T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TİTCK FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ KILAVUZU

FVK-KLVZ-16

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	30.11.2022

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520
Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 3599
e-Posta: tufam@titck.gov.tr İnternet Adresi:
https://www.titck.gov.tr

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu

İçindekiler

BÖLÜM I....2
Amaç, Dayanak ve Tanımlar....2
1.1. Amaç....2
1.2. Dayanak....2
1.3. Tanımlar....2
BÖLÜM II....3
Yapı ve Süreçler....3
2.1. Kurum'un Misyonu ve Organizasyonel yapısı....3
2.2. Kurum'un Farmakovijilans Sistemi....4
2.2.1. Dokümantasyon....4
2.2.2.Tanım ve Özellikler....4
2.2.3.Veri ve Kayıt Yönetimi....4
2.2.4.Kurumun Farmakovijilans ile İlgili Görevleri....4
2.2.4.1. Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi....4
2.2.4.2. Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcığı....5
2.2.4.2.1. İlaç Denetim Dairesi....5
2.2.4.3. Beşeri Tıbbi Ürün Yaşam Döngüsü Boyunca Farmakovijilansı Kapsayan Süreçler....5
2.2.5.Farmakovijilans ile ilgili Görevlerin Birimlere Göre Dağılımı....6
2.2.5.1.TÜFAM'ın Görevleri....6
2.2.5.1.1. Advers reaksiyon bildirim kaynakları....7
2.2.5.2.Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi....8
2.2.6. Farmakovijilans Komisyonu....8
2.3. Farmakovijilans Sisteminin Paydaşları ve İletişim Konuları....9
2.3.1.Kurum içi paydaşlar....9
2.3.2. Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan paydaşlar....9
2.3.3. Sağlık Bakanlığı Dışında Yer Alan Paydaşlar....10
3. İnsan kaynakları yönetimi....11
3.1. Personelin işe alınması ve eğitimi....11
3.2. İş tanımları....11
4. Kurumun Farmakovijilans Sistemini Destekleyen Sistemler....11
5. Kurum Farmakovijilans Sisteminin İzlenmesi....12
5.1. İç Denetim....12

BÖLÜM I
Amaç, Dayanak ve Tanımlar

1.1. Amaç

Bu Kılavuzun amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş olan farmakovijilans sisteminin yapısını açıklamaktır.

1.2. Dayanak

Bu Kılavuz, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine, "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik"e ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge'ye dayanılarak hazırlanmıştır.

1.3. Tanımlar

Bu Kılavuzda geçen;

a) Advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,
b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
c) Beşeri tıbbi ürün (ilaç):
   1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
   2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
d) Ciddi advers reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers reaksiyonu,
e) Farmakovijilans: Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmaları,
f) Farmakovijilans il sorumlusu: Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan il sağlık müdürlüğünün ilgili başkanı ya da başkan yardımcısını,
g) Farmakovijilans irtibat noktası: Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde diş hekimini,
h) Farmakovijilans sistemi: Ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri, Kurum ve diğer kuruluşlar tarafından İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te belirtilen görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi için kullanılan ve ilaçların güvenliliğini izleyerek yarar/risk dengesinde olabilecek tüm değişiklikleri tespit etmek üzere tasarlanmış olan sistemi,
i) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm

hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

j) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu (TİTCK),

k) MedDRA: Uluslararası Uyum Konseyi tarafından oluşturulan düzenleyici faaliyetler için tıp sözlüğünü,

l) Sağlık mesleği mensubu (SMM): Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeleri,

m) Sinyal: Gözlemler ve deneyler de dâhil olmak üzere bir veya birden fazla kaynaktan alınan, bir müdahale ile bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz olası yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgileri,

n) Tüketici: Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişileri,

o) VigiFlow: Şüpheli advers reaksiyonların DSÖ'nün küresel veri tabanı olan VigiBase vasıtasıyla DSÖ, EMA (EudraVigilance) ya da DHIS2 ve Vigilance Hub gibi diğer sistemlerle güvenli, kontrollü ve kolay bir şekilde paylaşılmasını sağlayan web tabanlı platformu,

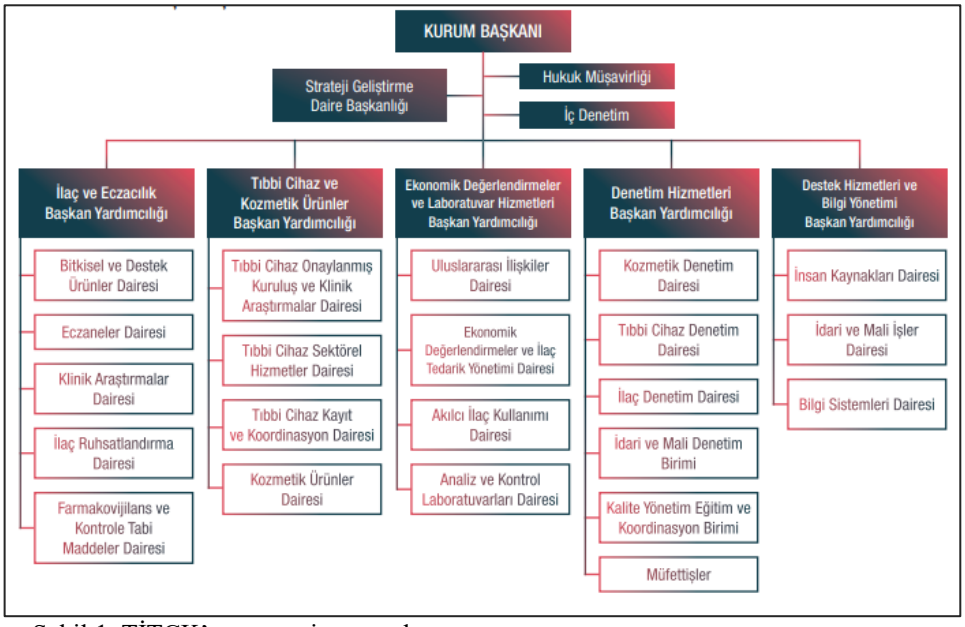
p) VigiLyze: DSÖ Uluslararası İlaç İzleme Programı üyelerinin kantitatif sinyal tespitinde başlangıç noktası olarak kullandıkları bir sinyal algılama ve sinyal yönetimi aracını, ifade eder.

BÖLÜM II
Yapı ve Süreçler

2.1. Kurum'un Misyonu ve Organizasyonel yapısı

Kurum'un misyonu; ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ile kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmektir.

Kurum'un organizasyonel yapısı Şekil 1'de yer almaktadır.



Şekil 1. TİTCK'nın organizasyonel yapısı

2.2. Kurum'un Farmakovijilans Sistemi

Kurum'un farmakovijilans sistemini oluşturan görevlerinin yürütülmesi için gereklilikler, entegre kalite yönetim sisteminin bir parçası olan standart çalışma yöntemlerinde, kılavuz ve rehberlerde ayrıntılarıyla belirtilmiştir.

Farmakovijilans sistemi Kurumun genel kalite sistemine entegre edilmiştir ve Kurumun bilimsellik, bağımsızlık, yetkinlik, şeffaflık, tarafsızlık, tutarlılık, güvenilirlik, gelişime ve yeniliğe açık olmak ile insana değer vermek gibi stratejik planında belirtilen temel değerlerini dikkâte alır.

2.2.1. Dokümantasyon

Kurum'un farmakovijilans sistemini dokümante eden bu kılavuz Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi tarafından yılda en az bir kez gözden geçirilir. Kılavuzun güncellenmesi sırasında aşağıdaki hususlar dikkâte alınır:

- Farmakovijilans mevzuatının değişmesi ve bu değişikliğin yeni farmakovijilans görevlerinin ortaya çıkmasına veya mevcut farmakovijilans görevlerinin yeniden yapılandırılmasına yol açması
- Farmakovijilansı ilgilendiren diğer mevzuatlarda değişiklik olması
- Bilimsel ve teknik gelişmeler
- Sorumluluk değişikliklerine yol açan ilgili organizasyonel değişiklikler

2.2.2.Tanım ve Özellikler

Kurum'un farmakovijilans sistemi, Kurumun farmakovijilans ile ilgili yasal görev ve sorumluluklarını yerine getirmek için kullanılan sistem olup, Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin güvenliliğini izlemek ve bunların yarar/risk dengesindeki değişiklikleri tespit etmek için tasarlanmıştır. Farmakovijilans sisteminin özellikleri; yapıları, kaynakları, süreçleri, araçları, çıktıları ve sonuçları ile belirlenir.

Kurum'un kalite sistem döngüsü aşağıdaki dört aksiyona dayanmaktadır:

- Kalite planlaması: Yapıların oluşturulması, entegre ve tutarlı süreçlerin planlanması
- Kaliteye bağlılık: Görev ve sorumlulukların kalite gerekliliklerine uygun olarak yerine getirilmesi
- Kalite kontrol ve güvence: Yapıların ve süreçlerin ne kadar etkin kurulduğunun ve süreçlerin ne kadar etkin yürütüldüğünün izlenmesi ve değerlendirilmesi
- Kalite iyileştirmeleri: Gerektiğinde yapıların ve süreçlerin düzeltilmesi ve iyileştirilmesi

2.2.3.Veri ve Kayıt Yönetimi

Kurum'un farmakovijilans sistemi ile ilgili tüm veri, belge ve kayıtlar, fiziksel ve elektronik olarak belirlenen klasör ve veri tabanlarında saklanmakta ve ilgili mevzuat ve veri ve kayıt yönetimine ilişkin TİTCK kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygun olarak muhafaza edilmektedir.

2.2.4.Kurumun Farmakovijilans ile İlgili Görevleri

Beşeri tıbbi ürün tanımı aşıları da kapsamakta olup Kurum'un farmakovijilans ile ilgili görevleri "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün güncel "Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler (ASİE) Genelgesi" ve 28.09.2022 tarih ve 2022/2 sayılı genelge doğrultusunda yürütülmektedir.

2.2.4.1. Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi

Kurum'un farmakovijilans sistemi Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi tarafından yürütülmekte olup, temel görevleri şunlardır:

a. Kalite sisteminin gerekliliklerini sağlayan farmakovijilans sisteminin yürütülmesi
b. Farmakovijilans ile ilgili mevzuatın hazırlanması
c. Advers ilaç reaksiyonlarının toplanması ve yönetimi
d. Advers ilaç reaksiyonlarının Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç İzleme Merkezi (WHO-UMC) veri tabanına gönderilmesi
e. Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının incelenmesi
f. Risk yönetim planlarının incelenmesi
g. Sinyal yönetimi
h. Yeni ortaya çıkan güvenlilik sorunlarının yönetimi
i. Ek izlem altındaki ürün listesinin yönetimi
j. Risk minimizasyon önlemlerinin alınması ve bu önlemlerin etkinliğinin izlenmesi
k. Güvenlilik iletişimi
l. Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışmaları
m. Ruhsat sahiplerinin uyuncunun izlenmesi
n. İdari karar verme sürecini destekleyen en iyi kanıtların sağlanması

2.2.4.2. Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

a. Farmakovijilans denetimleri: Kurum Müfettişleri tarafından yürütülür.

2.2.4.2.1.İlaç Denetim Dairesi

a. Farmakovijilans denetimlerinin planlanması
b. Denetim rapor sonucunun firmaya iletilmesi
c. Denetim raporu neticesinde belirtilen kanaatlerle ilgili işlem yapılması
d. Müfettiş ve firma arasındaki yazışmaların taraflara iletilmesi
e. Advers reaksiyon bildiriminin kalite hatası ile ilişkili olabileceği düşünüldüğünde piyasadan numune alınması, Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına analiz için gönderilmesi
f. Gerekli görülen durumlarda ITS'de satış blokajı, geri çekme işlemlerinin yapılması

2.2.4.3. Beşeri Tıbbi Ürün Yaşam Döngüsü Boyunca Farmakovijilansı Kapsayan Süreçler

Farmakovijilans ile ilgili iş ve işlemler, beşeri tıbbi ürünün yaşam döngüsü boyunca farmakovijilansı kapsayan beş süreç grubunda belirlenir (bkz. Tablo 1).

1. Toplama, yönetme ve analiz etme: Bu süreç grubu, uygun olduğunda, ürün güvenliliği ile ilgili veri, bilgi ve belgelerin toplanmasını, genel yönetimini ve analizini açıklar.

2. Gözden geçirme ve değerlendirme: Bu süreç grubu, ürün güvenliliği ile ilgili veri, bilgi ve belgelerin genel incelemesini ve analizini (örn; komisyon üyeleri tarafından) tanımlar.

3. Karar verme ve harekete geçme: Bu süreç grubu, bilimsel komisyonlar aracılığı ile karar vermenin genel koordinasyonunu tanımlar.

4. İletişim kurma: Bu süreç grubu, güvenlilik iletişiminin genel koordinasyonunu tanımlar.

5. İzleme: Bu süreç grubu, önerilen düzenleyici eylemlerin uygulanmasının ve etkisinin genel olarak izlenmesini açıklar.

	Farmakovijilans için Süreç Alanı Başına Sorumluluklar (ürün yaşam döngüsü boyunca)				
Kurum'un Farmakovijilans Görevleri	**Toplama, Yönetme, analiz etme**	**Gözden geçirme ve değerlendirme**	**Karar verme ve harekete geçme**	**İletişim**	**İzleme**
Farmakovijilans sisteminin yürütülmesi	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB
Advers reaksiyon yönetimi	TÜFAM	TÜFAM	TÜFAM	TÜFAM	TÜFAM

Periyodik yarar/risk değerlendirme raporları	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
Risk yönetim planları	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
Sinyal yönetimi	TÜFAM	TÜFAM	TÜFAM	TÜFAM	TÜFAM
Yeni ortaya çıkan güvenlik sorunları	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
Ek izleme altındaki ürün listesinin yönetimi	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
Risk minimizasyon önlemleri ve etkinliğin izlenmesi	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
Güvenlilik iletişimi	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışmaları	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB	FRYB
İdari karar verme sürecini destekleyen en iyi kanıtların sağlanması	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB	TÜFAM/FRYB

Tablo 1. TÜFAM ve Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi (FRYB) arasında sorumlulukların paylaşımı

2.2.5.Farmakovijilans ile ilgili Görevlerin Birimlere Göre Dağılımı

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi bünyesinde farmakovijilans faaliyetlerinin yürütüldüğü iki bölüm bulunmaktadır: Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ve Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi. Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi'nin farmakovijilansla ilgili görevlerini yerine getirirken diğer Daireler ile ilişkisi "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Kurum İçi İletişim Kılavuzu"nda ayrıntılarıyla yer almaktadır.

2.2.5.1.TÜFAM'ın Görevleri

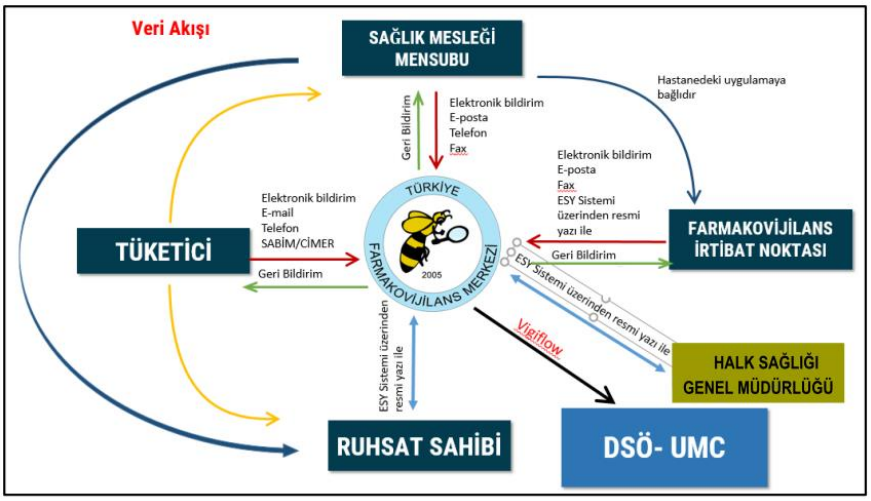
a) Türkiye'de ilaçlara bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonları toplamak
   i. Genişletilmiş Bağışıklama Programı (GBP) kapsamında uygulanan aşılar ile ilgili aşı sonrası istenmeyen etki (ASİE) bildirimleri Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından toplanır ve takip edilir (Bkz. Güncel "Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi). Bu bildirimler 2022/2 sayılı genelge doğrultusunda TÜFAM'a iletilir.
   ii. Genişletilmiş bağışıklama programı kapsamında olmayan aşılar için bildirimler TÜFAM'a doğrudan SMM'ler, tüketiciler ve ruhsat sahipleri tarafından iletilir.
b) Advers reaksiyon raporlarını, bilgilerin eksiksizliği ve tutarlılığı açısından incelemek ve gerekli işlemleri yapmak
c) Advers reaksiyon bildirimlerinin alındığını teyit etmek ve gerekli hallerde geri bildirimde bulunmak
d) Belirlenmiş standartlara göre analiz için advers reaksiyon verilerini hazırlamak, MedDRA'ya göre kodlamak, veri tabanına girmek
e) Advers reaksiyon bildirimlerini Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek
f) Sinyal analizi yapmak, oluşan sinyaller ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek
g) Şüpheli ciddi advers reaksiyonlara ilişkin TÜFAM'a doğrudan iletilen raporları, bildirimini izleyen on beş gün içinde ruhsat sahibine iletmek

h) Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için SMM'lerin ve tüketicilerin spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak
i) Farmakovijilans konusunda temel eğitim programları düzenlemek
j) Farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak
k) Görev alanındaki konularda mevzuat hazırlamak

2.2.5.1.1. Advers reaksiyon bildirim kaynakları

Advers ilaç reaksiyon bildirim kaynakları şunlardır:

a) Sağlık mesleği mensupları: Sağlık mesleği mensupları elektronik bildirim sistemi, e-posta, posta, faks ya da telefon yoluyla direkt olarak TÜFAM'a bildirim yapabilirler. Buna ilâveten görev yaptıkları hastanede bulunan farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile de TÜFAM'a doğrudan bildirim yapabilirler.
b) Tüketiciler: Tüketiciler ücretsiz telefon hattı, elektronik bildirim sistemi, e-posta, posta, faks yoluyla TÜFAM'a doğrudan bildirim yapabilirler. Tüketiciler ayrıca; Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM) ve Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER) sistemine başvurularında advers ilaç reaksiyonundan bahsettiğinde bu başvurular TÜFAM'a yönlendirilmektedir.
c) Farmakovijilans irtibat noktaları: Farmakovjilans İrtibat Noktalarının Çalışma Esasları Standart Çalışma Yöntemi'nde açıklanmıştır. Farmakovijilans irtibat noktaları Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim (ESY) Sistemi üzerinden resmi yazıyla, elektronik bildirim sistemi, e-posta, posta, faks yoluyla TÜFAM'a bildirim yapabilirler.
d) Ruhsat sahipleri: Ruhsat sahipleri, sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından kendilerine ulaşan ciddi advers reaksiyon bildirimlerini ve literatür taraması sonucu elde ettikleri ciddi advers reaksiyon içeren vaka raporlarını 15 gün içinde TÜFAM'a bildirmekle yükümlüdürler. Bildirim ESY sistemi üzerinden resmi yazı yoluyla TÜFAM'a gönderilir. Bildirimin içeriği, formatı ve sunum şekilleri IFU Modül I-Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi kılavuzunda detaylı olarak açıklanmıştır.
e) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü: Genişletilmiş Bağışıklama Programı Kapsamında kullanılan aşılara bağlı olarak gelişen aşı sonrası istenmeyen etkilerin (ASİE) takibi Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığı tarafından yürütülmektedir. ASİE bildirimleri; Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Dairesi tarafından 2022/2 sayılı genelgede belirlenen usullere göre TÜFAM'a bildirilir. Advers reaksiyon bildirim kaynakları şekil 2'de gösterilmiştir.



Şekil 2. Veri akışı

2.2.5.2.Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

a) ICH (Uluslararası Uyum 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 ilaç güvenliliği ile ilgili konularda yayınlanmış uyarıları takip etmek, söz konusu uyarılar doğrultusunda ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirleri alarak riski en aza indirmeye yönelik işlemleri yürütmek
b) İlaçların ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması sırasında periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını incelemek
c) Başvuru sahipleri tarafından İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince sunulması zorunlu olan risk yönetim planlarını (RYP) incelemek
d) Ek izlemeye tâbi ilaçların listesini uluslararası uygulamaları da göz önüne alarak hazırlamak, yılda minimum iki defa güncellemek ve Kurum web sitesinde ilan etmek
e) İlâve farmakovijilans veya ilâve risk minimizasyon faaliyeti ya da mevcut faaliyetlerde değişiklik gerektiren risk yönetim planı güncellemelerini incelemek
f) Yapılan inceleme ve değerlendirmelerden sonra ilacın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik olarak aşağıdaki tedbirlerden bir veya birkaçını almak
g) İlacın KÜB/KT'sinin güvenlilik ile ilgili bölümlerinde değişiklik (Yeni kontrendikasyon ilâvesi, dozun azaltılması ve endikasyon kısıtlaması gibi) yapılmasını sağlamak (İlacın endikasyonunun kısıtlanması veya doz azaltılması da dâhil olmak üzere doz değişiklikleri İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile birlikte)
h) İlacın iç veya dış ambalajına uyarı konulmasını sağlamak
i) Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması yapılmasını istemek (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile birlikte)
j) Ruhsatın askıya alınmasını veya iptalini sağlamak (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile birlikte)
k) Ruhsatın geçerlilik süresinin uzatılmasının reddetmek (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile birlikte)
l) Sağlık mesleği mensuplarının ilacın güvenliliği ile ilgili ortaya çıkan yeni bilgilerden haberdar edilmesi için bilgilendirme mektubu yazılmasını istemek (İlacın kalite veya tedarik sorunlarıyla ilgili mektup yazılması Farmakovijilans ve Kontrole Tabi maddeler dairesinin görev alanında değildir)
m) Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları, farmakovijilans konusunda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı tedbirlerden haberdar etmek
n) Sağlık mesleği mensuplarından kliniklerindeki rutin çalışmaları sırasında uygulanmak üzere bazı yükümlülükler talep etmek ("İlaç Güvenlik İzlem Formu" uygulaması gibi)
o) Farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak
p) Görev alanındaki konularda mevzuat hazırlamak

2.2.6. Farmakovijilans Komisyonu

"Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" ve "Sağlık Bakanlığınca Oluşturulan Bilimsel Nitelikli ve Ruhsatlandırma Komisyonlarında Görevlendirilenlere Yapılacak Ödemelere İlişkin Usul ve Esasları" gereğince farklı uzmanlık dallarından 25 uzman Farmakovijilans Komisyonu için Bakan Onayı ile atanır. Üyelerin hepsi üniversite hastanelerinde görevli öğretim üyelerinden oluşmaktadır. Bu üyeler arasından gündemde yer alan konulara göre 10 kişi, on beş günde bir yapılan komisyona davet edilmektedir. Gerektiğinde daha sık aralıklarla toplantı yapılabilir.

Farmakovijilans Komisyonu, İlaçların güvenliliği ile ilgili konuları değerlendirmek ve ciddi advers reaksiyon bildirimlerinin nedensellik değerlendirmesini yapmak üzere oluşturulmuştur.

Komisyon üyeleri çıkar çatışması beyanları, beyan ve taahhütnameler, etik sözleşmeler entegre kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygun olarak yönetilir. Komisyon üyeleri göreve başlamadan söz konusu evrakları doldurup, imzalayarak Kuruma vermekle yükümlüdür.

2.3. Farmakovijilans Sisteminin Paydaşları ve İletişim Konuları

2.3.1.Kurum içi paydaşlar

Kurum içi paydaşlarla iletişim, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Kurum İçi İletişim Kılavuzu'nda ayrıntılarıyla anlatılmaktadır. Burada sadece temel iletişim konularından bahsedilecektir.

a) İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Temel iletişim konuları:

- Kısa ürün bilgisi/kullanma talimatı ve ambalaj başvurularının değerlendirilmesi
- Gerek görülen hallerde ilâve görüş ve değerlendirme alınması
- Ruhsat başvurusu ve ruhsatın geçerlilik süresinin uzatılması sırasında sunulan farmakovijilans verileri
- İlaçların ruhsatlandırılması, ruhsatın askıya alınması, iptali, ruhsatın geçerlilik süresinin uzatılmasının reddedilmesi

b) Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Temel iletişim konuları:

- Ruhsatlandırma Sonrası Güvenlilik Çalışmaları
- Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen güvenlilik sorunları

c) Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Temel iletişim konuları:

- Özel tıbbi amaçlı gıda içerikli yan etki bildirimleri
- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin izin yenilenmesi sırasında sunulan farmakovijilans verileri

d) İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Temel iletişim konuları:

- Advers reaksiyon bildirimlerinin kalite kusuru şüphesi oluşturması
- Satış blokajı, geri çekme

e) Kurum Müfettişleri

Temel iletişim konuları:

- Farmakovijilans denetimleri

f) Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi

Temel iletişim konuları:

- Seri serbest bırakma kılavuzu kapsamında bilgi paylaşımı

2.3.2. Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan paydaşlar

a) Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM)

Temel iletişim konuları:

- Ağız Diş Sağlığı Merkezleri (ADSM) de dâhil olmak üzere sağlık tesislerinde görev yapan sağlık mesleği mensupları
- Farmakovijilans irtibat noktaları

- ADSM'ler de dâhil olmak üzere sağlık tesislerinden hizmet alan hastalar ve hasta yakınları
- Farmakovijilans komisyonu üyeleri

b) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Temel iletişim konuları:

- Aile Hekimliği Dairesi Başkanlığı
  - Aile Sağlığı Merkezleri (ASM)'nde görev yapan aile hekimleri ve aile sağlığı çalışanları
  - ASM'lerden hizmet alan hastalar
- Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Dairesi Başkanlığı
  - Genişletilmiş Bağışıklama Programının (GBP) yürütülmesi ve GBP sırasında meydana gelen aşı sonrası istenmeyen etkilerin (ASİE) takibi
- Tüberküloz Dairesi Başkanlığı
  - Verem savaş dispanserlerinde görev yapan sağlık mesleği mensupları
  - Verem savaş dispanserlerinden hizmet alan hastalar
- Zoonotik ve Vektörel Hastalıklar Dairesi Başkanlığı
  - Zoonotik ve vektörel hastalıkların kontrolü için aşı, anti-serum, ilaç temin eden, dağıtan sağlık mesleği mensupları
  - Söz konusu aşı, anti-serum ve ilaçları kullanan hastalar
- Ulusal Zehir Danışma Merkezi
  - Zehirlenme bildirimleri sırasında advers reaksiyon tespit eden sağlık mesleği mensupları
  - Zehirlenme bildirimleri sırasında advers reaksiyon tespit edilen hastalar

c) Türkiye Hudut ve Sahiller Genel Müdürlüğü

Temel iletişim konuları:

- Seyahat sağlığı merkezlerinde seyahat aşılarını ve profilaktik ilaçları uygulayan sağlık mesleği mensupları
- Seyahat sağlığı merkezlerinde seyahat aşılarının ve profilaktik ilaçların uygulandığı hastalar

d) İl Sağlık Müdürlükleri

Temel iletişim konuları:

- Farmakovijilans İl Sorumlusu

2.3.3. Sağlık Bakanlığı Dışında Yer Alan Paydaşlar

a) İlaç firmaları ve ilaç firmalarının üyesi olduğu sivil toplum kuruluşları

Temel iletişim konuları:

- Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesindeki tüm aşamalar

b) Üniversiteler

Temel iletişim konuları:

- Farmakovijilans komisyonu üyeleri
- Sağlık tesislerinde görev yapan sağlık mesleği mensupları
- Farmakovijilans irtibat noktaları
- Sağlık tesislerinden hizmet alan hastalar ve hasta yakınları

c) Sağlık mesleği mensupları

Temel iletişim konuları:

- Advers reaksiyon bildirimleri

- Güvenlilik uyarıları

d) Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları (Türk Tabipleri Birliği, Türk Eczacıları Birliği, Eczacı Odaları)
Temel iletişim konuları:
- Sağlık mesleği mensubu ile doğrudan iletişim (SMMDİ)

e) Hastalar ve hasta dernekleri
Temel iletişim konuları:
- Advers reaksiyon bildirimleri
- Güvenlilik uyarıları

f) Diğer ülkelerin ilaç otoriteleri
Temel iletişim konuları:
- İlaç güvenliliği ile ilgili uyarılar
- Bilgi paylaşımı

g) DSÖ-UMC
Temel iletişim konuları:
- Advers reaksiyonlar
- Sinyal analizi
- Uluslararası işbirliği

h) Medya
Temel iletişim konuları:

- İlaç güvenliliği ile ilgili haberler
- Basın açıklamaları
- Farmakovijilans için yürütülen medya kampanyaları

3. İnsan kaynakları yönetimi

3.1. Personelin işe alınması ve eğitimi

Ülkemiz ilgili mevzuatı ve Kurum'un entegre kalite yönetim sisteminin gereklilikleri doğrultusunda, tüm Kurum personeli yeterli nitelik ve deneyime dayalı olarak işe alınmaktadır. Yeni başlayan ve mevcut tüm Kurum personeli, rolleri ve sorumlulukları ile ilgili olarak başlangıç ve sürekli eğitim alır.

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, bilimsel ilerlemeyi ve yeni farmakovijilans kavramlarının gelişimini dikkâte alarak, yılda en az bir kez farmakovijilans görevleriyle ilgili eğitim ihtiyaçlarını değerlendirir. Bu amaçla eğitim planları oluşturulur ve düzenli olarak izlenir.

3.2. İş tanımları

Bireysel roller ve sorumluluklar, güncel tutulan iş tanımlarında belgelenir.

4. Kurumun Farmakovijilans Sistemini Destekleyen Sistemler

- Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY): Bu sistem ile kayıtlar elektronik ortamda tutulabilmekte ve istenilen evrağa kolayca ulaşılması sağlanabilmektedir.
- İlaç Takip Sistemi (İTS): Karekod teknolojisi sayesinde İTS ile beşeri tıbbi ürünlerin, üretim veya ithalatından itibaren tedarik zincirinde gerçekleştirdiği her hareketi izlemek mümkün olmaktadır. Buna göre her bir ilaç kutusunun üzerine basılan karekod ile ürün tekilleştirilmekte ve her ürünün tedarik zincirine girişinden başlayarak, geçtiği tüm konumlar, zaman ve durum kaydedilerek veri tabanında saklanmaktadır. Bu sayede herhangi bir sağlık tesisinde kullanılırken advers reaksiyona yol açan bir ilacın başka

hangi sağlık tesislerinde bulunduğu tespit edilebilmekte, istenilen ilaçların barkod/parti bazlı geri çekmesi veya blokajı hiç vakit kaybetmeden yapılabilmektedir.

- VigiFlow: Advers reaksiyonların DSÖ'nün veri tabanı olan VigiBase'e gönderilmesini sağlayan bu platform TÜFAM tarafından 2005 yılından bu yana belirli bir lisans ücreti karşılığında kullaılmaktadır. Verileri yalnızca TÜFAM'da çalışan yetkili kullanıcılar girebilmektedir.
- VigiLyse: VigiLyse ile Ülkemize ait oluşan sinyaller takip edilebilmekte ve DSÖ veri tabanında yer alan tüm bildirimlere ulaşılabilmektedir.

5. Kurum Farmakovijilans Sisteminin İzlenmesi

Kurum; farmakovijilans sisteminin performansını stratejik planda yer alan performans indikatörleri ile 3 aylık aralıklarla izlemektedir. İzlenen indikatörler:

- Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı
- SMM'lere verilen eğitim sayıları

23.08.2022 tarihinde yayımlanan "Farmakovijilans İndikatörleri Rehberi" ile ölçülen indikatörlerde artış sağlanması amaçlanmıştır.

5.1. İç Denetim

Kurum İç Denetim Birimi tarafından risk bazlı sistem denetimleri yapılmaktadır.