



Ilaç firmalarının en önemli misyonlarından birisi insanların sağlıklı ve kaliteli bir yaşam sürmesi amacı ile etkili ve güvenli ilaçlar geliştirerek insan sağlığına hizmet etmektir. Gerek klinik araştırma sürecindeki, gerekse ruhsatlı ve klinik kullanımda olan tüm ilaçlar için ilaç güvenliliği takibi firmaların en öncelikli sorumluluklarıdır.

Ürün güvenliliği takibi firmalarda tek kişinin veya bölümün değil tüm firma çalışanlarının sorumluluğudur. Uluslararası firmalardaki Farmakovijilans Departmanları ve Ürün Güvenliliği Sorumlularının asıl görevi şirket prosedürlerine ve faaliyet gösterdiği ülkenin yönetmeliklerine uygun bir şekilde farmakovijilans gerekliliklerini yerine getirmek ve firmanın global farmakovijilans merkezi ile Sağlık Otoritesi arasında bir köprü görevi görmektir.

AİFD

Farmakovijilans Komitesi ve Uygulamaları

AİFD Farmakovijilans Komitesi Yönetim Kurulu*

*Dr. Yeşim Uğur / Sanofi Aventis, Uzm. Ecz. Zeynep Nefesoğlu / Novartis
Ecz. Neslihan Gülenoğlu / Pfizer İlaçları, Ecz. Elvan Gediz / Schering-Plough

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğinin (AİFD) amacı ülkemizde hastaların yeni orijinal ilaçlara ve tedavi yöntemlerine daha iyi erişebilmesine, ilaç araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde alınan sonuçların, en hızlı şekilde tedavi bekleyen hastalarımıza ulaştırılmasına, rasyonel ilaç kullanımına, ülkemiz ilaç sanayiinin araştırmacı tarafının oluşturulmasına, tüm bunların yapılabilmesi için, sağlık sektörünün geliştirilmesine, insan yaşamını uzatmaya ve yaşam kalitesini artırmaya katkı sağlamaktır.

Farmakovijilans Komitesi, AİFD üyesi çok uluslu firmaların Ürün Güvenliliği Sorumlularının katılımı ile, 2004 senesi başında kurulmuş ve çalışmalarına başlamıştır. Bu dönemde hazırlanmakta olan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkındaki Yönetmeliğin (Farmakovijilans Yönetmeliği) oluşum aşamasında Sağlık Bakanlığı Kalite Kontrol Daire Başkanlığı ile birlikte çalışmış, yönetmelikle ilgili endüstriden gelen yorumları Sağlık Bakanlığı ile paylaşmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkındaki Yönetmeliğin 30 Haziran 2005'de yürürlüğe girmesi ile birlikte komitenin çalışmaları hızlanarak devam etmiştir.

Farmakovijilans komitesi araştırmacı ilaç firmalarının ve Türk ilaç endüstrisinin Farmakovijilans konularındaki sorunlarını incelemek, değerlendirmek, ilgili otoritelere çözüm önerileri sunmak ve gerekli çözümlere ulaşılmasını sağlamak üzere

kurulmuştur. Amacı farmakovijilans uygulamaları konusunda firmalar arası bilgi paylaşımını ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan Türkiye Farmakovijilans Merkezinin (TUFAM) yanı sıra ilgili dernek ve kuruluşlarla ile temas ve işbirliğini sağlamaktır.

Örneğin, yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden bu yana uygulamada karşılaşılan güçlükler, firmaların soruları ve geri bildirimleri komite yönetim kurulu tarafından toplanıp değerlendirilmekte ve yapılan ziyaretler ile TUFAM ile paylaşılmaktadır.

Ayrıca AİFD bünyesinde görev alan Ruhsat komitesi ve İyi Klinik Uygulamalar Komitesi ile, farmakovijilans ile ilgili ortak konularda beraber çalışmaktadır.

Farmakovijilans konusunda özellikle ABD'de ve Avrupa Birliğinde uygulamalar günden güne gelişmekte, ilaç güvenliliğinin daha etkin bir şekilde izlenmesi için yeni sistemler kurulmakta, mevcut yönetmelikler ve düzenlemeler güncellenmektedir. Türkiye'de de Avrupa Birliği uyum çalışmaları çerçevesinde bu gelişmeler hem Sağlık Bakanlığı ve akademisyenler hem de ilaç endüstrisi tarafından yakından takip edilmektedir.

Farmakovijilans konusundaki etik ve yasal sorumlulukları yerine getirmek, sağlık otoriteleri, akademisyenler, sağlık mesleği mensupları ve ilaç endüstrisinin ortak sorumluluğudur. Bu nedenle farmakovijilans ile ilgili uygulamaların ve ulusal farmakovijilans sisteminin geliştirilmesi, güncel tutulması ve sağlık personelinin eğitim ve bilinçlendirilmesi için sağlık otoriteleri, akademi ve ilaç endüstrisinin ortak bir platformda işbirliği içerisinde çalışması gerekmektedir. AİFD farmakovijilans komitesi de bu konuda üzerine düşen görevi yerine getirmeye devam edecektir.