

Farmasötik Ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler İle Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi Ve Toplatılması

Yönetmelik No: 19196

(Resmî Gazete Yayım Tarihi: 15.08.1986 Sayı: 19196)

Amaç

Madde 1- Bu yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, bozuk ve hatalı bulunan yada kullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve tıbbi 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 ispençiyari 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 çekmenin derecesini,

ı)Kontaminasyon: Ürünün terkebine giren maddelerin tabii yapılarında mevcut olmayan, ilaç içine girmesi istenmeyen mekanik, kimyasal ve mikrobiyolojik kaynaklı maddeleri (safsızlık, bozunma ürünleri bu tarif kapsamı dışındadır),

i)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: Parantral çözeltilerde bulunması istenmeyen, hava kabarcıkları dışındaki asılı, çözünmemiş halde bulunan parçacık ve elyafı,

1)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 sürede ve etkin bir şekilde dağıtımının 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.

Sorumluluk

Madde 5- Geri çekme işlemiyle ilgili olarak üretici ve ithalatçı her firma aşağıdaki hususları yerine getirme 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 plânı hazırlanır. Bu plân her toplatma için, sorumlulukları izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri duyuru biçimini, geri dönen ilaçla ilgili olarak tutulacak kayıt ve muhafaza işlemlerini belirler.

c- Geri çekmenin ineneği seviyelere gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede ulaştırabilecek bir sistem kurulur.

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

e- Geri çekme plânında yapılan değişiklikler ve ekler Bakanlığa da bildirilir.

Geri Çekmenin Sınıflandırılması

Madde 6- Geri çekmenin sınıfı, ürünün arz ettiği tehlike veya hata gözönüne alınarak belirlenir.

BİRİNCİ SINIF GERİ ÇEKME: Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar,

İKİNCİ SINIF GERİ ÇEKME: Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı,

bunun muhtemel olduğu durumlar,

ÜÇÜNCÜ SINIF GERİ ÇEKME: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar.

Geri Çekmenin Sınırları

Madde 7- Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir.

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

B SEVİYESİ: Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. 2 nci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

C SEVİYESİ: Depocu seviyesine kadar iner . 3 üncü 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:

I) AMBALAJ HATALARI :

- Sızma
- Tahribat
- Malzeme bozukluğu
- Fabrikasyon hatası
- Uygun olmayan ambalaj

II-ETİKETLEME VE BASKI HATALARI :

- Etiket karışıklığı
- Etiket düşmeleri
- Yanlış etiketleme
- Eksik etiketleme
- Yetersiz bilgi
- Hatalı baskı

-Baskı bozukluğu

III- MUHTEVA HATALARI :

-Birim ağırlıkta sapmalar

-Etkili madde miktarında sapma

-Yanlış madde

-Aktivitenin belirlenen limitlerinin altında ve üstünde olması

(Subpotens - Superpotens)

-Yabancı madde

-Kontaminasyon

-Çapraz kontaminasyon

-Steril olması gerekenlerde steril olmama durumu

-Pirojen mevcudiyeti

-Kimyasal dekompozisyon

-Görünüş, şekil, koku ve tad bozukluğu

-Çökme, bulanıklık

-Hatalı dağılım süreleri

-Muallak maddeler. (elyaf, partikül)

-Belirlenen standartlardan sapmalar

ETKİYE BAğLI HATALAR :

-Etkisizlik

-Ciddi ters (Advers) etkiler

-Toksosite

V-DİĞERLERİ :

-Ruhsatsız üretim

-izinsiz formül, ambalaj, prospektüs, üretim yeri değişikliği

-Son kullanma tarihi değişen veya sona erenler

-Üretim yeri şartlarının iyi imalat uygulamaları kurullarına uymaması

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 geri çekme işleminde geri çekmenin sınıfı ve hangi seviyede olacağı Bakanlık tarafından tesbit edilir. Geri çekme işlemine başlayan firma, geri çekilen ürünle ilgili Madde 10'da belirtilen bilgileri Bakanlığa bildirir. Sorumlu firma Bakanlığın gerekli gördüğü ilave bilgileri de sağlamakla 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.

-Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu,

-Geri çekilecek serinin, numarası ve imal tarihi,

-Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın veya muhtemel hatanın tesbit 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 gördüğü durumlarda geri çekmenin sınıfında ve sınırında değişiklik yapar.

Duyuru

Madde 11- Birinci 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 yapılmasını takiben 2 nci sınıf geri çekmelerde hatalı serinin 3 gün ve 3 üncü sınıf geri çekmelerde ise 6 gün içinde kontrol altına alınır.

Duyurunun Kapsamı

Madde 13- Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklâm unsuru 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,

Dağıtım ve Satışı Durdurma-Tedbir

Madde 14- Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtımını ve/veya satışını durdururlar. Bunlar 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, tekrarlanmaması 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 tazmin etmekle yükümlüdür. Bu konuda takip edilecek yol, sorumlu firma tarafından tesbit 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 Çekme

Madde 17- Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünün geri alındığından emin olduktan 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 tutanak-la tesbit edilir.),
- Geri dönen ürün hakkında uygulanacak işlem,

1 inci sınıf geri çekmelerle ilgili bilgi günlük olarak Bakanlığa bildirilir.

Geri Çekmenin Sona Ermesi

Madde 18- Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Bakanlıkça verilir. Sorumlu firma tarafından verilen bilgiler, Bakanlık teşkilatında yapılan denetim sorunları ve diğer kaynaklardan gelen bilgilerin değerlendirilmesiyle Bakanlık geri çekmenin tamamlandığına karar verir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğu durumlarda Bakanlık devam etmesini sorumlu firmadan ister.

Uygulanacak işler

Madde 19- Geri çekilen ürün hakkında sorumlu firmaca yapılması önerilen işlem Bakanlığın onayına sunulur. Önerinin Bakanlıkça kabul edilmesi halinde gerekli işlem uygulanır. Sorumlu firma uygulanan işlemle ilgili detaylı bilgiyi Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

imha

Madde 20- islahın teorik olarak söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün imhası yapılır. imha işlemi, sorulu firma tarafından Bakanlık teşkilatınca kurulacak ekip huzurunda yapılır. Bakanlık görevlilerince imha işleminden önce, imhası yapılacak üründen alınacak numuneler teşhis için Bakanlığa gönderilir. Hatalı ürünün islahı yoluna gidildiğinde islah işlemlerinin tamamlanmasından sonra islah işlemi ve islah edilmiş numune-ler Bakanlıkça kontrol edilir.

Geri Çekmenin Kapatılması

Madde 21- Bakanlık tarafından geri çekmenin sona erdiği kararı 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.

Bilgilerin Muhafazası

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

irtibat Kurma

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

Denetim

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

Geri Çekmede Yetersizlik

Madde 25- Sorumlu firmanın, geri çekme işlemi yürütmekle yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda Bakanlık gerekli tedbirleri alır.

Ceza

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.

Duyuruya Uymama

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.

Mahkeme Kararı ve imha

Madde 28- Geri çekmenin tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen serilerinin piyasada tesbit edilmesi halinde, bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararıyla imha edilir.

Geçici Madde- Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren tüm ithalatçı, imalatçı firmalar ile depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar 2 ay içinde hazırlayacakları bir toplama plânını Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

Yürürlük

Madde 29- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 30- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yürütür.