

EK: Genelge

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 28.09.2022 14:53.34  
Evrak No: Z-24931227-000-377370



GENELGE  
2022 / 2

1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 352 nci maddesinde Sağlık Bakanlığı görev ve yetkileri tanımlanmış olup mezkûr hükümde sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçların, özel ürünlerin, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddelerin, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddelerin, kozmetik ürünlerin ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasaya sunulması, halka ulaştırılması ve sürdürülebilir bir sağlık hizmetinin sunulması hedeflenmektedir. Bu minvalde beşeri tıbbi ürünlerin güvenli kullanımına ilişkin aşağıdaki hükümler uygulanacaktır.

1. Farmakovijilans bildirimleri beşeri tıbbi ürünlerin güvenli kullanımı için esas olup aşı sonrası istenmeyen etkiler (ASİE) ile ilgili veri paylaşımı aşağıda belirtilen maddelere göre yapılır:

a. 2019/18 sayılı Daimi Genelge uyarınca Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından yürütülen “Genişletilmiş Bağışıklama Programı (GBP)” kapsamında uygulanan aşılarla ilgili olarak gelişen ASİE’ler için; HSGM tarafından ASİE nedeninin sınıflaması yapılır ve değerlendirme sonuçları ile birlikte ilgili farmakovijilans verileri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde görev yapan Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) resmi yazı ile elektronik bilgi yönetim sistemi üzerinden Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi kapsamında gönderilir. Bildirim süresi ciddi ASİE vakaları, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar için on beş gündür. Diğer ASİE vakaları ise üçer aylık periyotlarla toplu olarak bildirilir.

b. Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlıkça pandemi/endemi olarak tanımlanan durumlarda, Sağlık Bakanlığınca yürütülen ve aşı temininin Sağlık Bakanlığınca yapıldığı aşılama programlarında Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM) tarafından elektronik yolla toplanan ASİE’lere TÜFAM’ın erişimi sağlanır. Ek olarak HSGM tarafından söz konusu ASİE’ler için ASİE nedeninin sınıflaması yapılır ve değerlendirme sonuçları ile birlikte ilgili farmakovijilans verileri TÜFAM’a iletilir. Bildirim süresi ciddi ASİE vakaları, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar için on beş gündür. Diğer ASİE vakaları ise üçer aylık periyotlarla toplu olarak bildirilir.

c. GBP kapsamında ve Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlıkça pandemi/endemi olarak tanımlanan durumlarda, Sağlık Bakanlığınca yürütülen ve aşı temininin Sağlık Bakanlığınca yapıldığı aşılama programlarında uygulanan aşılarla ilgili olarak sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM’a iletilen ASİE vakaları resmi yazı ile elektronik bilgi yönetim sistemi üzerinden on beş gün içinde HSGM’ye iletilir.

d. Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü (HSSGM) tarafından Seyahat Sağlığı Hizmetleri Yönergesi kapsamında uygulanan aşılarla ilgili olarak meydana gelen

istenmeyen etkiler ve kemoprofilaksi kapsamında uygulanan ilaçlara bağı olarak meydana gelen advers reaksiyonlar TÜFAM'a resmi yazı ile elektronik bilgi yönetim sistemi üzerinden gönderilir. Bildirim süresi ciddi vakalar için on beş gündür, diğer vakalar üçer aylık periyodlarla toplu olarak bildirilir.

2. Sağlık Bakanlığına bağı hastanelerde, üniversite hastanelerinde ve özel sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde yer alan eczaneler ile eczanelere ait depolar, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından sağıkta kalite standartlarının uygulanması kapsamında ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından verimlilik değerlendirmeleri kapsamında rutin olarak denetlenir. Yapılan denetim/değerlendirmelere ait sonuçlar Bakanlığımız ilgili genel müdürlüklerince kayıt altına alınır ve talep edilmesi halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile paylaşılır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

  
Dr. Fahrettin KOCA  
Bakan

Dağıtım:

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)  
Halk Sağığı Genel Müdürlüğü (HSGM)  
Sağık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM)  
Hudut ve Sahiller Sağık Genel Müdürlüğü (HSSGM)  
Sağık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM)  
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM)  
Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü