

TASNİF DIŐI



T.C.
SAĐLIK BAKANLIĐI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54833216-500-E.184021
Konu : Valsartan Etkin Maddeli Ürünler

19.10.2018

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŐKANLIĐINA
Willy Brandt Sokak, No:9
Çankaya/ANKARA

İlgi: 06.09.2018 tarihli, E.247651 sayılı yazınız.

“Valsartan” etkin maddeli beşeri tıbbi ürünlere ilişkin ilgede kayıtlı yazınız incelenmiştir.

Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, hatalı olduğundan őüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin araştırılması ile ilgili olarak faaliyetler yürütmekte olup, bu kapsamda hazırlanan 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliđi”nin 8. Maddesinde;

“(1) Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ve Kuruma yapılan bildirimler ivedilikle değerlendirilir. Gerektiđi durumlarda Kurum tarafından sorumlu firmadan bilgi alınır. Kurum, mevcut bütün bilgileri değerlendirdikten sonra, aőađıdaki işlemlerin başlatılmasına karar verebilir:

a) Sorumlu firmanın ürün ile ilgili araştırmasını genişletmesini ve risk değerlendirme çalışması yapmasını isteyebilir.

b) Geri çekme kararı alınmaksızın, nihai karar verilinceye kadar ürünün ilgili veya bütün partilerinin dağıtılmasını engelleyebilir.

c) Geri çekme kararı olarak ek-1’de yer alan formun doldurulmasını isteyebilir.

ç) Hatanın tekrar etmemesi için İyi İmalat Uygulamalarına göre gerekli ve uygun önlemlerin alınmasını isteyebilir.

d) İyi Üretim Uygulamaları ile ilgili sorun tespit edilmesi halinde ilgili sorunun tesiste üretilen farklı ürünleri de etkilediği durumlarda geri çekmeye konu ürünle beraber etkilenen diğer ürünlerin üretimini ve/veya ithalatını durdurabilir.

(2) Deđerlendirme sonucunda ürünün geri çekilmesine karar verilmesi hâlinde, geri çekmenin sınıf ve seviyesi belirlenerek geri çekme işlemleri başlatılır.” denilmektedir.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Emine ÖZCELİK
Unvan: Kimyager



TASNİF DIŐI
T.C.
SAĐLIK BAKANLIĐI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yine aynı yönetmeliĐin 16. maddesinde;

“(1) Sorumlu firma, geri çekilen ürünlerden dolayı ilgililerin uğrayacakları mağduriyeti gidermekle yükümlüdür.” denilmektedir.

Bu doğrultuda, Kurumumuzca tahsis edilecek işlem netleşinceye kadar İlaç Takip Sistemi’nden satış blokajı uygulanabilir. Bu süreç sonucunda gerekirse geri çekme işlemi uygulanır ya da satış blokajı kaldırılır. Blokajın kaldırılmasına karar verildiğinde ürünün satışı mümkün hale gelmektedir.

“Valsartan” etkin maddeli ürünlerle ilgili olarak da Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürün Klinik DeĐerlendirme Komisyonunca değerlendirmeler devam etmekte iken bazı ürünlere İlaç Takip Sistemi üzerinden satış blokajı konmak suretiyle satışı ve kullanılması engellenmiştir.

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) resmi internet sayfasında yayımlanan güvenlilik uyarısına istinaden Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürün Klinik DeĐerlendirme Komisyonu tarafından yapılan değerlendirmeler sonuçlanmış ve değerlendirmelere göre 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme YönetmeliĐi”ne göre 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulanan ürünlerle ilgili Kurumumuz resmi internet sitesinde gerekli duyuru yapılmış ve geri çekilen ürünlerin İlaç Takip Sistemi üzerinden geri çekme işlemleri de uygulanmıştır.

Bilginizi ve bu doğrultuda üyelerinizin bilgilendirilebileceĐi hususunda gereĐini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Emine ÖZÇELİK
Unvan: Kimyager

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRYnUyZW56ZW56Q3NRYnUyRG83

TASNİF DIŐI