Dünya'da... farmakovijilans kronolojisi

Dr. Halil Akar
S.B. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Genel Müdür Yardımcısı

MÖ 4000	Sümerlerin afyonun öforik etkisini fark etmeleri.
1600	Ergo alkaloidlerinin advers etkilerinin tanımlanması ve bazı Avrupa ülkelerinde kullanımının yasaklanması.
1937	Dietilen glikol içeren sulfonamid eliksirinin bir hafta içinde 353 hastada kullanımı sonucu 34'ü çocuk olmak üzere 105 kişinin ölümü.
1938	Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'nın çıkması (ABD) (İlk yasal düzenleme).
1961	Talidomide bağlı olarak birçok fokomeli vakasının rapor edilmesi.
1962	A.B.D. de Kefauver-Harris tadillerinin yapılması (ruhsatlı ilaçların güvenliliklerinin de kanıtlanması gerektiği ile ilgili bir düzenleme).
1962	İngiltere, İlaç Yasası'nın yayınlanması.
1967	Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün 20.51 numaralı önergesi.
1968	DSÖ'de farmakovijilans pilot projesinin başlaması.
1971	DSÖ, Cenevre toplantısının yapılması.
1971	İngiltere'de İlaç Güvenliği Komitesi (CSM)'nin çalışmalarına başlaması.
1973	Fransa'da farmakovijilans sisteminin kurulması.
1975	Markalı Beşeri Tıbbi Ürünler için Avrupa Komitesi (CPMP)'nin kurulması.
1978	DSÖ'nün advers etki izleme sisteminin İsveç Uppsala'ya taşınması.
1988	Avrupa Hızlı Alarm Sistemi'nin kurulması (RAS).
1993	Avrupa Farmakovijilans Derneği'nin kurulması (ESOP).
1995	Avrupa İlaç Ajansı'nın faaliyete başlaması (EMEA).
2000	Uluslararası Farmakovijilans Derneği'nin kurulması (ISOP).

Türkiye'de... farmakovijilans kronolojisi

1985	Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi'nin kurulması.
1987	Türkiye'nin DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi Üyeliği'ne kabul edilmesi.
24 Kasım 2004	İlaç Güvenliği İzleme ve Değerlendirme Şube Müdürlüğü'nün kurulması.
14 Ocak 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğinin İzlenme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu'nun kurulması.
22 Mart 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliğin Yayınlanması, TÜFAM'ın Kuruluşu.
30 Haziran 2005	Yönetmeliğin yürürlüğe girişi.
6 Temmuz 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu'nun oluşturulması.
8 Temmuz 2005	İstanbul'da “Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları” konulu "Farmakovijilans Eğitim Programı 1" ile başlayan ve halen süregelen sektör, akademi ve irtibat noktaları ile diğer sağlık personeline yönelik Farmakovijilans Derneği ile birlikte sürdürülen eğitim faaliyetleri.