



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ANTALYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ANTALYA
ECZACILIK BÜROSU
31.05/2017 13.03 - 25430223 - 549 - E.513



Sayı : 25430223-549
Konu : Geri çekme işlemleri

10.BÖLGE ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 23/05/2017 Tarih ve E.110154 sayılı Geri çekme işlemleri konulu yazısı yazımız Ek'inde sunulmaktadır.

Geri çekme Yönetmeliğine göre A.B ve C seviyesinde geri çekme işlemi uygulanan ilaçlarla ilgili olarak, Geri Çekme Yönetmeliğinin 6.ıncı maddesinin b bendinde sorumlulukları tanımlanan diğer paydaşların firmaların geri bildirim tutanağı düzenlenmesi talebini yerine getirmedikleri geri çekme duyurusunu dikkate almadıkları bildirilmektedir.

Konunun tüm odanız mensuplarına duyurulması hususunda;
Bilgi ve gereğini rica ederim.

e-imzalıdır
Dr. Ünal HÜLÜR
İl Sağlık Müdürü

EKLER:

1 adet Bakanlık yazısı

ANTALYA ECZACI ODASI	
GELEN EVRAK	
Tarih :	06.06.2017
Sayı :	1796

Esin ERKAN
V.H.K.İ. Memuru
Güvenli Elektronik İmza
Aslı ile Aynıdır.
31.5/2017.

Antalya Sağlık Müdürlüğü Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şb. (Toros Mah. Atatürk Bulv.
No:74 Konyaaltı/ANTALYA)
Faks No:0242-2285047

e-Posta:Tulay.Bulut@saglik.gov.tr İnt.Adresi: 242-2284848/1161

Bilgi için:Tulay BULUT

Unvan:ECZACI

Telefon No:

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3c415ad7-32df-4513-a314-c4f0587cfd58 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54833216-000-E.110154

23.05.2017

Konu : Geri çekme işlemleri

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Kurumumuz görev alanına giren ürünlerden hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilenlerine, 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre A (nihai kullanıcı seviyesi), B (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) ve C (toptan satış, depo vs.) seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmakta, sorumlu firma tarafından geri çekmeye konu ürünlerin dağıtım zincirinden toplanması sağlanmakta ve Kurumumuz geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapılıp yapılmadığına ilişkin takibi yapmaktadır.

Yukarıda adı geçen yönetmelikle geri çekmenin, geri çekme planı doğrultusunda tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yapılmasını sağlamak, geri çekmenin indiği seviyeye göre tüm dağıtım zincirlerine bildirim yapmak ve bildirimin yapıldığı yerlerde ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geri bildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek görevi sorumlu firmaya verilmişken, geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre sorumlu firmanın geri çekme duyurusuna cevaben geri bildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak görevi yönetmelik kapsamına giren ürünlerin depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan ve kullanıma sunan sorumlu firma haricindeki tüm kurum/kuruluşlara verilmiştir. Ayrıca adı geçen yönetmeliğin 17 inci maddesi gereğince ruhsat sahibi firma tarafından sunulması gereken “Nihai Rapor (Ek-4)” kapsamında uyarıyı dikkate almayan müşterilerin tarafımıza bildirilmesi gerektiği hükme bağlanmıştır.

Bu bağlamda, geri çekme işleminin tam olarak gerçekleştirilebilmesi adına İlaç Takip Sistemi’nden alınan geri çekme işleminin uygulandığı andaki piyasa durumunu gösterir veriler ruhsat sahibi firmalara iletilmekte ve veride yer alan tüm yerlerden ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geri bildirim tutanaklarının tarafımıza gönderilmesi talep edilmektedir.

Geri çekmeye konu olmuş ürünlerin ruhsat sahibi firmaları tarafından tarafımıza ulaşan bildirimlerde; adı geçen yönetmeliğin 6 ncı maddesinin b bendinde sorumlulukları tanımlanan diğer paydaşların, firmaların geri bildirim tutanağı düzenlenmesi talebini yerine getirmediği, geri çekme duyurusunu dikkate almadıkları bildirilmektedir.

Sektör firmalarının “Geri Çekme Yönetmeliği” kapsamındaki sorumluluklarını tam anlamıyla yerine getirebilmeleri için, ilaç dağıtım ve tedarikinde yüksek derecede rolü olan diğer paydaşların da yönetmelikteki sorumluluklarını yerine getirmeleri gerekmektedir.

Bu kapsamda; Ecza Depolarının, dağıtım yaptıkları yerlerden ürünlerin stok durumunu ve stok varsa iadesini istemeleri konusunda hassasiyet göstermeleri, elinde stok bulunduran yerlerin ürünlerin geri gönderimini hemen yapmaları ve geri gönderim esnasında İTS

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Sümeyye GÖZCÜ
Unvan: Ürün Denetmen Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ZW56S3k0ZW56Z1AxS3k0YnUyRG83

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 3c415ad7-32df-4513-a314-c4f0587cfd58 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

bildirimlerini tamamlamaları, geri bildirim tutanaklarında, İTS’de stok bildiren yerlerin tamamından ürünlerin geri toplandığına dair kontrollerin yapılabilmesi amacıyla ecza depolarının, iade edilen ürünleri firmalara gönderirken nerelerden iade aldıkları bilgisini de göndermeleri geri çekme sürecinin daha sağlıklı ve hızlı şekilde işlemisine yardımcı olacaktır.

Yukarıda belirtilen hususların ilinizde faaliyet gösteren “Geri Çekme Yönetmeliği”nin 6 ıncı maddesinin b bendi kapsamında sorumlulukları tanımlanan tüm yerlere tebliğ edilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Dağıtım:
81 İl Valiliğine

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Sümeyye GÖZCÜ
Unvan: Ürün Denetmen Yardımcısı