



## ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Doküman No      | SIY.TL.03  |
| Yayın Tarihi    | 23.03.2018 |
| Revizyon No     | 00         |
| Revizyon Tarihi | --         |
| Sayfa No        | 1/1        |

**1.AMAÇ :** ilaç uygulamaları sonrasında beklenen ters ,ani ters veya beklenmedik ters etkilerin tufama bildirilmesidir.

**2.KAPSAM:** Hekimler, hemşireler ve farmakovijilans sorumlusunu kapsar.

### 3.TANIMLAR :

**TÜFAM :** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**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 alınmasıdır.

**4.SORUMLULAR:** Bu talimatın uygulanmasından Farmakovijilans Sorumlusu sorumludur.

### 5.FALİYET AKIŞI

**5.1.**Hastaya gerekli tedavisi yapılırken bu tedavinin herhangi bir anında beklenen ters, ani ters, tehlikeli ters veya beklenmedik ters etkiler gelişebilir. Böyle bir durumu tespit eden sağlık personeli ilk olarak doktoruna ve hastane farmakovijilans sorumlusuna haber verir.

**5.2.**Farmakovijilans sorumlusunun adı soyadı iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi TÜFAM'a bildirilir.

**5.3.** Yaşanan olay ile ilgili olarak olayın olduğu birim sorumlusu tarafından SIY.FR.02 Advers Reaksiyon Bildirim Formu doldurulur ve Farmakovijilans Sorumlusuna verilir.

**5.4.** Farmakovijilans Sorumlusu, bu olayın nedenleri ile ilgili SIY.FR.02 Advers Reaksiyon Bildirim Formunu doldurur ve 15 gün içinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne gönderir.

**5.5.** Hastane Farmakovijilans Sorumlusu herhangi bir sebeple görevinden ayrılırsa, en kısa zamanda yerine bu görevi yapacak kişi seçilir. İlgili kişinin bilgileri Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne gönderilir.

### 6.İLGİLİ DOKÜMANLAR

SIY.FR.02 Advers Reaksiyon Bildirim Formu

Hazırlayan  
Farmakovijilans Sorumlusu

Kontrol Eden  
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan  
Başhekim