Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu Taraf?ndan Geri Çekme Yönetmeli?i Yay?mland?

12 Oca 2016

Gerçi Çekme Yönetmeli?i ("Yönetmelik"), 19 Kas?m 2015 tarihli ve 29537 say?l? Resmi Gazete'de yay?mlanm??t?r. Yönetmelik, tüketicinin sa?l??? ve güvenli?i aç?s?ndan hatal? olan veya hatal? oldu?undan ?üphe edilen çe?itli t?bbi ürünlerin ara?t?r?lmas? ve gerekti?i halde piyasadan geri çekilmesi ve toplat?lmas?na ili?kin esaslar? belirlemektedir.

Yönetmelik, Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu'nun ("**Kurum"**) görev alan?na giren be?eri t?bbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel t?bbi ürünler, özel amaçl? diyet g?dalar, homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri, insan doku ve hücre ürünleri ve tüm bunlar?n üretiminde kullan?lan hammaddeler ile bunlar?n üretimini, ithalat?n?, depolamas?n?, da??t?m?n? ve sat???n? yapan tüm yerler ile nihai kullan?c?lar? kapsamaktad?r.

Kurum gerek re'sen yapaca?? piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri s?ras?nda gerekse Kurum'a yap?lan bildirimler ile tespit edilen hatal? ürünlerin de?erlendirilmesi ve gerekti?inde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak çe?itli i?lemleri gerçekle?tirmeye yetkilidir. Kurum taraf?ndan yap?labilecek i?lem ve denetimler, Yönetmelik'te ayr?nt?l? bir ?ekilde düzenlenmi?tir.

Yönetmelik, hatal? ürünün de?erlendirilmesi ve gerekti?inde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak sorumlu firmalar?n ve di?er kurulu?lar?n görev ve sorumluluklar?n? düzenlemektedir. Sorumlu firmalar?n görevleri aras?nda, Kurum'a hatal? ürünler hakk?nda bilgi vermek, Yönetmelik'te belirtilen içerikte bir geri çekme prosedürüne sahip olmak, geri çekmenin geri çekme plan? do?rultusunda etkin ve ivedi bir ?ekilde yap?lmas?n? sa?lamak gibi çe?itli görev ve yükümlülükler say?lm??t?r. Bunun yan? s?ra Yönetmelik, hatal? ürünlerin depolamas?n?, da??t?m?n? ve sat??? yapan ve kullan?ma sunan, sorumlu firma haricindeki tüm kurulu?lara da çe?itli yükümlülükler yüklemektedir.

Yönetmelik'te geri çekmenin nedenleri, geri çekme sürecinin ba?lat?lmas? ve sona erdirilmesine ili?kin izlenecek prosedürler, geri çekmenin s?n?fland?r?lmas? ve s?n?rlar? da düzenlenmi?tir. Ayr?ca geri çekmenin duyurulmas?, hatal? ürünlerin da??t?m ve sat???n?n durdurulmas? ile ürünlerin imha veya ?slah? da Yönetmelik kapsam?nda düzenlenen di?er konular aras?ndad?r.

Yönetmelik yay?m? tarihinde yürürlü?e girmekle, 15 A?ustos 1986 tarihli ve 19196 say?l? Resmi Gazete'de yay?mlanan Farmasötik ve T?bbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatlar?n Geri Çekilmesi ve Toplat?lmas? Hakk?nda Yönetmelik'i yürürlükten kald?rm??t?r.

Yönetmelik'in tam metnine bu linkten ula?abilirsiniz.

Related Attorneys

- DR. E. SEYF? MORO?LU, LL.M.