

	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,
a) Geri çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen ürünün, sorumlu firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,	b) Geri çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen ürünün, ruhsat/izin sahibi tarafından geri çekme seviyesine göre 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,
b) Geri çekmenin sınıflandırılması: Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini ve seviyesini,	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,
ç) Hatalı olduğundan şüphelenilen ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz edebileceği veya kalite hataları olabileceği yönünde somut emareler bulunan ürünü,	e) Hatalı olduğundan şüphelenilen ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz edebileceği veya kalite hataları olabileceği yönünde somut emareler bulunan ürünü,

c) Hatalı ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen 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, zayi 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 Üretim Uygulamaları: Ürün ve etkin maddelerin kullanım amacına uygun, kalite standartlarına uyumlu bir şekilde sürekli olarak üretimini ve kontrolünü sağlayan kalite güvence sisteminin parçasını,	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,
d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,	h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
	ı) 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,
	i) Parti numarası (Batch/Lot Number): 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, güvenilirlik ve kalitede bulunmasını temin etmek amacıyla yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

<p>e) Sorumlu firma: Ürünü üreten/ürettiren ve/veya piyasaya veren firmayı,</p>	<p>k) Ruhsat/izin sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına veya iznine sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,</p>
<p>f) Toplatma: Kurumca verilmiş izin veya ruhsat belgesi bulunmayan ürünlerin piyasadan toplatılmasını,</p>	
<p>g) Ürün: Beşeri tıbbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar, homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri ve insan doku ve hücre ürünleri ile tüm bunların üretiminde kullanılan hammaddeleri,</p>	<p>1) Ürün: Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile bunların üretiminde kullanılan etkin maddeleri ve özel tıbbi amaçlı gıdaları,</p>
<p>İKİNCİ BÖLÜM Görev ve Sorumluluklar, Bildirimler ve Karar Süreci Kurum tarafından yapılacak işlemler</p>	<p>İKİNCİ BÖLÜM Görev ve Sorumluluklar, Bildirimler ve Karar Süreci Kurum tarafından yapılacak işlemler</p>
<p>MADDE 5- (1) Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri sırasında ve Kuruma yapılan bildirimler ile tespit edilen hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak Kurum tarafından yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:</p>	<p>MADDE 5 1) Kurumca yapılan piyasa kontrol ve denetim faaliyetleri sırasında veya Kuruma yapılan bildirimler ile tespit edilen hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesine, ilgili ürünlerin üretimine, piyasaya arzına, piyasada bulundurulmasına yönelik olarak Kurum tarafından yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:</p>
<p>a) Gerek görülmesi durumunda sorumlu firmadan en kısa sürede bilgi veya açıklama talep etmek,</p>	<p>a) Gerek görülmesi halinde ruhsat/izin sahibinden bilgi ve açıklama talep etmek.</p>
<p>b) Sorumlu firmanın cevabını değerlendirmek ve gerekliyse ek bilgi istemek,</p>	<p>b) Ruhsat/izin sahibinin açıklama ve önerilerini değerlendirmek, gerekli hallerde ek bilgi talep etmek.</p>

<p>c) Sorumlu firmanın açıklama ve önerilerini değerlendirmek, geri çekmenin sınıf ve seviyesine karar vermek,</p>	<p>c) Geri çekmeye karar vermek, sınıf ve seviyesini belirleyerek gerekli işlemleri yapmak.</p>
<p>ç) Uygulanabilir durumlarda Kurum İlaç Takip Sisteminde veya benzer yazılımlarla ürünle ilgili işlemleri yapmak ve sorumlu firmayı bilgilendirmek,</p>	<p>ç) İlaç Takip Sisteminde ürünle ilgili bloke etme veya geri çekme işlemleri yapmak ve ruhsat/izin sahibini bilgilendirmek.</p>
<p>d) Geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığına ilişkin takibi yapmak,</p>	<p>d) Geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığının takibini yapmak, yürütülen işlemleri gerekli gördüğü her safhada denetlemek.</p>
<p>e) Gerek görülen durumlarda hatalı ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak,</p>	<p>e) Gerek görülen durumlarda hatalı ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak.</p>
<p>f) Üretim ya da ithalatın durması söz konusu ise hatanın tekrar etmemesi için gerekli önlemlerin alındığının tespiti halinde, ivedilikle üretim ya da ithalatın yapılmasına izin vermek,</p>	<p>f) Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tespit edilmesine neden olan uygunsuzluğun tekrar etmemesine yönelik gerekli önlemlerin alınıp alınmadığını değerlendirerek gerekli işlemleri yürütmek.</p>
<p>g) Geri çekme işleminin sonlandırılması ve dosyanın kapatılması işlemleri yapmak, ürünü piyasa kontrolleri ile takip etmek,</p>	<p>g) Geri çekme işleminin sonlandırılmasına ilişkin işlemleri yapmak, ürünü piyasa kontrolleri ile takip etmek.</p>
<p>ğ) Geri çekmenin yürütülmesini gerekli gördüğü her safhada denetlemek,</p>	
<p>h) Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda gerekli tedbirleri almak,</p>	

<p>1) Hatalı ürünün ıslahı söz konusu ise gerekli hallerde ürünün tüm analizlerinin/kontrollerinin yapıp uygun bulunmasından sonra piyasaya verilmesine yönelik işlemleri yapmak,</p>	<p>ğ) Geri çekilen ürünün ıslahı söz konusu ise kontrollerinin yapıp uygun bulunması ve gerekmesi halinde ürünün analizlerinin yapılmasından sonra piyasaya verilmesine yönelik işlemleri yapmak.</p>
<p>i) Gerek görülen durumlarda ürünleri piyasadan toplatmak.</p>	
<p>Sorumlu firmanın ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları</p>	<p>Ruhsat/izin sahibinin ve diğer kurum ve kuruluşların görev ve sorumlulukları</p>
<p>MADDE 6 – (1) Hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak sorumlu firmanın ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.</p>	<p>MADDE 6- (1) Hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak ruhsat/izin sahibinin sorumlulukları şunlardır:</p>
<p>a) Sorumlu firmanın sorumlulukları şunlardır:</p> <p>1) Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede 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 sahip olmak,</p>	<p>a) 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.</p>
<p>5) Dağıtım kayıtlarını gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekilmesini sağlayacak şekilde tutmak, söz konusu kayıtları ve geri çekme işlemiyle ilgili tüm bilgi-belgeleri ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren en az beş yıl daha saklamak,</p>	<p>b) 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.</p>
<p>3) Geri çekmenin, geri çekme planı doğrultusunda ve tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yapılmasını sağlamak, geri çekmenin indiği seviyeye göre tüm dağıtım zincirlerine bildirim yapmak ve bildirim yapıldığı yerlerde ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geribildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek ve herhangi</p>	<p>c) 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 geribildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek ve herhangi</p>

bir değişiklik veya ek bilgi durumunda gerekli bilgilendirmeyi yapmak,	bir değişiklik veya ek bilgi durumunda gerekli bilgilendirmeyi yapmak.
4) Kurumca açıklama istenmesi durumunda en kısa sürede inceleme ve değerlendirme yaparak geri bildirimde bulunmak, geri çekmenin sınıf ve seviyesi hakkında öneri sunmak,	ç) Kurumca açıklama talep edilmesi durumunda en kısa sürede inceleme ve değerlendirme yaparak geri bildirimde bulunmak.
6) Hayati tehlike arz eden durumlarda, Kurumu mesai gün ve saatleri dikkate alınmaksızın derhal haberdar etmek,	d) Hayati tehlike arz eden durumlarda Kurumu derhal bilgilendirmek.
2) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler hakkında Kurumu ivedilikle bilgilendirmek,	e) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler hakkında Kurumca belirlenen usul ve esaslara uygun olarak gerekli bilgilendirmeyi ivedilikle yapmak.
	f) Gönüllü geri çekme yapılmak istenmesi halinde geri çekmenin sınıf ve seviyesi hakkında öneri sunmak.
7) Geri çekme plânında yapılan değişiklikler hakkında Kurumu bilgilendirmek,	g) Geri çekme plânında yapılan değişiklikler hakkında Kurumu bilgilendirmek.
8) Geri çekmeyle ilgili olarak Kurumun öngördüğü tüm önlemleri almak, Kurumun gerekli gördüğü ilave bilgileri sağlamak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmak,	ğ) Geri çekmeyle ilgili olarak Kurumun öngördüğü tüm önlemleri almak, Kurumun gerekli gördüğü ilave bilgileri sağlamak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmak.
9) Ürünün ihraç edilmiş olması durumunda, dağıtıcıyı ve ilgili ülke otoritesini bilgilendirmek,	h) Geri çekilen parti/partilerin ihraç edilmiş olması durumunda, ihracat yapılan ülkedeki ruhsat sahibini bilgilendirmek ve bu konuda Kuruma bilgi vermek.

<p>10) Türkiye’de ruhsatlı bir ithal ürünün Türkiye’ye ithal edilmemiş serileri için de, yurtdışında gerçekleştirilen bir geri çekme olması durumunda Kurumu geri çekmenin içeriği ve nedeni hakkında bilgilendirmek.</p>	<p>1) Yurt dışında üretilen ve Türkiye’de ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş bir ürün ile aynı tesiste üretilmiş ancak ülkemiz piyasasına sunulmamış, ilgili ürünün diğer serilerine ilişkin yetkili otorite tarafından gerçekleştirilen bir geri çekme işleminin mevcut olması durumunda Kurumu ilgili geri çekmenin içeriği ve nedeni hakkında bilgilendirmek.</p>
	<p>i) Geri çekilen ürün adedinin tespitini yaptırmak, imha veya mahrecine iadesi yönünde işlemleri yürütmek. j) Kurum tarafından geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretiminin veya ithalatının durdurulması kararı alındığında ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak.</p>
<p>b) Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan ve kullanıma sunan, sorumlu firma haricindeki, tüm kurum/kuruluşların sorumlulukları şunlardır:</p> <p>1) Geri çekme duyurusunun alınmasını müteakip, ilgili partinin kullanımını engellemek ve sorumlu firmanın yönlendirmesine göre ivedilikle işlemleri başlatmak,</p> <p>2) Geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre sorumlu firmanın geri çekme duyurusuna cevaben geribildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak,</p> <p>3) Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi sunmak, gerektiğinde Kurum denetimine açık olmak,</p> <p>4) Gerektiğinde geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,</p> <p>5) Ürünün dağıtımının yapıldığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistem oluşturmak.</p>	<p>(2) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan ve kullanıma sunan, ruhsat/izin sahibi haricindeki, tüm kurum/kuruluşların sorumlulukları şunlardır:</p> <p>a) Geri çekme duyurusunun alınmasını müteakip, ilgili partinin kullanımını engellemek ve ruhsat/izin sahibinin yönlendirmesine göre ivedilikle işlemleri başlatmak.</p> <p>b) Geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre ruhsat/izin sahibinin geri çekme duyurusuna cevaben geribildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak.</p> <p>c) Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi sunmak, gerektiğinde Kurum denetimine açık olmak.</p> <p>ç) Geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak.</p> <p>d) Ürünün dağıtımının yapıldığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistem oluşturmak.</p>
<p>Bildirim süreci MADDE 7 – (1) Hatalı olduğundan şüphelenilen veya hatalı bulunan ürünler ile ilgili bildirimler, kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından Kuruma, il sağlık müdürlüklerine veya sorumlu firmaya yapılabilir.</p>	<p>Bildirim süreci MADDE 7-(1) Hatalı olduğundan şüphelenilen veya hatalı bulunan ürünlere ilişkin bildirimler ile ilgili aşağıda belirtilen süreç uygulanır:</p>

<p>(2) Bildirimler ile ilgili aşağıda belirtilen süreç uygulanır:</p> <p>a) Sorumlu firmaya yapılan bildirimlerde, hatalı olduğundan şüphelenilen veya hatalı bulunan ürün bildirimlerinde sorumlu firma şikayet değerlendirme işlemini başlatır. Sorumlu firmaya yapılan bütün bildirim ve şikayetler detaylı bir biçimde incelenir ve yapılan değerlendirmeler sonrasında bildirim bu Yönetmelik kapsamında olmadığını/geri çekme işlemi gerektirmediğinin tespiti halinde şikayet ve rapor sorumlu firma kayıtlarında tutulur. Eğer bildirim ve şikayet bu Yönetmelik kapsamında değerlendiriliyor ise, firma tarafından ek-1'deki form doldurularak Kuruma gönderilir.</p> <p>b) Kurum ve il sağlık müdürlüklerine yapılan bildirimlerde, hatalı olduğundan şüphelenilen veya hatalı bulunan ürün bildirimlerinin Kurum veya il sağlık müdürlüklerine yapıldığı durumlarda bildirim yapılan ürün fiziksel olarak mevcut ise bu ürün incelenmek ve değerlendirilmek amacıyla Kuruma teslim edilir. Gerektiği durumlarda bildirim Kurum tarafından sorumlu firmaya iletilir ve firmadan bilgi alınır. Sorumlu firma tarafından bizzat tespit edilen ürün kalitesi ile ilgili şüpheli durumlar ek-1'deki form doldurularak Kuruma bildirilir.</p>	<p>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.</p> <p>b) Kişi veya farklı kurum ve kuruluşlar tarafından il sağlık müdürlüğüne yapılan bildirimler Kuruma iletilir. Hatalı olduğundan şüphelenilen ürün fiziksel olarak mevcut ise incelenmek ve değerlendirilmek amacıyla Kuruma teslim edilir. Gerektiği durumlarda bildirim Kurum tarafından ruhsat/izin sahibine iletilerek açıklama talep edilir.</p> <p>c) Bildirimler, kişi veya farklı kurum ve kuruluşlar tarafından doğrudan Kuruma yapılabilir.</p>
<p>Bildirimlerin değerlendirilmesi</p> <p>MADDE 8 –</p>	<p>Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu, bildirimlerin değerlendirilmesi ve karar süreci</p> <p>MADDE 8-</p> <p>(1) Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu piyasa kontrol faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığının bağlı bulunduğu Başkan Yardımcısının başkanlığında, piyasa kontrol faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığından üç kişi ve analiz faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığından üç kişi olmak üzere toplam yedi kişiden oluşur. Alınacak kararlar kapsamında ihtiyaç olması halinde Kurum içi veya Kurum dışı kişilerden Komisyona katılım sağlanır. Geri Çekme Değerlendirme Komisyonunun toplanma ve</p>

(1) Kurumca yapılan ~~piyasa gözetim ve denetim~~ faaliyetleri ve Kuruma yapılan bildirimler ivedilikle değerlendirilir. Gerektiği durumlarda ~~Kurum tarafından sorumlu firmadan bilgi alınır. Kurum, mevcut bütün bilgileri değerlendirdikten sonra, aşağıdaki işlemlerin başlatılmasına karar verebilir:~~

a) ~~Sorumlu firmanın~~ ürün ile ilgili araştırmasını genişletmesini ve ~~risk değerlendirme çalışması~~ yapmasını isteyebilir.

b) Geri çekme kararı alınmaksızın, nihai karar verilinceye kadar ürünün ilgili veya bütün partilerinin dağıtılmasını engelleyebilir.

c) Geri çekme kararı olarak ek-1'de yer alan formun doldurulmasını isteyebilir.

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

d) İyi ~~Üretim~~ 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.

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

çalışma usul ve esasları Kurum tarafından belirlenir.

(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, Geri Çekmenin Nedenleri ve Geri Çekme İşlemleri	ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Geri Çekmenin Sınıflandırılması, Seviyeleri ve Geri Çekme Nedenleri
Geri çekmenin sınıflandırılması MADDE 9 – (1) Geri çekmenin sınıfı, hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen 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 sınıflandırılması MADDE 9- (1) Geri çekmenin sınıfı, hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen 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 sınıfları MADDE 10 – (1) Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir: a) A seviyesi, nihai kullanıcı seviyesine kadar iner. b) B seviyesi, nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere kadar iner. c) C seviyesi, toptan satış, depo vesaire seviyesine kadar iner.	Geri çekmenin seviyeleri MADDE 10- (1) Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesini kapsayacağı aşağıdaki 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) Geri çekme nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla her türlü kalite hataları, etkililik ve güvenilirlik sorunları, Spesifikasyon dışı sonuçlar, ambalaj hataları, izin/ruhsat uygunsuzluğu, mevzuata uyumsuzluklar, üretim yeri şartlarının İyi	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

<p>Üretim Uygulamaları kurallarına uymaması gibi hususlar yer almaktadır.</p>	<p>yeri şartlarının İyi İmalat Uygulamaları kurallarına uymaması hususları yer alır.</p>
<p>(2) Kurumca geri çekme kararı alınması halinde, Kurum sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve sorumlu firma tarafından en geç beş işgünü içerisinde ek-1'de yer alan formun doldurulmasını ve gönderilmesini ister. Sorumlu firma tarafından gönderilen bilgi ve belgeler incelendikten sonra Kurum tarafından halk sağlığı da gözetilerek, önlem olarak ürünün üretiminin/ithalatının durdurulup durdurulmaması, stoklarda ve piyasada bulunan diğer partilerin satışlarının durdurulup durdurulmaması hakkında karar verilir.</p>	<p>(2) Geri çekmenin Kurum tarafından başlatılması halinde, Kurum ruhsat/izin sahibini durumdan haberdar eder ve ruhsat/izin sahibi tarafından en geç beş iş günü içerisinde Ek-1'de yer alan formun doldurularak gönderilmesini talep eder. Ruhsat/izin sahibi tarafından gönderilen bilgi ve belgeler incelenerek 8 inci madde hükümleri doğrultusunda gerekli işlemler yürütülür.</p>
<p>(3) Geri çekmeyi gerekli kılabilecek bir durumun sorumlu firma tarafından tespit edilmesi halinde, firma geri çekme işlemine derhal başlar. Ek-1'deki formu doldurarak Kuruma gönderir. Kurum önerilen geri çekme sınıf ve seviyesinde değişiklik yapabilir.</p>	<p>(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.</p>
<p>(4) Birinci sınıf geri çekmeyi gerektirecek durumlar hariç olmak üzere, tespit edilen uygunsuzluğa benzer bir uygunsuzluğun son beş yıl içerisinde tespit edilmediği münferit hallerde, ilgili parti İlaç Takip Sisteminde bloke edilerek, sorumlu firmadan açıklama istenmesi yoluna gidilebilir. Böyle hallerde sorumlu firmanın Kuruma beş işgünü içerisinde sunduğu açıklama değerlendirilerek ürün hakkında nihai karar verilir.</p>	<p>(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.</p>
<p>Geri çekmenin duyurulması MADDE 12 –</p> <p>(1) Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından en kısa sürede ek-2'deyer 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</p>	<p>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Geri Çekmenin Duyurulması, Yürütülmesi ve Tamamlanması Geri çekmenin duyurulması MADDE 12-</p> <p>(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</p>

<p>olarak diğer iletişim yöntemleri ile de duyuru yapılabilir.</p> <p>(2) Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiçbir reklâm unsuru bulunamaz. Duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılır.</p> <p>(3) Geri çekmenin sınıfına göre aşağıdaki işlemler uygulanır:</p> <p>a) Birinci sınıf geri çekmelerde süreç aşağıdaki şekildedir.</p> <p>1) Kurum, tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak hatalı ürünler hususunda kamuoyunu bilgilendirir.</p> <p>2) Sorumlu firma tarafından, geri çekme seviyesine göre hatalı partiye ait ürünü bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere yazılı duyuru yapılır.</p>	<p>olarak diğer iletişim yöntemleri ile de duyuru yapılabilir.</p> <p>(2) Ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiçbir reklâm unsuru bulunamaz. Duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılır.</p> <p>(3) Kurum, birinci sınıf geri çekme işlemi uygulanan ürünler hakkında resmî internet sitesinden kamuoyunu bilgilendirir.</p>
<p>3) Duyurunun yapılmasından sonra sorumlu firma tarafından, 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.</p> <p>b) İkinci sınıf geri çekmelerde, duyurunun yapılmasını takiben sorumlu firma tarafından hatalı ürünün 48 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.</p> <p>c) Üçüncü sınıf geri çekmelerde duyurunun yapılmasını takiben sorumlu firma tarafından hatalı ürünün 72 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.</p> <p>e) Geri çekmelerle ilgili duyurular Kurumun resmî internet sitesinden yapılabilir.</p> <p>4) Gerçekleştirilen işlemlerle ilgili haftalık olarak Kuruma bilgi verilir.</p>	<p>Geri çekmenin yürütülmesi MADDE 13-</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Üçüncü sınıf geri çekmelerde duyurunun yapılmasını takiben ruhsat/izin sahibi tarafından hatalı ürünün 72saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.</p> <p>(4) Ruhsat/izin sahibi tarafından, gerçekleştirilen işlemlerle ilgili periyodik olarak Kuruma bilgi verilir.</p>

<p>Dağıtım ve satışı durdurma MADDE 13 – (1) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bu ürünün dağıtımını ve satışını durdurmak, geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.</p>	<p>(5) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bu ürünün dağıtımını ve satışını durdurmak, geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.</p>
<p>Üretim veya ithalat faaliyetlerinin devamı MADDE 14 – (1) Kurum tarafından geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretiminin veya ithalatının durdurulması kararı alındığında sorumlu firma ürünün üretimini veya ithalatını durdurur. Hatanın nedeni ve tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Kuruma verilmesinden sonra, Kurumca ivedilikle değerlendirme yapılarak üretimin veya ithalatın devam edip etmeyeceği hususunda karar verilir.</p> <p>Ön rapor MADDE 15 – (1) Geri çekme işleminin sınıf ve seviyesine göre hatalı ürün ile ilgili, belirtilen süreler içerisinde gerekli işlemler yapılır ve geri çekme kararının firmaya bildirilmesinden itibaren on iş günü içerisinde ek-3'te belirtilen hususları içeren ön rapor hazırlanarak Kuruma gönderilir.</p> <p>Ürün tazmini MADDE 16 – (1) Sorumlu firma, geri çekilen ürünlerden dolayı ilgililerin uğrayacakları mağduriyeti gidermekle yükümlüdür.</p> <p>(2) Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Kurumca sorumlu firma tarafından sunulan bilgiler değerlendirilerek verilir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Kurum işlemlerin devam etmesini firmadan isteyebilir.</p>	<p>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.</p> <p>Ürün tazmini MADDE 15- (1) Ruhsat/izin sahibi, geri çekilen ürünlerden dolayı ilgililerin uğrayacakları mağduriyeti gidermekle yükümlüdür.</p>

<p>İmha veya ıslah MADDE 18 – (1) İslahın söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün Kurum yetkililerince tespit işlemlerinin gerçekleştirilmesinden sonra sorumlu firma tarafından mahrecine iadesi veya yürürlükteki mevzuat doğrultusunda imhası yapılır. Hatalı ürünün ıslahı yoluna gidildiğinde Kurumca üründe gerekli kontrollerin veya tüm analizlerin yapılmasından sonra ürün yine Kurum kararı ile piyasaya arz edilebilir.</p>	<p>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 ilgili mevzuat doğrultusunda ürünün niteliğine uygun şekilde imhası yapılır. (2) Geri çekilen ürün, ıslahı söz konusu ise kontrollerinin yapıp uygun bulunması ve gerekmesi halinde analizlerinin yapılmasından sonra Kurum kararı ile piyasaya arz edilebilir.</p>
<p>Nihai rapor ve geri çekmenin sona ermesi MADDE 17 – (1) Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünlerin geri çekildiğinden emin olduktan sonra, talebe istinaden Kurum tarafından verilen ek bir süre olmadığı durumlarda, en geç on iki hafta içerisinde ek-4'te yer alan bilgileri de içeren nihai raporu hazırlayarak Kuruma verir.</p>	<p>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.</p>
<p>Geri çekme sürecinin tamamlanması MADDE 19 – (1) İmha ve ıslah işlemleri tamamlandıktan sonra sorumlu firma tarafından verilen tüm bilgiler Kurumca değerlendirilir. Kurum tarafından; a) Geri çekmenin tam olarak yapıldığından; b) Geri çekilen ürün ıslah edilecekse ıslahının tamamlandığından; c) İmha edilmesi gerekiyorsa, imhasına ilişkin ilgili mevzuata göre yetkilendirilmiş kuruluşa teslim edildiğinden veya imha edildiğinden ya da mahrecine iade edildiğinden; ç) Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığından, emin olunduktan sonra geri çekme sürecinin tamamlandığına karar verilir.</p>	<p>(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.</p>
<p>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Yaptırımlar MADDE 20– (1) Sorumlu firma hakkında, 9 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen münferit haller dahil olmak üzere tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak, ürünlerin her bir partisi için 1262</p>	<p>Yaptırımlar MADDE 18- (1) Ruhsat/izin sahibi hakkında, tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak, 1262 sayılı Kanunun 18 inci ve 20nci madde hükümleri uygulanır. Ruhsat/izin sahibi tarafından</p>

~~sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Sorumlu firma tarafından gönüllü başlatılan, ikinci ve üçüncü sınıf geri çekmelerde, geri çekmeye konu birden fazla parti bulunması durumunda bu hükümler parti bazında uygulanmaz.~~

~~(2) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı partinin satışına devam eden sorumlu firma, ecza deposu, eczaneler gibi işletmeler hakkında fiilin niteliğine göre 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Ayrıca, geri çekme kararını uygulamayan veya geri çekme kararı verildikten sonra geri çekme dosyası üç yıl içinde kapatılmayan ürünün ruhsatı askıya alınır. Ürün ruhsatı askıya alındıktan sonra geri çekme dosyasının bir yıl içerisinde kapatılmaması durumunda ise ruhsat iptal edilir.~~

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; 1262 sayılı Kanun, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

