

**FARMAKOVİJİLAN (ADVERS OLAY BİLDİRİMİ) TALEPLERİNE İLİŞKİN
AYDINLATMA METNİ
INFORMATION NOTICE REGARDING PHARMACOVIGILANCE (ADVERSE EVENT
REPORTING) REQUESTS**

İşbu Aydınlatma Metni, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (“KVKK”) kapsamında, veri sorumluları sıfatıyla hareket eden Kayışdağı Cad.No:172 Ataşehir /İstanbul adresinde mukim “**Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.**” tarafından, ortak departmanlar aracılığıyla yürütülen iş süreçleri kapsamında kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin olarak sizleri bilgilendirmek ve yan etki bildirimlerinin değerlendirilmesi ve gerekli yasal raporlamaların yapılması amacıyla hazırlanmıştır.

This Information Notice has been prepared within the scope of the Law No. 6698 on the Protection of Personal Data ("PDPL") by Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., located at Kayışdağı Cad. No:172 Ataşehir / Istanbul, acting as data controller, in order to inform you regarding the processing of your personal data within the scope of business processes carried out through joint departments, and for the purposes of evaluating adverse event reports and making the necessary legal reports.

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümleri gereği Şirketimiz, “veri sorumlusu” olarak, vereceğiniz kişisel verilerinizi kaydedecek, sınıflandıracak, işleyecek, saklayacak, güncelleyecek ve mevzuatın izin verdiği durumlarda üçüncü kişilere açıklayabilecek olup, anılan yasal düzenleme kapsamında karşılıklı hak ve yükümlülüklerimize ilişkin olarak sizleri bilgilendiriyoruz.

Pursuant to the provisions of the Law No. 6698 on the Protection of Personal Data, our Company, as the “data controller”, may record, classify, process, store, update and, where permitted by the legislation, disclose your personal data to third parties, and we hereby inform you of our mutual rights and obligations under the aforementioned legal regulation.

1. Veri Sorumlusu/ Data Controller

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında “veri sorumlusu”, Şirketimiz “**Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.**” dir.

Within the scope of the Law No. 6698 on the Protection of Personal Data, the “data controller” is our Company, Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

2. Kişisel Veri Kategorileri /Personal Data Categories

Bu form kapsamında aşağıdaki kişisel veriler işlenebilir:

The following personal data may be processed within the scope of this form:

- Kimlik Bilgileri: Ad, soyad
Identity Information: Name, surname
- İletişim Bilgileri: Telefon numarası, e-posta adresi
Contact Information: Phone number, e-mail address
- Sağlık Verileri: Bildirilen yan etkiyle ilgili sağlık durumu ve/veya tıbbi geçmiş bilgileri
Health Data: Health status and/or medical history information related to the reported adverse event
- Diğer: Cinsiyet, yaş grubu, kullanılan ilaç bilgileri
Other: Gender, age group, information on medicines used

3. Kişisel Verilerin İşlenme Amaçları /Purposes of Processing Personal Data

Toplanan kişisel verileriniz;

Your collected personal data are processed for the following purposes:

- İlaçların güvenliliğinin izlenmesi (farmakovijilans)
Monitoring the safety of medicines (pharmacovigilance)
- Yan etki bildirimlerinin değerlendirilmesi
Evaluation of adverse event reports
- Gerekli analizlerin yapılması ve kayıt altına alınması
Performing the necessary analyses and keeping records
- Yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi (örneğin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirim yapılması)
Fulfillment of legal obligations (for example, notification to the Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

amaçlarıyla sınırlı olarak işlenmektedir.
and are processed only for these purposes.

4. Kişisel Verilerin Toplanma Yöntemi ve Hukuki Sebebi /Method and Legal Grounds for Collecting Personal Data

Kişisel verileriniz; bu formun doldurulması, e-posta ile iletişim, telefon görüşmeleri ya da internet üzerinden yapılan bildirimler aracılığıyla, KVKK'nın 5. ve 6. maddelerinde belirtilen;
Your personal data are collected through the completion of this form, communication by e-mail, telephone calls or notifications made via the internet, based on the following legal grounds set forth in Articles 5 and 6 of the PDPL:

- Açık rıza,
Explicit consent,
- Kanuni yükümlülüklerin yerine getirilmesi,
Fulfillment of legal obligations,
- Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması,
Establishment, exercise or protection of a right,
- Temel hak ve özgürlüklere zarar vermemek kaydıyla veri sorumlusunun meşru menfaati
The legitimate interests of the data controller, provided that such processing does not violate fundamental rights and freedoms,

hukuki sebeplerine dayanarak toplanmaktadır.
and are collected on the basis of these legal grounds.7

5. Kişisel Verilerin Aktarılması ve Aktarım Amaçları /Transfer of Personal Data and Purposes of Transfer

Kişisel verileriniz, yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda, yalnızca yasal zorunluluklar kapsamında ve ilgili mevzuat çerçevesinde:

Your personal data may be transferred, in line with the purposes stated above, only within the scope of legal obligations and in accordance with the relevant legislation, to:

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) başta olmak üzere yetkili kamu kurumlarına,

Authorized public institutions, particularly the Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TITCK),

- *Yurt dışında yer alan grup şirketlerine ve lisans sahibi üretici firmalara (yalnızca açık rıza bulunması hâlinde),
Group companies located abroad and license-holder manufacturing companies (only where explicit consent is available),*
- *Gerekli durumlarda iş birliği yapılan sağlık profesyonellerine veya danışmanlara,
Healthcare professionals or consultants with whom cooperation is carried out, where necessary,*

aktarılabilecektir.

and may be transferred accordingly.

6. Veri Sahibinin Hakları /Rights of the Data Subject

Şirketimize başvurmak suretiyle, toplanan kişisel verilerinizin, işlenip işlenmediğini öğrenme, işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, işlenme amacını ve amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme, anılan Kanun'un 7. maddesinde öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme, aktarıldığı üçüncü kişilere yukarıda belirtilen düzeltilme, silinme veya yok edilme kapsamında yapılan işlemlerin bildirilmesini isteme, münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle aleyhinize bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme, Kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğramanız hâlinde zararın giderilmesini talep etme haklarına sahipsiniz.

By applying to our Company, you have the right to learn whether your collected personal data are being processed, to request information if they have been processed, to learn the purpose of processing and whether they are used in accordance with such purpose, to know the third parties to whom they have been transferred domestically or abroad, to request correction if they have been processed incompletely or inaccurately, to request deletion or destruction of your personal data within the framework of the conditions stipulated in Article 7 of the said Law, to request that the transactions carried out within the scope of correction, deletion or destruction mentioned above be notified to third parties to whom the data have been transferred, to object to the occurrence of a result against you through the analysis of the processed data exclusively by automated systems, and to request compensation for damages if you suffer damage due to unlawful processing.

7. Başvuru Yöntemleri/Application Methods

6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 11. maddesi kapsamında sahip olduğunuz haklarınıza ilişkin başvurularınızı, Kanun'un 13. maddesi ile Veri Sorumlusuna Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ hükümleri doğrultusunda Şirketimize aşağıdaki yöntemlerle iletebilirsiniz.

You may submit your applications regarding the rights you have under Article 11 of the Law No. 6698 on the Protection of Personal Data to our Company through the following methods, in accordance with Article 13 of the Law and the provisions of the Communiqué on the Procedures and Principles of Application to the Data Controller.

Başvurularınızı, internet sitemizde yer alan " Başvuru Formu"nu doldurarak;

By completing the "Application Form" available on our website, you may submit your applications as follows:

- Kimliğinizi tevsik edici belgeler ile birlikte ıslak imzalı olarak, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi No:172 34755 Ataşehir / İstanbul adresine şahsen veya noter aracılığıyla,

With documents proving your identity and bearing your wet signature, to the address İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi No:172 34755 Ataşehir / Istanbul, in person or through a notary public,

- demilac@hs02.kep.tr KEP adresine kayıtlı elektronik posta (KEP) yoluyla,

Via registered electronic mail (KEP) to the KEP address demilac@hs02.kep.tr,

- 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu kapsamında güvenli elektronik imza veya mobil imza kullanarak,

By using a secure electronic signature or mobile signature within the scope of the Electronic Signature Law No. 5070,

- Sistemimizde kayıtlı E-posta adresinizi kullanarak info@demilac.com.tr e-posta adresine,

By using your e-mail address registered in our system and sending it to the e-mail address info@demilac.com.tr,

iletebilirsiniz.

you may submit your applications.

Başvurular, niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz (30) gün içerisinde ücretsiz olarak sonuçlandırılır. Ancak işlemin ayrıca bir maliyet gerektirmesi hâlinde, Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından belirlenen tarifiedeki ücret talep edilebilir.

Applications will be concluded free of charge as soon as possible and in any case within thirty (30) days, depending on the nature of the application. However, if the transaction requires an additional cost, the fee specified in the tariff determined by the Personal Data Protection Board may be requested.

Saygılarımızla,

Respectfully,

DEM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş