



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 64905
Giden Evrak Tarihi: 28.05.2014
Güvenlik Kodu: 273151
İşlem Takip No: 1313549

Sayı : 46977249-510.01.08
Konu : Farmakovijilans yetkilisi ve vekili hakkında

DOSYA

Bilindiği gibi “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup söz konusu yönetmelik ile farmakovijilans uygulamalarına ilişkin kurallar detaylandırılmış, taraflara yeni sorumluluklar getirilmiş ve yaptırımlar güçlendirilmiştir.

“İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” ile getirilen yeniliklerden biri de farmakovijilans yetkilileri ve vekillerinin atanması konusunda olup, ilgili düzenlemeler Yönetmeliğin 5 inci maddesinin beşinci ve altıncı fıkralarında yer almıştır. Ruhsat sahiplerinin, farmakovijilans yetkilisi ile ilgili hususların Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla yürürlüğe girdiğini göz önüne alarak, mağdur olmamaları ve herhangi bir yaptırımla karşılaşmamaları için yükümlülüklerini ivedilikle yerine getirmeleri gerekmektedir.

Bu bağlamda ruhsat sahibinin; bir hekim veya eczacıyı “farmakovijilans yetkilisi” olarak sürekli ve kesintisiz istihdam etmesi, ayrıca bir hekim veya eczacıyı “farmakovijilans yetkilisi vekili” olarak ataması gerekmektedir. Ruhsat sahibi birden fazla farmakovijilans yetkilisi istihdam edebilir. Farmakovijilans yetkilisi ve vekili ruhsat sahibinin firmasında bordrolu olarak çalışıyor durumda olmalıdır. Farmakovijilansın doğasına aykırı olması nedeniyle farmakovijilans yetkilisi ve vekili görevlerini sürdürürlerken pazarlama ve satış bölümlerinde görev ve sorumluluk alamazlar.

Başvuru sahibi ilk ruhsat başvurusunu yaparken farmakovijilans yetkilisini görevlendirmek ve görevlendirdiği kişinin ismini, mesleki özgeçmişini ve 24 saat ulaşılabilir iletişim bilgilerini (e-posta adresi, cep telefonu numarası, iş telefonu numarası, iş yeri adresi, iş yeri faks numarası) atama tarihinden itibaren en geç yedi gün içinde Kuruma bildirmek zorundadır. Atama yazısı ekinde yer alması gereken mesleki özgeçmiş, ekte yer almakta olup belgenin dili Türkçe olmalıdır. İlaç ruhsatlandırıldıktan sonra farmakovijilans yetkilisine vekâlet edecek kişinin atanması yapılmalıdır. Farmakovijilans yetkilisinin veya vekilinin değişmesi durumunda, bunların yerine en geç üç ay içerisinde atama yapılmalı ve yukarıda belirtildiği şekilde Kuruma bildirilmelidir.

Öte yandan, ana ortaklık çatısı altında faaliyet gösteren farklı ruhsat sahiplerinin ortak bir farmakovijilans sistemi yürütmeleri halinde, ortak bir farmakovijilans yetkilisi ve vekili atanabilir. Ancak, bu durumda farmakovijilans yetkilisi ve vekili farmakovijilans dışında başka bir görev yürütemezler. Ayrıca Kuruma gönderilen atama yazılarında ortaklık çatısı altında faaliyet gösterildiğini doğrulayan belgenin Kuruma sunulması gerekmektedir.

Ruhsat sahibi, farmakovijilans ile ilgili görevlerinin tamamını sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu (SFHK) aracılığı ile yürütüyorsa, bünyesinde farmakovijilans yetkilisi istihdam etmeyebilir. Bu durumda ruhsat sahibinin farmakovijilans ile ilgili yükümlüklerinin tümünü SFHK’ya devrettiğine dair sözleşmenin noterden onaylı bir sureti, SFHK tarafından farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirilen eczacı veya hekimlerin atama evrakları ile firmanın ruhsatına sahip olduğu ilaçların listesinin Risk Yönetimi Daire Başkanlığı-Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimine sunulması gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Söğütözü Mahallesi,2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99

www.titck.gov.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ancak ruhsat sahibi farmakovijilans ile ilgili yükümlülüklerinin bir kısmını SFHK aracılığı ile yürütüyorsa, bünyesinde sürekli ve kesintisiz olarak bir farmakovijilans yetkilisi istihdam etmek zorundadır. Bu durumda ruhsat sahibinin farmakovijilans ile ilgili yükümlüklerinin hangilerini SFHK'ya devrettiğine dair sözleşmenin noterden onaylı bir suretinin Risk Yönetimi Daire Başkanlığı-Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimine sunulması gerekmektedir.

Yayınlanmış bilimsel ve tıbbi literatürlerin taramasını yapmak için başka kuruluşların servislerini kullanmak mümkündür. Bu takdirde, taramaların yapılması ve sonrasındaki raporlamaya ait sorumluluklar yine ruhsat sahibine aittir. Literatür taraması ve iletimi ruhsat sahibi ve servis sağlayıcı arasında yapılacak bir kontrat ile detaylandırılmalıdır. Literatür taraması için üçüncü taraf ile yapılan anlaşmalar yalnızca belirli bir veri tabanı ara yüzüne erişim (bir teknolojiye erişim) ile komple literatür taraması, incelemesi ve raporlaması (sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun profesyonel farmakovijilans hizmetlerini kullanım) şeklinde olabilir.

"İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" ve yukarıda yer alan açıklamalarımız doğrultusunda tüm ruhsat sahibi firmaların 16 Haziran 2014 tarihine kadar, yukarıda belirtilen hususlar göz önüne alınarak farmakovijilans yetkilileri ve vekillerinin bilgilerini güncellemesi, mevcut yetkili ve vekillerde değişiklik olup olmadığına bakılmaksızın Risk Yönetimi Daire Başkanlığı Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimine bilgi verilmesi ve eksikliklerin tamamlanması hususunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Ek: Mesleki Özgeçmiş Formu (1 Sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



Söğütözü Mahallesi,2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00 – Fax : (0 312) 218 35 99

www.titck.gov.tr

Fotoğraf

ÖZGEÇMİŞ

Adı, Soyadı

ŞAHSİ BİLGİLER:

Doğum tarihi ve yeri:

İş adresi ve telefonu:

Cep telefonu:

Faks numarası:

E-posta adresi:

ÖĞRENİM DURUMU:

(Tarih) (Mezun olunan okul/bölüm)

İŞ TECRÜBESİ:

(Tarih) (Görev yaptığı yer)

VARSA FARMAKOVİJİLANSLA İLGİLİ ALDIĞI EĞİTİMLER:

Özgeçmiş Sahibinin Adı ve Soyadı:

Tarih: .../.../...

İmza:

Not:

1. Bilgiler tarih sıralamasına göre yeni tarihli olanlar ilk sırada olacak şekilde yazılmalıdır. Günümüze kadar kişinin çalışmış olduğu kuruluşlar ve pozisyonlar eksiksiz bir şekilde yer almalıdır.
2. Sayfa sayısı birden fazla ise tüm sayfaların imzalanması gerekmektedir.