

Farmakovijilans İrtibat Noktası Sorumlusu ve Görevleri

12 Haziran 2009, Kayseri

Ecz. Güzin SAĞIŞ
Türkiye Farmakovijilans Merkezi



Sağlık Mesleği Mensubu

- Hekim
- Eczacı
- Diş Hekimi
- Hemşire



Mesleki Sorumluluk

Hastalarda beşeri tıbbi ürün 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.



Advers Etki Bildirim Formu

- ✓ Ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin advers etkilerinin TÜFAM'a spontan bildiriminde, “**Advers Etki Bildirim Formu**” kullanılır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur.
- ✓ Bu forma www.iegm.gov.tr adresinden ulaşılabilir.



Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-I

- Üniversite hastaneleri
- Diğer eğitim ve araştırma hastaneleri
- A-1 grubu özel hastaneler (≥ 50 yatak)

Ürün 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

TÜFAM'a bilgi akışını 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 iş ve cep telefonu, iş adresi, faks numarası ve aktif olarak kullanılan bir e-posta adresini kapsamaması gerekir.
- Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunun değişmesi durumunda en geç 10 gün içerisinde, yeni irtibat sorumlusu atanır ve TÜFAM'a bildirilir.



Farmakovijilans İrtibat Noktası-I

- ✓ Advers etki bildirim formunun tüm hekimlere duyurulmasını ve bütün bölümlere ulaştırılmasını sağlamalı,
- ✓ Advers Etki Bildirimini teşvik etmeli,
- ✓ Farmakovijilans verilerini toplamalı ve TÜFAM'a iletmeli,
- ✓ Eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmalı,
- ✓ TÜFAM 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 TÜFAM'a bildirir.
- ✓ www.iegm.gov.tr adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili duyuruları takip ederek, kendi hastanelerinde görev yapan sağlık mesleği mensuplarını bilgilendirir.
- ✓ TÜFAM 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 teşvik edici gerekli tedbirleri alır.
- ✓ Kendisine ulaşan 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 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 hiçbir amaçla TÜFAM 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 ağısından Bakanlık tarafından denetlenir.
- ✓ Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları ve ilgili diğer kuruluşlar denetim sırasında konu ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi temin etmek ve sunmak zorundadır.
- ✓ Yapılan denetimlerde; tespit edilen eksikliklerin, yönetmeliğe uyumsuzluk ve aykırılıkların Bakanlığın talimatları doğrultusunda giderilmesi zorunludur.



Teşekkürler...

e-posta: guzin.sagis@iegm.gov.tr

tel: 312 309 11 41/1192

faks: 312 309 71 18

web: www.iegm.gov.tr

