

Resmi Gazete Tarihi: 15.08.1986 Resmi Gazete Sayısı: 19196

**SAĞLIK BAKANLIĞI FARMASÖTİK VE TIBBİ MÜSTAHZAR,
MADDE, MALZEME, TERKİPLER İLE BİTKİSEL
PREPARATLARIN GERİ ÇEKİLMESİ VE
TOPLATILMASI HAKKINDA
YÖNETMELİK**

Amaç

MADDE 1 - Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bozuk ve hatalı bulunan yadakullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumlulukları ve kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - Bu yönetmelik farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların imalatını, ithalatını, dağıtımını ve satışını yapan tüm fabrika, laboratuvar, ticarethane, depo ve eczaneleri kapsar.

Tanımlar

MADDE 3 - Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık : Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nı,
- b) Kanun: 6243 ve 4348 sayılı kanunlarla değişik 1262 sayılı İspençiyari ve tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nu,
- c) Ürün: Doğrudan ve dolaylı olarak sağlığı korumak, tedavi etmek amacıyla kullanılan kimyasal, bitkisel ve biyolojik kökenli tüm farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme, terkipleri,
- d) Hatalı Ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,
- e) Geri Çekme: Hatalı ürünün, üretici veya ithal eden firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,
- f) Sorumlu Firma: Hatalı ürünün üretimini, fason üretimini, pazarlamasını veya ithalatını yapan ve geri çekme işleminden sorumlu olan firmayı,
- g) Geri Çekmenin Sınıflandırılması : Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekme sınırları, toplatmanın dağıtım zincirinde kapsayacağı alanları,
- i) Kontaminasyon : Ürünün terkibine giren maddelerin tabii yapılarında mevcut olmayan ilaç içine girmesi istenmeyen mekanik, kimyasal, mikrobiyolojik kaynaklı maddeleri (safsızlık, bozunma ürünleri bu kapsamın dışındadır),
- ı) Çapraz Kontaminasyon : Hata ve değişik nedenlerle bir müstahzarın, bir diğer müstahzar veya Komponentleri ile karışmış, veya bulaşmış olmasını,
- j) Yabancı Madde: Renklenme, koku, kayganlık ve diğer bozulmaya delalet eden anormallikleri, monografide tanımı ve limiti belirtilenler dışındaki her türlü organik inorganik maddeyi,
- k) Muallak Cisimler: Paranteral çözeltilerde bulunması istenmeyen hava kabarcıkları dışındaki asılı, çözünmemiş halde bulunan parçacık ve elyafı,
- l) Toplatma : Bakanlıkça yapılan geri çekmeyi, ifade eder.

Geri Çekme ve Toplatmanın Amacı:

MADDE 4 - Geri çekme ve toplatma; hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak, tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak için hatalı ürünün, en kısa zamanda ve etkin bir şekilde dağıtımını ve-veya kullanılmasının önlenmesi amacıyla uygulanır.

Geri çekme ve toplatma ya Bakanlığın isteği ya da firmanın kendi gördüğü gerek üzerine başlatılır. Geri çekme işlemi bakanlığın denetimi altında sorumlu firma tarafından yapılır. Sorumlu firma, geri çekmeyle ilgili olarak Bakanlığın öngördüğü tüm önlemleri almak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmakla yükümlüdür.

Sorumluluklar

MADDE 5 - Geri çekme işlemiyle ilgili olarak üretici ve ithalatçı her firma aşağıdaki hususları yerine getirmekle yükümlüdür.

a-Dağıtım kayıtları ve her seri ve her müşterinin tanınmasını ve gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Bu kayıtlar ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren 1 yıl daha saklanır.

b-Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek bir toplatma planı hazırlanmalıdır. Bu plan her toplatma için sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilebilecek yerleri duyuru biçimi, geri dönen ilaçla ilgili olarak tutulacağı kanıt ve muhafaza işlemlerini belirlemelidir.

c- Geri çekmenin ineceği seviyelere gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede ulaştırabilecek bir sistem kurulmalıdır.

d-Hayati tehlike arz eden durumlarda sorumlu firma, bakanlığı mesai gün ve saatleri dikkate almasızın derhal haberdar eder.

e-Geri çekme planında yapılan değişiklikler ve ekler Bakanlığa da bildirilmelidir.

Geri Çekmenin Sınıflandırılması

MADDE 6 - Geri çekmenin sınıfı, ürünün arz ettiği tehlike ve gözönüne alınarak belirlenir.

Birinci Sınıf Geri Çekme : Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlarda,

İkinci Sınıf Geri Çekme : Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar

Üçüncü Sınıf Geri Çekme: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar

Geri Çekmenin Sınırları

MADDE 7 - Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir:

A Seviyesi : Tüketici seviyesine kadar iner, birinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

B Seviyesi: Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. İkinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

C Seviyesi : Depocu seviyesine kadar iner, üçüncü sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

Geri Çekme Nedenleri

Madde 8 - Geri çekme nedenleri arasında ürünün kalitesi, iyi imalat uygulamaları eksiklikleri ve etiketlemeye ilişkin hatalar, esas unsurları teşkil eder.

Geri çekmeyi gerekli kılan durumlar	şunlardır: Hataları
1-Ambalaj	
-Sızma	
-Tahribat	-Malzeme bozukluğu
2-Etiketleme	-Fabrikasyon hatası
-Etiket	-Uygun olmayan ambalaj Hataları
-Etiket	Baskı
-Yanlış	kırıksıklığı
-Eksik	düşmeleri
-Yetersiz	etiketleme,
-Hatalı	etiketleme
3-	bilgi,
-Birim	baskı,
-Etkili	Hataları
-Yanlış	muhteva
-Aktivitesinin	ağırlıkta
-Yabancı	madde
-	miktarında
-Çapraz	üstünde
-Steril	olması
-Pirojen	Subpotens-Superpotens)
-Kimyasal	madde
-Görünüş	Kontaminasyon,
-Çökme	kontaminasyon
-Hatalı	durumu,
-Muallak	mevcudiyeti
4-Etkiye	dekompozisyon
-Etkisizlik	bozukluğu
-Ciddi	bulanıklık
-Toksosite	süreleri
	partikul
	Hatalar
	(advers)etkiler

5-Diğerleri

-Ruhsatsız

-İzinsiz formül, ambalaj, prospektüs, üretim yeri üretim
-Son kullanma tarihi değişen veya sona değişikliği
-Üretim yeri şartlarının iyi imalat uygulamaları kurallarına uymaması enler

Bakanlığın Başlattığı Geri Çekme

MADDE 9 - Geri çekmeyi gerekli kılan bir durumun Bakanlık tarafından tespit edilmesi halinde, Bakanlık sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve geri çekme işlemine başlanmasını ister. Bakanlık tarafından başlatılan bir geri çekme işleminde, geri çekmenin sınıfı ve hangi seviyede olacağı bakanlık tarafından tesbit edilir. Geri çekme işlemine başlayan firma, geri çekilen ürünle ilgili olarak Madde 10'da belirtilen bilgileri bakanlığa bildirir. Sorumlu firma Bakanlığın gerekli gördüğü ilave bilgilerde sağlamakta yükümlüdür.

Firmanın Başlattığı Geri Çekme

MADDE 10 - Bir ürün için geri çekme kararı alan bir firma, geri çekme işlemine derhal başlayarak bu kararını aşağıdaki bilgilerle birlikte Bakanlığa bildirir:

- Ürün adı, farmasötik şekli ve dozu,
- Geri çekilecek serinin, numarası ve imal tarihi,
- Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın veya muhtemel hatanın tespit edildiği durumlar
- Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,
- Hatalı seri ve serilerin toplam sayısı
- Dağıtımı yapılan ürün miktarı,
- Dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane, ve diğer kurumlar) isimleri ve ne kadar ürün dağıtıldığı,
- Geri çekmenin sınıfı ve sınırı
- Geri çekmede kullanılacak haberleşme aracı (mektup, v.b varsa bir kopyası yoksa haberleşmenin nasıl yapılacağı

-Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin ad, iş ve ev telefon numaraları.

Bakanlık sorumlu firma tarafından verilen bilgileri inceleyerek gerekli görüldüğü durumlarda geri çekmenin sınıfında ve sınırında değişiklik yapar.

MADDE 11 - 1. Sınıf geri çekmelerde Bakanlık tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak kamuoyunu uyarır ve hatalı ürünün kullanılmamasını ister.

Duyurunun yayılmasından sonra 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

Geri Çekmenin Duyurulması

MADDE 12 - Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından, geri çekmenin indiği seviyeye göre ürünü bulundurabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollarda (mektup, telefon, telex v b iletişim araçları) kullanılarak duyurulur. Duyuru şekli ne olursa olsun, yazılı bir duyuru mutlaka yapılmalıdır. Duyurunun yapılmasına takiben 2. sınıf geri çekmelerde hatalı serinin 3 gün ve 3. sınıf geri çekmelerde ise 6 gün içinde kontrol altına alınır.

MADDE 13 - Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklam unsur bulunmamalı ve duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılmalıdır. Bu duyuru ürün hakkında en az aşağıdaki bilgileri taşımalıdır.

- Ürünün adı,
- Farmasötik şekli ve dozu,
- Seri no; imalat tarihi, -Geri çekme nedeni,
- Ürünün ne şekilde geri alınacağı
- Geri alınan ürünün ne şekilde tazmin edileceği

MADDE 14 - Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtım ve/veya satışı durdururlar. Geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Üretimin Durdurulması

MADDE 15 - Bir geri çekme kararı alındığında, sorumlu firma bu ürünün üretimini durdurur. Hatanın nedeni, tekrarlanması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimi açma konusunda kararını firmaya bildirir.

Geri Ödeme

MADDE 16 - Sorumlu firma, geri aldığı ürünü geri çekmenin indiği seviyeye kadar tanzim etmekle yükümlüdür. Bu konuda takip edilecek yol, sorumlu firma tarafından tespit edilerek duyuruda belirtilir. Sorumlu

firma bu işlemi geri çekmenin yapıldığı kişi ve kurumları zor durumda bırakmayacak bir süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür. Ancak bu süre 2 aydan fazla olamaz.

Geri Çekmenin Sona Ermesi

MADDE 17 - Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünün geri alındığından emin olunduktan sonra aşağıdaki bilgileri içeren bir rapor hazırlayarak Bakanlığa verir.

- Ürünün hatalı seri veya serilerinin dağıtım kayıtları (isim ve miktar)
- Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
- Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları,
- Uyarıya dikkate almayan müşteriler
- Geri dönen ürünün toplam sayısı (bu miktar mahalli sağlık otoritesince bir tutanakla tespit edilir.)
- Geri dönen ürün hakkında uygulanacak işlem, 1. sınıf geri çekmelerle ilgili günlük olarak Bakanlığa bildirilir.

MADDE 18 - Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Bakanlıkça verilir. Sorumlu firma tarafından verilen bilgiler, Bakanlık teşkilatında yapılan denetim sorunları geri çekmenin tamamlandığına karar verir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Bakanlık devam etmesini sorumlu firmadan ister.

İmha ve İslah

MADDE 19 - Geri çekilen ürün hakkında sorumlu firmaca yapılması önerilen işlem Bakanlığın onayına sunulur. Önerilen işlemin bakanlıkça kabul edilmesi halinde gereği uygulanır, sorumlu firma uygulanan işlemle ilgili detaylı bilgiyi Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

MADDE 20 - İslahın teorik olarak söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün imhası yapılır. İmha işlemi, sorumlu firma tarafından Bakanlık teşkilatınca kurulacak ekip huzurunda yapılır. Bakanlık görevlilerince imha işleminden önce, imhası yapılacak üründen alınacak numuneler teşhis için Bakanlığa gönderilir. Hatalı ürünün ıslahı yoluna gidildiğinde ıslah işlemlerinin tamamlanmasından sonra ıslah işlemi ve ıslah edilmiş, numuneler Bakanlıkça kontrol edilir.

Geri Çekmenin Kapatılması

MADDE 21 - Bakanlık tarafından geri çekmenin sona erdiğine karar verilmesinden sonra sorumlu firma tarafından verilen bilgiler Bakanlıkça değerlendirilir. Bakanlık;

- Geri çekmenin tam olarak yapıldığı,
- Geri çekilen ürünün imha veya ıslahının tamamlandığı,
- Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığına emin olunca geri çekme dosyasını kapatır.

MADDE 22 - Geri çekme işlemiyle ilgili tüm bilgiler sorumlu firma tarafından muhafaza edilir.

Diğer Hükümler

MADDE 23 - Depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar ürünü verdikleri yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistemi oluşturmakla yükümlüdür.

MADDE 24 - Bakanlık, geri çekmenin yürütülmesini her safhada denetler.

MADDE 25 - Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda Bakanlık gerekli tedbirleri alır.

MADDE 26 - Geri çekilen veya toplatılan hatalı ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre sorumlu firma hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun hükümleri uygulanır.

MADDE 27 - Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünün satışına devam edenler hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun ceza hükümleri uygulanır.

MADDE 28 - Geri çekmenin tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen serilerine ait olanların piyasada tespit edilmesi halinde, bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararıyla imha edilir.

MADDE 29 - Bu yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren tüm ithalatçı, imalatçı firmalar ile depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar 2 ay içinde hazırlayacakları bir toplama planını Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

Yürürlük

MADDE 30 - Bu yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31 - Bu yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yürütür.