



TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 7527
Giden Evrak Tarihi: 20.01.2016
Güvenlik Kodu: 929654
İşlem Takip No: 2081035

Sayı : 52422193
Konu : Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet
Kuruluşu Uygunluk Sertifikası

ZEİNCRO MEDİKAL ARAŞTIRMA VE DANIŞMANLIK A.Ş.
Barbaros Mahallesi Gülpınar Sokak No:5/1
Ataşehir/İSTANBUL

Zeincro Medikal Araştırma ve Danışmanlık A.Ş.'nin 15-16 Eylül 2015 tarihlerinde 15 Nisan 2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" ve "Farmakovijilans Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz" ile "Farmakovijilans Denetimlerinin Raporlanmasına İlişkin Kılavuz" hükümleri doğrultusunda farmakovijilans denetimi gerçekleştirilmiş olup; düzenlenen "Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Uygunluk Sertifikası" yazımız ekinde gönderilmektedir.

Tarafınızca yürütülecek çalışmaların "İyi Farmakovijilans Uygulamaları" ilkeleri ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Ekte yer alan belgenin denetim tarihinden itibaren, Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu'nun ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğunu sürdürmesi halinde 3 (üç) yıl geçerli olduğunun ve Kurumumuzun ilgili mevzuat gereğince her zaman denetleme yetkisine sahip olduğunun bilinmesi, ayrıca yapılan değişikliklerin tarafımıza düzenli olarak ve zamanında bildirilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek: Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Uygunluk Sertifikası

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 PK 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 - Fax : (0 312) 218 37 10
www.titck.gov.tr

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

Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Uygunluk Sertifikası
Contract Pharmacovigilance Service Organization Certificate of Convenience

Belge No/Reference No: SFHK 2016-01

15-16 Eylül 2015 tarihlerinde gerçekleştirilen
denetim sonucunda,
düzenlenen bu belge ile;

**Zeincro Medikal Araştırma ve Danışmanlık
A.Ş.**
**Barbaros Mahallesi Gülpınar Sokak No:5/1
Ataşehir/İSTANBUL**

Adresinde Faaliyet gösteren Sözleşmeli
Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu'nun
farmakovijilans sisteminin ilgili mevzuat
kapsamındaki "İyi Farmakovijilans
Uygulamaları" ilkelerine uygunluğu belgelenir.

Bu belge Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet
Kuruluşu'nun ilgili mevzuat hükümlerine
uygunluğunu sürdürmesi halinde 16.09.2018
tarihine kadar geçerlidir.

On the basis of the inspections carried on
15-16 September 2015
hereby certificate that;

**Zeincro Medikal Araştırma ve Danışmanlık
A.Ş.**
**Barbaros Mahallesi Gülpınar Sokak No:5/1
Ataşehir/İSTANBUL**

*Contract Pharmacovigilance Service
Organization's pharmacovigilance system
conducted by; according to the principles of
"Good Pharmacovigilance Practices" in
compliance with the related legislation.*

This document valid until 16.09.2018 on
condition that *Contract Pharmacovigilance
Service Organization* continue to compliance
with the related legislation.

18.01.2016

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

