



T.C.
GİRESUN ÜNİVERSİTESİ
Farmakovijilans Sorumlusu (ADSUAM) Görev Tanımı

Doküman No	KYS-GT.255
İlk Yayın Tarihi	25.09.2026
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	00
Sayfa No	Sayfa 1 / 1

GÖREV TANIMI: FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSU (ADSUAM)

KURUM İÇİNDEKİ YERİ

Üst Makam: Dekan, Merkez Müdürü (Başhekim), Merkez Müdür (Başhekim) Yardımcıları

Bağlı Birimler: -

GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI

- ✓ Merkezimizde yapılan ilaç uygulamalarında yaşanan herhangi bir istenmeyen olay durumunu TÜFAM'a bildirmek.
- ✓ Kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurmalıdır.
- ✓ İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmeliğe uygun faaliyet göstermelidir.
- ✓ Klinik uygulamalarda, hastaya uygulanan ilaçların kullanımı sonucu meydana gelebilecek ciddi ve beklenmeyen advers etki bildirimleri, Farmakovijilans Sorumlusuna yapılır.
- ✓ Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri 15 gün içerisinde TÜFAM'a elektronik raporlama sistemi ile "Advers Etki Bildirim Formu" doldurularak faks veya posta yoluyla bildirir.
- ✓ Şüpheli advers etkilerin raporlanmasından sorumludur.
- ✓ İletişim bilgileri ve merkezi öz geçmişi İl Sağlık Müdürlüğü'ne bildirilmiştir. Konu ile ilgili eğitimleri bakanlık tarafından alan merkezimiz farmakovijilans sorumlusu www.ieg.gov.tr adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek merkezde görev yapan ilgili hekimlere konu ile ilgili duyuruları yapar.
- ✓ Hastaya, ilaca ve advers etkiye ait olan bölümler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulur.
- ✓ Farmakovijilans sorumlusunun değişmesi durumunda 10 gün içerisinde yeni sorumlu belirlenir ve TÜFAM'ne bildirilir.
- ✓ Bakanlığa spontan bildirim advers etkileri gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır.
- ✓ Advers etki bildirim noktasında eğitim verilir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Eczacılık Kurumu tarafından verilen online eğitimlere katılır.
- ✓ Görev ve sorumlulukları gerçekleştirme yetkisine sahip olmak.
- ✓ Faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için gerekli araç ve gereçleri kullanma yetkisi.

YASAL DAYANAKLAR

- ✓ 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu
- ✓ İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik
- ✓ Türkiye İlaç ve Eczacılık Kurumu
- ✓ 2547 Sayılı YÖK Kanunu
- ✓ Giresun Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği

