



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01-E.70283

29.03.2017

Konu : Ruhsat yenileme kapsamında  
PYRDR'lerin sunumları

DOSYA

30 Mart 2017 tarihi itibariyle, ruhsat yenileme amacıyla hazırlanan Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarının (PYRDR) Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi'ne sunulması gerekmektedir. Ayrıca ruhsat sahibi, "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Modül III-Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu" gereğince PYRDR'nin değerlendirilmesi sonrasında KÜB/KT'yi etkileyen yeni güvenlik bilgilerinin ortaya çıkması durumunda Kurum tarafından talep edilmeden varyasyon başvurusunda bulunmak zorundadır.

Söz konusu PYRDR'lerin sunumu, sadece elektronik olarak yapılacak olup basılı evrak kabul edilmeyecektir. İlgili doküman, "Ruhsat yenileme kapsamında Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu" doküman tipi seçilerek elektronik sisteme eklenmelidir. Raporların sunulması sırasında Ek 1'de yer alan üst yazı formatı kullanılmalıdır. Üst yazının ekleri aşağıdaki şekilde olmalıdır:

- Ek 2'de yer alan başvuru formu,
- Ek 3'de yer alan PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı,
- Türkçe PYRDR idari özeti,
- Ruhsatname/izin belgesinin arkalı önlü fotokopisi,
- PYRDR ve ekleri,
- Son onaylı KÜB/KT,
- Varsa önerilen KÜB/KT,
- Varsa orijinal KÜB/KT.

30 Mart 2017 tarihi itibari ile Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi'ne yapılacak ruhsat yenileme kapsamında hazırlanan PYRDR sunumlarında yukarıda belirtilen format kullanılacak olup uygun olmayan başvurular iade edilecektir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

EK 1: Üst yazı formatı (1 sayfa)

EK 2: Başvuru formu (8 sayfa)

EK 3: PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı (1 sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği  
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği  
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Daire Başkanlığı  
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Konu: Ruhsat yenileme kapsamında ..... adlı ilaca/ilaçlara ait Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporunun gönderimi

Ruhsatına/iznine sahip olduğumuz ..... adlı ilaç/ilaçlar için ..... dönemini kapsayan Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu ekte sunulmaktadır.

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

Farmakovijilans Yetkilisi/ Farmakovijilans Yetkilisi Vekili'nin adı soyadı

*Elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.*

*Bu evrak elektronik olarak imzalanmıştır.*

- EK 1: Başvuru formu (elektronik olarak imzalanmış)
- EK 2: PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı (elektronik olarak imzalanmış)
- EK 3: Türkçe PYRDR idari özeti (elektronik olarak imzalanmış)
- EK 4: Ruhsatname/izin belgesinin arkalı önlü fotokopisi
- EK 5: PYRDR ve PYRDR ekleri (arama yapılabilir pdf formatında)
- EK 6: Onaylı KÜB/KT (arama yapılabilir pdf formatında)
- EK 7: Varsa önerilen KÜB/KT (arama yapılabilir pdf formatında, temiz ve çalışma kopyaları ile birlikte)
- EK 8: Orijinal KÜB/KT (arama yapılabilir pdf formatında) – Ülkemizde jenerik olarak ruhsatlanan ilaçlar hem "ülkemizde ruhsatlı orijinal ilacın son onaylı Türkçe KÜB/KT"sini hem de varsa ilacın EMA, eMC, FDA'deki son onaylı KÜB/KT"sini ilave etmelidir. Ülkemizde orijinal olarak ruhsatlanan ilaçlar varsa ilacın EMA, eMC, FDA'deki son onaylı KÜB/KT"sini ilave etmelidir.

## 1. İLAÇ BİLGİLERİ

<b>1.1. İlaç/İlaçların adı</b>
<b>1.2. İlacın içerdiği etkin madde/maddeler</b>
<b>1.3. Ruhsat sahibi</b>
<b>1.4. Türkiye ruhsat tarihi</b>
.../.../....
<b>1.5. Türkiye'de ilk defa piyasaya çıkma tarihi</b>
.../.../....
<b>1.6. İlaç şu anda piyasada mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>1.7. Dünya ruhsat tarihi ve ilk ruhsatlandırıldığı ülke (etkin madde bazında)</b>
.../.../...., .....
<b>1.8. İlacın statüsü</b>
İthal <input type="checkbox"/> / Lisanslı İmal <input type="checkbox"/> / İmal <input type="checkbox"/> / İmal ise ihraç ediliyor mu <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>1.9. Ek izlem durumu</b>
Ek izlemde <input type="checkbox"/> Ek izlemde değil <input type="checkbox"/>
<b>1.10. Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Daire Başkanlığına sunulan risk yönetim planları</b>
Bugüne kadar RYP sunumu olmadı <input type="checkbox"/>
En son sunulan RYP için sunum tarihi ve e-takip numarası .../.../.... , .....



1.11. İlacın ruhsat durumu

Orijinal  / Jenerik  / Biyobenzer  / Biyoteknolojik  / Bitkisel

Radyafarmasötik  / Diğer (...)  (Diğer seçeneği işaretlendiğinde lütfen belirtiniz, co-marketing gibi)

1.12. İlacın etki mekanizması

1.13. İlacın endikasyonu

1.14. İlacın ATC kodu

1.15. Klinik Çalışmalar

Ülkemizde yürütülmüş klinik çalışma

Var

Yok

Ülkemizde yürütülmekte olan klinik çalışma

Var

Yok

2. RAPOR BİLGİLERİ

2.1. Raporun periyodu

.../.../.... - .../.../....

2.2. Söz konusu ilacın farklı bir dozu/formu için ruhsat yenileme kapsamında rapor sunumu oldu mu?

Evet

Hayır (Hayır ise 3. bölüme geçiniz)

2.2.'ye verilen cevap Evet ise:

2.2.1. İlacın adı:

2.2.2. Raporun Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası: .../.../.... , .....

2.2.3. Raporun periyodu: .../.../.... - .../.../....

2.2.4. İş bu formla sunulan rapor ile ilacın farklı bir dozu/formu için sunulan rapor arasındaki farklılıkların özeti:





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

FARMAKOVİJİLAN ve KONTROLE TABİ MADDELER DAİRE BAŞKANLIĞI  
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ

RUHSAT YENİLEME KAPSAMINDA  
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU BAŞVURU FORMU

### 3. RAPOR İÇERİĞİ

<b>3.1. Dünyadaki ruhsat durumu</b>
<b>3.1.1. Ruhsatlı olduğu ülkelerin sayısı:</b>
<b>3.1.2. Pazarda olduğu ülkelerin sayısı:</b>
<b>3.2. Güvenlilik nedeniyle bildirim döneminde alınan tedbirler</b>
<b>3.2.1. Bildirim döneminde güvenlilik nedeniyle alınan tedbirler var mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Hayır ise 3.3. bölümüne geçiniz)
<b>3.2.1.'e verilen cevap Evet ise:</b>
<b>3.2.1.1. Dünyada alınan tedbirleri kısaca özetleyiniz</b>
<b>3.2.1.2. Bu tedbirlerle ilgili olarak ülkemizde alınan/alınması planlanan aksiyonlar nelerdir, açıklayınız</b>
<b>3.3. Referans güvenlilik bilgilerindeki değişiklikler</b>
<b>3.3.1. Raporlama aralığında "Referans Güvenlilik Bilgileri"nde güvenlilik ile ilişkili değişiklikler yapıldı mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Hayır ise 3.4. bölümüne geçiniz)
<b>3.3.1.'e verilen cevap Evet ise:</b>
<b>3.3.1.1. Değişiklikleri sıralayınız</b>





TC Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Yeni Çiğir Kurumu

FARMAKOVİJİLAN ve KONTROLE TABİ MADDELER DAİRE BAŞKANLIĞI  
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ

RUHSAT YENİLEME KAPSAMINDA  
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU BAŞVURU FORMU

3.3.1.2. Bu değişikliklerle ilgili olarak ülkemizde alınan/alınması planlanan aksiyonlar nelerdir, açıklayınız

3.4. Bildirim dönemi içinde klinik çalışmalar

3.4.1. Bildirim dönemi içinde klinik çalışmalardan yeni güvenilirlik verileri elde edildi mi?

Evet  Hayır (Hayır ise 3.5. bölümüne geçiniz)

3.4.1.'e verilen cevap **Evet ise:**

3.4.1.1. Kısaca özetleyiniz

3.5. İlaç kullanım hataları

3.5.1. Bildirim dönemi içinde ilaç kullanım hatası tespit edildi mi?

Evet  Hayır (Hayır ise 3.6. bölümüne geçiniz)

3.5.1.'e verilen cevap **Evet ise:**

3.5.1.1. Kısaca özetleyiniz

3.6. Bildirim dönemi içinde literatür

3.6.1. Bildirim dönemi içinde literatürlerden yeni güvenilirlik verileri elde edildi mi?

Evet  Hayır (Hayır ise 3.7. bölümüne geçiniz)

3.6.1.'e verilen cevap **Evet ise:**

3.6.1.1. Kısaca özetleyiniz

3.7. Etkisizlik durumları

3.7.1. Kontrollü klinik çalışmalarda etkisizlik durumları tespit edildi mi?

Evet  Hayır



**3.8. Son dakika bilgisi**

**3.8.1. Önemli son dakika bilgisi mevcut mudur?**

Evet  Hayır (Hayır ise 3.9. bölümüne geçiniz)

**3.8.1.'e verilen cevap Evet ise:**

**3.8.1.1. Kısaca özetleyiniz**

**3.9. Güvenlilik sorunlarının özeti**

**3.9.1. Aşağıdaki tabloda güvenlilik sorunlarını belirtiniz (bu bölüm mutlaka doldurulmalıdır)**

Önemli tanımlanmış riskler	
Önemli potansiyel riskler	
Önemli eksik bilgiler	

**3.10. Varılan sonuç ve tedbirler**

**3.10.1. Onaylı endikasyonlarında kullanıldığında yarar/risk profili olumlu kalmaya devam etmektedir**



#### 4. KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

<b>4.1. İlaça ait Kurumumuzca onaylı KÜB/KT bulunmakta mıdır?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>4.1.'e verilen cevap Evet ise:</b>
<b>4.1.1. KÜB/KT onay tarihi</b> .../.../....
<b>4.1.2. Onaylı KÜB/KT, iş bu başvuruya eklendi mi?</b> <input type="checkbox"/> Evet
<b>4.1.3. (Sadece jenerik ilaçlar için bu soru yanıtlanmalıdır) Onaylı KÜB'ün güvenlik ile ilgili bölümleri (4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9), ülkemizdeki orijinal ilacın TİTCK tarafından onaylanan son KÜB'ünün güvenlik bölümleri ile birebir aynı mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Verilen cevap <u>Hayır</u> ise, birebir aynı olmama gerekçesini açıklayınız
<b>4.1'e verilen cevap Hayır ise:</b>
<b>4.1.4. Onaylı KÜB/KT'nin olmama gerekçesini açıklayınız</b>
<b>4.2. İlaça ait değerlendirme aşamasında olan önerilen KÜB/KT başvurunuz bulunmakta mıdır?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Hayır ise 4.3 bölümüne geçiniz)
<b>4.2.'ye verilen cevap Evet ise:</b>
<b>4.2.1. KÜB/KT'nin Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası:</b> .../.../.... , .....
<b>4.2.2. Önerilen KÜB/KT, iş bu başvuruya eklendi mi?</b> <input type="checkbox"/> Evet
<b>4.3. Bu başvuru formuyla sunulan rapor kapsamında onaylı KÜB/KT'de değişiklik yapılması gerekiyor mu?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>4.3.'e verilen cevap Evet ise:</b>
<b>4.3.1. Söz konusu KÜB/KT değişikliği için Kuruma başvuru yapıldı mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır







TC Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

FARMAKOVİJİLAN ve KONTROLE TABİ MADDELER DAİRE BAŞKANLIĞI  
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ

RUHSAT YENİLEME KAPSAMINDA  
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU BAŞVURU FORMU

<b>4.3.1.'e verilen cevap <u>Evet</u> ise:</b>
<b>4.3.1.1. KÜB/KT'nin Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası:</b> .../.../.... , .....
<b>4.3.1.2. Önerilen KÜB/KT, iş bu başvuruya CD içerisinde eklendi mi?</b> <input type="checkbox"/> Evet (KÜB/KT'de önerilen değişiklikler renklendirilerek sunulmalıdır)
<b>4.3.1.3. KÜB'ün hangi bölüm/bölmelerinde hangi ifadeler değiştirilmiş/çıkarılmış/eklenmiştir, belirtiniz</b>
<b>4.3.1'e verilen cevap <u>Hayır</u> ise:</b>
<b>4.3.1.4. Söz konusu değişikliği içeren KÜB/KT'nin Kuruma sunulmama gerekçesini açıklayınız</b>
<b>4.4. İlaçın güvenliliği ile ilgili olarak Kurumumuz tarafından sendika ve derneklere duyurusu yapılmış herhangi bir karar var mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Hayır ise 5. bölümüne geçiniz)
<b>4.4.'e verilen cevap <u>Evet</u> ise:</b>
<b>4.4.1. Sendika ve derneklere duyurusu yapılmış olan kararın/kararların tarih (gün/ay/yıl) ve sayılarını belirtiniz</b>
<b>4.4.2. Sendika ve derneklere duyurusu yapılmış olan kararlar doğrultusunda Kurumumuza başvuru yapıldı mı?</b>
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>4.4.2.'ye verilen cevap <u>Evet</u> ise:</b>
<b>4.4.2.1.a. (şu an inceleme aşamasındaysa) KÜB/KT'nin Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası:</b> .../.../.... , .....
<b>4.4.2.1.b. (onaylandıysa) Söz konusu sendika ve dernek kararı, TİTCK tarafından onaylanmış ve yayınlı olan KÜB/KT'de bulunmaktadır</b> <input type="checkbox"/>



4.4.2.'ye verilen cevap Hayır ise:

4.4.2.2. Söz konusu sendika ve dernek kararının KÜB/KT'ye yansıtılıp Kurum'a sunulmama gerekçesini açıklayınız.

## 5. FARMAKOVİJİLAN YETKİLİSİ BİLGİLERİ

5.1. Ad – Soyad - Unvan

5.2. İletişim Bilgileri (e-posta, iş yeri telefonu, cep telefonu, iş yeri adresi)

## 6. FARMAKOVİJİLAN YETKİLİSİ VEKİLİ BİLGİLERİ

6.1. Ad – Soyad - Unvan

6.2. İletişim Bilgileri (e-posta, iş yeri telefonu, cep telefonu, iş yeri adresi)

İş bu başvuru formuyla başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu teyit ederim.

İsim:

Tarih :

*Bu evrak elektronik olarak imzalanmıştır.*



**PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU**

**ETKİN MADDE(LER):**<Ad(lar)>

**ATC KODU/KODLARI:** <Kod(lar)>

**KAPSANAN TIBBİ ÜRÜNLER:**

İlacın adı/adları	Ruhsat numarası/numaraları	Ruhsat Tarihi/tarihleri	Ruhsat Sahibi
◇	◇	◇	◇
◇	◇	◇	◇

**ULUSLARARASI DOĞUM TARİHİ:** <Tarih>

Bu Raporun Kapsadığı Dönem: <tarih> tarihinden <tarih> tarihine (örn; veri kilit noktası) kadar Bu Raporun Tarihi: <Tarih>
---

**DİĞER BİLGİLER:**

<Ruhsat sahibinin isteğine bağlı olarak, diğer belirleyici veya açıklayıcı bilgiler >

**RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

<Ad>

<Adres>

**FARMAKOVİJİLANS YETKİLİSİNİN ADI VE İLETİŞİM BİLGİLERİ:**

<Ad, soyad>

<Adres>

<Telefon numarası>

<Faks numarası>

<E-posta adresi>

*"Farmakovijilans verilerinin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim."*

*Bu evrak elektronik olarak imzalanmıştır.*

**DAĞITIM LİSTESİ**

<Yetkili otorite>	<Kopya sayısı>