**Birimi :**Diş Hekimliği Fakültesi

**Görev Adı :**Farmakovijilans Sorumlusu

**Amiri**  :Dekan

**Üst Amiri** :Dekan

**Görev Devri :**Dekanın görevlendireceği hekim

**GÖREV AMACI:**

Hastalarda beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers etkilerin bildirimini en doğru şekilde ve en kısa zamanda Bakanlığa bildirilmesini sağlamak .

**TEMEL İŞ, YETKİ VE SORUMLULUKLARI**

**Farmakovijilans İrtibat Noktası Sorumlusu ve GörevleriMesleği**

- Hekim

- Diş Hekimi

- Hemşire

**Mesleki Sorumluluk**

Hastalarda beşeri tıbbi urun kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers etkilerin Bakanlığa spontan bildirimi, advers etkileri gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğundadır.

Sağlık Mesleği Mensubu ciddi ve beklenmeyen advers etkileri doğrudan görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile 15 gün içerisinde TÜFAM’a bildirirler.Ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin advers etkilerinin TUFAM’a spontan bildiriminde,“Advers Etki Bildirim Formu” kullanılır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur. Bu forma [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr). adresinden ulaşılabilir.

**Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-I**

\_ Üniversite hastaneleri

\_ Diğer eğitim ve arastırma hastaneleri

\_ A-1 grubu ozel hastaneler (≥ 50 yatak)

Urun advers etkilerinin en doğru şekilde ve en kısa zamanda Bakanlığa bildirilmesini sağlamak amacıyla;

\_ Kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurmak

\_ Yönetmeliğe uygun faaliyet göstermek

\_ Standart farmakovijilans çalışma yöntemleri hazırlamak ve uygulamaya koymakla yükümlüdür. **Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-II**

TUFAM’a bilgi akısını sağlamak üzere hastane yönetimi tarafından;

\_ Bir eczacı veya hekimin farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak görevlendirilmesi,

\_ Sorumlu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgilerinin Bakanlığa bildirilmesi gerekir.

\_ İletişim bilgilerinin is ve cep telefonu, is adresi, faks numarası ve aktif olarak kullanılan bir e-posta adresini kapsaması gerekir.

\_ Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunun değismesi durumunda en gec 10 gun icerisinde, yeni irtibat sorumlusu atanır ve TUFAM’a bildirilir.

**Farmakovijilans İrtibat Noktası-I**

\_ Advers etki bildirim formunun tum hekimlere duyurulmasını ve bütün bölümlere ulaştırılmasını sağlamalı,

\_ Advers Etki Bildirimini tesvik etmeli,

\_ Farmakovijilans verilerini toplamalı ve TUFAM’a iletmeli,

\_ Eğitim ve bilgilendirme calısmaları yapmalı,

\_ TUFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılmalıdır.

Yönetmelik gereğince tüm Türkiye’de toplam 238 farmakovijilans irtibat noktası atanmış durumdadır. Bunların 32’si Ankara’da, 90’ı İstanbul’da ve 19’u İzmir’de bulunmaktadır.

**Farmakovijilans İrtibat Noktası-II**

\_Farmakovijilans irtibat noktası iletişim bilgilerinde değişiklik olduğunda veya görevinin sona ermesi durumunda, bu durumu en geç bir hafta içerisinde TUFAM’a bildirir.

\_www.iegm.gov.tr adresinde ilan edilen ilac güvenliliği ile ilgili duyuruları takip ederek, kendi hastanelerinde görev yapan sağlık mesleği mensuplarını bilgilendirir.

\_TUFAM tarafından kendisine gönderilen e-postaları takip eder ve gereğini yerine getirir

**Bakanlığın Sorumluluğu-I**

Bakanlık;

\_Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvsik edici gerekli tedbirleri alır.

\_Kendisine ulasan her türlü ürün güvenliği bilgisini ve beşeri tıbbi ürünlerin yararlarının veya risklerinin değerlendirilmesi üzerine etkisi olabilecek ürünün suistimali, yanlış kullanımı gibi bilgileri de göz önüne alarak, bilimsel olarak değerlendirir.

**Bakanlığın Sorumluluğu-II**

\_Ürünlerin tüketimine ait bilgileri talep edebilir,

\_Bu konuda yapılan çalımsalar sonucunda aldığı tedbirlerden, ruhsat/izin sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları haberdar eder.

\_Farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenler.

**Gizlilik**

\_Bakanlığa yapılan bildirimlerde, hastanın ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Bakanlıkça gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla TUFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz.

\_Ruhsat/ izin sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

**Denetim**

\_ Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları ve ilgili diğer kuruluşlar, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri acısından Bakanlık tarafından denetlenir.

\_ Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları ve ilgili diğer kuruluşlar denetim sırasında konu ile ilgili her turlu bilgi ve belgeyi temin etmek ve sunmak zorundadır.

\_ Yapılan denetimlerde; tespit edilen eksikliklerin, yönetmeliğe uyumsuzluk ve aykırılıkların Bakanlığın talimatları doğrultusunda giderilmesi

* [www.iegm.gov.tr a](http://www.iegm.gov.tr/)dresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek, kendi hastanesinde görev yapan sağlık mesleği mensuplarına konu ile ilgili duyuruyu yapar.
* TÜFAM tarafından kendisine gönderilen e-postaları takip ederek gereğini yerine getirir (eğer e- posta adresi yoksa ya da TÜFAM’a bildirilmemişse [tufam@saglik.gov.tr a](mailto:tufam@saglik.gov.tr)dresine aktif olarak kullanacağı e-posta adresini ivedilikle bildirir).
* Kendisine sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ve “Rapor Edilmesi Gereken Advers
* Etkiler” bölümünde açıklanan advers etkileri 15 gün içinde TÜFAM’a bildirir.
* Hastalar tarafından bildirilen advers etkiler için hastayı ilgili hekime yönlendirir.
* Advers etki bildirimlerinin yapılmasında Yönetmeliğin 4. maddesi l. fıkrasında tanımlanan, TÜFAM tarafından hazırlanmış olan ve ***“Advers Etki Bildirim Formu”*** kullanılır. Advers etki bildirim formuna [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr) veya http://kalite.kadirlidh.saglik.gov.tr/ adresinden ulaşılır.