



T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 61894
Giden Evrak Tarihi: 21.05.2014
Güvenlik Kodu: 942492
İşlem Takip No: 1297208

Sayı : 46977249-510.01
Konu : KÜB/KT

DOSYA

15 Nisan 2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanarak yürürlüğe giren “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmeliğin ruhsat sahibinin sorumluluklarını düzenleyen 5. Maddesinin 7. fıkrasında, “Sağlık mesleği mensuplarının, şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM’a bildirmeleri yönünde standart bir metni ilaçların kısa ürün bilgilerine ekler.” hükmü, 8.fıkrasında da, “Tüketicilerin şüpheli advers reaksiyonları sağlık mesleği mensuplarına veya doğrudan TÜFAM’a bildirmelerini isteyen standart bir metni ilacın kullanma talimatına ekler.” hükmü yer almakta olup Kurumumuz tarafından standart metinler ekte yer aldığı şekilde belirlenmiştir.

Yönetmeliğin yayımlanarak yürürlüğe girdiği tarihten sonra onay alan Kısa Ürün Bilgilerinin (KÜB) “4.8. İstenmeyen etkiler” bölümünün ve Kullanma Talimatlarının (KT) “4.Olası yan etkiler” bölümünün sonuna bu standart ifadelerin ilave edilmesi zorunludur.

Bu sebeple, Kurumumuza yapılacak tüm KÜB-KT başvurularında bu gereklerin yerine getirilmesi; ayrıca 15 Nisan 2014 tarihinden sonra onaylanarak web sayfamızda yayımlanan KÜB ve KT metinlerine de söz konusu ifadelerin eklenmesi ve incelenmek üzere 3 ay içinde Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir.

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

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

EK: 1 sayfa

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.



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60
www.titck.gov.tr



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

KÜB'e ilave edilmesi gereken ifade:

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

KT'ye ilave edilmesi gereken ifade:

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

