



**YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ**

ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_08	19.06.2023	-	-	3

REVİZYON DURUMU

“Revizyon Tarihi”

“Açıklama”

“Revizyon No”

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Eczane Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Hastaneler Yönetim Kurulu Başkanı



ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_08	19.06.2023	-	-	3

1. AMAÇ

Advers Etki bildirimleri ile ilgili yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

Bu talimat, tüm sağlık personelinin kapsar.

3. KISALTMALAR:-

4. TANIMLAR

4.1. KKTC, İlaç ve Eczacılık Dairesi: “KKTC Sağlık Bakanlığı”na bağlı ilaç ve eczacılık hizmetlerini yürüten birimdir.

4.2. “Farmakovijilans”: İlaçlardan gelebilecek tehlikelere karşı hazır bulunuşluk veya ilaç güvenliğinin sağlanması (*pharmakon: ilaç, vigilans: tetikte olmak, uyanık olmak*). Advers Etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.

4.3. “Farmakovijilans Sorumlusu”: “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” gereğince advers etkilerin en doğru şekilde ve en kısa zamanda “KKTC, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi” bildirilmesini sağlamak amacıyla farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak “İlaç Eczacılık Komitesi” tarafından atanan kişi

4.4. Farmakovijilans İrtibat Noktası: Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve KKTC, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi’ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu veya konu ile ilgili birimdir.

4.5. “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.

4.6. “Ciddi Advers Etki”: Ölüme, 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 etkidir.

4.7. “Gözlenilmez Advers Etki”: Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkidir.

4.8. “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik”: 2014-cü yıl 15 Nisan tarih ve 28973 numaralı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” nin tasdik edilmesi hakkında yönetmelik

4.9. “Advers Etki Bildirim Formu”: Bir kişide beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etki ile ilgili bilgilerin yer aldığı formdur.

4.10. “Spontan Bildiris”: Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan şüpheli advers etkinin sağlık mesleği mensubu tarafından farmakovijilans irtibat noktasına iletilmesi, farmakovijilans irtibat noktası tarafından firmaya ve “KKTC, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi”ne “Advers etki Bildirim Formu” doldurularak bildirilmesidir.

5. SORUMLULAR

Eczane koordinatörü

6. FAALİYET AKIŞI



ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_08	19.06.2023	-	-	3

- 6.1. “İlaç Eczacılık Komitesi” tarafından “Farmakovijilans sorumlusu” belirlenmiştir. Sorumlunun adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi “KKTC, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi”ne bildirilmiş ve onayı alınmıştır.
- 6.2. Ciddi ve gözlenmeyen advers etkiler “Farmakovijilans Sorumlusu”na hemen bildirilir.
- 6.3. “Farmakovijilans Sorumlusu” “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik”ne uygun olarak bildirimleri yapar.
- 6.4. Advers Etkiler 15 gün içinde, ciddi ve gözlenilmez advers etkiler 48 saat içinde “KKTC, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi”ne elektronik raporlama sistemi ile veya “Advers Etki Bildirim Formu” ile faks veya posta yoluyla bildirilir.
- 6.5. “Advers Etki Bildirim Formu” eczanede dosyalanır.
- 6.6. Hastane farmakovijilans irtibat noktaları hastane eczanesidir.
- 6.7. “Advers Etki” lerin hasta dosyasına kaydedilmesi ve bildirilmesinde “İlaçların Etkilerinin İzlenmesi Talimatı” na göre hareket edilir.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 7.1. Advers Etki Bildirim Formu