

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

FARMAKOVİJİLANS İRTİBAT NOKTASI  
SORUMLUSU  
STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ  
ESASLARI

## İÇİNDEKİLER

-ÖNSÖZ

-AMAÇ

-FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTASI SORUMLUSU ATAMASI GEREKEN SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARI

-SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARININ SORUMLULUKLARI

-FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTASI SORUMLULARININ DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

-TÜFAM'IN İRTİBAT NOKTASI SORUMLULARI İLE İLGİLİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ

-FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTASI SORUMLULARININ GÖREVLERİ

1. Advers Etki Bildirim Formunun Tanıtılması
2. Advers Etki Bildirim Formunun Doldurulması
  - A. Hastaya Ait Bilgiler
  - B. Advers Etkiye Ait Bilgiler
  - C. Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünle İlgili Bilgiler
  - D. Bildirim Yapan Kişiyeye Ait Bilgiler
3. Advers Etkilerin TÜFAM'a Gönderilmesi
4. Advers Etkilerin Arşivlenmesi

-RAPOR EDİLMESİ GEREKEN ADVERS ETKİLER

-TERİMLER SÖZLÜĞÜ

-İLGİLİ İNTERNET ADRESLERİ

-DESTEKLEYİCİ DOKÜMANLAR

## ÖNSÖZ

Bu doküman 22.03.2005 tarih ve 25763 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak 30.06.2005 tarihinde yürürlüğe giren “**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik**” ve “**Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu**” esasları doğrultusunda hazırlanmıştır.

## AMAÇ

TÜFAM’ın farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu atanmasını talep etmesindeki amaç; sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans konusunda bilinçlenmelerini sağlamak ve advers etki bildirimlerini artırmayı teşvik etmektir.

“**Farmakovijilans İrtibat Noktası Sorumlusu Standart Çalışma Yöntemi Esasları**” ile farmakovijilans irtibat noktası sorumlularının standart farmakovijilans çalışma yöntemlerinin oluşturulması ve bu amaç doğrultusunda gerçekleştirilen faaliyetlerin standardizasyonu ve koordine edilmesi hedeflenmektedir.

## FARMAKOVİJİLAN S İRTİBAT NOKTASI SORUMLUSU ATAMASI GEREKEN SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARI

1.Üniversite Hastaneleri,

2.Diğer Eğitim ve Araştırma Hastaneleri,

3.A-1 Grubu Özel Hastaneler *(Yeni yönetmelikle birlikte, Özel Hastanelerin sınıflandırılması değiştirilmiştir. Ancak, farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu ataması gereken hastanelerin tanımı terimler sözlüğünde yer almaktadır).*

## SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARININ SORUMLULUKLARI

- i. Sağlık kurum ve kuruluşları Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik’e göre faaliyet gösterirler.
- ii. TÜFAM’a bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek bir eczacı veya hekim, farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak görevlendirilir.
- iii. Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunun ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Bakanlığa resmi yazı ile bildirilir.
- iv. İletişim bilgilerinin iş telefonu (iç hat), iş adresi, faks numarası ve e- posta adresini kapsamı gerekmektedir.
- v. TÜFAM tarafından gönderilen e-postalara zamanında ulaşılabilmesi açısından bildirilen e-posta adresinin aktif olarak kullanılan bir adres olması zorunludur.
- vi. Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunun değişmesi veya görevli olduğu hastaneden ayrılması durumunda en geç 10 gün içerisinde, yeni irtibat noktası sorumlusu atanır ve TÜFAM’a bildirilir.
- vii. Yapılan denetimlerde; tespit edilen eksikliklerin, yönetmeliğe uyumsuzluk ve aykırılıkların Bakanlığın talimatları doğrultusunda giderilmesi zorunludur.

## **FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTASI SORUMLULARININ DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR**

Atanmış olan farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu:

- i. İletişim bilgisinde değişiklik olması durumunda, yeni iletişim bilgilerini TÜFAM'a en geç bir hafta içinde e-posta ile bildirir.
- ii. Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu görevinin sona ermesi veya hastaneden ayrılması durumunda en geç bir hafta içinde söz konusu durumu TÜFAM'a e-posta ile bildirir.
- iii. Sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları, Yönetmeliğin 11. maddesi gereği gizlilik esaslarına uymak zorundadırlar. Bu bağlamda irtibat noktası sorumluları, bildirim yapan sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara ait bilgileri TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklayamazlar.
- iv. TÜFAM tarafından hazırlanan standart farmakovijilans çalışma yöntemine göre çalışmalarını yürütürler.

## **TÜFAM'IN İRTİBAT NOKTASI SORUMLULARI İLE İLGİLİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ**

TÜFAM:

- i. Resmi yazı ile bildirilen irtibat noktası sorumlularının yönetmeliğin 9. madde esasları gereğince atanıp atanmadığını kontrol eder, söz konusu madde gereğince atanmamış olan irtibat noktası sorumlusunun değişmesini talep eder.
- ii. İlaç güvenliliği ile ilgili gerekli görülen uyarıları irtibat noktalarına e-posta ile bildirir.
- iii. Standart Çalışma Yöntemini hazırlayarak irtibat noktası sorumlularına ulaştırır.
- iv. Standart çalışma yöntemini yılda bir kez gözden geçirir, söz konusu yöntemlerde değişikliğe gerek duyulursa, yapılan değişiklikleri irtibat noktası sorumlularına bildirir.
- v. İrtibat noktalarına yönelik eğitim çalışmalarının yıllık tarihlerini belirler ve ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarına veya irtibat noktası sorumlularına ilan eder.
- vi. Eğitim almamış olan irtibat noktası sorumlularını tespit ederek, söz konusu sorumluların yapılacak olan eğitimlere katılımını teşvik ve takip eder.

## **FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTASI SORUMLULARININ GÖREVLERİ**

- i. [www.ieg.gov.tr](http://www.ieg.gov.tr) adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek, kendi hastanesinde görev yapan sağlık mesleği mensuplarına konu ile ilgili duyuruyu yapar.
- ii. 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](mailto:tufam@saglik.gov.tr) adresine aktif olarak kullanacağı e-posta adresini ivedilikle bildirir).
- iii. Kendisine sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ve "Rapor Edilmesi Gereken Advers Etkiler" bölümünde açıklanan advers etkileri 15 gün içinde TÜFAM'a bildirir.
- iv. Hastalar tarafından bildirilen advers etkiler için hastayı ilgili hekime yönlendirir.
- v. Advers etki bildirimlerinin yapılmasında Yönetmeliğin 4. maddesi 1. fıkrasında tanımlanan, TÜFAM tarafından hazırlanmış olan ve Ek-1 de sunulan "Advers Etki Bildirim Formu" kullanılmalıdır. Advers etki bildirim formuna [www.ieg.gov.tr](http://www.ieg.gov.tr) adresinden ulaşılabilir.
- vi. Aşılar için T.C. Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 2008 tarihinde yayımlanan Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi ekinde yer alan ve Ek-2 de sunulan "Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Bildirim ve İnceleme Formu" kullanılmalıdır.

## 1. Advers Etki Bildirim Formunun Tanıtılması

İrtibat noktaları göreve atandıktan sonra:

- i. Yönetmelik, kılavuz ve İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) internet sitesi (www.iegm.gov.tr) aracılığı ile advers etki bildirim formu ve farmakovijilans ile ilgili gerekli bilgileri edinir. (gerekli bağlantılar “İlgili İnternet Adresleri” başlığı altında belirtilmiştir).
- ii. TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.
- iii. Ek-3’de yer alan yazı ve advers etki bildirim formunu görevli olduğu hastanedeki başhekimliğe göndererek yazının tüm hekimlere duyurulmasını sağlar.
- iv. Advers etki bildirim formunun çoğaltılarak hastanenin bütün bölümlerinde ulaşılabilir olmasını sağlar.
- v. Farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantıları düzenler.

## 2. Advers Etki Bildirim Formunun Doldurulması

İrtibat noktası:

- i. Advers etki bildirim formunun doldurulmasında “Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu” gereğince aşağıda yer alan esaslardan yararlanarak hekimlere gerekli bilgileri verir. Bilgilerin, mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurulmasını sağlar.
- ii. Asgari bilgi, bir raporun sunulması için gerekli olan en az miktardaki bilgidir. Ancak formun mümkünse tam doldurulması sağlanmalıdır.
- iii. Advers etki bildirim formunda aşağıdaki asgari bilgilerin olup olmadığını kontrol eder.
  - Raporlamayı yapan sağlık mesleği mensubu: Raporlamayı yapan kişinin adı ve soyadı, adresi, mesleği (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire),
  - Hasta: Adı ve soyadı, doğum tarihi veya yaşı, cinsiyeti,
  - İlaç: Şüpheli en az bir ilaç ismi,
  - Advers etki: Şüpheli en az bir advers etki.
- iv. Formda doldurulması gereken bölümler için aşağıdaki bilgilerden yararlanılabilir.

### A. Hastaya Ait Bilgiler:

1. Adı ve soyadı,
2. Doğum tarihi (doğum tarihi bilinmiyorsa yaşı),
3. Cinsiyeti,
4. Boyu (cm olarak),
5. Ağırlığı (kg olarak) yazılmalıdır.

### B. Advers Etkiye Ait Bilgiler:

1-Advers etkinin tanımı ve şiddeti (*Bu tanım yapılırken, mümkün olduğunca medikal terminoloji kullanılmalıdır. Pruritus, apne, ürtiker gibi*),

- a) Advers etkinin başlangıç tarihi, (gün, ay, yıl olarak bildirilmelidir).
- b) Advers etkinin bitiş tarihi, (gün, ay, yıl olarak bildirilmelidir).
- c) Advers etkinin sonucu (hastalığın tedavisinin sonucu değil, oluşan advers etkinin sonucu yazılmalıdır).

2-Ciddiyet kriterleri (*ölüm meydana geldiyse ölüm nedeninin ICD-10’a göre sınıflandırılması gerekmektedir. Otopsi yapıldıysa otopsi bulguları veya otopsi raporu da eklenmelidir. Ölümün bir advers etki olmadığı, bir sonuç olduğu unutulmamalıdır*).

3-Laboratuvar bulguları (*tarihleriyle birlikte*)

4-İlgili tıbbi öykü/eş zamanlı hastalıklar (olgunun değerlendirilmesinde yardımcı olacak her türlü ilişkili bilgi (Alerji, gebelik, aşırı sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon,...) eklenmelidir. Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrüasyon tarihi de belirtilmelidir).

### **C. Kullanılan Tıbbi Ürünle İlgili Bilgiler:**

- 1-Şüpheli tıbbi ürünün ismi,
- 2-Veriliş yolu,
- 3-Günlük dozu (mg/kg veya m<sup>2</sup> hesabı ile verilen ilaçlarda gerekli hesaplamalar yapılmalıdır. Kür olarak kullanılan ilaçlarda ilacın kaçınıcı küründe advers etki görüldüğü mutlaka bildirilmelidir).
- 4-İlaca başlama tarihi (gün, ay, yıl olarak bildirilmelidir).
- 5-İlacın kesildiği tarih (gün, ay, yıl olarak bildirilmelidir. İlacın kullanımı kesilmemişse DEVAM yazılmalıdır. İlacın hangi tarihlerde kullanıldığı kesin olarak bilinmiyor, ancak belli bir kullanma süresi verilebiliyorsa (3 hafta, 2 gün gibi) bu süre yazılmalıdır).
- 6-İlacın hangi endikasyon için kullanıldığı (ilacın kullanıldığı endikasyon kısaltma yapılmadan yazılmalı ve ICD-10'a göre sınıflandırılmalıdır).
- 7-Advers etki ortaya çıkınca ilacın kullanımının bırakılıp bırakılmadığına (sataşmanın ortadan kaldırılmasına) dair bilgi verilmelidir.
- 8-İlacın kullanımı bırakıldıysa veya dozu azaltıldıysa advers etkinin azalıp azalmadığına dair bilgi verilmelidir.
- 9-Advers etki oluşumunu takiben, ilacın kesilmesi ve buna bağlı olarak advers etkinin düzelmesinden sonra yeniden ilaca başlanıp başlanmadığı (tekrar sataşma) hakkında bilgi verilmelidir.
- 10-İlaca tekrar başlandığında advers etkinin tekrarlayıp tekrarlamadığına dair bilgi verilmelidir.
- 11-Eş zamanlı olarak kullanılan ilaç(lar): Advers etki oluşumundan bir önceki ay boyunca hastanın kullanmış olduğu tüm ilaçlar da (biliniyorsa) bildirilmelidir. Aplastik anemi, fibrotik etkiler ve kanser gibi bazı advers etkilerde daha uzun süreler dahi ilişkili olabilmektedir. Reçeteye tabi olmayan ürünler, majistral olarak hazırlanmış ürünler, bitkisel ürünler ve diyeteye katkı amacı ile kullanılan ürünler de ilgili oldukları ölçüde dahil edilmelidir.
- İlaç-besin etkileşmesi açısından etkileşmesi muhtemel olan besinlerden de bahsedilmelidir. Eş zamanlı olarak kullanılan ilacın; adı, veriliş yolu, günlük dozu, ilaca başlama ve ilacı kesme tarihleri, endikasyonu (ICD-10) yazılmalıdır. Advers etkinin tedavisi için kullanılan ilaçlar, eş zamanlı kullanım olarak değerlendirilmez. Bu nedenle bu tip ilaçlar bu bölüme yazılmamalıdır.
- 12-Diğer gözlemler ve yorum: Üretim ya da saklama koşullarından kaynaklanan kalite sorunlarından şüphe ediliyorsa, sorun ile birlikte ilacın seri numarası ve son kullanma tarihi de bildirilmelidir.
- 13-Advers etkinin tedavisi için kullanılan yöntemler ve ilaçlar, kullanılan tarihlerle birlikte yazılmalıdır.

### **D. Bildirim Yapan Kişiye Ait Bilgiler:**

- 1- Adı soyadı,
- 2- Mesleği,
- 3- Telefon numarası,
- 4- Adresi,
- 5- Faks numarası,
- 6- e-posta adresi,
- 7- İmza,
- 8- Raporun ilaç firmasına bildirilip bildirilmediği,
- 9- Rapor tarihi,
- 10- Rapor tipi (ilk, takip) (takip raporlarında ilk raporun tarihi),
- 11- Medikal kayıt no,

### 3. Advers Etkilerin TUFAM'a Gönderilmesi

- i. Advers etkiler, hekim tarafından TUFAM'a doğrudan sunulabileceği gibi, dolaylı olarak irtibat noktası sorumlusu aracılığı ile de sunulabilir.
- ii. Advers etki bildirimlerinin TUFAM'a resmi yazı ile sunulması tercih edilir. Ancak, advers etki bildirim formunun orijinali irtibat noktasında veya bildirim yapan hekimde saklı kalmak kaydıyla, faks yolu ile de bildirim yapılabilir.

### 4. Advers Etkilerin Arşivlenmesi

- i. İrtibat noktası sorumlusu, kendisine hekim tarafından gönderilen tüm advers etki bildirimlerine numara verir.
- ii. Eğer advers etki bildirim formunun orijinalini TUFAM'a gönderecekse, formun fotokopisini kendisi alır. Advers etki bildirimini faks ile gönderecekse orijinal formu saklar.
- iii. Bu şekilde gelen tüm advers etki bildirimlerini; yapılan denetimlerde sunmak üzere dosyalar ve kayıt altına alır.

### RAPOR EDİLMESİ GEREKEN ADVERS ETKİLER

- i. Piyasaya yeni çıkan ilaçlarla görülen tüm şüpheli advers etkiler (ilaçlar piyasaya çıktıktan sonraki ilk 5 yıllık süreçte yeni kabul edilirler),
- ii. İyi bilinen ve güvenli olduğu kabul edilen ilaçlar için tüm ciddi ve beklenmeyen advers etkiler
- iii. Sıklığında artış meydana gelen advers etkiler,
- iv. İlaç-ilaç, ilaç-gıda veya ilaç-gıda katkı maddeleri ile olan etkileşimler sonucu meydana gelen advers etkiler,
- v. Gebelik ve emzirme gibi özel durumlar sırasında ilaç kullanımı,
- vi. İlacın hasta tarafından bırakılması döneminde görülen advers etkiler,
- vii. İlacın intihar eğilimine ve bunun devamında şüpheli ilacın veya başka ilaçların doz aşımına neden olduğuna işaret eden durumlar,
- viii. Türkiye'de ruhsatlı/izinli olmayan, ancak şahsi tedavi için Bakanlıkça ithal edilmesine izin verilen beşeri tıbbi ürünler ile, Türkiye'de ruhsatlı ürünlerin onaylanmamış endikasyonda şahsi tedavi amaçlı ve reçete onaylanması sureti ile kullanımı esnasında ortaya çıkan advers etkiler,
- ix. Hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptiflerle meydana gelen etkisizlik olayları,
- x. Ciddi ve beklenmeyen advers etkilere yol açan yanlış kullanım ve suiistimal olayları TUFAM'a bildirilmelidir.

### TERİMLER SÖZLÜĞÜ

- **Farmakovijilans:** Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmaları ifade eder.
- **Advers etki:** Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkiyi ifade eder. Bu çerçevede advers etki, şüpheli ilaç advers etkisi ile eşanlamlı olarak kabul edilmektedir. Bir etki, bir olayın aksine, ilaçla oluşum arasında nedensel bir ilişki bulunduğundan şüphelenilmesi, yani

raporlayan veya inceleyen sağlık mesleği mensubu tarafından olası olarak değerlendirilmesi durumuyla tanımlanmaktadır. Raporlayıcı, nedensellik ilişkisi hakkında açıkça olumsuz bir hüküm belirtmemişse, bir etkinin spontan olarak raporlanması, genellikle raporlayıcının olumlu bir hükmü olduğuna işaret eder.

- **Yan etki:** İlacın farmakolojik özellikleri ile ilişkili olarak, insanda kullanılan normal dozlarda oluşan amaçlanmamış etki.(Dünya Sağlık Örgütü Tanımı)
- **Advers olay (advers deneyim):** Bir tıbbi ürünün uygulanmasını takiben ortaya çıkan istenmeyen bir deneyim. İstenmeyen durumun, tedavi ile nedensel bir ilişkisinin bulunması şart değildir
- **Ciddi advers etki:** Ölüm, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkiyi ifade eder. Ciddi advers etki, Bakanlıkça onaylı Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) dışında kullanımlarla (örneğin, önerilenden daha yüksek dozda reçete), doz aşırılarıyla ve suistimalle ilişkili ciddi istenmeyen klinik sonuçları da içermektedir. Bir etkinin, diğer durumlarda ciddi olup olmadığına karar verirken tıbbi değerlendirme yapılmalıdır. Acil hayati tehlike taşımayan veya ölümle sonuçlanmayan ancak hastayı tehlikeye atabilecek önemli advers etkiler, ciddi olarak kabul edilmelidir.
- **Beklenmeyen advers etki:** Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisi (KÜB) ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi ifade eder. Ayrıca, ürünün KÜB'ünde belirtilen, ancak bu üründe ortaya çıktığı özel olarak vurgulanmamış sınıfla ilgili etkileri de kapsamaktadır.
- **Beşeri tıbbi ürünün suistimali:** Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ürün kullanımını ifade eder.
- **Sağlık mesleği mensubu:** Şüpheli advers etkilerin raporlanması kapsamında sağlık mesleği mensubu; hekim, eczacı, diş hekimi veya hemşire olarak tanımlanmaktadır.(*Raporlar, hekim ve diş hekimleri dışındaki sağlık mesleği mensuplarınca hazırlanmışsa, mümkünse tıbben ehliyetli bir kişiden konuya ilişkin detaylı daha fazla bilgi edinilmelidir.*)
- **TÜFAM:** Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni ifade eder.
- **Spontan bildirim:** Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan (ve bir çalışmada meydana gelmeyen) şüpheli advers etkinin sağlık mesleği mensubu tarafından, firmaya ve TÜFAM'a Advers Etki Bildirim Formu doldurularak veya Formun bulunmaması halinde yazılı olarak bildirilmesini ifade eder.
- **Advers Etki Bildirim Formu:** Bir kişide beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etkisi ile ilgili bilgilerin yer aldığı formu ifade eder.
- **Farmakovijilans irtibat noktası:** Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM'ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu şahsı veya konu ile ilgili birimi ifade eder.
- **Sinyal:** Bir advers olay ile beşeri tıbbi ürün arasındaki, bilinmeyen ya da daha önce yeterince dökümanite edilmemiş, muhtemel bir nedensellik ilişkisi ile ilgili raporlanmış bilgiyi ifade eder. (*Bir sinyal üretmek için, olayın ciddiyeti ve bildirim kalitesine göre değişmekle birlikte, genellikle birden fazla rapor gerekir.*)
- **A-1 Grubu Özel Hastane:** (27/3/2002 tarih ve 24708 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğine göre tanımlanmış olup, 15.02.2008 tarih ve 26788 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan yeni Özel Hastaneler Yönetmeliği'nde bu tanım yer almamaktadır.) Ruhsatlandırılmış yatak kapasitesi en az elli olan, en az beş farklı dahili ve beş farklı cerrahi uzmanlık dalında kadrolu uzman tabip çalıştırmak suretiyle sağlık hizmeti veren; birinci fıkrada belirlenen asgarî standartlara ilave olarak hasta kabul ve tedavi ettiği uzmanlık dalları için gerekli ve günün gelişmiş tıp teknolojisine uygun olan diğer bütün teşhis ve tedavi birimlerini ve ayrıca



asgarî radyoloji ünitesi ile biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvarını bünyesinde bulunduran genel hastanelerdir.

### **İLGİLİ İNTERNET ADRESLERİ**

İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü Farmakovijilans Birimi:

<http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/Pages/default.aspx>

Eğitim Notları:

<http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/egitimler/Pages/egitimnotlari.aspx>

Advers Etki Bildirim Formu:

[http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/adversreaksiyon/Documents/Advers\\_Etki.doc](http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/adversreaksiyon/Documents/Advers_Etki.doc)

### **DESTEKLEYİCİ DOKÜMANLAR**

**Ek 1:**

Advers etki bildirim formu.

**Ek 2:**

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Bildirim ve İnceleme Formu.

**Ek 3:**

Hastane Başhekimliği'ne gönderilecek olan resmi yazı.