

17.12.2021 Geri Çekme Kılavuzu Hakkında

Geri Çekme Kılavuzu Hakkında

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 17.12.2021 tarihinde (bugün) yayımlanan “Geri Çekme Kılavuzu” başlıklı duyuru aşağıdaki şekildedir;

“19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği’ ne dayanılarak hazırlanan Geri Çekme Kılavuzu 17.12.2021 tarihli ve E-24931227-500-6741 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir. İlgililere duyurulur.”

Yayımlanan kılavuzun “3.4. Ecza deposu, eczane, sağlık kurum ve kuruluşlarının sorumlulukları” maddesi aşağıdaki şekildedir;

“a) Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunun alınmasını müteakip, ilgili ürünün kullanımını engellemek ve sorumlu firmanın yönlendirmesine göre ivedilikle işlemleri başlatmak,

b) Geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre sorumlu firmanın geri çekme duyurusuna cevaben geri bildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak,

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

ç) Gerektiğinde geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,

d) Ürünün dağıtımının yapıldığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistem oluşturmak,

e) İTS üzerinden blokaj uygulandığı durumlarda Kurum tarafından yapılan duyuruları takip etmek, blokaj uygulanan veya geri çekilen ürünleri fiziksel olarak karantinaya almak ve kullanımını önlemek,

f) Geri çekme sürecinde sahte/kaçak ürünle karşılaşılır ise Sahte, Kaçak veya Yasal Zincir Dışına Çıkış İlaçlar Hakkında Kılavuz’ a göre işlem yapmak.”

Meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

[Kurum duyurusuna ulaşmak için tıklayınız.](#)

[Kılavuza ulaşmak için tıklayınız.](#)