



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**

38.A.00.



14.06.2012 002003

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından gönderilen 04.06.2012 tarih, 51430 sayılı yazı ile Kurumları uhdesinde bulunan Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi ile Risk Yönetimi Dairesi tarafından, ürün güvenliğinin (ilaç ve kozmetik) takibini temin için hazırlanmış olan istenmeyen etki bildirim formları iletilmektedir.

Söz konusu yazı ekte tarafınıza iletilmekte olup, konu hakkında bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.



Eki:4

NKM

RH

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih:04.06.2012Evrak No:0051430



007007658868
İş Takip No: 658868 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.ITK.0.12.00.00
Konu : Vijilans

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Cinnah Cad. Willy Brandt Sok. No:9
Çankaya/ANKARA

Kurumumuz uhdesinde bulunan Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi ile Risk Yönetimi Dairesi tarafından, ürün güvenliğinin (ilaç ve kozmetik) takibini temin için hazırlanmış olan istenmeyen etki bildirim formları yazımız ekinde gönderilmektedir. Durumdan bilgi edinilmesi ve birliğinize üye eczacılara bu formların ve ekte yer alan basın duyurusunun dağıtımının sağlanması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr.Ercan ŞİMŞEK
Kurum Bşk. Yrd.

Eki: 3 sayfa

23.02.2012 tarihli Bakanlığımız basın Duyurusu

“Son zamanlarda kozmetik ürünlerle ilgili şikâyetlerin arttığı tespit edilmiştir. Bu sebeple Genel Müdürlüğümüzün halk sağlığını korumak görevini yerine getirmek üzere kozmetik ürün kullanıcılarından istenmeyen etki bildirimlerinin alınması uygulamasına başlanmıştır.

Genel Müdürlüğümüz 13 Şubat 2012 tarihinden itibaren www.iegm.gov.tr adresindeki “Kozmetik İstenmeyen Etki” bölümünden kozmetik ürünlerle ilgili istenmeyen etki bildirimleri kabul edilmektedir.

Günlük yaşamın her evresinde sıkça kullandığımız kozmetik ürünler, zaman zaman, kalite sorunu olmaksızın bazı kullanıcılar üzerinde, çeşitli sağlık problemlerine neden olmakta ve hem bedensel hem de ikincil olarak ruhsal bir takım sıkıntılar yaşatabilmektedir. Bu şekilde meydana gelen ve daha çok “kişiyeye özel” olarak yaşanan problemlerin kayıt altına alınması önem arz etmektedir. Bakanlığımızca bu tür istenmeyen etki bildirimleri ile veri tabanı oluşturulacak ve gerektiği zamanlarda ürünün etiket bilgisine bu reaksiyonlar bilgi olarak yansıtılacak ve diğer kullanıcıların dikkatine sunulacaktır. Bu bağlamda tüketicilerin istenmeyen etkiler yaşadığı durumlarda yukarıda verilen web adresini kullanarak yaşadıkları durumu bildirmeleri çok önemlidir.

Vatandaşlarımızın bildirilen web sayfasındaki ilgili bölümdeki formu kullanarak kozmetik ürünlerden kaynaklanan şikâyetlerini bildirmeleri beklenmektedir. Kozmetik İstenmeyen Etki Bildirimleri, “gizlilik esası” temelinde kayıt altına alınacak ve gerekli değerlendirme yapılacaktır.

Kamuoyuna duyurulur.”

(Bilindiği üzere İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 7 mart 2012 tarih ve 28226 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Yönetmelik ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumu olarak yeniden yapılandırılmıştır. Halen kullanılmakta olan www.iegm.gov.tr adresinden 2 ay içerisinde www.titck.gov.tr adresine geçileceğinden, istenmeyen etki bildirimlerinde bu web adresinin kullanılması gerekmektedir.)

Yukarıdaki duyuruda da belirtildiği üzere, Kurumumuz tarafından yürütülmekte olan “Kozmetovijilans” projesi kapsamında, ikinci adım olan Sağlık Mesleği Mensupları’na yönelik hazırlanan “Kozmetik ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu” ekte gönderilmektedir. Buna göre; Doktor, Diş Hekimi, Eczacı ve Hemşireler tarafından formda istenilen bilgiler uygun şekilde doldurularak, kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.



KOZMETİK ÜRÜN İSTENMEYEN ETKİ BİLDİRİM FORMU

İlk Rapor ☐

Takip Raporu ☐

Kayıt No:

Rapor Tarihi (Gün/Ay/Yıl):

A. BİLDİRİMYAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı Soyadı *

2. Mesleği / Diploma no *

3. Adresi *

4. Telefon Numarası *

5. E-posta

6. Çalıştığı Kurum / Kuruluş / Muaynehane / Eczane *

B. ÜRÜNE AİT BİLGİLER

7. Markası - Açık Adı *

8. Sunum şekli (sabun, şampuan, krem, losyon vb)

9. Kullanım amacı ve kullanım yeri

10. Seri Numarası

11. Üreticisi (adı, adresi vb) *

12. Ürünün alındığı yer (adı-adresi)

13. Ürünün kullanımına ilk başladığı tarih

14. Kullanıldığı süre/ Kullanım sıklığı

15. Kişisel kullanım ☐ Profesyonel kullanım ☐

C. TÜKETİCİ/HASTAYA AİT BİLGİLER

17. Adı ve Soyadının baş harfleri*:

18. Doğum tarihi (Gün/Ay/Yıl):

19. Yaşı: Cinsiyeti:

20. Bilinen ve/veya test edilmiş alerjisi var mı? (Varsa açıklayınız.)

21. Ciltte patolojik durum var mı? Varsa nedir?

22. Şüpheli gebelik/emzirme var mı?

D. İSTENMEYEN ETKİ(LER)

23. İstenmeyen etki ☐ 24. Ciddi istenmeyen etki ☐

25. Kullanım Yeri

Saç ☐ Cilt ☐ Tırnak ☐ Göz ☐

Dış Genital Bölge ☐ Ağız içi ☐ Diş ☐

Diğer (belirtiniz) ☐

26. İstenmeyen / Ciddi istenmeyen etkiyi tanımlayınız. *

- alerjik kontakt dermatit ☐ - granülom ☐
- irritasyonun neden olduğu kontakt dermatit ☐ - onikofizis ☐
- fotoalerjik kontakt dermatit ☐ - sublingual hemoraji ☐
- fototoksik etkinin neden olduğu kontakt dermatit ☐ - anonsia ☐
- konjunktivit ☐ - alopesi ☐
- ürtiker ☐ - hipo-pigmentasyon ☐
- akne kozmetika/ folikülit ☐ - hiper-pigmentasyon ☐
- ağız boşluğu mukoz membranının deskuamasyonu ☐ - diş hassasiyeti ☐
- ağız boşluğu mukoz membranının irritasyonu ☐ - farklı sistemik etkiler ☐
- diğer ☐ (Belirti / Belirtilerin tarifi).....

27. Belirti / Belirtilerin başlama tarihi ve/veya teşhis tarihi (Gün/Ay/Yıl).....

28. İstenmeyen Etkinin Tedavisi (Tedavi için kullanılan ilaçlar, kullanım tarihleriyle birlikte G ün/Ay/Yıl olarak).....

29. Sonuç

- ☐ İyileşti/Düzelde
- ☐ İyileşiyor/Düzeliyor
- ☐ Sekel bırakarak iyileşti /Düzelde
- ☐ Devam Ediyor
- ☐ Ölümle sonuçlandı (Otopsi raporunu ekleyiniz)
- ☐ Bilinmiyor
- ☐ Diğer

30. Ürün/ürünlerle ilgili önceden bilinen/deneyimlenen istenmeyen etki varsa belirtiniz.

31. Bitmiş ürün ve şüpheli içerik için varsa alerji test sonuçları detayları ile birlikte (ürün ismi, içeriği, kullanılan metod, bekleme zamanı, sonuçlar, yorum) ekleyiniz.

32. Varsa birlikte kullanılan diğer kozmetik ürün/ilaçlar/bitkisel preparatlar ticari isimleri.

F. İSTENMEYEN ETKİ - KOZMETİK ÜRÜN İLİSKİSİ

- ☐ Kozmetik ürün kullanıldıktan sonra oluşuyor
- ☐ Kozmetik ürünün yeniden kullanılması ile aynı etki oluşuyor
- ☐ Kozmetik ürün ile istenmeyen etki arasında zaman ilişkisi bulunmaktadır.
- ☐ Kozmetik ürün kullanımı bırakılınca kayboluyor.
- ☐ Kesinlikle kozmetik ürüne bağlı bir istenmeyen etki değil

Yandaki kriterlere göre;

- İlk 4'üne uyuyor ise ☐ Oldukça Mümkün
- İlk 3'üne uyuyor ise ☐ Mümkün
- İlk 2'sine uyuyor ise ☐ Olası
- Birincisine uyuyor ise ☐ Şüpheli
- Hiçbiri geçerli değil ise ☐ İlgisiz / İlişkisiz

Not: Bu bilgiler tüketici beyanına göre doldurulmuştur.

(*) doldurulması zorunlu alanlar. Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Formu sayfa ekleyebilirsiniz.

e-posta: kozmetov@ilans@trk.gov.tr

fax: 06312) 218 30 07

tel: 06312) 218 30 00



**ADVERS ETKİ
BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJILANS MERKEZİ**

Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

1. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi:	2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg
	Gün Ay Yıl		☐ Kadın ☐ Erkek		

2. Ciddiyet Kriteri

1. Advers Etkiyi Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Biliş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç	2. Ciddiyet Kriteri
			☐ İyileşti/Düzeltilti ☐ İyileşiyor/Düzeltiliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeltilti ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer	☐ Ciddi ☐ Ciddi olmayan Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: ☐ Ölüm Gün Ay Yıl ☐ Hayatı Tehdit Edici ☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün) ☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş Göremezliğe Neden Olma ☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru ☐ Fiziki olarak önemli (lütfen açıklayınız) Hasta öldü ise ölüm nedeni: Otopsi yapıldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır (Evet ise ilgili dokümanı ekleyin.)

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Alerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon... v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

5. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1. Şüpheli Edilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl)	6. Endikasyon:	7. İlaç Kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı?
			İlaça Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.			☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

					12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheli Ediliyor ise, Lütfen Şüpheli Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)

13. Advers Etkinin Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

6. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı :	2. Meslek :	1. Ruhsat/İzin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri:
	3. Tel. No:		Tel:
			Faks:
4. Adresi :	5. Faks :	2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	Adres:
	6. E-posta:		2a. Tel:
			Faks:
7. İmza :	8. Rapor tirmaya da bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	2b. Adresi:	E-posta:
			2c. İmzası:
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip	3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
	Kayıt no:	4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
		5. Raporun TUFAM'a bildirilme Tarihi:	
		6. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip	