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

FARMAKOVİJİLANS RİSK YÖNETİM BİRİMİ'NE YAPILACAK BAŞVURULARDA DİKKÂT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

GENEL HUSUSLAR-I

- TİTCK ESY Yazılımında;
  - Tüm evraklar taranmış olmalıdır.
  - Dosyalar taranabilir formatta ilâve edilmiş olmalıdır.
  - Doküman tipi doğru seçilmelidir.

- Evrakların ilgi kısmında e-takip numarası belirtilmelidir.

- Resmi yazılara geç cevap verilmemelidir.

- Herhangi bir konu ile ilgili itiraz edilecekse itiraz zamanında yapılmalıdır.

- Özellikle mektuplarda itiraz hemen yapılmalıdır.

- Çeviriler düzgün bir şekilde yapılmalı, kontrol edilerek gönderilmelidir.

GENEL HUSUSLAR-II

- E-postalara;
  - geç cevap verilmemelidir.
  - eksik cevap yazılmamalıdır.

- E-posta ile bilgi sorulduğunda hazırlık yapmaya başlanıldığı bilgisi verilmelidir.

- Sendika dernek üyeliği bulunmuyorsa da mesuliyet devam etmektedir, duyurular internet sitemizden takip edilmelidir.

- Aynı konu için, ilacın tüm formlarına dâir ayrı ayrı evrak sunulmamalıdır (özellikle KÜB'ler).

- Jenerik ilaca sahip firmalar, orijinal ilacın KÜB/KT'si yayınlandığında varyasyon başvurusunda bulunmakta gecikmemelidir.

FARMAKOVİJİLANS YETKİLİ/VEKİLİ ATAMA-I

- Farmakovijilans yetkililerinin atama evraklarında İngilizce özgeçmiş sunulmamalıdır.
- Farmakovijilans yetkililerinin atama evraklarında Kurumun belirlediği özgeçmiş formatı kullanılmalıdır. (28.05.2014 tarihli sendika dernek duyurumuz)
- Özgeçmiş formatındaki iş tecrübesi kısmı ve iletişim bilgileri boş olmamalıdır.

❖ **Farmakovijilans yetkilisine dair atama evrakları SFHK tarafından gönderilmemeli, bildirimin ruhsat sahibinin sorumluluğunda olduğu unutulmamalıdır.**

FARMAKOVİJİLANS YETKİLİ/VEKİLİ ATAMA-II

- Farmakovijilans yetkili/vekili atamalarında gecikme olmamalı, yönetmelikte belirtilen sürelere uyum sağlanmalıdır.

GÜVENLİLİK UYARILARI SUNUMLARI-I

- Güvenlilik uyarıları zamanında takip edilmeli, takip edilmesi gereken dünya sağlık otoritelerinin sitelerinin tümü incelenmelidir.
- İlaç güvenliliği ile ilgili bir uyarı çıktığı zaman birime sadece uyarı gönderilmemeli, alınacak aksiyon belirtilmelidir.
- Güvenlilik uyarısına dâir veri istenildiğinde yalnızca KÜB bilgisi gönderilmemelidir.
- Literatür taraması yapılmalı, destekleyici bilgi-belge gönderilmelidir.
- Güvenlilik uyarısı ile ilgili önemli bir makale yayımlandığında bu makale tam metin olarak gönderilmelidir, fakat detaylı bir Türkçe açıklama/özet yapılmalıdır.

GÜVENLİLİK UYARILARI SUNUMLARI-II

- Jenerik ilaçlara sahip firmalar, güvenlilik uyarısı incelemenin yalnız orijinal ilaç firmasının sorumluluğu olduğunu düşünmemeli, uyarılar takip edilip zamanında Kurum ile iletişime geçilmelidir.

- Sinyal uyarıları için sinyal kılavuzuna göre hareket edilmelidir, Kuruma bildirim yapılmasına gerek olmadan gerekli değişiklikler uygulanmalıdır.

RİSK YÖNETİM PLANI SUNUMLARI-I

- RYP sunulurken sadece orijinal RYP gönderilmemelidir.
- Risk yönetim sisteminin bir parçası olarak dağıtılan eğitim materyalleri orijinal materyalden farklı bir şekilde gönderilebilmektedir.
- İlâve/çıkarma/değiştirme işlemlerine dair gerekçeler sunulmalıdır.
- RYP sunulurken Kurum'a sunulan son önerilen KÜB/KT'ler dosyaya ilâve edilmeli, Dairemizde RYP inceleme işlemi devam ederken Kurum'a yeniden önerilen KÜB/KT sunulması halinde Dairemize de bilgi verilmelidir.
- RYP'de yer alan farmakovijilans faaliyetleri ve risk minimizasyon faaliyetlerinin özeti Türkçe'ye çevrilerek gönderilmelidir.

RİSK YÖNETİM PLANI SUNUMLARI-II

- KÜB metinleri tabloya ilâve edilmelidir.
- Türkiye'de alınacak aksiyonlar açıkça belirtilmelidir.
- Üst yazıya ilâve olarak ilaca ait kısa bir açıklama sunulmalıdır.
- RYP versiyonları arasındaki farklar belirtilmelidir.
- Güncellenen RYP, bir önceki versiyondan farklı olarak ilâve farmakovijilans/risk minimizasyon faaliyet içermiyorsa sunulmamalıdır.
- RYP hazırlanırken, risk olarak tanımlanan ifadeler risk gelişmesi beklenen kitleyi değil riski tanımlamalıdır.

RİSK YÖNETİM PLANI SUNUMLARI-III

Ruhsat başvurusunda bulunduğunuz

isimli ilaçlara ait ilgi yazınız incelenmıştır. Risk yönetim planları (RYP) sunulurken;

- ✓ İlaçların dünya çapındaki ruhsat durumları hakkında bilgi verilmelidir. İlaçların hangi ülkelerde ruhsatlı ve hangi ülkelerde piyasada olduğu bilgisi açık bir şekilde eklenmelidir.
- ✓ "Risk minimizasyon faaliyetlerinin özeti tablosu"na ülkemizde yürütülen/yürütülecek faaliyetlerin yer aldığı sütun ilave edilmelidir. [rutin ve ilave her faaliyetin ülkemizde yürütülüp yürütülmediği açıkça yazılmalı (yürütülmüyorsa gerekçeleriyle birlikte), örneğin rutin faaliyet olarak KÜB'e ilave söz konusu ise ülkemizdeki KÜB'ün bu ilaveyi içerip içermediğine dair bilgi açıkça yazılmalı ve önerilen/onaylı KÜB metinleri referans gösterilmeli, KÜB içeriği tabloya ilave edilmeli]. Ayrıca bahsedilen tablodaki ifadelerin risk gelişmesi beklenen kitleyi değil riski anlatmasına ("Gebelikte kullanım" ifadesi yerine gebelikte kullanım sonucunda meydana gelebilecek risklerin anlatılması gerekmektedir. Benzer şekilde, deri enfeksiyonlarında kullanım ifadesi yerine, kullanım sonucunda gelişebilecek riskler belirtilmelidir.) dikkat edilmesi gerekmektedir.

Yukarıda bahsedilmiş olan hususlara uygun olarak hazırlanmış dokümanın tarafımıza sunulması hususunda, bilginizi ve gereğini rica ederim.

RİSK YÖNETİM PLANI SUNUMLARI-IV

- Prosedür bilinmediği için son aşamada RYP sunulmamalı, kısa bir zaman içinde onay beklentisinde olunmamalıdır.

- Hasta eğitim materyalinde hastalara yönelik değil sağlık mesleği mensuplarına yönelik uyarı metinleri ilâve edilebilmekte, gerekli kontroller dikkâtle yapılmalıdır.

BİLGİLENDİRME MEKTUBU SUNUMLARI

- Evrak sunulurken orijinal mektup dosyaya ilâve edilmelidir.
- Herhangi bir advers reaksiyon ile ilgili vakalardan bahsedilirken konu ile ilgili vakalara ait sıralama listeleri de sunulmalıdır.
- Konu ile ilgili literatür taraması yapılmış olmalıdır.
- Genel olarak konuya ilişkin dokümanlar eksiksiz sunulmalıdır.
- Kapanış raporları zamanında sunulmalıdır.
- Uygun format kullanılmalıdır.

EK İZLEM İLE İLGİLİ SUNUMLAR

- Ek izlem listesi takip edilmelidir.
- Ek izlem listesinde yer alan ilaçlara ait dokümanlara ters siyah üçgen ve ilgili beyan metni ilâve edilmeli, gereklilikler yerine getirilmelidir.
- Ek izlem listesinde yer alan ilacın isim değişikliği olursa tarafımıza bilgi verilmelidir.
- Ek izlemde olan orijinal üründen dolayı otomatik olarak ek izlemde olacak olan yeni ruhsatlandırılmış jenerik ilacın adı listede yoksa bilgi verilmelidir.

PYRDR SUNUMLARI-I

- PYRDR ve ekleri taranabilir formatta sisteme yüklenmelidir.
- Ruhsatnamenin ön ve arka fotokopileri okunaksız olarak sisteme yüklenmemelidir.
- Farmakolojik Değerlendirme Birimi tarafından **KÜB/KT'nin güncelliğinin onaylanmasını takiben** PYRDR değerlendirilmesi için başvuru yapılır.
- Ruhsat yenileme kapsamında PYRDR'lerin sunumları konulu, 29.03.2017 tarihli duyurudaki esaslara uygun başvuru yapılmalıdır.
- Üst yazı, Başvuru formu ve Kapak yazısında rapor periyotlarının aynı olmasına dikkat edilmelidir.

PYRDR SUNUMLARI-II

- Aynı etkin maddenin farklı doz/farklı uygulama yolları için aynı dönemi kapsayan PYRDR'ler her ilaç için ayrı ayrı dosyalarla sunulmamalıdır.
- Periyot içerisinde yayınlanan duyurular/uyarılar dikkâtlice araştırılmış olmalı, eksiksiz olarak formda bildirilmelidir.
- PYRDR'lerde veri kesim tarihi ile evrak sunma tarihi aynı olmamalıdır.

PYRDR SUNUMLARI-III

- Jenerik ilaçlar için, ülkemizdeki orijinal ilacın ürün bilgileri ve varsa EMA-FDA ürün bilgileri, Orijinal ilaçlar için varsa EMA-FDA ürün bilgileri mutlaka sunulmalıdır.

- PYRDR’ye içindekiler tablosunun eklenmesi unutulmamalıdır.

- PYRDR’lerde, «Referans ve Güvenlilik Bilgilerindeki önemli değişiklikler» bölümünde ilgili değişiklikler sunulmalıdır (ilaçların güvenlilik ile ilgili (4.3-4.9 bölümlerini içeren KÜB bilgileri sunulmamalıdır).

- PYRDR'lerin «Varılan Sonuç ve Tedbirler» bölümünde yarar/risk profilinin olumlu kalmaya devam ettiğine dâir net ifade yer almalıdır.

PYRDR SUNUMLARI-IV

- PYRDR'lerde yer alan başlıklar ve başvuru formunda yer alan başlıklar arasında uyumsuzluk olmamasına dikkat edilmelidir.

- İlaç maruziyeti ile ilgili bilgiler, ilgili başlık altında mutlaka sunulmalı, bu bölüm boş bırakılmamalıdır.

- Raporda ve başvuru formunda ilaçların dünyadaki ruhsat tarihi ve ilk ruhsatlandırıldığı ülke, etkin madde bazında düşünülerek sunulmalıdır.

- PYRDR ve başvuru formunda «Güvenlilik Sorunlarının Özeti» bölümlerinde sunulan tablolarda uyumsuzluk olmamalı ve mevcut riskler İFU Kılavuzu Modül VI Risk Yönetim Sistemleri'ndeki formatta sunulmalıdır (KÜB'de yer alan; «4.8 İstenmeyen etkiler» bölümü bu bölüme kopyalanmamalıdır).

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