

**“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin  
İzlenmesi  
ve Değerlendirilmesi Hakkında  
Yönetmelik” ve “Kılavuz” Neler  
Getiriyor?**

12 Haziran 2009

KAYSERİ

Seyfullah DAĞISTANLI

*Farmakovijilans Derneği*



## Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik

- Yayın tarihi ve sayısı: 22 Mart 2005/25763
- Yürürlüğe giriş tarihi: 30 Haziran 2005



## Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu

- Yürürlüğe giriş tarihi: 30 Haziran 2005



## Ruhsat/İzin Sahibinin Sorumlulukları-I

- Ürünlerinin güvenliğini garanti etmek
- Farmakovijilans sisteminin kurulması ve sürdürülmesi için personel eğitimi de dahil her türlü tedbiri almak



## Ruhsat/İzin Sahibinin Sorumlulukları-II

- Farmakovijilanstana sorumlu ve bu konuda yeterli formasyona sahip bir hekim veya eczacıyı “beşeri tıbbi ürün güvenliği sorumlusu” olarak sürekli şekilde istihdam etmek
- Atadığı kişinin Bakanlıkça düzenlenen veya uygun görülen eğitim programlarına katılımını temin etmek

## Farmakovijilans Birimi-I

- Farmakolog, klinik farmakolog, toksikolog
- Bakanlıkça düzenlenen veya uygun görülen eğitim programını başarı ile tamamlamış hekim ya da eczacı
- Tam zaman görevli en az bir eleman
- Görevine uygun eğitim görmüş yeterli sayıda yardımcı teknik ve destek eleman

## Farmakovijilans Birimi-II

- ✓ Elverişli mekan
- ✓ Otomatize iletişim sistemi
- ✓ Anketleme ve benzeri veri toplama ve işleme etkinlikleri
- ✓ Saha çalışmalarının düzenlenmesi, yönetilmesi ve değerlendirilmesi
- ✓ Düzgün kayıt tutulması, arşivlenmesi
- ✓ Veri tabanları, bilgi ağları ile işbirliğine uygun teknik donanım
  - ile ilgili standart çalışma yöntemi belgelerine sahip olmak

## Farmakovijilans Birimi-III

- Teknik personelin sürekli eğitimi için yazılı programları bulunmak
- Teknik personelin her biri için gördüğü hizmet içi eğitimi belgeleyen bir dosya tutmak
- Arşiv için özel yer ayırmak ve eleman görevlendirmek

## Sorumluluğun SFHK'ya Devri

- Firmada "ürün güvenliği sorumlusu" mutlaka istihdam edilmeli
- Noterce onaylanmış sorumluluk paylaşım belgesi Bakanlığa sunulmalı
- Bakanlığın onayı gerekli
- Ek koşullar

- personel sayısı ve donanımın iş hacmi ile orantılı bir şekilde arttırılması
- farklı arşiv alanlarında dosyalama
- firma sorumlularının belirlenmesi

# Ürün Güvenliği Sorumlusu-I

- Farmakovijilans sisteminin kurulması, işletilmesi
- Standart farmakovijilans çalışma yöntemlerinin hazırlanması ve uygulanması
- Tıbbi ürünlerin riskleri ve güvenliği ile ilgili bilgilerin toplanması, değerlendirilmesi
- Ruhsatlandırma dosyalarında güncel bilgilerin bulunmasının sağlanması
- Ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmalarının planlanması, yürütülmesi

## Ürün Güvenliği Sorumlusu-II

- Advers etki raporlarının, PGGR'lerin ve Ulusal Raporların zamanında TÜFAM'a bildirilmesi
- Bakanlığın talep ettiği bilgilerin derhal tam ve seri bir şekilde cevaplandırılması, gerekli işbirliği ve koordinasyonun sağlanması
- Tıbbi satış temsilcileri dahil ilgili tüm personelin eğitilmesi
- Literatür taramasının yapılması

## Sağlık Mesleği Mensuplarının Sorumlulukları

- mesleki sorumluluk
  - ciddi ve beklenmeyen advers etkileri
    - doğrudan
    - görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile
- 15 gün içinde** TÜFAM'a bildirirler.

## Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-I

- üniversite hastaneleri
- diğer eğitim ve araştırma hastaneleri
- A - 1 Grubu Özel Hastaneler

- ✓ kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurmak
- ✓ bu Yönetmeliğe göre faaliyet göstermek
- ✓ standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlamak ve uygulamaya koymak

## Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-II

- TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere;
- ✓ hastane yönetimi tarafından farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunun görevlendirilmesi
  - bir eczacı veya hekim
- ✓ sorumlu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgilerinin Bakanlık'a bildirilmesi

## Farmakovijilans irtibat noktası

- Bildirimi teşvik etmek
- Farmakovijilans verilerini toplamak ve TÜFAM'a iletmek
- Eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmak şahıs veya birim

## Geçici Madde 1

- Üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma hastaneleri ile A-1 Grubu Özel Hastaneler, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç bir yıl içerisinde, bu Yönetmeliğe uygunluklarını sağlarlar.

## Bakanlığın Sorumluluğu-I

Bakanlık;

- Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri alır.
- Kendisine ulaşan her türlü ürün güvenliği bilgisini ve beşeri tıbbi ürünlerin yararlarının veya risklerinin değerlendirilmesi üzerine etkisi olabilecek ürünün suiistimali, yanlış kullanımı gibi bilgileri de göz önüne alarak, bilimsel olarak değerlendirir.

## Bakanlığın Sorumluluğu-II

- Ürünlerin tüketimine ait bilgileri talep edebilir.
- Bu konuda yapılan çalışmalar 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 hiğbir amaçla TUFAM personeli dışındaki kişilere ağıklanamaz.
- 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 ağısından Bakanlık tarafından denetlenir.
- Bu maddenin birinci fıkrasındaki kurum ve kuruluşlar, denetim sırasında konu ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi temin etmek ve sunmak zorundadır.

## İdari Tedbirler-I

- Bakanlık tarafından yapılan incelemeler ve denetimler sonucunda; farmakovijilans izleme sisteminin bulunmadığının, ürün güvenliği sorumlusunun atanmadığının ve bu Yönetmelik hükümlerine uyumsuzluğun veya aykırılığın tespit edilmesi halinde Bakanlık, ruhsat/izin sahibinden **üç ay** içerisinde tespit edilen eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın tamamlanmasını ister. Bu süre sonunda eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın giderilmesi zorunludur.

## İdari Tedbirler-II

- Sağlık kurum ve kuruluşları da denetimler sonunda tespit edilen eksikliği, bu Yönetmeliğe uyumsuzluğu veya aykırılığı Bakanlığın talimatları doğrultusunda gidermek zorundadır.

*Teşekkürler*