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

GERİ ÇEKME KILAVUZU

İDD-KLVZ-23

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	17.12.2021
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022

İÇİNDEKİLER

1. Giriş
1.1. Amaç
1.2. Kapsam
1.3. Dayanak
1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar
2. Geri Çekme İşleminin Başlatılması ve Değerlendirilmesi
2.1. Geri Çekme İşleminin Başlatılması
2.1.1. Gönüllü Geri Çekme İşlemi
2.1.2. Analiz Sonucu Uygun Bulunmayan Ürünlerin Geri Çekilmesi
2.1.3. Kurumun Diğer Birimlerince Alınan Kararlar Kapsamında Yapılan Değerlendirmeler Üzerine Uygulanan Geri Çekme İşlemi
2.2. Geri Çekmenin Sınıf ve Seviyesinin Belirlenmesi
3. Görev, Yetki ve Sorumlulukların Belirlenmesi
3.1. Kurumun Görev, Yetki ve Sorumlulukları
3.2. Sorumlu Firmanın Sorumlulukları
3.3. Üretici Firma Sorumlulukları
3.4. Ecza Deposu, Eczane, Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları
3.5. İl Sağlık Müdürlüğü Sorumlulukları
4. Yaptırımlar
5. Referanslar
6. Revizyon Tarihçesi
7. Yürürlük
8. Ekler

1. Giriş

1.1. Amaç

Bu Kılavuzun amacı; tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, hatalı olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin araştırılması, gerekli olduğu durumlarda piyasadan mevzuatta belirlenen sürelere uygun olarak, etkin bir şekilde geri çekilmesine ilişkin belirlenen kural, yetki ve sorumlulukları düzenlemektir.

1.2. Kapsam

Bu kılavuz geri çekme işlemlerinde Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları ile diğer paydaşların sorumluluklarını 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, 18'inci ve 20'inci maddelerine,
b) 24.12.1953 tarihli ve 8591 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun' un 21'inci maddesine,
c) 12.03.1927 sayılı ve 575 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun' un 20'inci maddesine,
ç) 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin Otuzaltıncı Bölüm 506'ncı Maddesine,
d) 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,
e) 19.11.2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne,
f) 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin 1'inci, 15'inci ve 17'inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

a) **Beşeri tıbbi ürün:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhis koymak

veya farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek bir fizyolojik fonksiyonu iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek amacıyla, insanlarda kullanılan veya insana uygulanan her türlü doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu içeren ürünü,

b) **Geri çekme:** Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, belirlenen seviyeye uygun olarak sorumlu firma tarafından dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

c) **Geri çekmenin sınıflandırılması:** Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini ve seviyesini,

ç) **Hatalı olduğundan şüphe edilen ürün:** Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz edebileceği veya kalite hataları olabileceği yönünde somut emareler bulunan ürünü,

d) **Hatalı ürün:** Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,

e) **Islah işlemi:** Geri çekme işlemi uygulanan ürünün revize edilerek piyasaya yeniden verilmesi işlemini,

f) **İTS:** İlaç Takip Sistemini,

g) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

h) **Sorumlu firma:** Ürünü üreten/ürettiren ve/veya piyasaya veren firmayı,

i) **Ürün:** Beşeri tıbbi ürün veya özel tıbbi amaçlı diyet gıdayı,

ifade eder.

2. Geri Çekme İşleminin Başlatılması ve Değerlendirilmesi

2.1.Geri Çekme İşleminin Başlatılması

Geri çekme işlemi; ruhsat sahibi ve/veya üretici firmanın tespit ettiği bir durumu veya hatayı Kuruma bildirerek başlatılabildiği gibi Kurumun ilgili laboratuvarlarınca yapılan inceleme ve analiz sonuçlarının uygun bulunmaması sonucu da başlatılabilir. Kurumumuz müfettişlerince yapılan denetimler esnasında tespit edilen bir durum neticesinde geri çekme işlemi uygun bulunabilir.

Bunlara ek olarak; Kurumumuzun ilgili komisyonlarınca tüketicinin güvenliğini tehdit eden durumların veya mevzuata aykırı hallerin tespit edilmesi sonucunda ya da uluslararası kurum veya kuruluşlarca alınan geri çekme kararları doğrultusunda geri çekme uygulanmasına karar verilebilir.

2.1.1. Gönüllü Geri Çekme İşlemi

a) Ruhsat sahibi ve/veya üretici firma tarafından tespit edilen bir durum veya hata Kuruma bildirilerek gönüllü geri çekme başvurusu yapılır. Bu durumda Ek-1 Form eksiksiz doldurularak Kuruma sunulmalıdır.

b) Gerekli durumlarda tüketicinin güvenliğini korumak amacıyla; geri çekme işleminin sınıf ve seviyesi belirlenene kadar İTS üzerinden satış blokajı işlemi gerçekleştirilir. Gerekli durumlarda Kurumumuz resmi internet sayfasından ürün blokajı hakkında sağlık personeli ve tüm paydaşların bilgilendirilmesi amacıyla kamuoyuna duyuru yapılır ve sorumlu firmaya bildirilir.
c) Geri çekme işleminin sınıf ve seviyesi belirlendikten sonra alınan nihai karar doğrultusunda geri çekme işlemi uygulanır.
ç) Geri çekme kararı, sınıf ve seviyesi de belirtilmek suretiyle sorumlu firmaya ve üretici firmaya bildirilir.
d) Geri çekilen ürünün ilgili partilerine İTS üzerinde geri çekme işlemi uygulanır.

2.1.2. Analiz Sonucu Uygun Bulunmayan Ürünlerin Geri Çekilmesi

a) İlaç Denetim Dairesince piyasa kontrol faaliyetleri, ilaç kalite şikayetleri ve tesis denetimi sonucu düzenlenen raporlar kapsamında Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına gönderilen ürünlerin inceleme ve analizleri sonucunda numunelerin uygun bulunmadığına dair düzenlenen analiz raporları birime bildirilir.
b) Birim tarafından analiz raporları değerlendirilir ve gerek görülmesi halinde ilgili laboratuvardan, diğer daire başkanlıklarından analiz sonucunun değerlendirilmesi veya sorumlu firmadan açıklama yapılması istenir.
c) Geri çekmenin sınıf ve seviyesini belirlemek amacıyla; hatalı duruma örnek teşkil edebilecek daha önce uygulanan geri çekme işlemleri araştırılarak sunulan veriler değerlendirilir.
ç) İnceleme ve analiz raporları ile ilgili Kurumumuz ilgili bilimsel komisyonlarınca geri çekme işlemi uygulanıp uygulanmayacağı konusunda değerlendirme yapılması gerekebilir. Ayrıca; geri çekmenin sınıf ve seviyesinin belirlenmesi amacıyla da ilgili komisyonlara gönderilmesi gerekebilir.
d) Gerekli durumlarda tüketicinin güvenliğini korumak amacıyla; geri çekme işleminin sınıf ve seviyesi belirlenene kadar İTS üzerinden satış blokajı işlemi uygulanır, gerekli durumlarda ürün blokajı hakkında sağlık personeli ve kamuoyuna duyuru yapılır ve sorumlu firmaya bildirilir.
e) Alınan nihai karar doğrultusunda geri çekme işlemi uygulanır.
f) Geri çekme kararı, sınıf ve seviyesi de belirtilmek suretiyle sorumlu firmaya bildirilir.
g) İTS üzerinde geri çekilen ürünün ilgili partilerine geri çekme işlemi uygulanır.

2.1.3. Kurumun Diğer Birimlerince Alınan Kararlar Kapsamında Yapılan Değerlendirmeler Üzerine Uygulanan Geri Çekme İşlemi

Kurumumuza uluslararası iletişim yolları ile (Örn; Otorite bildirimleri, hızlı uyarı sistemi vb.) ulaşan bildirimlerde üretim yeri, ürünler veya etkin maddelerin kalite hataları ile ilgili hususlar bildirilmektedir. Bu durumda Kurumumuzca ilgili ürünün veya etkin maddenin geri çekilmesi kararı alınabilir. Ayrıca; sorumlu firma tarafından mevzuata aykırı hareket edildiği veya tüketicinin güvenliğini tehdit eden durumlarda Kurumumuzun ilgili birimlerince ürünlerin ruhsatlarının askıya alınması halinde piyasadaki ürünlere geri çekme kararı alınabilir. Bu durumda yapılacak işlemler aşağıda sıralanmıştır.

a) Geri çekme kararı, sınıf ve seviyesi de belirtilmek suretiyle sorumlu firmaya bildirilir.
b) İTS üzerinde geri çekilen ürünün ilgili partilerine geri çekme işlemi uygulanır.
c) Gerekli hallerde Kurumumuz resmi internet sitesinden gerekli duyurular yapılarak hastalar ve tüm paydaşlar bilgilendirilir.

2.2. Geri çekmenin sınıf ve seviyesinin belirlenmesi

(1) Geri çekmenin sınıfı, hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tüketici sağlığına zarar verme riski ve hatanın niteliği, benzer durumda daha önce uygulanan geri çekme işlemleri de birlikte 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.

(1) Geri çekmenin dağım 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.

3. Görev, Yetki ve Sorumlulukların Belirlenmesi

3.1. Kurumun Görev, Yetki ve Sorumlulukları

a) Sorumlu firma tarafından yapılan başvuruları değerlendirmek,
b) Gerek görülmesi halinde sorumlu firmadan açıklama veya bilgi talep etmek ve değerlendirmek,
c) Geri çekme işleminin sınıf ve seviyesine karar
vermek, ç) İTS'de geri çekme işlemini yapmak,
d) Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin piyasa durumuna ait İTS verilerini sorumlu firmaya bildirmek,
e) Uygulanan geri çekme ve satış blokajı işlemleri hakkında gerekli durumlarda Kurumumuzun resmi internet sitesinde duyuru yapılmasını

sağlamak,

f) Geri çekme işleminin sorumlu firma tarafından etkin bir şekilde yapılıp yapılmadığının takibini yapmak,
g) Sorumlu firma tarafından geri çekme işlemine itiraz edilmesi durumunda gerekli değerlendirmeleri yapmak,
ğ) Geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretiminin veya ithalatının durdurulup durdurulmayacağına karar vermek,
h) Geri çekme işlemine neden olan hatanın tekrar etmemesi amacıyla alınan tedbirleri kanıtlayıcı dokümanları ile birlikte değerlendirmek,
ı) Sorumlu firma tarafından Kuruma sunulan geri çekme dosyasını incelemek,
i) Gerek görülmesi halinde geri çekilen ürünün üretim yeri denetimini yaptırmak,
j) Geri çekilen ürünün ıslahının mümkün olduğu ve sorumlu firma tarafından ıslah edilerek yeniden piyasaya verilmesinin talep edildiği durumlarda gerekli bilgi ve belgelerle ıslah işleminin takibini yapmak,
k) Geri çekme dosyasını kapatmak,
l) Geri çekme nedenine bağlı olarak geri çekilen ürünleri piyasa kontrolü programlarına dahil etmek.

3.2. Sorumlu firmanın sorumlulukları

a) Üretilen/ithal edilen hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünü geri çekme sınıf ve seviye önerisi ile birlikte Kuruma bildirmek,
b) Gerektiğinde geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,
c) Geri çekme kararının bildirilmesini takip eden 5 (beş) iş günü içinde Ek-1 Formu doldurup Kuruma göndermek,
ç) Geri çekmenin indiği seviyeye kadar ilgili tüm paydaşlara Ek-2' de yer alan bilgileri içeren duyuru metni yayınlamak,
d) Duyuru metni yayınlanmasını takiben 1. Sınıf geri çekme işleminde 24 saat, 2. Sınıf geri çekme işleminde 48 saat, 3. Sınıf geri çekme işleminde 72 saat içinde ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirleri almak,
e) Geri çekmenin indiği seviyeye göre etkin bir şekilde geri çekme yapmak,
f) Dağıtım kayıtlarını gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekilmesini sağlayacak şekilde tutmak, söz konusu kayıtları ve geri çekme işlemi ile ilgili tüm bilgi-belgeleri ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren en az beş yıl daha saklamak,
g) Geri çekme kararının sorumlu firmaya bildirilmesinden itibaren on iş günü içerisinde EK-3 te belirtilen bilgileri içeren ön raporu sunmak,
ğ) Geri çekilen ürünün ihracatı yapıldıysa ilgili kurumu ve sağlık otoritelerini bilgilendirmek,
h) Kurum tarafından bildirildiği durumlarda geri çekilen ürünün üretimini/ithalatını durdurmak,
ı) Geri çekme işlemine neden olan hatanın kök nedenini araştırmak, hatanın tekrar etmemesine yönelik alınan tedbirleri kanıtlayıcı dokümanları ile birlikte Kuruma sunmak,
i) Kurumca belirlenen süreler içinde geri çekme işlemini tamamlamak ve Ek-4' te içeriği yer alan nihai raporu Kuruma sunmak,
j) Kurumun gerekli gördüğü ilave bilgi ve belgeleri sağlamak,

k) Paydaşların geri çekme işleminden kaynaklanan mağduriyetini gidermek,
l) Geri çekme işlemi tamamlandığında Ek-5'te yer alan örnek form doğrultusunda geri çekilen ürüne ait bilgileri mesul müdür onayıyla Kuruma sunmak,
m) Geri çekilen ürünlere uygulanacak işlemi Kuruma bildirmek,
n) Geri çekme işleminin tamamlanmasını takiben İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerine tespit yaptırmak ve tespit tutanağını Kuruma iletmek,
o) Islahın mümkün olduğu durumlarda gerekli dokümanlarla Kuruma başvurmak,
ö) Geri çekilen ürünleri lisanslı firmaya imha ettirmek ve gerekli belgeleri Kuruma sunmak,
p) Geri çekilen ürün ithal ise ve sorumlu firma tarafından mahrecine iade edileceği Kuruma bildirilmiş ise ürünleri mahrecine iade etmek ve ilgili belgeleri Kuruma sunmak,
r) 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,
s) Geri çekme sürecinde sahte/kaçak ürünle karşılaşılır ise Sahte, Kaçak veya Yasal Zincir Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz' a göre işlem yapmak,
ş) Uygun başvuru doküman tipi ile başvuru yaparak Fiyat Tarifesi doğrultusunda geri çekme dosya inceleme ücretini Kurum hesabına yatırmak.

3.3. Üretici firmanın sorumlulukları

a) Gerektiğinde geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,
b) Kurum tarafından istenen bilgi ve belgeleri sorumlu firma aracılığı ile Kuruma sunmak,
c) Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi sunmak, gerektiğinde Kurum denetimine açık olmak,
ç) Geri çekme işlemine neden olan hatanın kök nedenini araştırmak, hatanın tekrar etmemesine yönelik alınan tedbirleri kanıtlayıcı dokümanlar ile birlikte sorumlu firma aracılığı ile Kuruma sunmak.

3.4. Ecza deposu, eczane, sağlık kurum ve kuruluşlarının sorumlulukları

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 Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz' a göre işlem yapmak.

3.5. İl Sağlık Müdürlüğünün sorumlulukları

a) İTS üzerinden geri çekme ve satış blokajı işlemleri uygulandığı durumlarda Kurum tarafından yapılan duyuruları takip etmek ve ilgili tüm yerlere iletilmesini sağlamak,
b) Sorumlu firma tarafından ilgili ürünlerin piyasadan geri çekme işlemlerinin tamamlanmasını takiben ilgili il sağlık müdürlüklerine yapılacak başvuru doğrultusunda geri çekilen ürün sayısını tespit ederek tespit tutanağı düzenlemek.
c) Tespit edilen uygunsuzluk/geri çekme işlemi nedeniyle Kurum talimatı doğrultusunda sorumlu firma hakkında idari yaptırım uygulamak.

4. Yaptırımlar

Bir geri çekme kararı alındığında**,** 19.11.2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda idari yaptırım uygulanır.

5. Referanslar

a) Kalite Hataları ve Geri Çekme Prosedürü (Yürürlük Tarihi:28.04.2017, Revizyon Tarihi/No:14.04.2017/R.03)
b) Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz

6. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	15.11.2022	Kurum Kalite Sistemi Dokümantasyon çalışmaları kapsamında Kılavuz Doküman numarası atanmış ve format güncellenmiştir.

7. Yürürlük

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

8. Ekler

Ek-1 Hatalı Bulunan ve Hatalı Olduğundan Şüphe Edilen Ürün Bildirim Formu

1. Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu,
2. Geri çekilecek ürünün parti numarası, son kullanım tarihi ve imal tarihi,
3. Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın tespit edildiği durumlar,
4. Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,
5. Hatalı parti ve partilerin toplam sayısı,
6. Piyasaya verilen diğer partilerin ve ürünlerin hatadan etkilenip etkilenmediği,
7. Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapılıp yapılmadığı,
8. Dağıtımı yapılan ürün miktarı,
9. Parti bazında dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurum/kuruluşlar) isimleri ve dağıtılan ürün miktarı,
10. Önerilen geri çekmenin sınıfı ve seviyesi,
11. Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri.

Ek-2 Duyuru Metninin İçeriği

1. Ürünün adı,
2. Farmasötik şekli ve dozu,
3. Parti no, son kullanma tarihi,
4. Geri çekme nedeni,
5. Geri çekmenin seviyesi ve sınıfı,
6. Ürünün ne şekilde geri çekileceği,
7. Geri çekilen ürünün ne şekilde tazmin edileceği.

Ek-3 Ön Rapor İçeriği

1. Hatalı ürünün parti bazında üretilen/ ithal edilen miktarı ve piyasaya ilk veriliş tarihleri,
2. Geri çekmenin sınıf ve seviyesine göre ürünü bulunduran ve bulundurabilecek yerlere gönderilen duyuru mektubunun örneği,
3. Hatanın nereden kaynaklandığına ilişkin ön inceleme ve değerlendirme raporu,
4. Benzer hatalara ilişkin şikâyetlerin gözden geçirilmesi sonucu elde edilen rapor.

Ek-4 Nihai Rapor İçeriği

1. Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
2. Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları gösteren geri bildirim tutanakları,
3. Uyarıya dikkate almayan müşteriler,
4. Hatanın kök nedeni ve düzeltici önleyici faaliyetlere ilişkin bilgi ve belgeler,
5. Geri çekilen ürünün toplam sayısı (bu miktar mahalli sağlık otoritesince bir

tutanakla tespit edilir.),

6. Geri çekilen ürün hakkında uygulanacak işlem.

Ek-5 Form

ÜRÜN ADI:
SERİ NO:
İMAL TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
ÜRETİLEN/İTHAL EDİLEN ÜRÜN ADEDİ:
DAĞITIMI YAPILAN TOPLAM MİKTAR:
FİRMADA KALAN ÜRÜN MİKTARI:
DAĞITIM YAPILAN YERLER VE ÜRÜN MİKTARLARI:

DEPO ADI/İLİ	HASTANE ADI/İLİ-ECZANE ADI/İLİ	SATIŞ MİKTARI	KULLANILAN MİKTAR	GERİ ÇEKİLEN ÜRÜN MİKTARI
	TOPLAM			

MESUL MÜDÜR
ADI SOYADI

TARİH:
İMZA: