

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Farmakovijilans hizmetleri
sözleşmesi ile risk yönetim planı
kapsamında yürütülen
faaliyetlerin farklı tüzel kişilerce
gerçekleştirilmesi-Acil Güvenlilik
Kısıtlaması

DOSYA

Farmakovijilans hizmetleri sözleşmesi ile risk yönetim planı kapsamında yürütülen faaliyetlerin farklı tüzel kişilerce gerçekleştirilmesi ile ilgili Kurumumuzca yapılan değerlendirme sonucunda; farmakovijilans hizmetleri sözleşmesi ile risk yönetim planı kapsamında yürütülen faaliyetlerin aynı firma ya da aynı firmanın farklı departmanları tarafından gerçekleştirilmesinin bağımsızlık ve tarafsızlık koşullarının sağlanması hususunda güçlükler doğuracağı, söz konusu departmanlar arasında organik bağlılık bulunması sebebiyle veri gizliliği ilkesinin zedeleneceği, yüklenici firmalar tarafından izlem programı süreci ile ilgili veri gizliliği ilkesini ihlal edici herhangi bir bilgi paylaşımında bulunulmayacağı yönünde taahhütte bulunmuş olsa dahi, söz konusu taahhütün yerine getirilip getirilmediği hususunun denetlenmesindeki güçlüklerin açık olduğu ve veri gizliliği bakımından daimi olarak tereddütlere yol açacağı, söz konusu talebin kabulü halinde piyasada rekabeti engelleyici durumların ortaya çıkabileceği ve hasta hakları ihlallerinin meydana geleceği değerlendirilmiştir.

Bu minvalde; farmakovijilans hizmetleri ile risk yönetim planı kapsamında yürütülen faaliyetlerin farklı tüzel kişilerce gerçekleştirilmesi hususunda kamu yararı bakımından fayda mülâhaza edilmekte olup, bu iki ayrı hizmeti aynı kuruluştan alan ilaç firmalarının konuyla ilgili düzenlemelere dair başvurularını en geç 31 Ocak 2019 tarihine dek Kurumumuz Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı'na yapmaları gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve

Tıbbi Cihaz Kurumu

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr