



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**NUMUNE ALMA
USUL VE ESASLARI HAKKINDA KILAVUZ**

İLAÇ DENETİM DAİRESİ

2021

İÇİNDEKİLER

1.Giriş.....	3
1.1.Amaç.....	3
1.2.Kapsam.....	3
1.3.Dayanak.....	3
1.4.Tanımlar ve Kısaltmalar.....	3
2.Numune Alma.....	4
2.1.Ürün Kalite Sorunlarını İçeren Şikayet ve Başvurular Kapsamında Numune Alma...	4
2.2.Geri Çekme Faaliyetleri Kapsamında Numune Alma.....	6
2.3.Piyasa Kontrol Faaliyetleri Kapsamında Ürün Numunesi Alma.....	6
2.4.Piyasa Kontrol Faaliyetleri Kapsamında Beşeri Tıbbi Ürün Etkin Madde Numunesi Alma.....	8
3.Diğer Hususlar.....	8
4.Referanslar.....	8
5.Ekler.....	9
Ek1: Numune Alma Tutanağı.....	10
Ek2: Bulunamayan Ürün Numuneleri İçin Doldurulacak Tutanak.....	11
Ek3: Fiziksel Ürün Kontrolü Kapsamında Doldurulacak Tutanak.....	13

1.GİRİŞ

1.1. Amaç

Bu kılavuzun amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna vatandaş, eczaneler, hastaneler, doktorlar gibi çeşitli kaynaklardan gelen beşeri tıbbi ürün ve etkin maddeleri ile özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların kalite sorunlarıyla ilgili şikayet başvuruları ve yıllık piyasa kontrol faaliyetleri kapsamında piyasadan numune alma usul ve esasları hakkında İl Sağlık Müdürlükleri ve ilgili taraflara rehberlik etmektir.

Bu kılavuz ayrıca, Geri Çekme Yönetmeliği doğrultusunda gerek görülmesi halinde piyasadan veya üretici firmadan ürün ve etkin madde numunelerinin alınması usul ve esaslarını da içerir.

1.2. Kapsam

Bu kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan ürün ve etkin madde kalite sorunları hakkındaki şikayet ve başvurular ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca izinli/ruhsatlı ürünlerin yıllık piyasa kontrol faaliyetleri kapsamında İl Sağlık Müdürlükleri tarafından piyasadan ürün ve etkin madde numunesi alma işlemlerini kapsar.

1.3. Dayanak

Bu kılavuz;

- a) 26.5.1928 tarihli ve 898 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 10 uncu maddesine,
- b) 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin Otuzaltıncı Bölüm 506'ncı Maddesine,
- c) 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin Otuzaltıncı Bölüm 508'inci maddesinin 1'inci fıkrasının (ğ) bendine,
- ç) 19.11.2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliğine,
- d) 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin 5'inci maddesinin birinci fıkrasının n bendine,

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

Beşeri Tıbbi Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Birim: İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimini,

Etkin Madde: Beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddelerini,

Geri Çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, belirlenen seviyeye uygun olarak ruhsat sahibi firma tarafından dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

İTS: İlaç Takip Sistemini,

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu

Laboratuvar: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Laboratuvarlarını,

Numune: Piyasa kontrolü için ve şikayet nedeniyle alınan materyal örneğini,

Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar: Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan gıdaları,

Parti (Seri): Homojen olarak düşünüldüğünde bir hammaddenin, ambalaj malzemesi veya bir işlem veya işlemler dizisi sonunda elde edilmiş olan bir ürünün tanımlanmış miktarını,

Referans numunesi: İhtiyaç halinde analiz edilebilmesi amacıyla bir serinin başlangıç maddesi, ambalajlama materyali, primer ambalajı içindeki ürün veya bitmiş ürünlerinden saklanan numuneyi,

Saklama koşulları: Oda sıcaklığı: 15-25 °C, soğuk zincir: 2-8 °C'yi,

Şahit numune: Piyasa kontrolü için piyasadan toplanan numune ile aynı parti numarasına sahip, ihtiyaç olması halinde talep edilmek üzere, mühürlü halde numunenin alındığı yerde bırakılan numuneyi,

Ürün: Beşeri tıbbi ürün veya özel tıbbi amaçlı diyet gıdayı,

Ürün şikayeti: Hastaların kullanımı amacıyla piyasada bulunan ürünün kalitesiyle ilgili (ürün kimliği, dayanıklılık, güvenilirlik, güvenlik, etkinlik ve performansını içeren) potansiyel ya da iddia edilen hatalar hakkında, yazılı, elektronik ve sözlü iletişim yoluyla gelen herhangi bir başvuruyu,

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezini

İfade eder.

2. NUMUNE ALMA

2.1. Ürün Kalite Sorunlarını İçeren Şikayet ve Başvurular Kapsamında Numune Alma

- Çeşitli kaynaklardan (vatandaş, eczane, hastane, doktor, vb.), SABİM, CİMER, TÜFAM, İl Sağlık Müdürlüğü, Kurum Halkla İlişkiler Birimi vb. aracılığı ile gelen ürün kalite sorunlarıyla ilgili şikayet başvuruları İlaç Denetim Dairesi İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine yapılır.

- Birim başvuruyu değerlendirir ve başvuru içeriği doğrultusunda piyasadan alınacak numune ile ilgili İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼ne/M¼d¼rl¼klerine gerekli bilgilendirme yapılıır.
- Birim tarafından İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼nden/M¼d¼rl¼klerinden talep edilecek olan numunelere ilişkin numune talep yazılarında Ürün Adı, Ruhsat Sahibi, Ürün Parti Numarası ve Ürün Son Kullanma Tarihi bilgilerine yer verilir.
- İl Sağlık M¼d¼rl¼kleri, Birim tarafından gönderilen numune talep yazısı ekinde yer alan, ilgili numuneye ait İTS (İlaç Takip Sistemi) verisi doğrultusunda yeterli miktarda numune temin ederek Ek-1'de yer alan tutanak ile numuneleri Kuruma gönderir. Numuneler ile birlikte Numune Alma Tutanağı'nın gönderilmemesi durumunda numuneler iade edilir.
- Numune alma tutanağında, iki imza İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼ görevlilerine, bir imza eczane, hastane, ecza deposu, bitmiş ürün üreticisi mesul m¼d¼r¼ne ait olmalıdır. Tutanağın bir nüshası numunelerle birlikte Kuruma gönderilir.
- İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼ tarafından İTS verisinde yer alan mecralardan numune temin edilir.
- İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼, ¼st yazıda ve ekinde yer alan İTS verisinde belirtilen parti numaralisından numune olarak Kuruma gönderir. Talep edilenden farklı bir parti numaralisından numune gönderilmesi halinde numuneler iade edilir.
- Birim tarafından belirli bir numune sayısı belirtilmediği s¼rece; İl Sağlık M¼d¼rl¼kleri yeterli miktarda numunenin mevcut olduğu durumlarda www.titck.gov.tr internet sayfasında yer alan PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosed¼r¼'nde belirtilen numune sayısı doğrultusunda numune alır. Prosed¼rde belirtilen sayıda numune bulunamaması halinde ise, temin edilebilen miktarda numune alınarak Kuruma gönderilir. Numunelerin ağılmamış, ambalajı bozulmamış olmasına ve saklama koşullarına uygun şekilde gönderilmesine dikkat edilmelidir.
- Numunenin temin edilemediği durumlarda, İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼ İTS verilerinde yer alan tüm yerlerde numunenin bulunamadığına dair Ek-2'de yer alan tutanağı hazırlayarak Kuruma ¼st yazı ekinde g¼ndermelidir.
- Talep edilen numunenin sevkiyatının soğuk zincir koşullarını gerektirmesi halinde İl Sağlık M¼d¼rl¼ę¼ tarafından numune alınarak, PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosed¼r¼'nde soğuk zincir olan numuneler için belirlenen nakil koşullarına (her bir kolide çalışır halde iki adet datalogger bulunması ve bahse konu datalogger verilerinin çıktı alınabilmesi ve/veya veri aktarımı amacıyla datalogger yazılımının mevcut olması veya datalogger verilerinin alınabilmesi amacıyla yazılımın kurulu olduğu taşınabilir/diz¼st¼ bilgisayar bulundurulması v.b.) ve ürünün soğuk zincir sevkiyat koşullarına uygun olarak doğrudan Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na iletilmek üzere ruhsat sahibi firmanın yetkilisine teslim edilmelidir.

Birim tarafından Ruhsat sahibi firma yetkilisi tarafından teslim edilecek olan numuneler hakkında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bilgi verilir.

- Soğuk zincir koşullarında sevkiyatı gereken ürünlere ait numunelerin Kurumumuza gönderilmesi sürecinde ilgili paydaşlar (firma, il sağlık müdürlüğü yetkilileri vb.) tarafından birimle iletişime geçilmesi ve alınacak talimatlara göre hareket edilmesi önem arz etmektedir. Soğuk zincir sevkiyat koşullarına uyulmadığının tespiti halinde numuneler Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından kabul şartları sağlanmadığı için analize alınamayacağından iade edilir.

2.2. Geri Çekme Faaliyetleri Kapsamında Numune Alma

Geri Çekme Yönetmeliği kapsamında gerek görülmesi halinde 2.1 maddesinde belirtilen hususlar izlenerek piyasadan veya üretici firmadan numune alınarak analizleri yaptırılır. Geri Çekme Yönetmeliği ve Geri Çekme Kılavuzu kapsamında işlemler yürütülür.

2.3. Piyasa Kontrol Faaliyetleri Kapsamında Ürün Numunesi Alma

Bilindiği üzere ülkemizde ruhsatlı/izinli ürün ve etkin maddelerin analizleri, hazırlanan piyasa kontrolleri kapsamında yapılmaktadır.

- İlaç Denetim Dairesi, İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi tarafından piyasada bulunan ürünlerin piyasa kontrol programı risk bazlı yaklaşım doğrultusunda periyodik olarak planlanır.
- Birim tarafından risk bazlı değerlendirme sonucu oluşturulan listede il sağlık müdürlükleri, ürün isimleri ve gerekli numune miktarları yer alır.
- Belirlenen periyot içinde ilgili il sağlık müdürlüklerine gerekli bilgilendirme yapılarak piyasa kontrol programı kapsamında yer alan ürünlerden numune alınması talep edilir.
- Piyasa kontrol programına dahil olan ürünlerin İTS verileri İl Sağlık müdürlüklerine göre düzenlenerek tüm İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilir.
- İTS verisinde ürün barkod numarası, ürün ismi, il adı, ilçe adı, paydaş adı, ürün sayısı ve paydaş türü (sarf merkezi, üretici firma, ecza deposu, eczane) gibi ürünün tedarik edilmesine imkan tanıyacak gerekli bilgiler yer alır.
- İl Sağlık Müdürlüğü tarafından İTS verisi doğrultusunda gerekli numune miktarı temin edilerek ambalaj bütünlüğü bozulmadan ve Ek-1' de yer alan tutanak ile Kuruma gönderilir. Numune alma tutanağında belirtilen parti numarası ile numune parti numarası aynı olmalıdır. Aksi durumlarda numuneler iade edilir.
- Analiz ve Kontrol Dairesi Başkanlığınca yayımlanan Numune Kabul Kriterleri Prosedüründe "Piyasa kontrolü amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının

dolmasına en az 6 ay olması gerekmektedir” ifadesi doğrultusunda numune alma işlemi gerçekleştirilirken; miadı en uzun olanından seçilmesi hususuna dikkat edilmelidir.

- Piyasa kontrol faaliyetleri kapsamında alınacak numuneler aynı parti numaralısından olmalıdır. Aksi durumlarda numuneler iade edilerek aynı parti numaralısından gönderilmesi talep edilir. Numunelerin açılmamış, ambalajı bozulmamış olmasına ve saklama koşullarına uygun şekilde gönderilmesine dikkat edilmelidir.
- İl Sağlık Müdürlüklerince piyasadan alınan numune sayıları analize yetecek miktarda olmalıdır. Gerekli numune sayıları Birim tarafından gönderilen ürün listesinde yer alır. İTS verisi incelenip analiz için gerekli numune sayısının bir yerde (sarf merkezi, ecza deposu, eczane) bulunması halinde diğer yerlere bakma zorunluluğu yoktur. Bir yerde yeterli sayının mevcut olmaması halinde, gerekli numune sayısına ulaşmak için diğer yerler de araştırılır. Bu durumlarda, aynı parti numaralısından olmak koşulu ile yeterli sayıya ulaşana kadar farklı yerlerden numune alınabilir.
- Aynı seri numarasına sahip analize yetecek miktarda numune şahit numune bırakılarak alınır ve Ek-1’de yer alan numune alma tutanağında belirtilir.
- Numune alma tutanağında, iki imza İl Sağlık Müdürlüğü görevlilerine, bir imza eczane, hastane, ecza deposu mesul müdürüne ait olmalıdır. Tutanağın bir nüshası numunelerle birlikte Kuruma gönderilir.
- Numune alma tutanağına, alınan ürünün parti numarasının doğru olarak yazılmasına özen gösterilmesi ve parti numarası ile barkod numarasının karıştırılmaması gerekmektedir.
- Araştırmalar sonucunda, numune bulunamaz ise, ilgili tüm yerlerden bulunamadığına dair kaşe ve imzanın alındığı Ek-2’de yer alan “Bulunamayan Ürün Numuneleri İçin Doldurulacak Form” düzenlenerek bilgilendirme yazısı ile birlikte Birime bilgi verilmelidir.
- Ürün listesinde, sevkiyatında soğuk zincir koşulları gerektiren ürün olması halinde; 2.1’ de detaylı şekilde açıklandığı üzere İl Sağlık Müdürlüğünce alınacak numuneler ruhsat sahibi firma tarafından uygun koşullarda Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına teslim edilir. Soğuk zincir koşullarında sevkiyatı gereken ürünlere ait numunelerin Kurumumuza gönderilmesi sürecinde ilgili paydaşlar (firma, il sağlık müdürlüğü yetkilileri vb.) tarafından birimle iletişime geçilmesi ve alınacak talimatlara göre hareket edilmesi önem arz etmektedir. Soğuk zincir sevkiyat koşullarına uyulmadığı/soğuk zincir koşullarının sağlanmadığı durumların tespiti halinde numuneler Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından kabul şartları sağlanmadığı için analize alınamayacağından iade edilir.

2.4. Piyasa Kontrol Faaliyetleri Kapsamında Beşeri Tıbbi Ürün Etkin Madde Numunesi Alma

- İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na bağlı İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi tarafından piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin etkin maddesi piyasa kontrol programı risk bazlı yaklaşım doğrultusunda periyodik olarak planlanır.
- Piyasa kontrolü yapılacak etkin madde listesi İl Sağlık Müdürlüklerine üreticilerden alınması için gönderilir. Listede etkin madde adı, miktarı ve üretici firma ismi yer alır.
- İl Sağlık Müdürlükleri liste doğrultusunda gerekli numune miktarını temin eder ve şahit numune bırakarak numune alma tutanağı ile birlikte Kuruma gönderir.
- Numune alma tutanağında, iki imza İl Sağlık Müdürlüğü görevlilerine, bir imza üretim yeri mesul müdürüne ait olmalıdır. Tutanağın bir nüshası numunelerle birlikte Kuruma gönderilmelidir.

3.Diğer Hususlar

- Kurumumuz Müfettişleri ve Ürün Denetmenleri tarafından ilgili mevzuatları doğrultusunda gerektiğinde ürünlerden numune alınabilir.
- Kurum, ürün kalite sorunları kapsamında gerek görülmesi halinde İl Sağlık Müdürlüğünden numune alınmadan ürünlerin mahallinde kontrolünün yapılmasını talep edebilir. İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince İTS verisi doğrultusunda ürünün bulunduğu yerlere gidilerek talimatta belirtilen hususlarla ilgili kontroller gerçekleştirmelidir. Konu ile ilgili üst yazı ile birlikte Ek-3'te yer alan form doldurarak Kuruma bilgi verilmelidir.
- Kurum tarafından, ürün kalite sorunları kapsamında gerek görülmesi halinde (İTS verisindeki ürün sayılarının az miktarda olması/ hiç olmaması vb durumlarda) İl Sağlık Müdürlükleri aracılığıyla ürünün üretim yerinden referans numuneleri talep edilebilir.
- İl Sağlık Müdürlüklerince gönderilen numuneler Birim tarafından Analiz ve Kontrol Dairesi Başkanlığına gönderilir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından gerekli inceleme ve analizleri yapılarak analiz raporu düzenlenir. Birime gönderilen analiz raporları değerlendirilerek raporun uygunluğu/uygunsuzluğu hakkında ilgili yerlere bilgilendirme yapılır.

4.Referanslar

- Tüketici Şikayetleri Prosedürü (*Yürürlük tarihi: 28.08.2015, Revizyon tarihi/No:14.08.2015/R.02*)
- İDD-SOP-05 Yıllık Piyasa Kontrol Faaliyetleri Prosedürü (*Yürürlük tarihi: 28.08.2015, Revizyon tarihi/No:14.08.2015/R.02*)

- İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca hazırlanan Numune Kabul Kriterleri Prosedürü (*Yayımlanma tarihi:31.05.2019/04, Revizyon tarihi:11.10.2019/01*)
- 30 Mayıs 2013 tarihli ve 28662 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Denetçileri Yönetmeliği
- 30 Nisan 2013 tarihli ve 28633 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Ürün Denetmenleri Yönetmeliği
- 19.11.2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği

5. Ekler:

Ek1: Numune Alma Tutanağı

Ek2: Bulunamayan Ürün Numuneleri İçin Doldurulacak Tutanak

Ek3: Ürünün Fiziksel Kontrolü Kapsamında Doldurulacak Tutanak

Ek1: Numune Alma Tutanağı

..... İl Sağlık M¼d¼rl¼đ¼

NUMUNE ALMA TUTANAğI

Numunenin Alınma Sebebi Piyasa Kontrol¼ Şikayet/Kalite Hatası

¼r¼n Adı :

Parti No :

Son Kullanma Tarihi
: Ambalaj Őekli

:

Saklama Şartları :

Adet :

Ruhsat Sahibi

:

¼retim Yeri :

Alındığı Yer :

Alındığı Tarih :

Yukarıda adı ve özellikleri belirtilen ¼r¼n piyasa kontrol¼ yapılmak üzere tarafımızca teslim alındığını tespit etmek amacıyla d¼zenlenmiŐ tutanaktır.

Teslim Eden :

Teslim Alan :

İmza

İmza

İmza

Not: Bu tutanak 4 n¼sha olarak doldurulacaktır. Bunlardan birincisi ¼st yazı ekinde, ikincisi numune paketi i¼erisinde Kurumumuza g¼nderilecek, ¼ç¼nc¼s¼ İl Sağlık M¼d¼rl¼đ¼ kayıtlarına alınacak, d¼rd¼nc¼s¼ ilacın alındığı yerde saklanacaktır.

Ek2: Bulunamayan Ürün Numuneleri İçin Doldurulacak Tutanak

Numunenin Alınma Sebebi Piyasa Kontrolü Şikayet/Kalite Hatası

..... İl Sağlık Müdürlüğü

Piyasa Kontrol Programı/Şikayet-Kalite Hatası kapsamında bulunamayan ürün numuneleri için doldurulacak form.			
Ürün Adı	Parti No	S.K.T.	Ruhsat Sahibi Firma Adı
	*	*	
(* Parti no ve SKT			
Eczane /Eczacı Adı	Tarih	Kaşe /İmza	
Eczane			
Eczane			
Eczane			
Eczane			
Eczane			
Eczane			
Eczane			
Eczane			
Eczane			

Not: Bu formdan ihtiyaç duyulduğu kadar çoğaltılarak kullanılabilir. Bulunamayan her ürün için bir form doldurulacaktır.

	Eczane /Eczacı Adı	Tarih	Kaşe /İmza
Eczane			
Eczane			
Hastane			
Hastane			
Eczacı			
Eczacı			

Not: Bu formdan ihtiyaç duyulduğu kadar çoğaltılarak kullanılabilir. Bulunamayan her ürün için bir form doldurulacaktır.

Ek3: Fiziksel Ürün Kontrolü Kapsamında Doldurulacak Tutanak

.....İl Sağlık Müdürlüğü

Ürün Adı :

Parti Numarası :

Son Kullanma Tarihi :

Ruhsat Sahibi :

Kontrolün Yapıldığı Yer :

Kontrolün Yapıldığı Tarih :

Kontrol Sonucu :

İmza

İmza

İmza