İLLERDE YÜRÜTÜLECEK FARMAKOVİJİLANS FAALİYETLERİ İÇİN STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
FARMAKOVİJİLANS VE KONTROLE TABİ MADDELER DAİRESİ
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ
28.11.2022

İçindekiler

BÖLÜM I 3
Amaç, Dayanak ve Tanımlar 3
1.1. Amaç 3
1.2. Dayanak 3
1.3. Tanımlar 3
1.3.1. Advers reaksiyon, Advers ilaç reaksiyonu (AİR), Şüpheli advers (ilaç) reaksiyon, Advers etki, İstenmeyen etki 3
1.3.2. Asgari raporlanabilirlik kriterleri 3
1.3.3. Beklenmeyen advers reaksiyon 3
1.3.4. Ciddi advers reaksiyon 3
1.3.5. Ek izlemeye tâbi ilaç 4
1.3.6. Farmakovijilans 4
1.3.7. Farmakovijilans il sorumlusu 4
1.3.8. Farmakovijilans irtibat noktası 5
1.3.9. İlacın kötüye kullanılması 5
1.3.10. İlaç suistimali 5
1.3.11. Risk minimizasyon faaliyeti, risk minimizasyon tedbiri, riski en aza indirme faaliyeti 5
1.3.12. Sağlık mesleği mensubu 5
1.3.13. Sinyal 5
1.3.14 Spontan bildirim, Spontan rapor 5
1.3.15. Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) 5
1.3.16. TÜFAM bildirim formu (Advers reaksiyon bildirim formu) 5
BÖLÜM II 6
Temel Bilgiler 6
2.1. Formlar 6
2.2. Advers reaksiyon bildirim formunun doldurulması 6
2.3. Bildirilmesi gereken advers reaksiyonlar 8
2.4. Gizlilik 8
BÖLÜM III 8
Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının, Farmakovijilans İrtibat Noktalarının ve Farmakovijilans İl Sorumlularının Yükümlülükleri 8
3.1. Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Yükümlülükleri 8
3.2. Farmakovijilans İl Sorumlusunun Yükümlülükleri 9
3.3. Farmakovijilans İrtibat Noktalarının Yükümlülükleri 9
BÖLÜM IV 10
Önemli Bilgiler 10
4.1. İl Sağlık Müdürlüklerinin “Farmakovijilans İrtibat Noktası” Kaydı Yaparken Dikkât Etmesi Gereken Hususlar 10
4.1.1. Görevden Ayrılan Farmakovijilans İrtibat Noktasının Kaydının Sonlandırılması 10
4.1.2.Yeni Kayıt Oluşturma 10
4.2. TÜFAM ile İletişim 10
4.3. Önemli Linkler: 10

BÖLÜM I
Amaç, Dayanak ve Tanımlar

1.1. Amaç
Farmakovijilans ile ilgili çalışmalarımızda amaç; sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans konusunda bilinçlenmelerini sağlamak ve advers reaksiyon bildirimlerini artırmayı teşvik etmektir.
Bu amaçla "İllerde Yürütülecek Farmakovijilans Faaliyetleri için Standart Çalışma Yöntemi Esasları" ile illerde yürütülecek farmakovijilans faaliyetlerinin standart çalışma yöntemlerinin oluşturulması ve bu amaç doğrultusunda gerçekleştirilecek faaliyetlerin standardize edilmesi ve koordineli hale getirilmesi hedeflenmektedir.

1.2. Dayanak
Bu doküman 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren **"İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik"** ve 21.07.2022 tarih ve 31899 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik doğrultusunda hazırlanmıştır.

1.3. Tanımlar
1.3.1. Advers reaksiyon, Advers ilaç reaksiyonu (AİR), Şüpheli advers (ilaç) reaksiyon, Advers etki, İstenmeyen etki
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır. Bu bağlamda 'cevap' terimi, ilaç ile advers olay arasında nedensellik ilişkisi bulunduğuna dair en azından makul bir olasılık bulunduğu anlamını taşımaktadır.

Ürünün ruhsat şartları dahilinde ya da dışında kullanımından kaynaklanan ya da mesleki maruziyet sonucu ortaya çıkan advers reaksiyonlardır. İlacın ruhsat dışı kullanımı; endikasyon dışı kullanımı, aşırı doz kullanımı, kötüye kullanımı, suistimali ve kullanım hatalarını kapsamaktadır.

1.3.2. Asgari raporlanabilirlik kriterleri
Şüpheli advers reaksiyon olgularının bildirilmesi bağlamında, bir olguya ilişkin bildirilmesi gereken asgari veriler şunlardır:
- tanımlanabilir bir raportör,
- tanımlanabilir bir hasta,
- bir advers reaksiyon ve
- şüpheli ilaç.

1.3.3. Beklenmeyen advers reaksiyon
İlaca ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyondur. Kısa ürün bilgilerinde (KÜB) belirtilen ancak bu ürünle oluştuğu özellikle tanımlanmış olmayan sınıfla ilgili reaksiyonları da kapsamaktadır.

1.3.4. Ciddi advers reaksiyon
Ciddi advers reaksiyon, ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers reaksiyonlardır.
Bir olgunun ciddiyetini belirlemek için, advers reaksiyon sırasındaki özellikler/sonuçlar dikkate alınmalıdır. Örneğin, "yaşamı tehdit edici" ifadesi, reaksiyon meydana geldiği sırada hastanın

ölüm riski altında olduğu bir reaksiyon anlamına gelir; daha şiddetli olsaydı ölüme neden olabilecek olan bir reaksiyon bu tanıma dahil değildir.
Diğer durumların ciddi reaksiyonlar olarak kabul edilip edilmeyeceğine karar verilirken tıbbi ve bilimsel yargıya başvurulmalıdır. Bazı tıbbi olaylar, hastayı tehlikeye atabilir ya da yukarıdaki sonuçlardan birinin önlenmesi için bir müdahale gerektirebilir. Bu tür önemli tıbbi olaylar "ciddi" olarak kabul edilmelidir. Bu durumlara örnek olarak; alerjik bronkospazm için acil serviste ya da evde yoğun tedavi görülmesi, hastaneye yatışa neden olmayan kan diskrazileri, konvülsiyonlar ya da ilaca bağımlılık gelişmesi veya ilacın suistimal edilmesi verilebilir. Bulaşıcı bir ajanın bir tıbbi ürün yoluyla bulaştığı şüphesi de ciddi advers reaksiyon olarak değerlendirilmektedir.

1.3.5. Ek izlemeye tâbi ilaç

İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Bu nedenle; ilaçların güvenlilik izlemini pekiştirmek amacıyla, belli ilaçlarda ek izleme kavramını da içine alan, ruhsat sonrası dönemde riskle orantılı veri toplanmasına yönelik bir yapı uygulamaya konulmuştur.

Ek izleme kavramı, esas olarak güvenlilik profili henüz tam olarak tanımlanmamış yeni ruhsatlandırılmış ilaçların veya tanımlanmasına ihtiyaç duyulan yeni güvenlilik sorunları olan ilaçların advers reaksiyon bildirim oranlarını artırma ihtiyacına dayanmaktadır. Başlıca hedef, ilaçların klinik uygulamadaki risk profillerini daha da netleştirmek amacıyla ek bilgilerin mümkün olduğunca erken toplanmasını sağlamak ve böylelikle ilaçların güvenli ve etkili bir biçimde kullanılmasına bilgi desteği sağlamaktır.

1.3.6. Farmakovijilans

Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalardır.

Bu genel tanıma uygun olarak, ilgili düzenlemelere göre farmakovijilans faaliyetlerinin dayandırılması gereken ana amaçlar şunlardır:

- Ruhsatlı ilaçların ruhsat şartları dahilinde ya da haricinde kullanılmasından kaynaklanan ya da mesleki maruziyet nedeniyle ortaya çıkan advers reaksiyonların zararlarının önlenmesi.
- Özellikle, ilaçların güvenliliği hakkında hastalara, sağlık mesleği mensuplarına ve kamuoyuna zamanında bilgiler sunmak yoluyla, ilaçların güvenli ve etkili bir biçimde kullanılmasının teşvik edilmesi.

Dolayısıyla, farmakovijilans hastaların ve halk sağlığının korunmasına katkıda bulunan bir faaliyettir.

1.3.7. Farmakovijilans il sorumlusu

Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan il sağlık müdürlüğünün ilgili başkanı ya da başkan yardımcısı

1.3.8. Farmakovijilans irtibat noktası
Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde diş hekimi.

1.3.9. İlacın kötüye kullanılması
Bir ilacın kasten ve uygun olmayan bir şekilde onaylı ürün bilgilerine aykırı kullanılmasıdır.

1.3.10. İlaç suistimali
Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği, sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ilaç kullanımıdır.

1.3.11. Risk minimizasyon faaliyeti, risk minimizasyon tedbiri, riski en aza indirme faaliyeti
İlaca maruz kalınmasıyla ilişkilendirilen bir advers reaksiyonun ortaya çıkmasını önleme, meydana gelme olasılığını azaltma ya da oluşursa, şiddetini azaltma amacı taşıyan halk sağlığı müdahaleleridir.

Bu faaliyetler rutin risk minimizasyon faaliyetlerinden (örn; ürün bilgisi gibi) ya da ilave risk minimizasyon faaliyetlerinden (örn; sağlık mesleği mensuplarına yönelik bilgilendirme mektupları/eğitici materyaller) oluşabilir.

1.3.12. Sağlık mesleği mensubu
Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeler.

1.3.13. Sinyal
Gözlemler ve deneyler de dahil olmak üzere bir veya birden fazla kaynaktan alınan, bir müdahale ile bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz olası yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgilerdir.

1.3.14. Spontan bildirim, Spontan rapor
Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından Kuruma ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgilerdir.

1.3.15. Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)
Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi bünyesinde yer almakta olan ve Ülkemizde sağlık mesleği mensuplarından, hastalardan ve ruhsat sahiplerinden spontan advers reaksiyonların toplanmasından sorumlu tek yetkili devlet kuruluşudur.

1.3.16. TÜFAM bildirim formu (Advers reaksiyon bildirim formu)
Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan formdur.

BÖLÜM II
Temel Bilgiler

2.1. Formlar

Bildirim için dört farklı form bulunmaktadır (Formlara https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18 adresinden ulaşılabilir.)

- Sağlık mesleği mensuplarının bildirimi için "advers reaksiyon bildirim formu"

Advers reaksiyon bildirimlerinin yapılmasında TÜFAM tarafından hazırlanmış olan "Advers Reaksiyon Bildirim Formu" kullanılır.

- Hastaların bildirimi için "ilaç yan etki bildirim formu"
- Bitkisel ürünler için "hepatotoksisite bildirim formu": Bitkisel ürün kullanımı sırasında görülebilecek hepatotoksisite olguları için hepatotoksisite bildirim formu kullanılır.
- Bitkisel ürünler için "nefrotoksisite bildirim formu": Bitkisel ürün kullanımı sırasında görülebilecek nefrotoksisite olguları için nefrotoksisite bildirim formu kullanılır.

2.2. Advers reaksiyon bildirim formunun doldurulması

Farmakovijilans irtibat noktası, aşağıda yer alan bilgilerden yararlanarak hastanelerinde görevli sağlık mesleği mensuplarına gerekli bilgileri verir. Bilginin mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurulmasını sağlar. Bu, bildirimin kalitesini artıracak ve olgunun doğru olarak değerlendirilmesi sağlayacaktır.

Asgari bilgi, bir raporun sunulması için gerekli olan en az miktardaki bilgidir. Ancak formun mümkün olduğu kadar tam olarak doldurulması sağlanmalıdır. Formda yer alması gereken asgari bilgiler şunlardır:

- Raporlamayı yapan kimliği tespit edilebilir bir sağlık mesleği mensubu; Raporlamayı yapan kişinin adı ve soyadı, adresi, mesleği (hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire, ebe)
- Hasta; Adı ve soyadının baş harfleri, doğum tarihi veya yaşı, cinsiyeti.
- En az bir şüpheli ilaç
- En az bir şüpheli advers reaksiyon

A. Hastaya Ait Bilgiler:

Bu bölümde hasta ile ilgili bilgiler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulmalıdır. Hastanın adı ve soyadının baş harfleri ve doğum tarihi yazılır. Hastanın tam doğum tarihi bilinmiyorsa yaşının yazılması yeterlidir. Ancak hastanın yaşına dair kesin bir bilgi yoksa en azından hastanın yaş grubu (yeni doğan, çocuk, yaşlı gibi) belirtilmelidir. Yaşa bağlı değerlendirme ve öncelik değerlendirmesi yapılabilmesi açısından yaş bilgisinin bulunması önemlidir. Hastanın cinsiyeti ile boy ve kilo bilgileri yine bu bölüme yazılır.

B. Advers Reaksiyona Ait Bilgiler:

Advers reaksiyonlar yazılırken mümkün olduğunca medikal terminoloji kullanılmasına dikkat edilmelidir. Advers reaksiyonun başlangıç ve bitiş tarihleri gün/ay/yıl olarak yazılır. Advers reaksiyonun ortaya çıkış tarihi kesin olarak bilinmiyorsa sadece ay/yıl olarak yazılabilir. Ancak kesin tarihler yoksa ilacın kullanımından ne kadar süre sonra advers reaksiyonun ortaya çıktığı biliniyorsa bu mutlaka belirtilmelidir (ilacı 4 gün süre ile kullandıktan sonra ya da ilaca başladıktan 10 gün sonra gibi). Sonuç bölümünde advers reaksiyonun sonucu için uygun olan seçenek işaretlenir. Farklı advers reaksiyonların yer aldığı bir olguda farklı sonuçlar mevcutsa her bir advers reaksiyonun sonucu karşısına yazılabilir.

İkinci bölümde advers reaksiyonun ciddiyeti ile ilgili bilgiler sorgulanır. Advers reaksiyonun ciddi olup olmadığı, ciddi ise ciddiyet kriteri belirtilmelidir. Ciddiyet kriterleri ölüm, hayatı tehdit edici, hastanede yatma ya da yatış süresini uzatma, kalıcı veya belirgin sakatlığa iş göremezliğe neden olma, konjenital anomali ve/veya doğum kusuru ve tıbbi olarak önemli seçeneklerinden oluşur.

Üçüncü bölümde yer alan laboratuvar bulguları kısmında, hasta muayenesi ile ilgili test ve prosedürlerin sonuçları sağlanmalıdır. Test ve prosedürlerin sonuçları ilaç dışı sebebi araştırmak için yapılan (örn; ilaç kaynaklı şüpheli hepatitte bulaşıcı hepatit için serolojik testler) testler dâhil olmak üzere, reaksiyon/olayı teşhis etmek veya doğrulamak için yapılan test ve prosedürleri kapsamalıdır. Hem pozitif hem de negatif sonuçlar raporlanmalıdır. Bu bölümde verilen değerlerin biliniyorsa birimlerinin yazılması önem taşır.

Dördüncü bölüme hastanın ilgili tıbbi öyküsü ve varsa eş zamanlı hastalıkları yazılır. Bu bölüme olgunun değerlendirilmesinde yardımcı olabilecek her türlü bilgi yazılabilir.

C. Hastanın Kullandığı Tıbbi Ürünler:

Birinci bölüme advers reaksiyona neden olduğundan şüphe edilen ilaç veya ilaçların adı yazılır. İlacın müstahzar adı bilinmiyorsa etkin madde adı yazılabilir. İlacın veriliş yolu ve dozu belirtilir. Kür olarak kullanılan ilaçlarda advers reaksiyonun kaçıncı kürde ortaya çıktığı belirtilmelidir. İlaç başlama ve bitiş tarihleri yazılır. İlaç kullanımına devam ediliyorsa bitiş tarihi bölümüne "devam" yazılır. Tam tarihler bilinmiyor ancak ilacın ne kadar süreyle kullanıldığı biliniyorsa bu bilgi yazılmalıdır. İlacın hastada kullanıldığı endikasyonu yazılır. 7, 8, 9 ve 10'uncu bölümlerdeki sorular için uygun cevaplar işaretlenir. Bu bölümdeki sorular her olgu için uygulanabilir olmayabilir.

11. bölümde hastanın eş zamanlı olarak kullandığı ilaç veya ilaçlar yazılır. Hastanın daha önce kullandığı ancak uzun yarı ömre sahip ilaçların da göz önünde bulundurulması gerektiği unutulmamalıdır. Eş zamanlı olarak kullanılan ilaçların veriliş yolu, dozu, ilaca başlama ve bitiş tarihleri ve endikasyonu şüpheli ilaç bölümünde açıklandığı gibi yazılır.

12. bölüme varsa diğer gözlemler ve yorumlar yazılmalıdır. İlacın kalitesi ile ilgili bir sorundan şüphe ediliyorsa, sorun ile birlikte ilacın seri numarası ve son kullanma tarihi bu bölümde belirtilmelidir.

Biyolojik ilaçlar ile ilgili şüpheli advers reaksiyonlar için, doğası gereği ilgili ürünün kesin olarak tanımlanması özel önem taşımaktadır. Bu nedenle, ürünün adının ve seri numarasının açık olarak belirtilmesi gerekmektedir.

13. bölüme ortaya çıkan advers reaksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar ve varsa diğer tedavi yöntemleri tarihleri ile birlikte yazılmalıdır. Advers reaksiyonun tedavisi için kullanılan ilaçlar eş zamanlı kullanım olarak değerlendirilmez. Bu nedenle bu ilaçlar 13. bölüme yazılmalıdır.

D. Bildirim yapan kişiye ait bilgiler:

Bildirim yapan kişinin adı soyadı, mesleği ve iletişim bilgileri bu bölüme yazılır. Farmakovijilans irtibat noktaları hastanelerindeki sağlık mesleği mensuplarının kendilerine ilettiği bildirimleri gönderirken bu bölüme asıl bildirim sahibinin bilgileri

yazılmalıdır. Bildirimin irtibat noktası tarafından gönderildiğinin belirtilmesi için irtibat noktasının adı ve parafı formun altına ilave edilmelidir.

Bu bölümde ayrıca raporun firmaya bildirilip bildirilmediği, raporun ilk mi, takip mi olduğu belirtilir. Bu bölümdeki bilgiler TÜFAM'ın veri tabanına mükerrer raporların kaydedilmesini önlemek için önemlidir.

E. **Ruhsat/izin sahipleri ile ilgili bilgiler:** Sağlık mesleği mensuplarının yapacakları bildirimlerde bu bölüm doldurulmayacaktır.

2.3. Bildirilmesi gereken advers reaksiyonlar

1. Ek izleme tâbi ilaçlarla görülen tüm şüpheli advers reaksiyonlar
   a. Ek izleme tâbi ilaçların listesi https://www.titck.gov.tr ana sayfada "Önemli Belgeler" bölümünde "Ek İzlemeye Tâbi İlaçlar" adı altında iki ayda bir ilân edilmektedir.
2. Bir ilacın ne kadar süredir piyasada olduğuna bakılmaksızın ciddi advers reaksiyonlar
3. Beklenmeyen advers reaksiyonlar
4. Sıklığında artış meydana gelen advers reaksiyonlar
5. Biyolojik ilaçlar ve aşılar
6. Bitkisel ürünlerle meydana gelen advers reaksiyonlar
7. Gecikmiş ilaç etkileri
8. Gebelik ve emzirme gibi özel durumlar sırasında ilaç kullanımı
9. Pediyatrik ya da yaşlı popülasyonda ilaç kullanımı
10. Doz aşımı, suistimal, endikasyon dışı kullanım, kötüye kullanım, ilaç kullanım hatası ya da mesleki maruziyet ile ilgili şüpheli advers reaksiyonlar
11. Etkisizlik
12. Kalite kusurları veya sahte ilaçlarla ilgili şüpheli advers reaksiyonlar
13. İlaç yoluyla bir enfeksiyöz ajanın bulaşmasından şüphelenildiği durumlar

2.4. Gizlilik

Sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları, Yönetmeliğin 31. maddesi gereği gizlilik esaslarına uymak zorundadırlar. Bu bağlamda irtibat noktası sorumluları, bildirimi yapan sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara ait bilgileri TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklayamazlar.
Yapılan bildirimlerde hastanın kimliğini açığa çıkaracak herhangi bir bilgi (açık adı ve soyadı, TC kimlik numarası, adres) yer almamalıdır.

BÖLÜM III
Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının, Farmakovijilans İrtibat Noktalarının ve Farmakovijilans İl Sorumlularının Yükümlülükleri

3.1. Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Yükümlülükleri

1. Sağlık kurum ve kuruluşları İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre faaliyet gösterirler.
2. İl Sağlık Müdürlükleri, "farmakovijilans il sorumlusu" olarak görevlendirilen kişinin isim ve iletişim bilgilerini Kuruma resmi yazı ile bildirir.
3. TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, bir eczacı veya hekim, farmakovijilans irtibat noktası olarak görevlendirilir. Ağız ve Diş Sağlığı Merkezlerinde hekim veya eczacı bulunmaması halinde diş hekimleri de irtibat noktası olarak görev yapabilirler.

4. Farmakovijilans irtibat noktasının ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri (iş telefonu, iş adresi, faks numarası ve aktif olarak kullanılan e-posta adresi) Farmakovijilans İl Sorumlusuna bildirilir.
5. Farmakovijilans irtibat noktasının değişmesi veya görevli olduğu hastaneden ayrılması durumunda en geç 10 gün içerisinde, hastane yönetimi tarafından yeni irtibat noktası atanır ve Farmakovijilans İl Sorumlusuna bildirilir.

3.2. Farmakovijilans İl Sorumlusunun Yükümlülükleri

- Farmakovijilans İl Sorumlusu ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının isimlerinin EBS üzerinden "Farmakovijilans Kayıt Sistemi" ne kaydedilmesini temin eder. Liste her ay Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun web sitesinde https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18 adresinde ilân edilir.
- Farmakovijilans irtibat noktalarının değişmesi halinde Farmakovijilans Kayıt Sisteminde eski görevlendirmeyi sonlandırıp, yeni kayıt oluşmasını temin eder
- TİTCK tarafından ilinde yapılması planlanan eğitim faaliyetleri için gerekli organizasyonu ve duyuruları yapar.
- Gerçekleştirilen eğitim ve proje faaliyetleri ile ilgili yazılı ve görsel bildirimleri TİTCK'nın uygun gördüğü mecralarda paylaşır.

3.3. Farmakovijilans İrtibat Noktalarının Yükümlülükleri

1. Atanmış olan farmakovijilans irtibat noktası, iletişim bilgisinde değişiklik olması durumunda, yeni iletişim bilgilerini Farmakovijilans İl Sorumlusuna en geç bir hafta içinde bildirir.
2. Hastanesinde "farmakovijilans irtibat noktası" olarak tanınır olmasını sağlar.
3. Advers reaksiyon bildirim formunu çoğaltarak, söz konusu formun hastanenin bütün bölümlerinde ulaşılabilir olmasını sağlar.
4. E-posta adreslerine gönderilecek olan "Doktor Bilgilendirme Mektupları"nı ilgili sağlık mesleği mensuplarına duyurur (Sağlık mesleği mensuplarına yönelik bilgilendirme mektupları ayrıca https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/42 adresinde de ilân edilmektedir).
5. İl Sağlık Müdürlükleri ve TÜFAM tarafından yapılacak olan eğitim toplantılarına katılır.
6. Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantıları düzenler.
7. Hastanede kendisine sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ve "Rapor Edilmesi Gereken Advers Reaksiyonlar" bölümünde açıklanan advers reaksiyonları en geç 15 gün içinde TÜFAM'a bildirir.
8. Advers reaksiyon raporları, direkt hekim tarafından TÜFAM'a resmi yazı veya e-posta ile sunulabileceği gibi, dolaylı olarak irtibat noktası aracılığı ile de TÜFAM'a sunulabilir. Ancak, advers reaksiyon bildirim formunun orijinali irtibat noktasında veya bildirim yapan hekimde saklı kalmak kaydıyla, TÜFAM'a faks yolu ile de bildirim yapılabilir.
9. İrtibat noktası; kendisine sağlık mesleği mensubu tarafından gönderilen tüm advers reaksiyon bildirimlerine numara verir.
10. Eğer advers reaksiyon bildirim formunun orijinalini TÜFAM'a gönderecekse, formun fotokopisini kendisi alır.
11. Bu şekilde gelen tüm advers reaksiyon bildirimlerini yapılan denetimlerde sunmak üzere dosyalar, kayıt altına alır ve arşivler.

BÖLÜM IV
Önemli Bilgiler

4.1. İl Sağlık Müdürlüklerinin "Farmakovijilans İrtibat Noktası" kaydı Yaparken Dikkât Etmesi Gereken Hususlar

4.1.1. Görevden Ayrılan Farmakovijilans İrtibat Noktasının Kaydının Sonlandırılması

- Görevden ayrılan farmakovijilans irtibat noktası için var olan kayıtta ilgili alana görevden ayrılış tarihi girilir.
- Görevden ayrılış tarihi girildikten sonra irtibat noktasının adı hâlâ listede bulunacak fakat durumu 'görevde değil' olarak görünecektir.

*Hastanelerde geçmiş tarihlerde kimlerin irtibat noktası olarak görev yaptığına dair kayıtları kaybetmemek için mevcut kayıt üzerine kayıt yapılmaması ve sadece eski personelin kaydına görevden ayrılış tarihi girilerek pasif duruma düşürülmesi önem taşımaktadır.

4.1.2.Yeni Kayıt Oluşturma

- Daha önce o hastanede görevli olan irtibat noktası olup olmadığı kontrol edilir. Görevden ayrılan irtibat noktasının kaydı yukarıda anlatıldığı şekilde "pasif" duruma alınır.
- Yeni farmakovijilans irtibat noktasının görevlendirme yazısında görevlinin adı-soyadı, mesleği, cep telefonu, e-posta bilgilerinin tam olmasına dikkât edilir.
- Yeni kayıt için açılan pencerede Kurum Adı, Kurum Türü, Görevli Adı, Görevli Soyadı, Mesleği, Mezun Olduğu Üniversite, Sağlık Mesleği Unvanı, Mezun Olduğu Branş, Adresi, Telefonu, Cep telefonu, e-posta adresi ve Göreve Başlama Tarihi alanları doldurulur.
- Bilgilerin doğruluğu kontrol edildikten sonra kayıt onaylanır.
- İl Sağlık Müdürlükleri tarafından giriş yapılan ekranda silme seçeneği bulunmadığı için yanlışlıkla mükerrer kayıt yapıldığında TÜFAM'a bilgi verilmesi durumunda mükerrer kayıtlar TÜFAM yetkili personeli tarafından silinecektir.

4.2. TÜFAM ile İletişim

TÜFAM'ın iletişim bilgileri aşağıdaki şekildedir:

- **E-posta**: tufam@titck.gov.tr
- **Telefon:** 0 312 218 30 00 (Kurum Santral)
- **Faks:** 0 312 218 35 99

4.3. Önemli Linkler:

- İlaçların KÜB/KT'leri https://www.titck.gov.tr/ adresinde yer alan "Önemli Listeler" bölümünde yer almaktadır.

- "Doktor Bilgilendirme Mektupları", "Ek İzlemeye Tabi İlaçların Listesi", "İlaç Güvenlik İzlem Formlarıyla Kullanılan İlaçlar" https://www.titck.gov.tr/ adresinde yer alan "Önemli Belgeler" bölümünde yer almaktadır.