



YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

İLAÇ GERİ ÇEKME TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_13	19.06.2023	-	-	4

REVİZYON DURUMU

“Revizyon Tarihi”

“Açıklama”

“Revizyon No”

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Eczane Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Hastaneler Yönetim Kurulu Başkanı



İLAÇ GERİ ÇEKME TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_13	19.06.2023	-	-	4

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı; tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bozuk ve hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen farmasötik ve tıbbi müstahzarların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumluluklar ile kontrol esaslarını belirlemektir.

2. KAPSAM

Bu talimat, Hastanemizde çalışan tüm Doktor, Hemşire, Eczacı ve Eczane teknisyenini kapsar.

3. KISALTMALAR:-

4. TANIMLAR

4.1. Geri Çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphelenilen ürünün, sorumlu firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını ifade eder.

4.2. Geri Çekme Yönetmeliği: “19.11.2015 tarih ve 29537 tarihli Resmi Gazete’de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütmesi gerçekleştirilen “**Geri Çekme Yönetmeliği**”nin tasdik edilmesi hakkında yönetmelik

4.3. Geri Çekmenin Derecelendirilmesi: Geri çekme derecesi ürünün arz ettiği tehlike göz önüne alınarak belirlenir.

4.3.1. Birinci derece: Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlardır.

4.3.2. İkinci derece: Geçici tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı bunun muhtemel olduğu durumlardır.

4.3.3. Üçüncü derece: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlardır.

4.4. Geri Çekmenin Derecelendirilmesi

4.4.1. A seviyesi: nihai kullanıcı seviyesine kadar iner;

4.4.2. B seviyesi: nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere kadar iner;

4.4.3. C seviyesi: toptan satış, depo vesaire seviyesine kadar iner.

5. SORUMLULAR

Eczane koordinatörü

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. Geri Çekme sürecinin başlaması

Geri çekme Sağlık Bakanlığı’nın isteği ya da firmanın herhangi bir gerekçeyle kendi gördüğü istek üzerine başlatılır. Geri çekme işlemi Sağlık Bakanlığı’nın denetimi altında üretici veya tedarikçi firma tarafından yapılır. Üretici veya tedarikçi firma, geri çekme ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı’nın öngördüğü tüm önlemleri almak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmakla yükümlüdür.

6.2. Geri Çekme Nedenleri Geri çekmeyi gerekli kılan durumlar şunlardır;

Ambalaj Hataları

- Sızma
- Tahribat
- Malzeme bozukluğu
- Fabrikasyon hatası
- Uygun olmayan ambalaj

Etiketleme ve Baskı Hataları

- Etiket kırıksıklığı



İLAÇ GERİ ÇEKME TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_13	19.06.2023	-	-	4

- Etiket düşmeleri
- Yanlış etiketleme
- Eksik etiketleme
- Yetersiz bilgi
- Hatalı baskı
- Baskı bozukluğu

Muhteva Hataları

- Birim ağırlıkta sapmalar
- Etkili madde miktarında sapma
- Yanlış madde
- Aktivitenin belirlenen limitlerin altında veya üstünde olması
- Yabancı madde
- Kontaminasyon
- Çapraz kontaminasyon
- Steril olması gerekenlerde steril olmama durumu
- Pirojenik madde mevcudiyeti
- Kimyasal dekompozis
- Görünüş, şekil, koku ve tat bozukluğu
- Çökme, bulanıklık
- Hatalı dağılım süreleri
- Muallak maddeler (elyaf, partikül)
- Belirlenen standartlardan sapmalar

Etkiye Bağlı Hatalar

- Etkisizlik
- Ciddi ters (advers) etkiler
- Toksisite

Diğerleri

- Ruhsatsız üretim
- İzinsiz formül, ambalaj, prospektüs, üretim yeri değişikliği, son kullanma tarihi değişen veya sona erenler
- Üretim yeri şartlarının iyi imalat uygulamaları kurallarına uymaması

6.3. Geri Çekmenin Üretici veya Tedarikçi Firma Tarafından Duyurulması

- 6.3.1.** Bir geri çekme kararı alındığında, durum üretici veya tedarikçi firma tarafından, ürünü bulundurabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollarla (mektup, telefon, elektronik posta vb) duyurulur.
- 6.3.2.** Duyuru ne şekilde olursa olsun yazılı bir duyuru mutlaka yapılmış olmalıdır.
- 6.3.3.** Duyuru hiçbir reklam unsuru içermemeli ve ürün hakkında en az aşağıdaki bilgileri taşımalıdır.
- Ürünün ad
 - Farmasötik şekli ve dozu
 - Seri no, imalat tarihi
 - Geri çekme nedeni
 - Ürünün ne şekilde geri alınacağı
- 6.3.4.** Geri çekme duyurusundan sonra hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtım ve / veya satışını durdururlar.
- 6.3.5.** Geri çekme duyuruları hastane eczanesine Sağlık Bakanlığı'ndan ve ecza deposundan da gelebilir.



İLAÇ GERİ ÇEKME TALİMATI

Döküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
ECZ_T_13	19.06.2023	-	-	4

6.3.6. Eczacı ilaç ve eczacılık ile ilgili son gelişmeleri KKTC, İlaç ve Eczacılık Dairesi tarafından gönderilen Kıbrıs Türk Eczacılar Birliği resmi internet sitesinden takip edebilir.

6.4. Geri Çekmenin Hastane, Doktor, Hemşire ve Çalışanlarına Duyurulması

6.4.1. Geri çekilen ilacın tüm hastane çalışanlarına duyurulması **İlaç Geri Çekme Formu** ile yapılır.

6.4.2. Formda eczacı geri çekilen ilacın ismi, etken madde miktarı ve farmasötik şekli, üretici firma ve çağrılan lot numaralarını belirtir.

6.5. Geri Çekilen İlaçların Toplanması

6.5.1. Eğer toplatılan lot numaralarına ait ilaç yoksa hemşire yok diye bildirimde bulunur ve formu eczaneye iletir.

6.5.2. Eğer toplatılan lot numaralarına ait ilaç varsa ilaç eczaneye formla beraber iade edilir ve forma iade edilen ilacın lot numarası kaç adet olduğu ve eğer hastaya gönderilen ilaçtan ise hangi hastanın ilacından alındığı yazılır.

6.5.3. Çağrıya en kısa sürede 24 saat içinde cevap verilir.

6.5.4. En geç 3 gün içerisinde **“İlaç Geri Çekme Formu”** ile birlikte varsa ilaçlar eczaneye teslim edilir.

6.6. Geri Çekilen İlaçların İadesi

6.6.1. Eczane stoğu kontrol edilir, katlardan gelen ilaçlarla birleştirilerek paketlenir.

6.6.2. Eczane stoğunda ilaç mevcutsa eczane içinde doldurulur.

6.6.3. Ecza deposu/ilaç firması adına iade faturası kesilir.

6.6.4. İade faturası ile birlikte ilaçlar, ilacın temin edildiği ecza deposu/ ilaç firmasına iade edilir.

6.7. Geri Çekilen İlaçların Kullanımlarının Doğrulanması

6.7.1. Bahsi geçen ilacı kullanan hasta olup olmadığı alınan ilaç kullanım raporlarıyla kontrol edilir.

6.7.2. İlacın toplanma nedeni tedaviyi etkileyen bir durumsa; lot numaraları saptanamıyorsa belirtilen ilacın firmasının vereceği bir tarihten itibaren, geri toplanan ilaçları kullanmış veya hâlâ kullanmakta olan tüm hastalar saptanır ve hekimlerine ve KKTC, İlaç ve Eczacılık Dairesi'ne bildirilir. Hastayla iletişime KKTC, İlaç ve Eczacılık Dairesi geçer.

6.7.3. İlacın toplanma nedeni tedaviyi etkilemeyen bir durumsa; ilaç ambalajlama, fiyatlandırma, renk maddesi gibi tedaviyi etkilemeyen bir nedenden dolayı toplanıyorsa hekim veya geri toplanan ilacı kullanmış olan hastalara bilgi verilmesi zorunlu değildir.

6.8. Geri Çekilen İlaçların İmhası

6.8.1. Geri çekilen ilaçlar temin edildiği ecza deposu/ firmaya ulaştırılır.

6.8.2. Geri çekilen ilaçların imhası üretici veya tedarikçi firma tarafından KKTC, İlaç ve Eczacılık Dairesi teşkilatınca kurulacak ekip huzurunda yapılır.

6.9. Geri Çekilen İlaçların Takibi

6.9.1. Eczanede ilaç geri çekme klasörü oluşturulur.

6.9.2. KKTC, İlaç ve Eczacılık Dairesi tarafından Kıbrıs Türk Eczacılar Birliği ne oradan tüm ecza depolarına gönderdiği ve resmi internet sitesinde yayınladığı geri çekme duyurusunu ve varsa hastane içinde doldurulan **“İlaç Geri Çekme Form”**ları beş yıl boyunca saklanır. Beş yıl sonunda formlar yırtılarak kağıt atığı atılır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. Geri Çekme Yönetmeliği

7.2. İlaç Geri Çekme Formu