

Döküman No	SIY.PR.01
Yayın Tarihi	01.01.2015
Revizyon No	01
Revizyon Tarihi	01.01.2020
Sayfa No	1/1

ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ

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 eşanlı olarak kabul edilmektedir.

Farmakovijilans;

Günlük klinik uygulamada ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamasında karşılaşılan sorunların takibi, sorumlu nedenlerin saptanması, tanınması, araştırılması, kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınması şeklinde tanımlanabilir. Diğer bir deyişle farmakovijilans, ilaçların her türlü arzu edilmeyen etkilerinden korunma ve bunların araştırılması için her türlü girişimi kapsayan örgütsel bir çalışmadır.

ADSH bünyesinde ' Farmakovijilans Sorumlusu' atanmalıdır.

ADSH'de ciddi ve beklenmeyen advers etkiler Farmakovijilans Sorumlusuna bildirilmelidir.

Farmakovijilans Sorumlusu,Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri doğrudan görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile15 gün içerisinde TÜFAM'a bildirirler.

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.ieg.gov.tr adresinden ulaşılabilir.

Hazırlayan :
Kalite Yönetim Direktörü

Onaylayan:
Başhekim