



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

SÖZLEŞMELİ FARMAKOVİJİLAN S HİZMET KURULUŞLARI İLE RUHSAT SAHİPLERİNCE YÜRÜTÜLEN FARMAKOVİJİLAN ÇALIŞMALARININ USUL VE ESASLARI HAKKINDA KILAVUZ

FVK-KLVZ 17

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	11.05.2023
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2023
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	24.01.2024

İçindekiler

Amaç	3
Kapsam	3
Dayanak	3
Tanımlar	3
Ruhsat sahipleri ve SFHK'larda bulunması gereken asgari şartlar	4
Ruhsat sahibi tarafından SFHK'lara devredilebilen farmakovijilans faaliyetleri	8
Ruhsat sahibinin farmakovijilans yükümlülüklerini devrederken dikkât etmesi gereken hususlar	9
Kontrollü erişim programlarının yürütülmesinde SFHK'nın rolü	10
Farmakovijilans faaliyetlerinin bir SFHK'dan başka bir SFHK'ya devri	11
Yürürlük	11
Yürütme	11

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	2/12

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu kılavuz ile farmakovijilans hizmetlerinin mevzuata uygun olarak yürütülebilmesinin sağlanması amacıyla Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu (SFHK) ve ruhsat sahibinin sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi amaçlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te ruhsat sahibinin farmakovijilans ile ilgili görevlerinin tamamını ya da bir kısmını SFHK vasıtasıyla yürütebileceği belirtilmiş, ancak farmakovijilans sisteminin tam ve doğru olarak işlemesine ilişkin tüm sorumlulukların her zaman ruhsat sahibine ait olduğu vurgulanmıştır. Bu kılavuz ruhsat sahiplerini ve SFHK'ları kapsamaktadır. Farmakovijilans yükümlülüklerini kendi bünyesinde yürüten ruhsat sahiplerinin de SFHK'larda bulunması gereken asgari şartları sağlaması gerekmektedir.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu kılavuz 15 Nisan 2014 Tarihli ve 28973 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, 7 Nisan 2016 Tarihli ve 29677 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, 21 Haziran 2019 Tarihli ve 30808 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu kılavuzda geçen;

- a) Advers reaksiyon, Advers ilaç reaksiyonu: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,
- b) Farmakovijilans yetkilisi: Ruhsat sahibinin veya SFHK'nın İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in gereklerini yerine getirmek üzere ulusal düzeyde istihdam ettiği hekim veya eczacıyı,
- c) Kontrollü erişim programları: Yararları açıkça kanıtlanmış ancak önemli riskleri olan ilaçların risklerini en aza indirerek güvenli kullanımını sağlamak için reçete edilmeden veya ilaç dağıtılmadan önce hasta erişiminin birtakım koşulların yerine getirilmesine bağlı olduğu programları,
- ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,
- d) MedDRA: Uluslararası Uyum Konferansı tarafından oluşturulan düzenleyici faaliyetler için tıp sözlüğünü,
- e) MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO): ICH MedDRA Yönetim Komitesinin gözetimi altında, MedDRA kullanıcıları için MedDRA'yı sürdürmek, dağıtmak ve desteklemek amacıyla hizmet veren kuruluşu,
- f) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporu (PYRDR): Ruhsat sahibinin, ruhsat sonrası dönemde tanımlanan zamanlarda belli bir formatta hazırladığı ve ilacın yarar/risk dengesine ilişkin değerlendirmeyi içeren raporu,
- g) Risk yönetim planı (RYP): Risk yönetim sisteminin ayrıntılı açıklamasını,
- ğ) Ruhsat Sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,
- h) Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu: Ruhsat sahibinin farmakovijilansla ilgili görevlerinin tümünü veya bir kısmını yazılı olarak belirlemek kaydı ile devrettiği, en az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi ve bir kişiyi de onun vekili olarak tam zamanlı istihdam eden, bu kılavuzda belirtilen şartları haiz ve Kurumca denetlenerek onaylanmış kuruluşu,
- ı) Yoklama: Yoklamaya dair kanıtların elde edildiği ve bu kanıtların yoklama kriterlerini ne ölçüde karşılandığının belirlenmesi için objektif olarak değerlendirildiği sistematik, disiplinli, bağımsız ve belgelenmiş süreci ifade eder.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	3/12

Ruhsat Sahibi ve SFHK'da Bulunması Gereken Asgari Şartlar

MADDE 5 – (1) Ruhsat sahipleri ve SFHK'lar asgari olarak aşağıdaki koşulları sağlamalıdır:

a) Yeterli Donanım Sahip ve Yeterli Sayıda Personel:

Ruhsat sahibi ve SFHK iş yüküyle doğru orantılı olarak yeterli sayıda personel istihdam etmek, sorumluluğu altındaki tıbbi ürünlerin sayısının artması durumunda, personel sayısı ve donanım büyüklüğünü, iş hacmi ile orantılı şekilde artırmakla yükümlüdür.

Farmakovijilans çalışmalarında kilit personel farmakovijilans yetkilisi ve vekilidir. Bu pozisyonlarda çalışan personellerin gerekli eğitimleri alması, yeterli deneyime sahip olması ve sürekliliğinin sağlanması gerekmektedir.

i) Farmakovijilans yetkilisi ve vekilinin alması gereken eğitimler

- Farmakovijilans yetkilisi ve vekili; atanmasından sonra Kurum tarafından düzenlenen ilk eğitim programına katılmak ve başarıyla tamamlamak zorundadır. Kuruma mazeret sunulmadan söz konusu eğitime katılmayanlar bu eğitimi tamamlayıncaya kadar görevlerine devam edemezler.
- MedDRA MSSO tarafından düzenlenen temel MedDRA kodlama eğitimini (Coding with MedDRA, Safety Data Analysis and Standardised MedDRA Queries [SMQs]) atama yapılmasını takiben en geç altı ay içerisinde almak zorundadır. MedDRA MSSO tarafından düzenlenen yüz yüze ya da çevrim içi diğer eğitimleri de (Let's Code Together, Advanced MedDRA Coding gibi) takip ederek tüm güncel eğitimleri almalı ve bu eğitimleri aldığını belgelemelidir.
- Yürüteceği diğer görevler için de (advers reaksiyon bildirim, PYRDR, RYP hazırlama gibi) yüz yüze veya çevrim içi olarak verilen eğitimleri takip ederek bu eğitimleri almalı ve bu eğitimleri aldığını belgelemelidir.
- Farmakovijilans mevzuatında önemli değişiklikler olduğunda (Mevcut uygulamaları değiştiren yönetmelik, kılavuz güncellemeleri, yeni İFU kılavuzlarının yayınlanması gibi) Kurum tarafından düzenlenen eğitime katılarak eğitim belgesini güncellemelidir.

ii) Deneyim

Farmakovijilans yetkilisi olarak görev yapabilmek için farmakovijilans alanında en az bir yıl çalışmış olduğunun belgelenmesi gerekmektedir.

iii) İş Yüğü

Ruhsat sahibi bünyesinde görev yapan farmakovijilans yetkilisi 150 etkin maddenin, SFHK'da görev yapan farmakovijilans yetkilisi 100 etkin maddenin farmakovijilans faaliyetlerinden sorumlu olabilir. Yetkililerin sorumlu olduğu etkin madde sayısı üst limitin en fazla %10'u oranında artırılabilir. Farmakovijilans yetkilisinin sorumlu olduğu etkin maddelerin belirlenmesi, etkin madde bazında sorumluluğun başladığı tarihlerle birlikte güncel kayıtların tutulması ve Kurumun talebi halinde derhal sunulması gerekmektedir. Etkin maddeler belirlenirken ilaçların terapötik alanlarına göre bir görev dağılımı yapılması tavsiye edilmektedir.

SFHK'larda aynı etkin madde için farklı ruhsat sahiplerine hizmet verilmesi durumunda farklı etkin madde gibi değerlendirilerek 100 etkin madde hesabı buna göre yapılır.

SFHK'da farmakovijilans yetkilisi olarak görev yapan kişi başka bir firmanın farmakovijilans yetkilisi vekili olarak görev yapamaz. Ancak, ana ortaklık çatısı altında faaliyet gösteren farklı ruhsat sahiplerinin ortak bir farmakovijilans sistemi yürütmeleri halinde bir ruhsat sahibinin farmakovijilans yetkilisi olarak görev yapan kişi aynı ortaklık çatısındaki diğer firmanın farmakovijilans yetkilisi vekili olarak görev yapabilir.

Farmakovijilans yetkilisi vekilleri en fazla iki farmakovijilans yetkilisinin vekili olarak görevlendirilebilir.

iv) Tanınırlık ve ulaşılabilirlik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	4/12

Advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması için farkındalığın sağlanması, bildirimlerin zamanında ve uygun şekilde iletilmesi amacıyla farmakovijilans yetkilisi ve vekilinin farmakovijilans faaliyetlerinden sorumlu olduğu firmanın çağrı merkezi personeli, güvenlik personeli, üretim personeli gibi çalışan herkes tarafından tanınır, bilinir ve ulaşılabilir olmasının sağlanması gerekmektedir.

b) Uygun çalışma ortamı

Farmakovijilans faaliyetlerini yürütmeye elverişli mekâna, yeterli teknik donanım, ekipmana sahip olunması (bilgi teknoloji (IT) sistemleri ve (elektronik) arşiv gibi) gerekir.

SFHK'nın farmakovijilans yükümlülüklerini yürüttüğü firma sayısı ile uyumlu olacak büyüklükte fiziksel arşivi bulunmalıdır. Bu arşivde her firma için belirlenen kilitli paslanmaz çelik dolaplar yer almalıdır. Arşive erişim yalnızca yetkili kişiler ile sınırlandırılmalıdır. Arşiv giriş-çıkışlarının etkin takibi yapılarak kayıt altına alınmalıdır. Fiziksel arşivin ısı ve nem kayıtları çevrim-içi ortama aktarılabilir şekilde, cihazlar ile kayıt altına alınmalıdır.

Elektronik sistemin uygun şekilde valide edilmesi ve sistem güvenliği, erişim ve yedekleme açısından uygun düzenlemelere sahip olması şartıyla, belgeler elektronik formatta saklanabilir. Eğer belgeler kâğıt formatından elektronik formata aktarılırsa, aktarma süreci orijinal formatta mevcut tüm bilgilerin okunaklı bir şekilde korunmasını sağlamalı ve depolama için kullanılan ortamın zaman içinde okunabilir kalması sağlanmalıdır.

c) Güvenlilik veri tabanı

Güvenlilik veri tabanı E2B(R3) ile uyumlu olmalı ve tümüyle valide edilmiş olmalıdır. SFHK'larda farklı şirketlerin verilerinin birbirinden tamamıyla ayrı veri tabanına sahip olması ve verilerin gizliliği sağlanmalıdır.

Veri tabanı MedDRA'nın en güncel versiyonu ile WHO İlaç Sözlüğünü içermelidir. Kullanılabilecek veri tabanları arasında Argus Safety (Oracle), ARISg/LifeSphere Safety, Aris Global IRT, PV Works (Ennov Group), PvEdge (Sarjen), SafetyEasy (AB Cube), Vault Safety (Veeva), SafetyBase Interchange ve uygun şekilde valide edilmesi ve sistem güvenliliği, erişim ve yedekleme açısından uygun düzenlemelere sahip olması şartıyla şirketin kendi oluşturduğu veri tabanı (in-house) sayılabilir.

c) Bilgi Güvenliği ve Siber Güvenlik

Bilgi güvenliği fiziksel ve çevresel güvenlikten insan kaynakları güvenliğine; iletişim ve haberleşme güvenliğinden bilgi teknolojileri güvenliğine kadar birçok konuyu da kapsar.

Bilgi güvenliği kapsamında yer alan basılı ve elektronik ortamdaki tüm bilgilerin, gizlilik (verilerin yetkisiz personelin eline geçmemesi ve yetkisiz erişime karşı korunması), bütünlük (verilerin yetkisiz personel tarafından değiştirilmemesi) ve erişilebilirlik (verilerinin yetkili personel tarafından ihtiyaç duyulduğunda ulaşılabilir ve kullanılabilir durumda olması) ilkelerine göre yönetilmesi gerekir.

Bunun için bilgi güvenliği standartlarının yerine getirilmesi, ilgili tüm yasal mevzuata uyulması, bilgi varlığına yönelik risklerin tespit edilmesi ve yönetilmesi, bilgi güvenliği sisteminin sürekli olarak gözden geçirilmesi ve gereken önlemlerin alınması, kullanıcıların (ruhsat sahibinde, SFHK'da ve kontrollü erişim programı yürüten üçüncü firmalarda çalışanlar, yarı zamanlı personel, iş ortaklarının çalışanları, destek alınan firmanın personeli gibi bilgiye erişimi olan herkes) bilinçlendirilmesi gerekmektedir.

Bilgi güvenliğinin sağlanması için; TS ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı, TS ISO/IEC 20000 Bilgi Teknolojileri Hizmet Standardı çerçevesinde dokümantasyon yayınlanmalı ve bu dokümantasyonda belirtilen hükümlere ve prosedürlere uyum sağlanmalıdır. ISO 27001 standardı başlıkları altında yer alan bazı hususlar taşıdıkları önem nedeniyle bu kılavuzda ayrıca belirtilmiştir:

Kuruluşun Bilgi Güvenliği Sorumlulukları:

Bilgi işleme tesisine erişim izni verilecek tüm personel için (tam zamanlı ya da yarı zamanlı olarak çalışan sözleşmeli personel, yüklenici firma çalışanları, iş ortaklarının çalışanları, destek alınan firmaların personeli vb.) işe alma öncesinde, çalışma esnasında, görev

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	5/12

değişikliği ve işten ayrılma durumlarında yapılması gereken birtakım işlemler ve kontroller bulunmaktadır.

İşe alma öncesinde tüm personel ve yükleniciler ile kişisel ve/veya kurumsal gizlilik sözleşmesi imzalanacağı ilgili taraflara bildirilir. İmzalatılacak sözleşmelerin içeriği ve ilgililerin yükümlülükleri detaylı olarak açıklanır. Sözleşmelerde kişilerin ve idarenin bilgi güvenliği sorumlulukları açıkça belirtilir.

Kişi, görevi esnasında edinmiş olduğu bilgileri, görev yeri değişmesi veya ayrılması durumunda dahi sır olarak saklamaktan ve hiçbir şekilde yetkisiz olarak ifşa etmemekten sorumludur. Sır saklama yükümlülüğü süresizdir. İşten ayrılan veya görev değişikliği yapan personelin ayrılma işlemlerinin bilgi güvenliği açısından eksiksiz olarak yapılması sağlanır.

Veri aktarımı, yanlış veya yetkisiz yapılması durumunda hukuki sonuçlar doğurabilecek ve tarafları için idari veya cezai yaptırımlara neden olabilecek çok önemli bir işlemdir. Özel nitelikli kişisel verilerin (sağlık verileri) aktarımı yapılırken KVKK'nın 2018/10 sayılı kararında belirtilen tedbirlerin alınmış olması gerekir.

Verilerin başka bir SFHK'ya aktarılmasının gerektiği durumlarda, aktarma tamamlandıktan sonra ruhsat sahibinin eskiden sözleşmeli olduğu firma, farmakovijilans verilerinin tümüne "güvenli sil" işlemi yapar ve verilerin bulunduğu sabit diskleri uygun yöntemlerle yok eder. Basılı belgeleri de hiçbir değişiklik yapmadan ve kopyalamadan ruhsat sahibine tutanakla teslim eder.

Bulut kullanılıyorsa mutlaka SFHK'nın sözleşmeli olduğu ruhsat sahibine bilgi verilmeli ve rızası alınmalıdır. Ruhsat sahibinin verilerin bulutta saklanmasına rıza göstermesi durumunda farmakovijilans verilerinin kriptografik yöntemlerle şifrenmesi gerekmektedir.

ISO/IEC 27005 ve TS ISO 31000 standartları referans alınarak bilgi varlıklarının güvenliğine ilişkin risk yaklaşımı uygulanmalıdır.

Veriler üzerinde gerçekleştirilen tüm hareketlerin iz kayıtlarının (log) bir başka ortamda güvenli olarak en az iki yıl süre ile saklanması ve denetimlerde gösterilmesi, verilere uzaktan erişim gerekiyorsa en az iki kademeli kimlik doğrulama sisteminin sağlanması ve yedekleme yapılması gerekmektedir.

Kişisel sağlık verilerinin yurtiçinde aktarımında 6698 sayılı Kanun'a riayet edilir.

Personelin Bilgi Güvenliği Sorumlulukları:

- Personel, bilgi güvenliğini kişisel olarak ihlal etmesi halinde görev yaptığı SFHK'ya, ruhsat sahibine ve üçüncü kişilere vereceği her türlü zarardan sorumludur.
- Personel, görev yaptığı kuruluş tarafından kendisine teslim edilmiş veya erişim yetkisi verilmiş olan bilgileri, sadece görevi ile ilgili işler için kullanır. Bu bilgileri kendi gizli bilgisi gibi korur ve bilmesi gereken yetkili kişiler haricinde hiçbir kimse ile paylaşmaz.
- Personel, özel olarak yetkilendirildiği durumlar dışında, hizmet verilen tarafların yetkilileri de dâhil olmak üzere yetkisi olmayan hiçbir kişi ile bilgi paylaşımı yapmaz.
- Personel, edindiği bilgileri hiçbir kişi, grup, kurum veya kuruluşun menfaati için kullanamaz.
- Personel, görevi ile ilgili olsun veya olmasın edindiği ve gizlilik arz eden her türlü bilgiyi sır olarak saklamak ve bunları üçüncü kişilere hiçbir şekilde iletmemekle yükümlüdür. Bu yükümlülük, personelin görev yaptığı kurum ile ilişkisinin sona ermesi halinde de devam eder.
- Personel, bilgi sistemlerinde kullanılan/yer alan programları, verileri veya diğer unsurları hukuka aykırı olarak ele geçirme, değiştirme, silme girişiminde bulunamaz ve bunları nakledemez veya çoğaltamaz.
- Personel, başkasına zarar vermek ya da kendisine veya başkasına haksız yarar sağlamak amacıyla yahut herhangi bir maksat gütmeksizin, kullandığı bilgi işleme ortamlarını ve bu ortamlarda saklanan verileri kısmen veya tamamen tahrip

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	6/12

etmek, değiştirmek, silmek, sistemin işlemesine engel olmak veya yanlış biçimde işlemesini sağlamak gibi davranışlarda bulunamaz.

- g) Personel, hangi amaçla olursa olsun görevi kapsamında edindiği bilgileri, bilgi işleme ortamlarında çeşitli şekillerde (basılı, manyetik vb.) bulunabilecek olan verileri, yetkisiz ve izinsiz olarak kullanamaz, kopyalayamaz, taşıyamaz ve aktaramaz.

d) Kalite Yönetim Sistemi

Kalite işlemlerinin kalite eğitimi almış bir birim tarafından yürütülmesi gerekmektedir. SFHK'lar ve ruhsat sahipleri İyi Farmakovijilans Uygulamaları (IFU) Kılavuzu Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi kılavuzunda yer alan hususları yerine getirmekle yükümlüdürler. Buna ilâve olarak, SFHK'ların ISO 9001 Kalite Yönetimi Akreditasyonu alanında TURKAK tarafından yetkilendirilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından düzenlenmiş ISO 9001 Kalite Yönetimi Belgesine sahip olması gerekir.

Ruhsat sahipleri ve SFHK'ların kalite yönetim sistemleri asgari olarak aşağıdaki unsurları içermelidir:

- Kalite politikası
- İnsan kaynakları yönetimi
 - Personel görev ve yetkinlik izleme
 - Görev tanımları
 - Kişi bazlı görev ve yetkinlik kartları
 - Yetkinlik izleme ve değerlendirme
 - Eğitim kayıt formları
- Bilgi güvenliği yönetimi
 - Bilgi güvenliği dokümanları
 - Erişim kontrolü / mobil cihazlar ve uzaktan çalışma
 - Bilgi sınıflandırma (ve işleme)
 - Fiziksel ve çevresel güvenlik
 - Varlıkların kabul edilebilir kullanımı / temiz masa ve temiz ekran
 - Bilgi transferi, haberleşme güvenliği
 - Yazılım kurulumu ve kullanımı ile ilgili kısıtlamalar
 - Yedekleme
 - Kötücül yazılımlardan koruma
 - Kriptografik kontrollerin kullanımı
 - Teknik açıklıkların yönetimi
 - Kişi tespit bilgisinin mahremiyeti ve korunması
 - Tedarikçi ilişkileri
 - İşe başlama formu (bilgi güvenliği ile ilgili olarak personel giriş kartı çıkarılması ve bina/tesislere erişim için verilecek yetkiler, bilgi sistemlerine erişim için hesap açılması ve verilecek yetkiler, bilgi güvenliği farkındalık eğitimi, oryantasyon eğitimi, gizlilik sözleşmesi imzalatılması yer alır).
 - İşten ayrılma formu
- Prosedürler
 - Standart çalışma yöntemi yazım ve uygulama prosedürü
 - Farmakovijilans yetkilisi atama prosedürü
 - Farmakovijilans yetkilisi vekili atama prosedürü
 - Advers ilaç reaksiyon bildirimlerinin yönetimi ve bildirimi prosedürü
 - Advers reaksiyonların nedenselliğinin değerlendirilmesi prosedürü
 - Literatür bildirimi yönetimi prosedürü
 - Ek izleme tâbi ilaç kategorisinin yönetimi prosedürü
 - Güvenlilik uyarısı yönetimi prosedürü

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	7/12

- Sinyal yönetimi prosedürü
- SFHK içi ve dışı iletişim prosedürü
- Sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim prosedürü
- Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının hazırlanması prosedürü
- Risk yönetim planı hazırlama prosedürü
- Eğitim materyali hazırlama ve dağıtma prosedürü
- Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası Hazırlama Prosedürü
- Yarar/risk değerlendirme prosedürü
- Eğitim prosedürü:
 - SFHK personel eğitimi prosedürü
 - Oryantasyon eğitim programı
 - Yıllık hizmet içi eğitim planı
 - Eğitim değerlendirme formu
 - İşbaşı ve hizmete uyum eğitim kontrol formu
 - Eğitim ihtiyaç analiz formu
 - Eğitim değerlendirme formu
 - Personel eğitim kayıt formu
 - Eğitim değerlendirme raporu
 - Farmakovijilans hizmeti verilen firma çalışanlarına yönelik eğitim prosedürü
 - Oryantasyon eğitim programı
 - Eğitim değerlendirme formu
 - Yıllık hizmet içi eğitim planı
 - Eğitim ihtiyaç analiz formu
 - Personel eğitim kayıt formu
 - Eğitim değerlendirme raporu
- Düzeltici ve önleyici faaliyet prosedürü
- Fiziksel/Elektronik arşiv prosedürü
 - Arşivden dosya alma prosedürü
 - Arşive dosya teslimi prosedürü
 - Isı, nem takip çizelgesi
- Yoklama prosedürü
- Risk izleme prosedürü
- Farmakovijilans faaliyetlerinde kriz yönetimi prosedürü
- Çıkar çatışması kontrol prosedürü
- Taraflarla yapılan anlaşmaların hazırlanması ve takibi prosedürü
- Farmakovijilans faaliyetlerinde kişisel verilerin korunması prosedürü
- Kullanılan Formlar
- Kayıt yönetimi

e) Performans Kriterleri

Ruhsat sahibi ve SFHK advers reaksiyon bildirimini hususunda Kurum tarafından belirlenerek ilan edilecek olan performans kriterlerine uymakla yükümlüdür.

Ruhsat sahibi tarafından SFHK'lara devredilebilen farmakovijilans faaliyetleri

MADDE 6 – (1) Ruhsat sahibi aşağıda yer alan ve “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” ve ilgili kılavuzlar gereği yürütmekle görevli olduğu farmakovijilans faaliyetlerinden bir kaçını ya da hepsini SFHK'lara devredebilir. Bu durumda, hangi farmakovijilans hizmetlerinin SFHK aracılığıyla gerçekleşeceğini gösteren noterce onaylanmış sorumluluk paylaşım belgesinin Kurum'a sunulması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	8/12

- a) Advers reaksiyon bildirimlerinin yönetimi
- o İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Modül I - Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi
 - o Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Kılavuzu
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
 - o Ek I - Tanımlar
- b) Literatür taraması
- o İFU Modül I - Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
- c) PYRDR hazırlanması
- o İFU Modül III – Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
- ç) Farmakovijilans Sistem Ana Dosyası hazırlanması
- o İFU Modül V – Farmakovijilans Sistem Ana Dosyası
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
- d) RYP hazırlanması
- o İFU Modül VI – Risk Yönetimi Sistemleri
 - o İFU Modül VI EK1– COVID-19 Aşılarının Risk Yönetim Planları İçin Temel Gereklilikler
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
 - o İFU Modül IX – Risk Minimizasyon Tedbirleri Araçların Seçimi
 - o İFU Modül IX- EK-1 Eğitim Materyalleri
- e) Sinyal tespiti ve değerlendirmesi
- o İFU Modül VII – Sinyal Yönetimi
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
- f) Yarar/risk değerlendirmesi
- o İFU Modül X – Pazarlama Öncesi Yarar/risk Değerlendirmesi
 - o İFU Modül XI – Pazarlama Sonrası Yarar/risk Değerlendirmesi
 - o İFU Modül IV – Farmakovijilans Kalite Sistemi
- g) Farmakovijilans eğitimi

SFHK ve ruhsat sahibi firma arasında irtibat noktası olarak görev yapan personel de dâhil olmak üzere; farmakovijilans sistemi veya farmakovijilansın yürütülmesi üzerinde etkili olabilecek personel için de SFHK tarafından periyodik olarak uygun eğitimler verilmelidir. Bu eğitimler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte ürün tanıtım elemanlarını, klinik araştırmalar, teknik ürün şikâyetleri, tıbbi bilgiler, satış ve pazarlama, ruhsatlandırma, resmi ilişkiler, hukuk ve yoklama ile ilgili personeli de kapsamalıdır.

Bu eğitimler yılda en az bir kez verilmelidir. Bu eğitimler temel eğitim ve hatırlatma eğitimi şeklinde planlanmalı, advers ilaç reaksiyonlarının yakın takibinin sağlanması için gereken her türlü çaba gösterilmelidir. Yapılan eğitimler kayıt altına alınmalı, eğitimde ön ve son test yapılarak konunun öğrenildiğinden emin olunmalıdır.

Ruhsat sahibinin farmakovijilans yükümlülüklerini devrederken dikkât etmesi gereken hususlar

MADDE 7 – (1) Ruhsat sahibi farmakovijilans ile ilgili görevlerinin tamamını SFHK aracılığı ile yürütüyorsa bünyesinde farmakovijilans yetkilisi istihdam etmeyebilir. Ancak farmakovijilans ile ilgili görevlerinin bir kısmını SFHK aracılığı ile yürütüyorsa, bünyesinde sürekli ve kesintisiz olarak bir farmakovijilans yetkilisi ve vekili istihdam etmelidir.

(2) Ruhsat sahibi hangi SFHK ile çalışacağı konusuna karar vermeden önce aşağıdaki hususlara dikkât etmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	9/12

- Durum tespiti yapmalıdır.
- Farmakovijilans ile ilgili görevlerin tamamı SFHK'ya devredilmiş olsa bile nihaî sorumluluğun her zaman ruhsat sahibinde olması nedeniyle bu görevler devredilmeden önce yoklama gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.
- Yoklama sonrası hazırlanan raporda bulgular varsa bu bulgular için alınması gereken düzeltici ve önleyici faaliyetler belirlenmeli, bu faaliyetlerin tamamlanmasından sonra SFHK ile anlaşma yapılmalıdır.
- Ruhsat sahibi ve SFHK arasında yapılan anlaşmada her şey açık ve net olarak yazılmalı, devredilen görev ve sorumluluklar net olarak belirtilmeli, hiçbir konu muallakta bırakılmamalıdır. Anlaşma, her iki tarafın hukukçuları tarafından gözden geçirilerek onayları alınmalıdır.
- Ruhsat sahibinde çalışan bir personel, irtibat personeli olarak atanmalıdır. Bu personelin;
 - Tüm yazışmalardan haberi olmalıdır.
 - Yapılan sözleşmede irtibat personelinin sorumlulukları belirlenmelidir.
- Ruhsat sahibi, bir SFHK ile anlaşma yaptıktan sonra bu durumu ve irtibat personeli olarak görevlendirdiği kişinin iletişim bilgilerini resmi yazı ile Kuruma bildirmelidir.
- Ruhsat sahibi, SFHK'da kendisi adına farmakovijilans faaliyetlerini yürütecek farmakovijilans yetkilisi ve vekili ile önceden tanışmalı ve görüşmelidir.
- Her ay yapılan faaliyetler hakkında rapor almalıdır.
- SFHK, harici bir yoklama/denetim geçirmesi halinde bu bilgiyi ruhsat sahibi ile paylaşmalıdır.
- Ruhsat sahibi, SFHK ile anlaşmasını fesh etmeye karar verdiğinde, arada farmakovijilans sisteminin çalışmadığı bir zaman aralığı oluşmadan, kendi bünyesinde bir farmakovijilans sistemi kurmak ya da yeni bir SFHK ile anlaşmak üzere planlama yapmalıdır.
- Ruhsat sahibinin SFHK ile anlaşması sonlandığında ruhsat sahibi Kurumu resmi yazı ile derhal bilgilendirmeli ve eş zamanlı olarak farmakovijilans sisteminden sorumlu olacak yeni farmakovijilans yetkilisi ve vekili bildirilmelidir.

Kontrollü erişim programlarının yürütülmesinde SFHK'nın rolü

MADDE 8 – (1) Kontrollü erişim programının yürütülmesinin sorumluluğu ruhsat sahibindedir. Ruhsat sahibi bu programın başarıyla yürütülmesi için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

(2) Kontrollü erişim programlarında ruhsat sahibi, ilacın çıkışını yaptığı ecza deposu ile bir sözleşme yapar. Bu sözleşmede aşağıdaki hususların yer alması gerekir:

- İlacın riskleri ve reçete edildiği hasta dışında başka bir hastaya ulaşmasının yaratacağı sorunlar
- İlacın ecza deposuna girişi ile siparişin yapıldığı eczaneye gönderilişi sırasında uyulması gereken kurallar
- Bu kurallara uyulmadığı zaman yapılacak yaptırımlar
- İşleyişin iyileştirilmesi için alınacak ortaklaşa tedbirlerin planlanması, yürütülmesi ve raporlanması.

Bu bilginin ecza deposunun mesul müdürü, operasyon müdürü, şube müdürü de dâhil olmak üzere çalışan personel tarafından da bilinmesi için gerekli eğitimler verilir.

(3) Kontrollü erişim programının yürütülmesi SFHK'lar tarafından yapılabileceği gibi, üçüncü kuruluşlar aracılığıyla da yapılabilmektedir. Farmakovijilans faaliyetlerinin tümünün SFHK'ya devredilmesi durumunda kontrollü erişim programı kapsamında yürütülen faaliyetler kişisel verilerin gizliliği nedeniyle aynı SFHK ya da aynı SFHK'nın farklı departmanları tarafından gerçekleştirilemez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	10/12

(4) Kontrollü erişim programı dâhilinde yürütülen işlemlerde ruhsat sahipleri ile sözleşmenin feshedilmesi ve başka bir firmaya devredilmesi durumunda SFHK ya da üçüncü firma, sahip olduğu basılı ve elektronik tüm bilgileri kendisinde hiçbir verinin kalmadığı taahhüdüyle ruhsat sahibi firmanın anlaşma yaptığı yeni kuruluşa devreder. Hiçbir durum ve şartta bu bilgiler ruhsat sahibine veya üçüncü kişilere verilemez. Böyle bir durum söz konusu olduğunda 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun ilgili maddeleri uygulanır.

Farmakovijilans faaliyetlerinin bir SFHK'dan başka bir SFHK'ya devri

MADDE 9 – (1) Ruhsat sahibi bir SFHK ile anlaşmasının sonlanmasını takiben başka bir SFHK ile anlaşma yapabilir. Bu durumda farmakovijilans verilerinin tam ve doğru şekilde yeni sözleşme yapılan SFHK'ya devri gerekmekte olup, ilk SFHK'daki tüm verilerin güvenli silme işlemi ile silinmesi gerekmektedir.

(2) Anlaşması sonlanan SFHK basılı belgeleri de hiçbir değişiklik yapmadan ve kopyalamadan ruhsat sahibine tutanakla teslim eder.

Yürürlük

MADDE 10 – (1) 5 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin ii alt bendi ile (c) bendi 01.07.2025 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Diğer maddeler yayınlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	11/12

REVİZYON TARİHÇESİ

Sıra	Konu	Rev. No	Rev. Tarihi
1	Kılavuzun adına "Ruhsat Sahipleri" ifadesi de eklendi	01	15.11.2023
2	Madde 5.(1) a'da ruhsat sahipleri için sorumlu olunan etkin madde sayısı 150, SFHK için 100 olarak güncellendi. Yetkililerin sorumlu olduğu etkin madde sayısını üst limitin en fazla %10'u oranında artırılabilceği eklendi.	01	15.11.2023
3	Madde 5.(1) a'da farmakovijilans konusunda sahip olunması gereken deneyim bir yıl olarak güncellendi.	01	15.11.2023
4	Madde 5.(1)b'de arşive erişimle ilgili kriterlerde ve kalite gerekliliklerinde güncelleme yapıldı.	01	15.11.2023
5	Madde 6.(1)g'de eğitim gereklilikleri ile ilgili değişiklik yapıldı.	01	15.11.2023
6	Yürürlükte güncelleme yapıldı.	01	15.11.2023
7	Madde 10. (1) deki düzenleme ile Madde 5.(1) a'nın ii alt bendinin yürürlük tarihinde değişiklik yapıldı.	02	24.01.2024

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
FVK-KLVZ-17	11.05.2023	24.01.2024	02	12/12