**ECZACILIK FAKÜLTELERİ DEKANLARI KONSEYİ AÇIKLAMASI**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Bu yönetmeliğin 5. Maddesinin 1. Fıkrasının f bendinde **"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz"** uyarısı yer almaktadır. Bu uyarının **"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz"** şeklinde düzeltilmesinin gerek hasta sağlığı gerekse sağlık sistemi işleyişi yönünden çok önem taşıdığını vurgulamak isteriz.

Konuya ilişkin haklı gerekçelerimiz aşağıda sıralanmıştır:

* İlaçların temin edilmesi, doğru kullanılması ile ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkabilecek sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesini sağlayan en önemli meslek grubu eczacılardır.
* 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’da, ‘Eczacılık’ tanımı içinde görevler detaylı bir şekilde tanımlanmış ve bu tanım içinde ‘**ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten** **sağlık hizmetidir’** ifadesine yer verilmiştir.
* Tüm eczacılık eğitimi süresince **ilaçların istenmeyen (advers) etkilerine ilişkin yoğun bir bilgi** verilmektedir. Müfredatta zorunlu bir ders olarak yer alan Farmasötik Toksikoloji derslerinin ana konusu ilaç toksisitesi olup, ilaçların istenmeyen etkileri ve ilaç etkileşmeleri detaylı bir şekilde aktarılmaktadır. Müfredatta zorunlu ders olarak okutulan Farmakoloji derslerinde ilaç etkilerinin yanı sıra yan etki kavramına da geniş yer verilmektedir. Klinik Eczacılık dersleri ve stajları sırasında vakalar üzerinden istenmeyen etki kavramı daha da pekiştirilmektedir. İlaçların istenmeyen etkilerinin oluşmasında rol oynayabilecek farmakokinetik özellikler ve stabilite gibi önemli konular Farmasötik Teknoloji derslerinde ele alınmaktadır. Bunun yanı sıra, eğitimin farklı yıllarında okutulan seçmeli derslerde de ilaç istenmeyen etkilerine ilişkin daha ayrıntılı bilgiler sunulmaktadır.
* 15 Nisan 2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan **İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik**’te **farmakovijilans, ilaçların advers etkilerinin ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik faaliyetler** ve bilimsel çalışmalar olarak tanımlanmaktadır. Bu yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek üzere istihdam edilecek **‘Farmakovijilans yetkilisi’nin hekim veya eczacı olabileceği** belirtilmiştir.
* Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin 8. Maddesinde yer alan **Kullanma Talimatı** bilgileri incelendiğinde, 4. fıkra e bendinde **“Beşeri tıbbi ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirlere ve kullanma talimatında yer alan ve yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaştığında doktoruna veya eczacısına başvurması gerektiği bilgisine yer verilir**” ifadesinin bulunduğu görülmektedir.
* **İlaçların istenmeyen etkilerini takip etmek, belirlemek ve bildirmek görevini yapmakla sorumlu olan eczacılar**, ilaca bağlı beklenen veya beklenmeyen etkilerin ayırt edilmesini sağlayarak **doktora ve hastaneye gerekli yönlendirmeyi** yapmakla görevlendirilmiş meslek mensuplarıdır. Bu durum, hastanın en kısa sürede erişebileceği eczacı ile temasa geçerek sağlık hizmet sunumunun **daha hızlı ve etkin kullanılmasını** sağlayacak; sağlık sisteminde **gereksiz iş yüküne engel olacaktır**.

**Özetle,** gerek Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunda, gerekse Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ilgili tüm yönetmeliklerde **ilaca bağlı istenmeyen etkiler için bu konuda en donanımlı** meslek grubu olan ve **hastanın en kolay ulaşabildiği sağlık profesyoneli** olarak görev yapan eczacılar işaret edilmektedir. İlaç ambalajının içinde bulunan kısa ürün bilgilerinde doktor ve eczacıya yönlendirme yapılırken, hastanın bilgilendirilmesinde çok önemli olan ilaç ambalajının dış yüzünde **beklenmeyen bir etki görüldüğünde sadece doktora yönlendirilmesi** anlaşılamamıştır.

İlaç ambalajının dış yüzünde yer alan ifadenin **"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz"** şeklinde düzeltilmesi **gerek hasta sağlığı gerekse sağlık sisteminin işleyişi yönünden çok önemlidir.** Bu düzeltmenin ivedilikle yapılması uygun olacaktır.

Saygılarımızla,

Eczacılık Fakülteleri Dekanları Konseyi