



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 160748
Giden Evrak Tarihi: 30.12.2015
Güvenlik Kodu: 461464
İşlem Takip No: 2042505

Sayı : 46977249-510.01
Konu : Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Rapor sunumları hakkında

DOSYA

“İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik”in 22. Madde 9. Fıkrası gereğince ruhsat sahipleri, periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını ilaç piyasaya çıktıktan 18 ay sonra veya ilacı kullanan hasta sayısı 10.000’e ulaştığı zaman Kuruma sunmak zorundadır. Bu doğrultuda 15.04.2014 tarih ve sonrasında piyasaya ilk defa çıkan ilaçların periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının “Risk Yönetimi Daire Başkanlığı Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi”ne sunulması gerekmektedir.

Ayrıca rapor kapsamında yapılan değerlendirme sonucunda, yarar/risk profili ya da kısa ürün bilgisi/kullanma talimatını etkileyen yeni güvenlik bilgilerinin ortaya çıkması durumunda Kurum tarafından talep edilmeden ruhsat sahibinin varyasyon başvurusunda bulunması gerekmektedir.

Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimine rapor sunulması sırasında Ek 1’de yer alan üst yazı formatı kullanılmalıdır. Üst yazının ekleri aşağıdaki şekilde olmalıdır:

- Ek 2’de yer alan başvuru formu
- Ek 3’de yer alan PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı
- Islak imzalı Türkçe PYRDR idari özeti
- CD içerisinde arama yapılabilir pdf formatında;
 - Ruhsatname/izin belgesinin arkalı önlü fotokopisi,
 - Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu ve ekleri,
 - Son onaylı KÜB/KT,
 - Varsa önerilen KÜB/KT,
 - Orijinal KÜB/KT.

28 Aralık 2015 tarihi itibari ile Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi’ne yapılacak Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu sunumlarında yukarıda belirtilen format kullanılacak olup uygun olmayan başvurular iade edilecektir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

EK 1: Üst yazı formatı (1 sayfa)
EK 2: Başvuru formu (7 sayfa)
EK 3: PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı (1 sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Türkiye İlaç Sanayi 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.titck.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.ticgm.gov.tr

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Daire Başkanlığı
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Konu: adlı ilaca/ilaçlara ait Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporunun
gönderimi

Ruhsatına/iznine sahip olduğumuz adlı ilaç/ilaçlar için dönemini
kapsayan Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu ekte sunulmaktadır.

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

*Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu
ve elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.*

İmza

Farmakovijilans Yetkilisi/ Farmakovijilans Yetkilisi Vekili

- EK 1: Islak imzalı başvuru formu
- EK 2: Islak imzalı PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı
- EK 3: Islak imzalı Türkçe PYRDR idari özeti
- EK 3: Ruhsatname/izin belgesinin arkalı önlü fotokopisi (CD içinde)
- EK 4: PYRDR ve PYRDR ekleri (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)
- EK 5: Onaylı KÜB/KT (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)
- EK 6: Varsa önerilen KÜB/KT (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)
- EK 7: Orijinal KÜB/KT (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLANS RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 160748
Giden Evrak Tarihi: 30.12.2015
Güvenlik Kodu: 461464
İşlem Takip No: 2042505

1. İLAÇ BİLGİLERİ

1.1. İlaç/İlaçların adı
1.2. İlacın içerdiği etkin madde/maddeler
1.3. Ruhsat sahibi
1.4. Türkiye ruhsat tarihi
.../.../....
1.5. Dünya ruhsat tarihi ve ilk ruhsatlandırıldığı ülke
.../.../.... ,
1.6. Türkiye’de ilk piyasaya çıkma tarihi (İTS’ye satış bildirimi yapıldığı tarih)
.../.../....
1.7. İlacın statüsü
İthal ☐ / Lisanslı İmal ☐ / İmal ☐ / İmal ise ihraç ediliyor mu ☐ Evet ☐ Hayır
1.8. Ek izlem durumu
Ek izlemde ☐ Ek izlemde değil ☐
1.9. Risk Yönetim Daire Başkanlığına sunulan risk yönetim planları
Bugüne kadar RYP sunumu olmadı ☐
En son sunulan RYP için sunum tarihi ve e-takip numarası .../.../.... ,
1.10. İlacın ruhsat durumu
Orijinal ☐ / Jenerik ☐ / Biyobenzer ☐ / Biyoteknolojik ☐ / Bitkisel ☐
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx adresinden kontrol edilebilir. Radikal, masonik, ☐ / Diğer ☐ (Diğer seçeneği işaretlendiğinde lütfen belirtiniz, co-marketing gibi)





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

30.12.2015 20:04:26 Tarih Ve 160748 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU

1.11. İlacın etki mekanizması

1.12. İlacın endikasyonu

1.13. İlacın ATC kodu

1.14. Klinik Çalışmalar

Ülkemizde yürütülmüş klinik çalışma

Var ☐

Yok ☐

Ülkemizde yürütülmekte olan klinik çalışma

Var ☐

Yok ☐

2. RAPOR BİLGİLERİ

2.1. Raporun periyodu

.../.../.... - .../.../....

2.2. Söz konusu ilacın farklı bir dozu/formu için 18 aylık rapor sunumu oldu mu?

☐ Evet

☐ Hayır (Hayır ise 3. bölüme geçiniz)

2.2.'ye verilen cevap Evet ise:

2.2.1. İlacın adı:

2.2.2. Raporun Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası: .../.../.... ,

2.2.3. Raporun periyodu: .../.../.... - .../.../....

2.2.4. İş bu formla sunulan rapor ile ilacın farklı bir dozu/formu için sunulan rapor arasındaki farklılıkların özeti:

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



RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU

3. RAPOR İÇERİĞİ

3.1. Dünyadaki ruhsat durumu
3.1.1. Ruhsatlı olduğu ülkelerin sayısı:
3.1.2. Pazarda olduğu ülkelerin sayısı:
3.2. Güvenlilik nedeniyle bildirim döneminde alınan tedbirler
3.2.1. Bildirim döneminde güvenlik nedeniyle alınan tedbirler var mı?
☐ Evet ☐ Hayır (Hayır ise 3.3. bölümüne geçiniz)
3.2.1.'e verilen cevap Evet ise:
3.2.1.1. Dünyada alınan tedbirleri kısaca özetleyiniz
3.2.1.2. Bu tedbirlerle ilgili olarak ülkemizde alınan/alınması planlanan aksiyonlar nelerdir, açıklayınız
3.3. Referans güvenlik bilgilerindeki değişiklikler
3.3.1. Raporlama aralığında "Referans Güvenlilik Bilgileri"nde güvenlik ile ilişkili değişiklikler yapıldı mı?
☐ Evet ☐ Hayır (Hayır ise 3.4. bölümüne geçiniz)
3.3.1.'e verilen cevap Evet ise:
3.3.1.1. Değişiklikleri sıralayınız
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.





T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi İşler ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

30.12.2015 20:04:26 Tarih Ve 160748 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU

3.4. Bildirim dönemi içinde klinik çalışmalar
3.4.1. Bildirim dönemi içinde klinik çalışmalardan yeni güvenlik verileri elde edildi mi?
☐ Evet ☐ Hayır (Hayır ise 3.5. bölümüne geçiniz)
3.4.1.'e verilen cevap Evet ise:
3.4.1.1. Kısaca özetleyiniz
3.5. İlaç kullanım hataları
3.5.1. Bildirim dönemi içinde ilaç kullanım hatası tespit edildi mi?
☐ Evet ☐ Hayır
3.6. Bildirim dönemi içinde literatür
3.6.1. Bildirim dönemi içinde literatürlerden yeni güvenlik verileri elde edildi mi?
☐ Evet ☐ Hayır (Hayır ise 3.7. bölümüne geçiniz)
3.6.1.'e verilen cevap Evet ise:
3.6.1.1. Kısaca özetleyiniz
3.7. Etkisizlik durumları
3.7.1. Kontrollü klinik çalışmalarda etkisizlik durumları tespit edildi mi?
☐ Evet ☐ Hayır
3.8. Son dakika bilgisi
3.8.1. Önemli son dakika bilgisi mevcut mudur?
☐ Evet ☐ Hayır (Hayır ise 3.9. bölümüne geçiniz)
3.8.1.'e verilen cevap Evet ise:
3.8.1.1. Kısaca özetleyiniz
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye ilaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

30.12.2015 20:04:26 Tarih Ve 160748 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU

3.9. Güvenlilik sorunlarının özeti

3.9.1. Aşağıdaki tabloda güvenlik sorunlarını belirtiniz

Önemli tanımlanmış riskler	
Önemli potansiyel riskler	
Önemli eksik bilgiler	

3.10. Varılan sonuç ve tedbirler

3.10.1. Onaylı endikasyonlarında kullanıldığında yarar/risk profili olumlu kalmaya devam etmektedir ☐

4. KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

4.1. İlaça ait Kurumumuzca onaylı KÜB/KT bulunmakta mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

4.1.'e verilen cevap Evet ise:

4.1.1. KÜB/KT onay tarihi .../.../....

4.1.2. Onaylı KÜB/KT, iş bu başvuruya CD içerisinde eklendi mi? ☐ Evet

4.1'e verilen cevap Hayır ise:

4.1.3. Onaylı KÜB/KT'nin olmama gerekçesini açıklayınız

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLAN RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU

4.2. İlaça ait değerlendirme aşamasında olan önerilen KÜB/KT başvurunuz bulunmakta mıdır?	
☐ Evet	☐ Hayır (Hayır ise 4.3 bölümüne geçiniz)
4.2.'ye verilen cevap Evet ise:	
4.2.1. KÜB/KT'nin Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası: .../.../.... ,	
4.2.2. Önerilen KÜB/KT, iş bu başvuruya CD içerisinde eklendi mi? ☐ Evet	
4.3. Bu başvuru formuyla sunulan rapor kapsamında onaylı KÜB/KT'de değişiklik yapılması gerekiyor mu?	
☐ Evet	☐ Hayır (Hayır ise 5. bölümüne geçiniz)
4.3.'e verilen cevap Evet ise:	
4.3.1. Söz konusu KÜB/KT değişikliği için Kuruma başvuru yapıldı mı?	
☐ Evet	☐ Hayır
4.3.1.'e verilen cevap Evet ise:	
4.3.1.1. KÜB/KT'nin Kuruma sunulma tarihi ve e-takip numarası: .../.../.... ,	
4.3.1.2. Önerilen KÜB/KT, iş bu başvuruya CD içerisinde eklendi mi? ☐ Evet (KÜB/KT'de önerilen değişiklikler renklendirilerek sunulmalıdır)	
4.3.1.3. KÜB'ün hangi bölüm/bölümlerinde hangi ifadeler değiştirilmiş/çıkarılmış/eklenmiştir, belirtiniz	
4.3.1'e verilen cevap Hayır ise:	
4.3.1.4. Söz konusu değişikliği içeren KÜB/KT'nin Kuruma sunulmama gerekçesini açıklayınız	
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.	





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

30.12.2015 20:04:26 Tarih Ve 160748 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

**RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
FARMAKOVİJİLANS RİSK YÖNETİMİ BİRİMİ
PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPOR SUNUMU
BAŞVURU FORMU**

5. FARMAKOVİJİLANS YETKİLİSİ BİLGİLERİ

5.1. Ad – Soyad - Unvan
5.2. İletişim Bilgileri (e-posta, iş yeri telefonu, cep telefonu, iş yeri adresi)

6. FARMAKOVİJİLANS YETKİLİSİ VEKİLİ BİLGİLERİ

6.1. Ad – Soyad - Unvan
6.2. İletişim Bilgileri (e-posta, iş yeri telefonu, cep telefonu, iş yeri adresi)

İş bu başvuru formuyla başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu teyit ederim.

İsim:

İmza :

Tarih :

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



PERİYODİK YARAR/RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

ETKİN MADDE(LER): <Ad(lar)>
ATC KODU/KODLARI: <Kod(lar)>

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 160748
Giden Evrak Tarihi: 30.12.2015
Güvenlik Kodu: 461464
İşlem Takip No: 2042505

KAPSANAN TIBBİ ÜRÜNLER:

İlacın adı/adları	Ruhsat numarası/numaraları	Ruhsat Tarihi/tarihleri	Ruhsat Sahibi
◇	◇	◇	◇
◇	◇	◇	◇

ULUSLARARASI DOĞUM TARİHİ: <Tarih>

Bu Raporun Kapsadığı Dönem:
<tarikh> tarihinden <tarikh> tarihine (örn; veri kilit noktası) kadar
Bu Raporun Tarihi:
<Tarih>

DİĞER BİLGİLER:

<Ruhsat sahibinin isteğine bağlı olarak, diğer belirleyici veya açıklayıcı bilgiler >

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

<Ad>
<Adres>

FARMAKOVİJİLAN YETKİLİSİNİN ADI VE İLETİŞİM BİLGİLERİ:

<Ad, soyad>
<Adres>
<Telefon numarası>
<Faks numarası>
<E-posta adresi>

"Farmakovijilans verilerinin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim."

İMZA: <İmza>**DAĞITIM LİSTESİ**

<Yetkili otorite>	<Kopya sayısı>

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