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

FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ ANA DOSYASI

XXIV. Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi, 22 - 23 Şubat 2024

www.titck.gov.tr

TANIM

- Bir veya birden fazla ilaca ilişkin olarak ruhsat sahibi tarafından kullanılan farmakovijilans sisteminin detaylı tanımını içeren dosya

RUHSAT SAHİBİNİN SORUMLULUKLARI

MADDE 5-(5) Farmakovijilans sisteminin bir parçası olarak aşağıdaki hususları yerine getirir:

e) Farmakovijilans sistemi ana dosyasını hazırlar, saklar ve talep edilmesi halinde Kuruma sunar.

YÖNETMELİK/ÜÇÜNCÜ BÖLÜM MADDE 9-15

- Farmakovijilans sistemi ana dosyasının yapısı
- Farmakovijilans sistemi ana dosyasının içeriği
- Farmakovijilans sistemi ana dosyası ekinin içeriği
- Ana dosyanın güncel tutulmasının sağlanması
- Farmakovijilans sistemi ana dosyasında bulunan belgelerin şekli
- Farmakovijilans sistemi ana dosyasının erişilebilirliği ve konumu

YÖNETMELİK/ÜÇÜNCÜ BÖLÜM MADDE 9-15

- Farmakovijilans sistemi hakkındaki özet bilgilerin Kuruma sunulması ruhsat başvurusunun bir gerekliliğidir.

- Başvuru sahibi, ilk ruhsat başvurusunda, ruhsat verildiği sırada yürürlükte olacak ve işleyecek bir sistemin varlığını gösterecek şekilde farmakovijilans sisteminin bir tanımını sunmalıdır.

- Yeni bir ruhsat başvurusu değerlendirilirken FSAD düzenli olarak talep edilmez, ancak yeni bir farmakovijilans sistemi uygulandığında veya ilaca özgün güvenlilik endişeleri olduğunda farmakovijilans gerekliliklerine uyum açısından FSAD'ın sunulması talep edilebilir.

MODÜL V-FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ ANA DOSYASI

İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu

Modül V-Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

16.02.2015

HEDEFLER

- FSAD, farmakovijilans sistemini tanımlamalı ve bu sistemin gerekliliklere uygunluğunu desteklemeli ve belgelendirmelidir.

- Başvuru/ruhsat sahipleri tarafından yapılacak olan yoklamaların uygun şekilde planlanarak yürütülmesine, farmakovijilans yetkilisinin sorumluluklarının yerine getirilmesine ve yasal gerekliliklere uyum sağlanmasına katkıda bulunmalıdır.

SORUMLULUKLAR

FSAD'ın hazırlanması ve sürekliliğinin sağlanması sırasındaki sorumluluklar:

- Farmakovijilans sisteminin gerekliliklere uygun olarak yürütüldüğünden emin olmak
- Sisteme uyumun sağlandığını doğrulamak
- Sistemdeki eksikliklerle veya gerekliliklere uyumsuzlukla ilgili bilgi toplamak
- Farmakovijilansın özellikli konularının yürütülmesinde riskler veya fiilî başarısızlıklarla ilgili bilgi toplamak

BAŞVURU SAHİBİNİN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN ÖZETİ

Başvuru sahibinin farmakovijilans yetkilisi görevlendirdiğine dair belge

↓

Farmakovijilans yetkilisinin iletişim bilgileri

↓

Başvuru sahibinin farmakovijilansla ilgili görev ve sorumlulukları yerine getirmek üzere gerekli donanıma sahip olduğuna ilişkin imzalı beyanı

↓

İlacın FSAD'ının bulunduğuna dair beyan

FSAD'A İLİŞKİN SORUMLULUKLARIN DEVRİ

Farmakovijilans sistemi zaman içinde değişebilir.

Ruhsat sahiplerinin sorumluluklarını yerine getirdiklerinden emin olunması için ana dosyayla ilgili sorumluluk ve faaliyetlerin devri belgelenmeli ve doğru yönetilmelidir.

FSAD'daki değişiklikler farmakovijilans yetkilisine de bildirilmelidir.

Farmakovijilans yetkilisi, FSAD' da yer alan bilgilerin kendi sorumluluğundaki farmakovijilans sisteminin doğru ve güncel bir yansıması olmasını sağlayacak ve bunu doğrulayacak bir pozisyonda bulunmalıdır.

FARMAKOVİJİLANS SİSTEMLERİNİN TEMSİLİ

- FSAD, ruhsat sahibinin bir ya da birden fazla ilacıyla ilgili farmakovijilans sistemini açıklar.
- Farklı ilaç kategorileri için, uygun olduğunda, ruhsat sahibi farklı farmakovijilans sistemlerini uygulamaya koyabilir. Bu sistemlerin her biri ayrı bir FSAD'da belirtilir. Bu dosyalar, ruhsat sahibinin ruhsatına sahip tüm ilaçları kümülatif olarak kapsar.

FSAD'DA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER

- Farmakovijilans yetkilisine ilişkin bilgiler
- Ruhsat sahibinin organizasyon yapısıyla ilgili bilgiler
- Güvenlilik verilerinin kaynaklarıyla ilgili bilgiler
- Bilgisayarlı sistemler ve veri tabanlarıyla ilgili bilgiler
- Farmakovijilans süreçleriyle ilgili bilgiler
- Farmakovijilans sistem performansıyla ilgili bilgiler
- Kalite sistemiyle ilgili bilgiler
- Ekler

FARMAKOVİJİLANS YETKİLİSİNE İLİŞKİN BİLGİLER

- Farmakovijilans yetkilisinin, farmakovijilans sistemi üzerinde yeterli yetkiye sahip olduğunu gösteren sorumluluklarının tanımı
- Farmakovijilans yetkilisinin görevi ile ilgili kilit bilgileri içeren ve Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Daire Başkanlığı'nın veri tabanına kaydını da ispatlayan özgeçmiş özeti
- Farmakovijilans yetkilisinin iletişim bilgileri
- Farmakovijilans yetkilisinin yokluğunda uygulanacak vekâlet düzenlemesinin ayrıntıları

ORGANİZASYON YAPISIYLA İLGİLİ BİLGİLER

- Ruhsat sahibinin farmakovijilans sistemiyle âlâkalı organizasyon yapısının tanımı yapılmalıdır.
- FSAD özellikle aşağıdakileri tanımlamalıdır:
  - Ruhsat sahibinin farmakovijilans yetkilisinin konumunu gösterecek şekilde hazırlanan organizasyon yapısı
  - Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütüldüğü yerler
  - Devredilen faaliyetler

GÜVENLİLİK VERİLERİNİN KAYNAKLARIYLA İLGİLİ BİLGİLER

- Türkiye'de ruhsatlı ürünler için spontan ve talep edilen olgulara ait verilerin toplanmasından küresel çapta sorumlu tüm taraflar yer almalıdır.
- Bu tanımlar, tıbbî bilgi merkezlerini, bağlı ofisleri, ilgili ülkeyi, faaliyetin yapısını ve ilgili faaliyet ilaca özgü bir faaliyetse ilacın tanımını ve iletişim bilgilerini sağlayan bir liste formatında olabilir.
- BOGR'lerin toplanmasından Kuruma bildirilmesine kadar olan faaliyetleri kapsayan BOGR'lere ilişkin süreçlerin tanımında ilgili departmanlar ve/veya üçüncü taraflar belirtilmelidir.
- Ruhsat sahipleri, yoklamayı, denetimi ve farmakovijilans yetkilisinin gözetimini desteleyecek kaynakların kapsamlı bir listesini hazırlayıp sunabilmelidir.

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VE VERİ TABANLARIYLA İLGİLİ BİLGİLER-I

Güvenlilik bilgilerinin alınması, düzenlenmesi, kaydedilmesi ve rapor edilmesinde kullanılan bilgisayarlı sistemlerin ve veri tabanlarının;

- Konumu
- İşlevselliği
- Operasyonel sorumluluklar ile bu sistem ve veri tabanlarının amaca uygunluğuna ilişkin değerlendirme

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VE VERİ TABANLARIYLA İLGİLİ BİLGİLER-I

Güvenlilik bilgilerinin alınması, düzenlenmesi, kaydedilmesi ve rapor edilmesinde kullanılan bilgisayarlı sistemlerin ve veri tabanlarının;

- Konumu
- İşlevselliği
- Operasyonel sorumluluklar ile bu sistem ve veri tabanlarının amaca uygunluğuna ilişkin değerlendirme

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VE VERİ TABANLARIYLA İLGİLİ BİLGİLER-II

- Çoklu bilgisayar sistemlerinin/veri tabanlarının kullanılması halinde; Sistemlerin farmakovijilans çalışmalarında uygulanabilirliği
- Bilgisayar sistemi işlevlerinin kilit noktalarının validasyon durumu
- Değişiklik kontrolü, yapılan testlerin yapı ve içeriği
- Farmakovijilans uyumu açısından hayati öneme sahip yedekleme prosedürleri ve elektronik veri bellekleri
- Veri yönetimi, güvenlilik verilerinin bütünlüğünü ve ulaşılabilirliğini sağlamak için kullanılan mekanizmalar
- Advers ilaç reaksiyonlarıyla ilgili bilgilerin derlenmesinin nasıl yapıldığı

FARMAKOVİJİLANS SÜREÇLERİYLE İLGİLİ BİLGİLER

- Yarar/risk profilinin devamlı izlenmesi ve uygun önlemlerin alınması için karar alma süreci ve değerlendirmenin sonucu
- Risk yönetim sistemi ve risk minimizasyon önlemlerinin sonuçlarının izlenmesi
- BOGR toplanması, derlenmesi, takibi, değerlendirilmesi ve rapor edilmesi
- PYRDR planlanması, oluşturulması ve sunulması
- Güvenlilik sorunlarıyla ilgili olarak tüketicilerle, sağlık mesleği mensuplarıyla ve Kurumla iletişim
- Güvenlilik değişikliklerinin KÜB ve KT'ye uygulanması

FARMAKOVİJİLANS SİSTEM PERFORMANSIYLA İLGİLİ BİLGİLER

- BOGR'lerin nasıl doğru bir şekilde raporlanacağına ilişkin açıklama
- Farmakovijilans başvurularının kalitesini ve farmakoviijlans performansını izlemek için kullanılan kontrol ölçütlerinin bir tanımı
- Kuruma raporlanan PYRDR'lerin zaman çizelgesinin özeti
- Güvenlilik varyasyon başvurularının zamanında yapıldığından emin olmak üzere kullanılan yöntemlerin gözden geçirilmesi
- Uygulanabildiği durumlarda, RYP taahhütlerine ve farmakovijilans ile ilgili diğer sorumluluk ve koşullarına bağlılığın gözden geçirilmesi

KALİTE SİSTEMİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Kalite yönetim sisteminin bir tanımı

- Belge ve Kayıt Kontrolü
- Prosedürel belgeler
- Eğitim
- Yoklama

FSAD'IN EKİ

- Etkin maddeleriyle birlikte FSAD'ın kapsadığı ilaçların listesi
- Yazılı politika ve yöntemlerin bir listesi
- İlaçların isimleriyle birlikte üçüncü taraflara devredilmiş faaliyetleri kapsayan sözleşmelerin bir listesi
- Farmakovijilans yetkilisinin devrettiği görevlerin bir listesi
- Beş yıllık periyoda ait tamamlanmış tüm yoklamaların ve yoklama programlarının birer listesi
- Uygulanabildiği durumlarda, performans göstergelerinin bir listesi
- Uygulanabildiği durumlarda, aynı ruhsat sahibinin muhafaza ettiği diğer FSAD'ların bir listesi

DEĞİŞİKLİK KONTROLÜ, KAYIT DEFTERİ, VERSİYONLAR VE ARŞİV

- Veri tabanının kendisinde veya ilişkili veri tabanlarındaki değişiklikler, aktarılan veya taşınan verilerin yanı sıra, veri tabanının validasyon durumunu da içeren farmakovijilans güvenlilik veri tabanlarında yapılan değişiklikler

- Farmakovijilans açısından önemli hizmetlerin şartlarında; özellikle de güvenlilik bilgisi verilerinin raporlanması ile ilgili sözleşmeye dayalı anlaşmalarda yapılan değişiklikler

- Devralmalar, birleşmeler, farmakovijilansın gerçekleştirildiği tesisler veya FSAD'ın yönetimi için yetki verme/aktarma gibi organizasyonel değişiklikler

FSAD'IN SUNUMU

- FSAD, sürekli olarak farmakovijilans yetkilisinin ve talep üzerine Kurum'un erişimine açık olmalıdır.
- Kurum'un talebinin ardından yedi gün içinde belgenin sağlanması gerekmektedir.
- Dosyanın tutulduğu yerde FSAD'a hızlı erişim Kurum tarafından talep edilebilir.

BİÇİM VE DÜZEN-I

- FSAD, Kurum'un talebi halinde basılı bir kopyasının kolayca oluşturulabilmesi koşuluyla elektronik olarak saklanabilir.
- Okunaklı ve tam olmalı, belgenin tamamına erişime ve belgede yapılan değişikliklerin tamamen izlenebilir olmasına olanak sağlanmalıdır.
- Türkçe olarak yazılmalıdır.
- Küresel olarak hazırlanmış FSAD'lar Ülkemize ait bir bölüm içermesi koşuluyla İngilizce olarak tutulabilir.

BİÇİM VE DÜZEN-II

Kapak Sayfası

- Ruhsat Sahibinin Adı
- Farmakovijilans Yetkilisinin Adı
- Farmakovijilans Sistemi paylaşılıyorsa Diğer Ruhsat Sahiplerinin Adı
- Farklı Farmakovijilans Sistemleri bulunan ilaçlar için diğer FSAD'ların Listesi
- Hazırlama ve son güncelleme tarihi

BİÇİM VE DÜZEN-III

1. Farmakovijilans Yetkilisi
2. Ruhsat Sahibinin Organizasyon Yapısı
3. Güvenlilik Verilerinin Kaynakları
4. Bilgisayarlı Sistemler ve Veri Tabanları
5. Farmakovijilans Süreçleri
6. Farmakosistem Performansı
7. Kalite Sistemi
    - a) Belge ve Kayıt Kontrolü
    - b) Prosedürel Belgeler
    - c) Eğitim
    - d) Yoklama

BİÇİM VE DÜZEN-IV

Ekler

Ek A: Farmakovijilans Yetkilisi

Ek B: Ruhsat Sahibinin Organizasyonel Yapısı

Ek C: Güvenlilik Verilerinin Kaynakları

Ek D: Bilgisayarlı Sistemler ve veri tabanları

Ek E: Farmakovijilans Süreci ve yazılı yöntemler

Ek F: Farmakovijilans Sistemi Performansı

Ek G: Kalite Sistemi

Ek H: İlaçlar

Ek I: Belge ve Kayıt Kontrol

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