|  |
| --- |
| **Farmakovijilans Faaliyetlerinde Güven Uygulamaları Kılavuzu** |

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

02.09.2022

**BÖLÜM I**

**Amaç, Dayanak, Kapsam ve Tanımlar**

* 1. **Amaç**

Bu kılavuzun amacı, farmakovijilans faaliyetlerindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

* 1. **Dayanak**

Bu kılavuz, 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in 23 üncü maddesine, 21.07.2022 tarih ve 31899 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik’in sekizinci maddesi ile eklenen fıkraya dayanılarak hazırlanmıştır.

* 1. **Kapsam**

ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) veya Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi tarafından yapılan farmakovijilansa yönelik değerlendirmelerin Kurum tarafından yapılacak iş ve işlemlere rehberlik etmesi açısından kullanılmasını kapsar.

* 1. **Tanımlar**

İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzlarında ve ilgili mevzuatta geçen tanımlar geçerlidir.

Güven: Belirli bir yetki alanı içinde yer alan düzenleyici otorite tarafından, kendi kararını verirken başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekleştirilmiş olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesini,

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu

ifade eder

**BÖLÜM II**

**Farmakovijilansta güven uygulamaları**

**2.1. Farmakovijilansta güven**

Kurum, ilaç güvenliliği ile ilgili kendi kararlarını alırken, karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeleri güven kapsamında dikkâte alabilir ve bilgi paylaşımında bulunabilir. Ancak, Kurum aldığı karar konusunda bağımsız, sorumlu ve mesuldür.

**2.1.1. Süreç, araç ve yöntemlere güven**

VigiFlow, CIOMS I formu, periyodik yarar/risk değerlendirme raporu, risk yönetim planı, doktor bilgilendirme mektupları gibi

**2.1.2. Beşeri tıbbi ürüne özel düzenleyici faaliyetlere güven**

Bu güven düzeyi, ilgili tıbbi ürünlerin bileşim, endikasyonlar, kullanım koşulları vb. açısından aynı veya yeterince benzer olmasını gerektirmektedir.

**2.1.2.1.Onaylanan ürün bilgilerine güven**

Risk yönetim planı, risk minimizasyon materyalleri, sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim materyalleri, kısa ürün bilgisi, kullanma talimatına güven

**2.1.2.2.Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması sonuçlarına ve sinyal değerlendirmesine güven**