

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER VE ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARIN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, hatalı olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin araştırılması, ayrıca gerekli olduğu durumlarda piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde uyulacak kural, yetki ve sorumluluklar ile kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile bunların üretiminde kullanılan etkin maddeler ve özel tıbbi amaçlı gıdaların geri çekme faaliyetlerine, ilgili ürünlerin üretimine, piyasaya arzına, piyasada bulundurulmasına yönelik iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bloke etme: Kurumca yürütülen şikayetlerin değerlendirilmesi, denetim, inceleme ve piyasa kontrol süreçlerinde, kullanımının halk sağlığı açısından risk oluşturabileceği değerlendirilen ürünler için nihai karar verilene kadar söz konusu ürün partisinin tedarik zincirindeki hareketlerinin geçici olarak durdurulmasını,

b) Geri çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, ruhsat/izin sahibi tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

c) Geri çekme değerlendirme komisyonu: Kuruma iletilen bildirim ve şikayetlerin değerlendirilmesi, Kurumca yürütülen denetim, inceleme ve piyasa kontrol faaliyetleri kapsamında tespit edilen uygunsuzluk ile ilgili bilgi ve belgelerin değerlendirilmesi, geri çekme sınıf seviyesine ve geri çekilmesi planlanan parti numaralarına karar verilmesi, tespit edilen uygunsuzluğun niteliğine göre geri çekme dışında alınması gereken önlemler ve aksiyonlar konusunda bilimsel değerlendirme yapılması amacıyla çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen komisyonu,

ç) Geri çekmenin sınıflandırılması: Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini ve seviyesini,

d) Gönüllü geri çekme: Ruhsat/izin sahibi tarafından önerilmek suretiyle başlatılan geri çekme işlemini,

e) Hatalı olduğundan şüphe edilen ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz edebileceği veya kalite hataları olabileceği yönünde somut emareler bulunan ürünü,

f) Hatalı ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,

g) İlaç Takip Sistemi (İTS) : Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayı olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

ğ) İyi İmalat Uygulamaları: Ürün ve etkin maddelerin kullanım amacına uygun, kalite standartlarına uyumlu bir şekilde sürekli olarak üretimini ve kontrolünü sağlayan kalite güvence sisteminin parçasını,

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

i) Küresel ticari ürün numarası (GTIN): Ticari ürünlerin üzerinde barkodlara basılmış şekilde yer alan, beşeri tıbbi ürünün ruhsata veya izne esas ismine ait her bir ambalaj boyutunu dünya üzerinde özgün olarak tanımlayan numarayı,

ii) Parti numarası (Seri numarası): Bir ürünün üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı özel olarak tanımlayan rakamlar ve/veya harflerin ayırt edici kombinasyonunu,

j) Piyasa kontrol: Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların mevzuat gerekliliklerine uygun olmasını ve piyasada istenen etkililik, güvenlilik ve kalitede bulunmasını temin etmek amacıyla yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

k) Ruhsat/izin sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına veya iznine sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

l) Ürün: Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile bunların üretiminde kullanılan etkin maddeleri ve özel tıbbi amaçlı gıdaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Görev ve Sorumluluklar, Bildirimler ve Karar Süreci

Kurum tarafından yapılacak işlemler

MADDE 5 – (1) Kurumca yapılan piyasa kontrol ve denetim faaliyetleri sırasında veya Kuruma yapılan bildirimler ile tespit edilen hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesine, ilgili ürünlerin üretimine, piyasaya arzına, piyasada bulundurulmasına yönelik olarak Kurum tarafından yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Gerek görülmesi halinde ruhsat/izin sahibinden bilgi ve açıklama talep etmek,

b) Ruhsat/izin sahibinin açıklama ve önerilerini değerlendirmek, gerekli hallerde ek bilgi talep etmek,

c) Geri çekmeye karar vermek, sınıf ve seviyesini belirleyerek gerekli işlemleri yapmak,

ç) İlaç Takip Sisteminde ürünle ilgili bloke etme veya geri çekme işlemlerini yapmak ve ruhsat/izin sahibini bilgilendirmek,

d) Geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığının takibini yapmak, yürütülen işlemleri gerekli gördüğü her safhada denetlemek,

e) Gerek görülen durumlarda hatalı ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak,

f) Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tespit edilmesine neden olan uygunsuzluğun tekrar etmemesine yönelik gerekli önlemlerin alınıp alınmadığını değerlendirerek gerekli işlemleri yürütmek,

g) Geri çekme işleminin sonlandırılmasına ilişkin işlemleri yapmak, ürünü piyasa kontrolleri ile takip etmek,

ğ) Geri çekilen ürünün ıslahı söz konusu ise kontrollerinin yapıp uygun bulunması ve gerekmesi halinde ürünün analizlerinin yapılmasından sonra piyasaya verilmesine yönelik işlemleri yapmak,

Ruhsat/izin sahibinin ve diğer kurum ve kuruluşların görev ve sorumlulukları

MADDE 6 – (1) Hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak ruhsat/izin sahibinin ve diğer kurum/kuruluşların görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Ruhsat/izin sahibinin sorumlulukları şunlardır:

1) Kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek şekilde, sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri, duyuru biçimini, geri çekilen ürünlerle ilgili tutulacak kayıt ve kayıt muhafaza işlemlerini belirleyen bir prosedüre ve geri çekme planına sahip olmak,

2) Dağıtım kayıtlarını gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekilmesini sağlayacak şekilde tutmak, söz konusu kayıtları ve geri çekme işlemi ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren en az beş yıl daha saklamak,

3) Geri çekmenin, geri çekme planı doğrultusunda ve tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yapılmasını sağlamak, geri çekmenin seviyesine göre tüm dağıtım zincirlerine duyuru yapmak ve duyurunun yapıldığı yerlerde ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geri bildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek ve herhangi bir değişiklik veya ek bilgi durumunda gerekli bilgilendirmeyi yapmak,

4) Kurumca açıklama talep edilmesi durumunda en kısa sürede inceleme ve değerlendirme yaparak geri bildirimde bulunmak,

5) Hayati tehlike arz eden durumlarda Kurumu derhal bilgilendirmek,

6) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler hakkında Kurumca belirlenen usul ve esaslara uygun olarak gerekli bilgilendirmeyi ivedilikle yapmak,

7) Gönüllü geri çekme yapılmak istenmesi halinde geri çekmenin sınıf ve seviyesi hakkında öneri sunmak,

8) Geri çekme plânında yapılan değişiklikler hakkında Kurumu bilgilendirmek,

9) Geri çekmeyle ilgili olarak Kurumun öngördüğü tüm önlemleri almak, Kurumun gerekli gördüğü ilave bilgileri sağlamak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmak,

10) Geri çekilen parti/partilerin ihraç edilmiş olması durumunda, dağıtıcıyı ve ilgili ülke otoritesini bilgilendirmek ve bu konuda Kuruma bilgi vermek,

11) Yurtdışında üretilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş bir ürünün ülkemiz piyasasına sunulmamış serilerine ilişkin yetkili otorite tarafından gerçekleştirilen bir geri çekme işleminin mevcut olması durumunda Kurumu ilgili geri çekmenin içeriği ve nedeni hakkında bilgilendirmek,

12) Geri çekilen ürün adedinin tespitini yaptırmak, imha veya mahrecine iadesi yönünde işlemleri yürütmek,

13) Kurum tarafından geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretiminin veya ithalatının durdurulması kararı alındığında ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak.

b) Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan ve kullanıma sunan, ruhsat/izin sahibi haricindeki, tüm kurum/kuruluşların sorumlulukları şunlardır:

1) Geri çekme duyurusunun alınmasını müteakip, ilgili partinin kullanımını engellemek ve ruhsat/izin sahibinin yönlendirmesine göre ivedilikle işlemleri başlatmak,

2) Geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre ruhsat/izin sahibinin geri çekme duyurusuna cevaben geri bildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak,

3) Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi sunmak, gerektiğinde Kurum denetimine açık olmak,

4) Geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,

5) Ürünün dağıtımının yapıldığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistem oluşturmak.

Bildirim süreci

MADDE 7 – (1) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünlere ilişkin bildirimler ile ilgili aşağıda belirtilen süreç uygulanır:

a) Ruhsat/izin sahibine yapılan bütün bildirim ve şikayetler ile ruhsat/izin sahibi tarafından bizzat tespit edilen kalite hatalarının ruhsat/izin sahibi tarafından detaylı bir biçimde incelenmesi ve değerlendirilmesi gereklidir. Bu süreçte ruhsat/izin sahibi tarafından gönüllü geri çekme kararı alınması halinde Ek-1'deki form doldurularak Kuruma sunulur.

b) Kişi veya farklı kurum ve kuruluşlar tarafından il sağlık müdürlüğüne yapılan bildirimler Kuruma iletilir. Hatalı olduğundan şüphe edilen ürün fiziksel olarak mevcut ise incelenmek ve değerlendirilmek amacıyla Kuruma teslim edilir. Gerekli durumlarda bildirim Kurum tarafından ruhsat/izin sahibine iletilerek açıklama talep edilir.

c) Bildirimler, kişi veya farklı kurum ve kuruluşlar tarafından doğrudan Kuruma yapılabilir.

Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu, Bildirimlerin değerlendirilmesi ve karar süreci

MADDE 8– (1) Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu Kurumca yayımlanan Kılavuzlara uygun olarak tanımlanan üyelerden oluşur. Piyasa kontrol faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığı, ruhsatlandırma faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığı ve analiz faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığı komisyonun zorunlu üyeleridir.

(2) Kurumca yapılan denetim, inceleme ve piyasa kontrol faaliyetlerinin sonuçları ile Kuruma yapılan bildirimler ivedilikle değerlendirilir. Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu tarafından gerektiği durumlarda Kurum bünyesindeki diğer komisyon veya kurullardan da görüş alınarak aşağıdaki işlemlerin başlatılmasına karar verilebilir.

a) Ruhsat/izin sahibinin ürün ile ilgili araştırmasını genişletmesini ve ek bilgi ve belge sunulmasını isteyebilir.

b) Geri çekme kararı alınmaksızın, nihai karar verilinceye kadar ürünün ilgili veya bütün partilerinin dağıtılmasını İTS üzerinden bloke etmek suretiyle engelleyebilir.

c) Ürün ile ilgili değerlendirmeye konu parti numarası dışında aynı ürünün farklı parti numaraları için numune alma ve analiz yapılması yoluna gidilebilir.

ç) Geri çekme kararı olarak Ek-1'de yer alan formun doldurulmasını isteyebilir.

d) Hatanın tekrar etmemesi için İyi İmalat Uygulamalarına göre gerekli ve uygun önlemlerin alınmasını isteyebilir.

e) İyi İmalat Uygulamaları kapsamında ürünün üretildiği tesiste denetim başlatılabilir.

f) İyi İmalat Uygulamaları ile ilgili sorun tespit edilmesi halinde ilgili sorunun tesiste üretilen farklı ürünleri de etkilediği durumlarda geri çekmeye konu ürünle beraber etkilenen diğer ürünlerin üretimini ve/veya ithalatını durdurabilir. Piyasada bulunan ürünleri İTS üzerinden bloke etmek suretiyle engelleyebilir.

g) Değerlendirme sonucunda ürünün geri çekilmesine karar verilmesi hâlinde, geri çekmenin sınıf ve seviyesi belirlenerek geri çekme işlemleri başlatılır.

(ğ) Geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretimi veya ithalatı durdurulabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Geri Çekmenin Sınıflandırılması, Seviyeleri ve Geri Çekme Nedenleri

Geri çekmenin sınıflandırılması

MADDE 9 – (1) Geri çekmenin sınıfı, hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tüketici sağlığına zarar verme riski ve hatanın niteliği değerlendirilerek belirlenir.

(2) Geri çekmenin sınıfları aşağıda belirtilmiştir:

a) Birinci sınıf: Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar.

b) İkinci sınıf: Geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıktığı veya muhtemel olduğu durumlar.

c) Üçüncü sınıf: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar.

Geri çekmenin seviyeleri

MADDE 10 – (1) Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesini kapsayacağı şu şekilde belirlenir:

- a) A seviyesi, iletişime geçilebilecek kullanıcılar ile alıcıların tamamını kapsar.
- b) B seviyesi, nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerleri kapsar.
- c) C seviyesi, ecza ticarethanelerini kapsar.

Geri çekmenin nedenleri ve başlatılması

MADDE 11 – (1) Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, geri çekme nedenleri arasında, her türlü kalite hataları, etkililik ve güvenilirlik sorunları başta olmak üzere spesifikasyon dışı sonuçlar, ambalaj hataları, ruhsat/izin bilgilerine aykırılıklar, mevzuata uyumsuzluklar, üretim yeri şartlarının İyi İmalat Uygulamaları kurallarına uymaması hususları yer alır.

(2) Geri çekmenin Kurum tarafından başlatılması halinde, Kurum ruhsat/izin sahibini durumdan haberdar eder ve ruhsat/izin sahibi tarafından en geç beş işgünü içerisinde Ek-1’de yer alan formun doldurularak gönderilmesini talep eder. Ruhsat/izin sahibi tarafından gönderilen bilgi ve belgeler incelenerek bu yönetmeliğin 8 inci madde hükümleri doğrultusunda gerekli işlemler yürütülür.

(3) Geri çekmenin ruhsat/izin sahibi tarafından başlatılması halinde Kurum derhal bilgilendirilir. Kurum, ruhsat/izin sahibi tarafından önerilen geri çekme sınıf ve seviyesini değerlendirerek değişiklik yapabilir.

(4) Birinci sınıf geri çekmeyi gerektirecek durumlar hariç olmak üzere tespit edilen hatanın veya uygunsuzluğun geri çekme değerlendirme komisyonu tarafından tüketici sağlığına ve güvenliğine olumsuz bir etkisinin olmadığı tespit ve ilgili uygunsuzluğun münferit bir uygunsuzluk olarak değerlendirilmesi halinde geri çekme işlemi uygulanmaksızın idari yaptırım uygulanabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Geri çekmenin duyurulması, yürütülmesi ve tamamlanması

Geri çekmenin duyurulması

MADDE 12 – (1) Geri çekme kararı alındığında, durum ruhsat/izin sahibi tarafından en kısa sürede Ek-2’de yer alan duyuru metnine uygun olacak şekilde, geri çekme seviyesine göre ürünü bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere bildirilir. Duyurunun yazılı olarak yapılması ve bir örneğinin Kuruma gönderilmesi zorunludur. Yazılı duyuruya ek olarak diğer iletişim yöntemleri ile de duyuru yapılabilir.

(2) Ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklâm unsuru bulunamaz. Duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılır.

(3) Kurum, birinci sınıf geri çekme işlemi uygulanan ürünler hakkında resmî internet sitesinden kamuoyunu bilgilendirir.

Geri çekmenin yürütülmesi

MADDE 13 – (1) Birinci sınıf geri çekme işlemlerinde duyurunun yapılmasından sonra ruhsat/izin sahibi tarafından, 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

(2) İkinci sınıf geri çekme işlemlerinde duyurunun yapılmasını takiben ruhsat/izin sahibi tarafından hatalı ürünün 48 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

(3) Üçüncü sınıf geri çekmelerde duyurunun yapılmasını takiben ruhsat/izin sahibi tarafından hatalı ürünün 72 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

(4) Ruhsat/izin sahibi tarafından, gerçekleştirilen işlemlerle ilgili periyodik olarak Kuruma bilgi verilir.

(5) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bu ürünün dağıtımını ve satışını durdurmak, geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Ön rapor

MADDE 14 – (1) Geri çekme işleminin sınıf ve seviyesine göre hatalı ürün ile ilgili, belirtilen süreler içerisinde ruhsat/izin sahibi tarafından gerekli işlemler yapılır ve geri çekme kararının ruhsat/izin sahibine bildirilmesinden itibaren on iş günü içerisinde Ek-3'te belirtilen hususları içeren ön rapor hazırlanarak Kuruma sunulur.

Ürün tazmini

MADDE 15 – (1) Ruhsat/izin sahibi, geri çekilen ürünlerden dolayı ilgililerin uğrayacakları mağduriyeti gidermekle yükümlüdür.

İmha veya ıslah

MADDE 16– (1) Geri çekme işlemi uygulanan ürünün il/ilçe sağlık müdürlüğü tarafından tespit işlemlerinin gerçekleştirilmesinden sonra ruhsat/izin sahibi tarafından mahrecine iadesi veya yürürlükteki mevzuat doğrultusunda ürünün niteliğine uygun şekilde imhası yapılır.

(2) Geri çekilen ürünün ıslahı söz konusu ise kontrollerinin yapıp uygun bulunması ve gerekmesi halinde ürünün analizlerinin yapılmasından sonra Kurum kararı ile piyasaya arz edilebilir.

Nihai rapor ve geri çekme sürecinin tamamlanması

MADDE 17– (1) Ruhsat/izin sahibi, geri çekmenin kapsamına uygun olarak piyasada mevcut tüm hatalı ürünlerin geri çekildiğinden emin olduktan sonra, en geç on iki hafta içerisinde Ek-4'te yer alan bilgileri de içeren nihai raporu hazırlayarak Kuruma sunar. Ruhsat/izin sahibi tarafından talep edilmesi halinde bir defaya mahsus olmak üzere dört haftalık ek bir süre verilebilir.

(2) Ruhsat/izin sahibi tarafından sunulan nihai raporda, geri çekmenin tam olarak yapıldığı, geri çekilen ürün ıslah edilecekse ıslahının tamamlandığı, imha edilmesi gerekiyorsa imhasına ilişkin ilgili mevzuata göre imha edildiği ya da mahrecine iade edildiği, hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığına ilişkin bilgiler Kurum tarafından değerlendirilerek geri çekme işleminin tamamlanmasına karar verilir. Kurum, geri çekme işlemini yetersiz gördüğü durumlarda ruhsat/izin sahibinden işlemlerin devam etmesini isteyebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yaptırımlar

MADDE 18– (1) Ruhsat/izin sahibi hakkında, tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Ruhsat/izin sahibi tarafından başlatılan, ikinci ve üçüncü sınıf geri çekmelerde uygulanacak cezai yaptırımlarda, gönüllü geri çekme durumu göz önünde bulundurularak karar verilir.

(2) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı partinin satışına devam eden, geri çekme kararını uygulamayan ve bu yönetmelik hükümlerine aykırı hareket eden ruhsat/izin sahibi, üretici firma, ecza ticarethanesi, eczaneler hakkında fiilin niteliğine göre; 26/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ile 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 03/02/2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 08/07/2023 tarihli ve 32242 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 28/01/2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin ilgili hükümleri uygulanır.

Kılavuzlar ve diğer düzenlemeler

MADDE 19- (1) Kurum gerekli gördüğünde bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik açıklayıcı kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 20 – (1) 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1 Hatalı Bulunan ve Hatalı Olduğundan Şüphe Edilen Ürün Bildirim Formu

1. Ürünün adı, GTIN numarası farmasötik şekli ve dozu,
2. Geri çekilecek ürünün parti numarası, son kullanım tarihi ve imal tarihi,
3. Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın tespit edildiği durumlar,
4. Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,
5. Hatalı parti ve partilerin toplam sayısı,
6. Piyasaya verilen diğer partilerin ve ürünlerin hatadan etkilenip etkilenmediği,
7. Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapıp yapılmadığı,
8. Dağıtım yapılan ürün miktarı,
9. Parti bazında dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurum/kuruluşlar) isimleri ve dağıtılan ürün miktarı,
10. Önerilen geri çekmenin sınıfı ve seviyesi,
11. Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri.

Ek-2 Duyuru Metni

1. Ürünün adı,
2. Farmasötik şekli ve dozu,
3. Parti no, son kullanma tarihi,
4. Geri çekme nedeni,
5. Geri çekmenin seviyesi ve sınıfı,
6. Ürünün ne şekilde geri çekileceği,
7. Geri çekilen ürünün ne şekilde tazmin edileceği.

Ek-3 Ön Rapor İçeriği

1. Hatalı ürünün parti bazında üretilen/ ithal edilen miktarı ve piyasaya ilk veriliş tarihleri,
2. Geri çekmenin sınıf ve seviyesine göre ürünü bulunduran ve bulundurabilecek yerlere gönderilen duyuru mektubunun örneği,
3. Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapılması halinde ilgili otoriteye bilgi verildiğine dair doküman
4. Hatanın nereden kaynaklandığına ilişkin ön inceleme ve değerlendirme raporu,
5. Benzer hatalara ilişkin şikâyetlerin gözden geçirilmesi sonucu elde edilen rapor.

Ek-4 Nihai Rapor İçeriği

1. Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
2. Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları gösteren geri bildirim tutanakları,
3. Uyarıyı dikkate almayan müşteriler,
4. Hatanın kök nedeni ve tekrar edilmemesine yönelik düzeltici önleyici faaliyetlere ilişkin bilgi ve belgeler,
5. Geri çekilen ürünün toplam sayısı (bu miktar il/ilçe sağlık müdürlüğü yetkililerince bir tutanakla tespit edilir.),
6. Geri çekilen ürün hakkında uygulanan işleme dair doküman (ıslah, imha veya mahrecine iade işlemine dair kanıtlayıcı bilgi ve belgeler)