



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

Döküman Kodu	: S.IY.TL.01
Yayın Tarihi	: 10.01.2024
Revizyon No	: 00
Revizyon Tarihi	:
Sayfa No	: 1/1

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI

1. AMAÇ :

İlaç uygulamaları sonrasında beklenen ters, ani ters veya beklenmedik ters etkilerin tufama bildirilmesidir.

2. KAPSAM :

Hekimler, hemşireler ve farmakovijilans sorumlusunu kapsar.

3. KISALTMALAR :

4. SORUMLULAR :

Bu talimatın uygulanmasından Farmakovijilans Sorumlusu sorumludur.

5. 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.

6. FAALİYET AKIŞI :

6.1. 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.

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

6.3. Yaşanan olay ile ilgili olarak olayın olduğu birim sorumlusu tarafından Advers Reaksiyon Bildirim Formu doldurulur ve Farmakovijilans Sorumlusuna verilir.

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

6.5. 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.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

Advers Reaksiyon Bildirim Formu

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
BİRİM KALİTE SORUMLUSU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	DEKAN