

## 1. PERSONELİN

Unvanı	: Farmakovijilans Sorumlusu
Çalıştığı Bölüm	: Eczane
Bağlı Olduğu Kişi	: Başhekim
Kendisine Bağlı Kadrolar	: Kendisine bağlı bir kadro yoktur.
Yerini Alacak Kişi	: Eczane Teknikeri

## 2. İŞİN TANIMI/AMACI

Günlük klinik uygulamalarda ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamalarında karşılaşılan sorunların takibi, nedenlerin saptanması, tanınması, kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamaktır.

## 3. GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

### Farmakovijilans sorumlusu yetki ve sorumlulukları olarak;

- Advers reaksiyonların izlenmesi, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi,
- Dünya sağlık otoritelerinin resmi internet sitelerinin incelenerek ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıların takip edilmesi, ruhsat sahipleri tarafından yapılan güvenlik ile ilgili başvuruların incelenmesi, bu veriler doğrultusunda yarar/risk değerlendirilmesinin yapılması ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirlerin alınarak riski en aza indirmeye yönelik işlemlerin yapılması,
- Ek izlemeye tabi ilaçlar listesinin oturulması,
- Kendisine sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen ve 'Rapor Edilmesi Gereken Advers Etkiler' bölümünde açıklanan advers etkilerin 15 gün içerisinde TÜFAMA bildirilmesi,
- Hastalar tarafından bildirilen advers etkiler için hastanın ilgili hekime yönlendirilmesi,
- Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirlerin alınması,
- Farmakovijilans konusunda eğitim programlarının düzenlenmesi,
- Ruhsat sahiplerinin ve ilgili uluslararası kuruluşların alınan tedbirlerden haberdar edilmesi,
- Gerektiğinde Bilimsel Danışma Kuralları ile irtibat halinde çalışılması ve diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyonun sağlanması

## 4. ÇALIŞMA KOŞULLARI

**Çalışma Süresi** : İşin ve görevin niteliği nedeniyle normal mesai saati diye bir tanımlama sözü konusu değildir. Personel resmi tatil günleri de dahil olmak üzere işin gereğine bağlı olarak, her günün her saatinde çalışabilir.

**Alması Gereken Eğitimler** : Oryantasyon Eğitimi ve diğer kurum içi eğitimler

**Deneme Süresi** : 2 Ay

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
HEMŞİRELİK HİZMETLERİ DİREKTÖRÜ	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	BAŞHEKİM

**5. GEREKLİ NİTELİKLER**

Eğitim	: Eczacılık mezunu olması
Deneyim	: Deneyimli olması tercih nedenidir.
Özel İhtisas/Sertifika	:
Yabancı Dil	: Yabancı dil zorunluluğu yoktur.
İşin Gerektirdiği Özellikler	:Yoğun iş yükü ve stresli ortamlarda çalışabilmek, empati, etkin karar verebilme becerisi, insanlarla rahat iletişim kurabilme, zaman yönetimi
Kullanması Gereken Cihaz	: İşin gerektirdiği tüm cihaz ve aletler.
Ve Ekipmanlar	
Bilgisayar Bilgisi	: Microsoft Office ve Windows programları, Hastane Yazılım Programları

**6.ETİK İLKELER**

Sağlık meslek mensubu;

**1. Bireylerin ve toplumun sağlığını birinci önceliği sayar**

- Öncelikle zarar vermeme ilkesine uyar.
- Sağlık hizmeti sunarken, aldığı eğitim ve edindiği deneyim ile sahip olduğu bilgi, beceri ve imkânlarının tamamını kullanarak en iyi ve faydalı olacak şekilde planlama ve uygulama yapar.

**2. Daima en üst düzeyde hizmet vermeye gayret eder****3. Hizmet verdiği bireylerin kişilik haklarına ve mahremiyetine saygı gösterir**

- Hastanın kendi sağlığı ile ilgili kararı kendisinin vermesi hakkına saygı duyar. Bunun için hastaya, sağlık durumu hakkında, hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen göstererek doğru ve yeterli bilgilendirme yapar.
- Hastanın; ırkı, etnik kökeni, kültürü, politik görüşü, dini, inancı, mesleği, sosyal durumu, medeni hali, cinsiyeti, yaş ve sağlık durumu, doğduğu yer, yaşam tarzı, zihinsel ya da fiziksel yeteneği, ekonomik konumu ya da diğer tutumları temelinde ayrımcılık yapmaz.
- Mevcut kaynakların dağıtımını; birey, grup veya toplulukların gereksinimlerini dikkate alarak, hakkaniyet, adalet, eşitlik ve tarafsızlık ilkeleri çerçevesinde yapar.
- Hastanın sağlık durumu, tanısı, hastalığın seyri ve tedavisi hakkındaki tüm tanımlanabilen bilgiler ile diğer tüm kişisel bilgileri, ölümünden sonra bile gizli tutar. Aynı zamanda, sağlık hizmeti alanların bilgi, beden ve düşünce mahremiyetine saygı gösterir.

**4. Mesleğini meşruiyet ve dürüstlük çerçevesinde uygular**

- Sağlık hizmetini, almış olduğu eğitim, edindiği bilgi, deneyim ve bilimsel görüşler doğrultusunda sosyokültürel değerleri dikkate alarak yürütür.

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
HEMŞİRELİK HİZMETLERİ DİREKTÖRÜ	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	BAŞHEKİM



KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI

FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSU  
İŞ/GÖREV TANIMI

Doküman No: KU-GT-154

Yayın Tarihi: 01.03.2023

Revizyon No: 00

Revizyon Tar.:

Sayfa No :3/3

Bireye ve topluma karşı dürüst davranır, aldatıcı olmaz.

• Sağlık hizmet sunumunda; birey ve toplumu, bilimsel araştırma veya eğitim faaliyetleri ile belli bir uygulamayı kişi ya da kuruma yönlendirme yoluyla çıkar aracı olarak kullanmaz.

## 7. ÇALIŞAN BEYANI

Görev, yetki ve sorumluluklarımı okudum ve anladım. Bir nüshasını elden aldım, gereğini yapacağımı kabul ve beyan ederim. (Aşağıdaki kutuya el yazınız ile bu ifadeyi yazınız.)

Adı Soyadı:

Tarih:

T.C. Kimlik No:

İmza:

HAZIRLAYAN	KALİTE SİSTEM ONAYI	ONAY
HEMŞİRELİK HİZMETLERİ DİREKTÖRÜ	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	BAŞHEKİM