

**BİLİM İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**  
**FARMAKOVİJİLANLANS FAALİYETLERİ KAPSAMINDA ADVERS OLAYI / ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ SÜREÇLERİNE**  
**YÖNELİK AYDINLATMA METNİ**

**1. Veri Sorumlusu**

Kişisel verileriniz, veri sorumlusu sıfatıyla İstanbul Ticaret Sicil Müdürlüğü nezdinde 79251-0 sicil numarası ile kayıtlı ve şirket merkezi Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184 Beyoğlu / İstanbul adresinde bulunan Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi ("**Şirket**") tarafından 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("**KVKK**") hükümleri kapsamında ve işbu Farmakovijilans Faaliyetleri Kapsamında Advers Olayı / Advers Etki Bildirimi Süreçlerine Yönelik Aydınlatma Metni ("**Aydınlatma Metni**") çerçevesinde işlenmektedir.

Şirketimiz, gizliliğinize ve kişisel verilerinizin korunmasına ilişkin haklarınıza saygı duymakta ve sizinle güvene dayalı bir ilişki kurmak ve sürdürmek için çalışmaktadır. Bu kapsamda Şirketimiz, kişisel verilerinizi KVKK başta olmak üzere kişisel verilerin korunmasına ilişkin tüm mevzuat hükümlerine uygun şekilde işlemekte ve verilerinizin güvenliğini sağlamak adına gerekli tüm güvenlik tedbirlerini almaktadır. İşbu Aydınlatma Metni ile Şirketimiz tarafından hasta güvenliğinin sağlanmasına yönelik olarak yürütülen farmakovijilans faaliyetleri çerçevesinde toplanan kişisel verilerinizin hangi kapsamda işlendiği açıklanmaktadır. Kişisel verilerinizin Şirketimiz tarafından işlenmesi hakkında detaylı bilgilere ise, <https://bilim.digitatek.com/kisisel-verilerin-korunmasi> internet adresinden erişilebilen Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret Anonim Şirketi Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası'ndan ulaşabilirsiniz.

İşbu Aydınlatma Metni, Şirketimize ait ilaçlar için yürütülen farmakovijilans faaliyetleri ile birlikte Şirketimizin topluluk şirketlerinden Hüsnü Arsan İlaçları A.Ş. ve sözleşmeler kapsamında, 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 Verilerinizin Toplanma Yöntemleri**

Kişisel verileriniz, Şirketimiz tarafından tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla, elektronik ve/veya fiziki ortamlardan Şirketimize (kural olarak farmakovijilans ile ilgili tüm bildirimler farmakovijilans faaliyetlerini yürüten Hasta Güvenliği Departmanına yapılacak şekilde kurgulandığından, farmakovijilans için belirlenen ve bu Aydınlatma Metni'nde de dikkatinize sunulan bildirim yöntemlerini kullanmanızı rica ederiz) yapılan bildirimler, internet sitemizde yer alan bildirim formu (lütfen farmakovijilans bildirimleri için bu konuya özgülünen alanı kullanıp ilgili formu doldurunuz ve diğer talep / şikayet / bildirim kanallarını bu bildirimler için kullanmayınız), Şirketimizin çağrı merkezi (burada tüm farmakovijilans bildirimleri için farmakovijilans sürecine özgülünen tuşlama gerçekleştirilmelidir), matbu formlar, kargo / posta, şikayetlerinizi bu kanallardan ilettiğiniz durumda şikayet platformları ve sosyal medya platformları vasıtasıyla toplanmaktadır.

**3. İşlenen Kişisel Veri Kategorileriniz ile Kişisel Verilerinizin İşlenmesinin Amaçları ve Hukuki Sebepleri**

Şirketimiz tarafından ilaç şirketlerinin ilaç kullanımı sırasında ortaya çıkabilen advers reaksiyonların (yan etkilerin) / özel durumların (örn. gebelikte / emzirme döneminde kullanım, doz aşımı, endikasyon dışı kullanım, etkisizlik, yanlış kullanım, kazara maruziyet, mesleki maruziyet, suiistimal, enfeksiyöz ajan bulaşı, sahte ilaç şüphesi, ilaç etkileşimi, yoksunluk belirtileri) ve ilaçlara bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile gerekmesi halinde ilaçların piyasadan toplatılması da dahil risklerin ortadan kaldırılması ve/veya risk minimizasyonu faaliyetlerinin yürütülmesi; vaka / advers etki takibinin yapılması ve kamu sağlığını koruyucu faaliyetlerin gereği gibi işletilebilmesi adına yürütülen farmakovijilans faaliyetleri başta olmak üzere ilgili mevzuattan kaynaklı yükümlülüklerin yerine getirilebilmesi

ve bu yolla faaliyetlerin mevzuata uygun yürütülmesi; yetkili sağlık kuruluşları başta olmak üzere yetkili kişi, kurum ve kuruluşlara bilgi verilmesi ve raporlama yapılması; topluluk şirketlerimizin politikalarına ve prosedürlerine uyum kapsamında iletişim, denetim ve raporlama yönetimi ve saklama ve arşiv yönetimi süreçleri kapsamında işlenen kişisel veri kategorileriniz ile söz konusu kişisel verilerinizin işlenmesinin amaçları ve hukuki sebepleri aşağıda detaylı şekilde açıklanmaktadır.

**ÖNEMLİ NOT:** *Lütfen advers reaksiyon (beklenmeyen zararlı etki / yan etki) / özel durum bildirimlerini Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuzu başta olmak üzere Sağlık Bakanlığı ilgili mevzuatına uygun şekilde tarafımıza iletiniz. Gerekliğinde advers olayı yaşayan kişi değil yakını yahut sağlık meslek mensubu olarak başvuru yapmakta iseniz advers olayı yaşayan 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 advers reaksiyonu takip edebilmemiz adına kimliksizleştirilmiş ancak takibi sağlayabilecek bir raportör üzerinden iletimi ve iletişim bilgilerinizi sağlayınız.*

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
Kimlik Verisi	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (a) bendi uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi, (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li><li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li><li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li><li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li><li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li><li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li><li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li><li>• Kamu Sağlığının Korunması</li><li>• Koruyucu Hekimlik</li><li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li><li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li></ul>

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
<b>İletişim Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (a) bendi uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi, (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Görsel ve İşitsel Veri</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (a) bendi uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi, (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
<b>Sağlık Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 6'ncı maddesinin 3'üncü fıkrası uyarınca sağlık verilerinin kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından işlenmesi kişisel veri işleme şartı (hukuki sebebi) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi Ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama Ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Cinsel Hayat Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 6'ncı maddesinin 3'üncü fıkrası uyarınca sağlık verilerinin kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından işlenmesi kişisel veri işleme şartı (hukuki sebebi) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acil Durum Yönetimi Süreçlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Talep / Şikayetlerin Takibi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>İşlem Güvenliği Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru</p>

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
	<p>menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilgi Güvenliği Süreçlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerini Yürütülmesi</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Talep / Şikayetlerin Takibi</li> <li>• Veri Sorumlusu Operasyonlarının Güvenliğinin Temini</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Talep / Şikayet / Öneri Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Bilgi Güvenliği Süreçlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Talep / Şikayetlerin Takibi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Hukuki İşlem Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p>

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Talep / Şikayetlerin Takibi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Kimlik Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (a) bendi uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi, (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>İletişim Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (a) bendi uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi, (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> </ul>

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Görsel ve İşitsel Veri</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (a) bendi uyarınca kanunlarda açıkça öngörülmesi, (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>• Hukuk İşlerinin Takibi ve Yürütülmesi</li> <li>• İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>• Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>• Koruyucu Hekimlik</li> <li>• Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>İşlem Güvenliği Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilgi Güvenliği Süreçlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>• Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> </ul>

Advers Olayı Yaşayan Kişiler Bakımından	
Kişisel Veri Kategorisi	Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları ve İşlemenin Hukuki Sebepleri
	<ul style="list-style-type: none"> <li>İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerini Yürütülmesi</li> <li>Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>Talep / Şikayetlerin Takibi</li> <li>Veri Sorumlusu Operasyonlarının Güvenliğinin Temini</li> <li>Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>
<b>Talep / Şikayet / Öneri Verisi</b>	<p>Bu kategorideki kişisel verileriniz, KVKK'nın 5'inci maddesinin 2'nci fıkrasının (ç) bendi uyarınca veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması, (e) bendi uyarınca bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması ve (f) bendi uyarınca ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması kişisel veri işleme şartları (hukuki sebepleri) kapsamında ve aşağıdaki amaçlarla işlenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Advers Reaksiyonların Alınması / Takibi / Değerlendirilmesi / Raporlanması</li> <li>Bilgi Güvenliği Süreçlerinin Yürütülmesi</li> <li>Denetim / Etik Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>Faaliyetlerin Mevzuata Uygun Yürütülmesi</li> <li>İç Denetim / Soruşturma / İstihbarat Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>İletişim Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>İş Faaliyetlerinin Yürütülmesi / Denetimi</li> <li>Kamu Sağlığının Korunması</li> <li>Koruyucu Hekimlik</li> <li>Saklama ve Arşiv Faaliyetlerinin Yürütülmesi</li> <li>Talep / Şikayetlerin Takibi</li> <li>Yetkili Kişi, Kurum ve Kuruluşlara Bilgi Verilmesi</li> </ul>

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

Şirketimiz bünyesinde kişisel verilerinize, yalnızca yukarıda detaylarına yer verilen amaçlar bakımından sır saklama yükümlülüğü altındaki sınırlı yetki erişimine sahip çalışanlarımız tarafından kendi görevlerini yerine getirmek amacıyla gerekli ölçüde erişilebilmekte ve KVKK'nın 8'inci ve/veya 9'uncu maddelerinde düzenlenen aktarıma yönelik şartların bulunmadığı hallerde yurt içinde ve/veya yurt dışında yerleşik üçüncü kişilere aktarılmamaktadır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen her bir kişisel veri kategorisi kapsamında işlenen kişisel verileriniz, KVKK'nın 8'inci ve/veya 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:

- İlaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik mevzuatta öngörülen hukuki yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacı başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ve sağlık ve cinsel hayat özel nitelikli kişisel veri kategorileri ile sınırlı kişisel verileriniz yukarıda her bir veri kategorisi için belirlenen amaçlarla yurt

içinde ve/veya yurt dışında yerleşik **yetkili kamu kurum ve kuruluşlara**<sup>1</sup> (Örn. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığı, Dünya Sağlık Örgütü<sup>2</sup>),

- Gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanına işlenmesi ve topluluk şirketlerimizin politikalarına ve prosedürlerine uyum amaçları başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ve sağlık ve cinsel hayat özel nitelikli kişisel veri kategorileri ile sınırlı kişisel verileriniz yukarıda her bir veri kategorisi için belirlenen amaçlarla yurt içinde ve/veya yurt dışında yerleşik **Şirketimizin iştirakleri de dahil topluluk şirketlerimize** ile **fason üretim gerçekleştirdiğimiz iş ortaklarımıza** ve
- Farmakovijilans süreçlerinin yürütülmesi amacı başta olmak üzere kimlik, iletişim, hukuki işlem, işlem güvenliği, görsel ve işitsel ve talep / şikayet / öneri kişisel veri kategorileri ve sağlık ve cinsel hayat özel nitelikli kişisel veri kategorileri ile sınırlı kişisel verileriniz yukarıda her bir veri kategorisi için belirlenen amaçlarla yurt içinde ve/veya yurt dışında yerleşik **tedarikçilerimize** (örn. farmakovijilans hizmet desteği alınan Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı firmalar, bilgi teknolojileri, ruhsatlandırma, hukuk, uyum).

## 5. Kişisel Verilerinizin İşlenme Süresi

Şirket faaliyetlerimiz sırasında elde edilen kişisel verileriniz, başta Anayasa olmak üzere KVKK, Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik ve diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygun şekilde hazırlanan Şirketimizin saklama ve imhaya ilişkin politika ve prosedürlerinde belirtilen genel prensipler ve düzenlemelere uygun şekilde saklanmakta ve imha edilmektedir.

Kişisel verileriniz, yukarıda yer alan kişisel veri işleme şartlarının tamamının ortadan kalkması halinde imha edilecektir. Farmakovijilans faaliyetleri kapsamında Şirketimiz tarafından işlenen kişisel verileriniz (örn. *advers etki / özel durum raporları*) halk sağlığı açısından önem arz etmesi sebebiyle, ilacın ruhsatlı olduğu süre boyunca ve ilacın ruhsatının iptal edildiği veya ruhsat devrinin gerçekleştiği tarihten itibaren mevzuatta belirlenen zamanaşımı süresi sonuna kadar (*mevcut durumda 10 yıl*) saklanması gerekmektedir.

## 6. KVKK Kapsamında Haklarınız

İlgili kişi olarak KVKK'nın 11'inci maddesi uyarınca aşağıdaki haklara sahip olduğunuzu bildiririz:

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- Kişisel verilerinizin 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 halinde bunların düzeltilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemin kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,

---

<sup>1</sup> Şirketimizin bu kapsamda farmakovijilans sürecinde elde edilen ve yukarıda yer alan kişisel veri kategorileriniz kapsamındaki kişisel verilerinizi veri koruma düzeyleri farklılık gösteren ülkeler de dâhil olmak üzere yurt dışında yerleşik partnerler, 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:

**Advers Olayı Yaşayan:** Yaş veya doğum tarihi/yılı, cinsiyeti, hasta adının ve soyadının baş harflerini (Hasta adı açık olarak bildirilmemektedir)

**Advers Etkiyi Bildiren:** Kurumun advers 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.

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

- KVKK ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme ve bu kapsamda yapılan işlemlerin kişisel verilerinizin 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 halinde zararın giderilmesini talep etme.

Yukarıda belirtilen haklarınıza yönelik başvurularınızı, Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ hükümlerine uygun şekilde (yazılı olarak veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, güvenli elektronik imza, mobil imza veya şirketimize daha önce bildirmiş olduğunuz ve sistemlerimizde kayıtlı olan e-posta adresiniz üzerinden elektronik olarak şirketimizin gerçek hak sahibi olduğunuzun tespitini gerçekleştirebilmesi amacıyla kimliğinizi doğrulayan bilgilerle / belgelerle\* ( rn. T.C. kimlik numarası veya diğer ülke vatandaşları için pasaport numarası, tebligata esas yerleşim yeri adresi / iş yeri adresi, cep telefonu / telefon / faks numarası, e-posta adresi) birlikte) başta **KVKKIRTIBAT@bilimilac.com** e-posta adresi olmak üzere ilgili mevzuatta belirtilen usul ve esaslara uygun şekilde ve ilgili mevzuatta belirtilen kanallar üzerinden şirketimize iletebilirsiniz. Başvurularınız, talebinizin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç 30 (otuz) gün içinde ücretsiz olarak sonuçlandırılacaktır; ancak işlemin ayrıca bir maliyet gerektirmesi halinde Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından belirlenecek tarifeye göre tarafınızdan ücret talep edilebilecektir.

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