**Birimi** : Eczane

**Görev Adı** : Materyovijilans Sorumlusu

**Amiri** : Başhekim Yardımcısı

**Üst Amiri** : Başhekim

**Görev Devri** : Diğer görevlendirilen yetkinlikte kişi

**Nitelik Profili** **:** Eczacı

**GÖREV AMACI**

Piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine bildirilmesi. Piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esaslar ile imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının, cihazın piyasaya sunulmasından sorumlu gerçek veya tüzel kişinin ve Sağlık Bakanlığı'nın yürüteceği iş ve işlemleri kapsamaktadır.

**TANIMLAR:**

**Materyovijilans;** Tıbbi sarf malzemelerde beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip ve tespit

edilmesidir.

**Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.

**TÜFAM:** Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezini ifade eder.

**UYGULAMA:**

İmalatçı, yönetmelikler doğrultusunda imal ettiği cihazların kullanımı, kullanımdan elde edilen performans, meydana gelen istenmeyen durumlar, yan etkiler ve riskler gibi hususları göz önünde bulundurmak zorundadır.

Cihaz ile ilgili olumsuz bir olay hakkında bilgi alındığında, bu durum imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından Bakanlığa bildirilecek ve ayrıca olayın nedeni ve bertarafına yönelik inceleme başlatılacak. Yapılacak risk değerlendirilmesi doğrultusunda ürünün güvenli şekilde kullanımına yönelik düzeltici faaliyetler yerine getirilecek. İmalatçı uyarı sistemi kapsamındaki tüm belgeleri Bakanlığa vermek üzere saklı tutacak.

Sağlık Bakanlığı da olumsuz olay konusu cihaza yönelik olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerce gerçekleştirilen incelemelere ait raporların takip ve değerlendirmesini yapacak, ek olarak tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamındaki faaliyetlerinin etkinliğini izleyecek, incelemesine müdahale edebilecek ya da bağımsız inceleme başlatabilecek. Bakanlık, cihazın güvenli hale getirilmesine yönelik tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesini sağlayacak.

Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki veya etkileşimin meydana gelmesinden, olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açmasına kadar pek çok konuda Bakanlığa bildirim yapılmalıdır.

Olumsuz olayın oluştuğu birim, Materyovijilans sorumlusuna, durumu bildirir.

*Materyovijilans sorumlusu, hatalı ürün bildirim formunu doldurur, hayati önem taşımıyorsa, firmaya bildirimi yapar. Firma gerekli işlemleri yürütür.

*Hayati önem taşıyorsa ilgili formda belirtir, bakanlığa bildirimi yapılır.

Bakanlık tarafından, piyasa gözetimi sebep olan ürünler tespit edilir, kullanılmaması, piyasadan çekilmesi gereken ürünler tespit edilir, duyurusu yapılır.