

DOCUMENT

Farmakovijilans Faaliyetlerinde Güven Uygulamaları Rehberi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UZW56SHY3YnUyZ1Axak1UM0Fy CİHAZ Belge Takip KURUMU Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

08.09.2022 BÖLÜM I Amaç, Dayanak, Kapsam ve Tanımlar 1.1. Amaç Bu rehberin amacı, farmakovijilans faaliyetlerindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

1.2. Dayanak Bu rehber, 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe giren İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in 23 üncü maddesine, 21.07.2022 tarih ve 31899 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik’in sekizinci maddesi ile eklenen fıkraya dayanılarak hazırlanmıştır.

1.3.Kapsam ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) veya Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi tarafından yapılan farmakovijilansa yönelik değerlendirmelerin Kurum tarafından yapılacak iş ve işlemlere rehberlik etmesi açısından kullanılmasını kapsar.

1.4.Tanımlar İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzlarında ve ilgili mevzuatta geçen tanımlar geçerlidir. Güven: Belirli bir yetki alanı içinde yer alan düzenleyici otorite tarafından, kendi kararını verirken başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekleştirilmiş olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesini, Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, VigiFlow: Dünya Sağlık Örgütü’nün İlaç Sözlüğü ve MedDRA gibi entegre standartlaştırılmış tıbbi terminolojileri kullanan, takip edilmesi kolay iş akışlarına sahip web tabanlı farmakovijilans yönetim sistemini ifade eder.

BÖLÜM II Farmakovijilanstaki güven uygulamaları

2.1. Farmakovijilanstaki güven Kurum, ilaç güvenliliği ile ilgili kendi kararlarını alırken, karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeleri güven kapsamında dikkâte alabilir ve bilgi paylaşımında bulunabilir. Ancak, Kurum aldığı karar konusunda bağımsız, sorumlu ve mesuldür.

2.1.1. Süreç, araç ve yöntemlere güven Kullanılan süreç, araç ve yöntemlere ilişkin güven uygulamalarını kapsamaktadır. Örneğin; VigiFlow, CIOMS I formu, periyodik yarar/risk değerlendirme raporu, risk yönetim planı, doktor bilgilendirme mektupları.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UZW56SHY3YnUyZ1Axak1UM0Fy Belge Takip

Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> 2.1.2. Beşeri tıbbi ürüne özel düzenleyici faaliyetlere güven Bu güven düzeyi, ilgili tıbbi ürünlerin bileşim, endikasyonlar, kullanım koşulları vb. açısından aynı veya yeterince benzer olmasını gerektirmektedir.

2.1.2.1.Onaylanan ürün bilgilerine güven Risk yönetim planı, risk minimizasyon materyalleri, sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim materyalleri, kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatına güven uygulamalarını kapsamaktadır.

2.1.2.2.Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması sonuçlarına ve sinyal değerlendirmesine güven Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması sonuçlarına ve sinyal değerlendirmesine güven uygulamalarını kapsamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UZW56SHY3YnUyZ1Axak1UM0Fy Belge Takip

Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>