



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ACELE
21.09.2021

Sayı : E-24931227-000-544769

Konu : Geri Çekme ve Satış Blokajı İşlemi
Duyuruları Hk.

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Ülkemiz piyasasında bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkında, kalite hatası şüphesi ve/veya ürünlerin kullanımına bağlı olduğu düşünülen advers etkiler nedeniyle Kurumumuza ulaşan her bildirim, başvuru ve şikayet ilgili birimlerimizce değerlendirilmekte, gerek görülmesi halinde ilgili ürünün şikayete/bildirime konu partisine ait numune temin edilerek gerekli inceleme ve analizleri Kurumumuz laboratuvarlarında yaptırılmaktadır.

Gerekli inceleme/analiz ve değerlendirme süreci tamamlanıncaya kadar ürünün kullanımına devam edilmesinin hasta sağlığı açısından ciddi riskler oluşturma potansiyeli olan durumlarda;

19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliğinin "Bildirimlerin değerlendirilmesi" başlıklı 8'inci maddesinin 1'inci fıkrası; "*Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ve Kuruma yapılan bildirimler ivedilikle değerlendirilir. Gerekli durumlarda Kurum tarafından sorumlu firmadan bilgi alınır. Kurum, mevcut bütün bilgileri değerlendirdikten sonra, aşağıdaki işlemlerin başlatılmasına karar verebilir:*" ve ilgili fıkranın (b) bendi; "*Geri çekme kararı alınmaksızın, nihai karar verilinceye kadar ürünün ilgili veya bütün partilerinin dağıtılmasını engelleyebilir.*" hükümleri doğrultusunda gerekli inceleme/analiz ve değerlendirmeler tamamlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde ilgili ürünlerin bildirim (advers etki, şikayet vb.) yapılan parti/partilerine satış blokajı uygulanarak bu ürünlerin tedarik zincirinde dağıtılması engellenebilmektedir.

Ayrıca Kurumumuz resmi internet sitesinde duyuru yapılarak, uygulanan satış blokajı sağlık kurum/kuruluşlarına bildirilmektedir. İlgili duyuruda blokaj uygulanan parti/partilerin mevcut bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği ifade edilmektedir.

Kurumumuzca yapılan inceleme/analiz ve değerlendirmeler sonucunda ilgili parti/ partilere 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği doğrultusunda 1. sınıf geri çekme işlemi uygulanması yönünde karar alınması halinde; adı geçen yönetmeliğin "*Kurum, tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak hatalı ürünler hususunda kamuoyunu bilgilendirir.*" Hükmü doğrultusunda Kurumumuz resmi internet sitesinde ilaç geri çekme duyurusu yapılmaktadır.

Satış blokajı uygulanan parti/partilerin ilgililerce ivedilikle kullanımdan çekilerek nihai karar verilinceye kadar karantinada tutulması ve geri çekme işlemi uygulanan partilerin de aynı şekilde kullanımının durdurularak ivedilikle iade işlemlerinin başlatılması önem arz etmektedir.

Bu doğrultuda Kurumumuz resmi internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yapılan satış blokajı ve geri çekme işlemi duyurularının tarafınızca da takibinin sağlanması ve ilinizde bulunan ilgili tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına gereği yapılmak üzere ilgili duyurularımızın iletilmesi hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

81 İl Valiliği

Belge Doğrulama Kodu: 0S3k0ak1UYnUyS3k0RG83ZW56ZW56

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Soğutözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <http://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: af5d6efd-f060-43a6-9ec1-61f88c299fab

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bilgi İçin: İlgin OKAN
Eczacı

