Viatris İlaçları Limited Şirketi

FARMAKOVİJİLANS FAALİYETLERİ KAPSAMINDA KİŞİSEL VERİLERİNİN KORUNMASINA İLİŞKİN AYDINLATMA METNİ

Kişisel verileriniz veri sorumlusu sıfatıyla Viatris İlaçları Limited Şirketi (**"Viatris"** 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 Viatris 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 işlenme amaçları konusunda detaylı bilgiler, www.viatris.com.tr adresinden erişilebilen "Viatris Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Politikası"'nda yer almaktadır.

1. İşlenen Kişisel Verileriniz ve Hukuki Sebepler

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 Viatris'e ulaşan tüm kişisel veriler sadece farmakovijilans faaliyetleri için kullanılmaktadır. Bu bilgiler halk sağlığı açısından son derece önemli olup, advers

Viatris İlaçları Limited Şirketi

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

As Viatris İlaçları Limited Şirketi, (**"Viatris"** 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 Viatris, 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 ''Viatris's Policy on Processing and Protection of Personal Data'' at www.viatris.com.tr

1. Processed Personal Data and Legal Reasons

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 Viatris, related to adverse effects and pharmacovigilance activities are used exclusively for pharmacovigilance activities. Such information is highly significant with respect to

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 KVKK'nın 5/2 maddesi uyarınca açık rızanız olmaksızın (i) *"Kanunlarda açıkça öngörülmesi"* (ii) *"Veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması"* ve (iii) *"ilgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması"* hukuki sebeplerine dayanılarak işlenmektedir. Özel Nitelikli Kişisel Verileriniz ise KVKK'nın 6/3 maddesi uyarınca (i) "Kanunlarda açıkça öngörülmesi ", (ii) *"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"* hukuki sebeplerine dayanarak açık rızanız olmaksızın işlenecektir.

Bu kapsamda tarafımızca işlenen kişisel veriler aşağıdaki gibidir:

1. Yan Etkiyi Yaşayan Kişiye Ait Kişisel Veriler:
    - Kimlik Verileri: Adı, soyadı, cinsiyeti, doğrum tarihi
    - Özel Nitelikli kişisel Veriler: boyu, kilosu, hastanın tibbi 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)

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 without your explicit consent in accordance with Article 5/2 of KVKK and based on the legal reasons that (i) *"it is expressly provided for by the laws"* (ii) *"it is necessary for compliance with a legal obligation to which the data controller is subject"* (iii) *"it is necessary for compliance with a legal obligation to which the data controller is subject"*. Your Sensitive Data will be processed without your explicit consent, based on the legal grounds of (i) *"Explicitly provided for in the laws"*, (ii) "*Necessary for the purposes of protecting public health, carrying out preventive medicine, medical diagnosis, treatment and care services, and planning, management and financing of health services by persons or authorized institutions and organizations under the obligation of confidentiality",* in accordance with Article 6/3 of the KVKK.

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

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

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.

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

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 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 KVKK 8/2 uyarınca paylaşılabilecektir. 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

Viatris 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, 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) in accordance with Article 8/2 of KVKK. Such personal data shall be processed anonymously in the database of World Health Organization within the scope of Drug Monitoring and Cooperation Program.

3. Kişisel Verilerinizin Yurt Dışına Aktarılması

Viatris; bize sağladığınız bilgiyi gerektiğinde global farmakovijilans veri tabanında işlenmesi ve farmakovijilans mevzuatı gerekliliklerinin yerine getirilmesi için KVKK 9/4 uyarınca ele alınan uygun güvencelerden c bendinde yer alan standart sözleşmenin varlığı halinde yurt dışında mukim Viatris grup şirketleri ile paylaşabilir.

Viatris'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

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, Viatris santrali üzerinden telefon yoluyla, Viatris Kurumsal web sitesi üzerinden "Bize Ulaşın" sayfası ve sosyal medya aracılığı ile toplanacaktır.

4. Kişisel Verilerinizi Saklama Süremiz

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.

3. Personal Data Transfer Abroad

When required, Viatris 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 Viatris group companies in the presence of a standard contract among the appropriate safeguards in clause c of KVKK 9/4.

Viatris shall be required to report some of pharmacovigilance data to other group companies in Europe and around the world, including countries that has varying levels of data protection. However, these reports include limited personal data:

- 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. 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, Viatris's call center, ''Contact Us'' page within Viatris official website and social media.

4. Retention Period for Your Personal Data

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

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

Hatırlatmak isteriz ki, kişisel veri sahibi olarak, kişisel verilerinize ilişkin vermiş olduğunuz açık rızanızı geri almak istemeniz veya KVKK m.11 uyarınca sahip olduğunuz kişisel bilgilerinize ulaşma, düzeltme ve sildirme haklarınızı kullanmak istemeniz, kişisel verilerinizin Viatris tarafından işlenmesi ve/veya aktarılmasına dair talepleriniz veya veri koruma uygulamalarımıza ilişkin sorularınız olması halinde soru ve taleplerinizi infotr@viatris.com adresimizden veya Muallim Naci Caddesi, No:55 Ortaköy 34347 başvuru adresine zarfın üzerinde "Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Kapsamında Bilgi Talebi" yazılacak şekilde 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.

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

We would like to remind you that, as a data subject, if you want to withdraw your explicit consent regarding your personal data or if you want to exercise your rights to access, correct and delete your personal information in accordance with Article 11 of the KVKK, if you have requests for the processing and/or transfer of your personal data by Viatris or If you have questions about our data protection practices, you can forward your questions and requests to Viatris at infotr@viatris.com or to the application address Muallim Naci Caddesi, No:55 Ortaköy 34347, with "Information Request Within the Scope of the Personal Data Protection Law" written on the envelope. Depending on the nature of your request, your applications will be finalized free of charge as soon as possible and within thirty days at the latest. However, if the process requires an additional cost, you may be charged a fee according to the tariff determined by the Personal Data Protection Board.