

Sayı : 46977249-510.99  
Konu : Ek İzleme Listesi

## DOSYA

“İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” ve "İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Ek İzleme Modülü" gereğince ruhsat sahiplerinin;

- Ek izleme listesine alma kriterlerine uyan ilaçları için İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı - Ön Değerlendirme Birimi'ne başvuru yaptıkları zaman Risk Yönetimi Daire Başkanlığı - Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi'ne bilgi vermeleri,
- Ek izleme listesine alma kriterlerine uyan fakat güncel yayımlı listede yer almayan ruhsatlı/ruhsat müracaatı olan ilaçları var ise Risk Yönetimi Daire Başkanlığı - Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi'ne bilgi vermeleri,
- Ek izlemeye tabi ilaçların listesini sürekli takip ederek ilaçlarının KÜB/KT'sinde ▼ işaretine ve ek izlemeye ilişkin standart açıklayıcı bir beyana ilgili kılavuzda belirtildiği şekilde yer vermeleri gerekmektedir.

Bilgilerini ve konunun Sendika/Derneğiniz üyesi ilgili firmalara duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU  
Kurum Başkanı V.

### Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Derneği  
Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
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.**

