'nın 9'uncu maddesinin 6'ncı fıkrasının (d) bendi uyarınca arıza hallere yönelik mekanizmalardan bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için kişisel verilerin aktarılmasının zorunlu olması mekanizmasına dayalı olarak).

5. KVKK Kapsamında Haklarınız

Kişisel veri sahibi olarak KVKK'nın 11'inci maddesi kapsamındaki haklara sahip olduğunuzu bildiririz. Söz konusu haklarınıza yönelik başvurularınızı, [Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ](#) hükümlerine uygun şekilde Şirketimizin gerçek hak sahibi olduğunuzun tespitini gerçekleştirebilmesi amacıyla kimliğinizi doğrulayan bilgilerle/belgelerle* [Başvuru Formu](#) vasıtasıyla veya ilgili mevzuatta düzenlenen usul ve esasa uygun şekilde Şirketimize iletebilirsiniz.

Posta Adresi : Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5 Şişli / İstanbul

E-Posta Adresi : eipwebmail@eczacibasi.com.tr

* Söz konusu belgeler kapsamında herhangi bir özel nitelikli kişisel veriye (örn. din bilgisi veya kan grubu bilgisi) yer verilmemesi gerektiğini hatırlatmak isteriz.

¹ Şirketimizin bu kapsamda farmakovijilans sürecinde elde edilen ve yukarıda yer alan kişisel veri kategorileriniz kapsamındaki kişisel verilerinizi veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dahil olmak üzere yurt dışında yerleşik ortaklar, Dünya Sağlık Örgütü gibi kuruluşlara da bildirmesi gerekebilmektedir. Bununla birlikte, ilgili raporlar kapsamında aşağıda yer alan kişisel verileriniz, veri minimizasyonu ilkesine uygun ve mümkün ise takma adlı veri kullanımı önlemi ile işlenmektedir:

Yan Etkiyi Yaşayan: Yaş veya doğum tarihi/yılı, cinsiyeti, hasta adının ve soyadının baş harflerini (hasta adı açık olarak bildirilmemektedir),

Yan Etkiyi Bildiren: Kurumun yan etki olayını takip edebilmesi için raporlayan kişiye ait ad-soyad, mesleki deneyim, ad ve soyadın ilk harfleri, adres, e-posta, telefon numarası gibi bilgileri talep etmektedir.

² İlaç İzleme ve İş Birliği Programı kapsamında Dünya Sağlık Örgütü'nün veri tabanına verilerin mevcut durumda anonim hale getirilerek veya takma adla aktarılmasına müsaade edilmektedir.