



TC Sağlık Bakanlığı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - SAĞLIK HİZMETLERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - ÖZEL SAĞLIK TESİSLERİ
FAALİYET DAİRE BAŞKANLIĞI
10.10.2014 20:44 - 54718026 / 045.99 / 2014.5374.1633



00005549454

Sayı : 54718026/045.99
Konu : Hepatotoksisite ve nefrotoksisite
formları hk.

..... **VALİLİĞİNE**
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiği üzere herhangi bir sağlık beyanına izni verilmemekte olup özellikle gıda takviyeleri ve bitkisel ürünlerinin sağlık beyanı ile tanıtım ve satışlarına karşı 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesinin (b) bendi hükmü uyarınca daha etkin bir denetim ve takip yapılabilmesi için sağlık kurum ve kuruluşlarında özellikle hepatotoksisite tespit edilen hastalarda mutlaka bitkisel ürün sorgusunun ve gerekirse analiz yapılması Bakanlığımızca uygun görülmüş olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bir form oluşturulmuştur.

Hepatotoksisite veya nefrotoksisite tespit edilen hastalarda mutlaka bitkisel ürün kullanımının sorgulanması ve ortaya çıkan hepatotoksisite veya nefrotoksisite'nin bitkisel ürünler ile ilişkili olabileceğinden şüphe ediliyorsa <http://www.titck.gov.tr> web adresinde yer alan formlardan uygun olanın doldurularak on beş gün içinde "**Türkiye Farmakovijilans Merkezi**" ne bildirilmesi gerekmektedir. Vaka görülmemesi durumunda "hepatotoksisite veya nefrotoksisite vakası görülmemiştir" şeklinde aylık bildirim yapma gereği bulunmamaktadır. Konu ile ilgili olarak tüm özel sağlık kurum ve kuruluşlarının bilgilendirilerek bu yazı doğrultusunda işlem yapmaları ve geribildirimlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Doğan ÜNAL
Bakan a.
Genel Müdür V.

DAĞITIM:

Gereği

- 81 İl V. (İl Sağ. Müd.)

Özel Sağlık Tesisleri Faaliyet Daire Başkanlığı
A★ tılı bilgi için: Tel: 0 (312) 585 1000

Mithatpaşa Cad. No:3 Sıhhiye/Ankara
Faks: 0 (312) 585 1547