

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik

Resmî Gazete'nin 22 Mart 2005 tarihli, 25763. sayısında Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan bu yönetmelik, dört bölümden oluşmaktadır.

- 1 Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar
- 2 Farmakovijilans Faaliyetleri ve Tarafların Sorumlulukları
- 3 Beşeri Tıbbi Ürün Advers Etkilerinin İzlenmesi, Yapılacak Bildirimler ve Bildirimlerin Değerlendirilmesi
- 4 Çeşitli ve Son Hükümler

Aşağıda bulunan internet adreslerinden yönetmeliğin tam haline ulaşabilirsiniz.

<http://rega.basbakanlik.gov.tr/Eskiler/2005/03/20050322-7.htm>
http://www.alomaliye.com/beseri_tibbi_urun_guven_yonet.htm

Bu yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

