

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**GERİ ÇEKME YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, hatalı olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin araştırılması, ayrıca gerekli olduğu durumlarda piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumluluklar ile kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar, homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri, insan doku ve hücre ürünleri ve tüm bunların üretiminde kullanılan hammaddeler ile bunların üretimini, ithalatını, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan tüm yerler ile nihai kullanıcıları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Geri çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, sorumlu firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,
- b) Geri çekmenin sınıflandırılması: Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekmenin derecesini ve seviyesini,
- c) Hatalı ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,
- 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) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- e) Sorumlu firma: Ürünü üreten/ürettiren ve/veya piyasaya veren firmayı,
- f) Toplatma: Kurumca verilmiş izin veya ruhsat belgesi bulunmayan ürünlerin piyasadan toplatılmasını,
- g) Ürün: Beşeri tıbbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar,homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri ve insan doku ve hücre ürünleri ile tüm bunların üretiminde kullanılan hammaddeleri,
- ğ) İyi Üretim Uygulamaları: Ürün ve etkin maddelerin kullanım amacına uygun, kalite standartlarına uyumlu bir şekilde sürekli olarak üretimini ve kontrolünü sağlayan kalite güvence sisteminin parçasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM**Görev ve Sorumluluklar, Bildirimler ve Karar Süreci****Kurum tarafından yapılacak işlemler**

MADDE 5 – (1) Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri sırasında ve Kuruma yapılan bildirimler ile tespit edilen hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak Kurum tarafından yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

- a) Gerek görülmesi durumunda sorumlu firmadan en kısa sürede bilgi veya açıklama talep etmek,
- b) Sorumlu firmanın cevabını değerlendirmek ve gerekiyorsa ek bilgi istemek,
- c) Sorumlu firmanın açıklama ve önerilerini değerlendirmek, geri çekmenin sınıf ve seviyesine karar vermek,
- ç) Uygulanabilir durumlarda Kurum İlaç Takip Sisteminde veya benzer yazılımlarla ürünle ilgili işlemleri yapmak ve sorumlu firmayı bilgilendirmek,
- d) Geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığına ilişkin takibi yapmak,
- e) Gerek görülen durumlarda hatalı ürünün üretimini veya ithalatını durdurmak,
- f) Üretim ya da ithalatın durması söz konusu ise hatanın tekrar etmemesi için gerekli önlemlerin alındığının tespiti halinde, ivedilikle üretim ya da ithalatın yapılmasına izin vermek,
- g) Geri çekme işleminin sonlandırılması ve dosyanın kapatılması işlemlerini yapmak, ürünü piyasa kontrolleri ile takip etmek,

- ğ) Geri çekmenin yürütülmesini gerekli gördüğü her safhada denetlemek,
h) Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda gerekli tedbirleri almak,
ı) Hatalı ürünün ıslahı söz konusu ise gerekli hallerde ürünün tüm analizlerinin/kontrollerinin yapıp uygun bulunmasından sonra piyasaya verilmesine yönelik işlemleri yapmak,
i) Gerek görülen durumlarda ürünleri piyasadan toplatmak.

Sorumlu firmanın ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları

MADDE 6 – (1) Hatalı ürünün değerlendirilmesi ve gerektiğinde piyasadan geri çekilmesi ile ilgili olarak sorumlu firmanın ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Sorumlu firmanın sorumlulukları şunlardır:

- 1) Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek şekilde, sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri, duyuru biçimini, geri çekilen ürünlerle ilgili tutulacak kayıt ve kayıt muhafaza işlemlerini belirleyen bir prosedüre sahip olmak,
 - 2) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler hakkında Kurumu ivedilikle bilgilendirmek,
 - 3) Geri çekmenin, geri çekme planı doğrultusunda ve tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yapılmasını sağlamak, geri çekmenin indiği seviyeye göre tüm dağıtım zincirlerine bildirim yapmak ve bildirim yapıldığı yerlerde ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geri bildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek ve herhangi bir değişiklik veya ek bilgi durumunda gerekli bilgilendirmeyi yapmak,
 - 4) Kurumca açıklama istenmesi durumunda en kısa sürede inceleme ve değerlendirme yaparak geri bildirimde bulunmak, geri çekmenin sınıf ve seviyesi hakkında öneri sunmak,
 - 5) 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,
 - 6) Hayati tehlike arz eden durumlarda, Kurumu mesai gün ve saatleri dikkate alınmaksızın derhal haberdar etmek,
 - 7) Geri çekme plânında yapılan değişiklikler hakkında Kurumu bilgilendirmek,
 - 8) Geri çekmeyle ilgili olarak Kurumun öngördüğü tüm önlemleri almak, Kurumun gerekli gördüğü ilave bilgileri sağlamak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmak,
 - 9) Ürünün ihraç edilmiş olması durumunda, dağıtıcıyı ve ilgili ülke otoritesini bilgilendirmek,
 - 10) 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.
- b) Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan ve kullanıma sunan, sorumlu firma haricindeki, tüm kurum/kuruluşların sorumlulukları şunlardır:
- 1) Geri çekme duyurusunun alınmasını müteakip, ilgili partinin kullanımını engellemek ve sorumlu firmanın yönlendirmesine göre ivedilikle işlemleri başlatmak,
 - 2) Geri çekmenin seviyesine ve sınıfına göre sorumlu firmanın geri çekme duyurusuna cevaben geri bildirim tutanağı düzenleyerek, ürünün bulunması halinde iade işlemlerini başlatmak,
 - 3) Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi sunmak, gerektiğinde Kurum denetimine açık olmak,
 - 4) Gerektiğinde geri çekme işleminin eksiksiz ve zamanında yapılabilmesi için bir geri çekme planına sahip olmak,
 - 5) Ürünün dağıtımının yapıldığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistem oluşturmak.

Bildirim süreci

MADDE 7 – (1) Hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürünler ile ilgili bildirimler, kişi, kurum ve kuruluşlar tarafından Kuruma, il sağlık müdürlüklerine veya sorumlu firmaya yapılabilir.

(2) Bildirimler ile ilgili aşağıda belirtilen süreç uygulanır:

a) Sorumlu firmaya yapılan bildirimlerde, hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürün bildirimlerinde sorumlu firma şikayet değerlendirme işlemini başlatır. Sorumlu firmaya yapılan bütün bildirim ve şikayetler detaylı bir biçimde incelenir ve yapılan değerlendirmeler sonrasında bildirim bu Yönetmelik kapsamında olmadığı/geri çekme işlemi gerektirmediğinin tespiti halinde şikayet ve rapor sorumlu firma kayıtlarında tutulur. Eğer bildirim ve şikayet bu Yönetmelik kapsamında değerlendiriliyor ise, firma tarafından ek-1’deki form doldurularak Kuruma gönderilir.

b) Kurum ve il sağlık müdürlüklerine yapılan bildirimlerde, hatalı olduğundan şüphe edilen veya hatalı bulunan ürün bildirimlerinin Kurum veya il sağlık müdürlüklerine yapıldığı durumlarda bildirim yapılan ürün fiziksel olarak mevcut ise bu ürün incelenmek ve değerlendirilmek amacıyla Kuruma teslim edilir. Gerektiği durumlarda bildirim Kurum tarafından sorumlu firmaya iletilir ve firmadan bilgi alınır. Sorumlu firma tarafından bizzat tespit edilen ürün kalitesi ile ilgili şüpheli durumlar ek-1’deki form doldurularak Kuruma bildirilir.

Bildirimlerin değerlendirilmesi

MADDE 8 –(1) Kurumca yapılan piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ve Kuruma yapılan bildirimler ivedilikle değerlendirilir. Gerektiği durumlarda Kurum tarafından sorumlu firmadan bilgi alınır. Kurum, mevcut bütün bilgileri değerlendirdikten sonra, aşağıdaki 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 verilmeye 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) Değerlendirme sonucunda ürünün geri çekilmesine karar verilmesi hâlinde, geri çekmenin sınıf ve seviyesi belirlenerek geri çekme işlemleri başlatılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Geri Çekmenin Sınıflandırılması, Geri Çekmenin Nedenleri ve Geri Çekme İşlemleri

Geri çekmenin sınıflandırılması

MADDE 9 –(1) Geri çekmenin sınıfı, hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün tüketici sağlığına zarar verme riski ve hatanın niteliği 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.

Geri çekmenin sınırları

MADDE 10 –(1) Geri çekmenin dağıtım 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.

Geri çekmenin nedenleri ve başlatılması

MADDE 11 –(1) Geri çekme nedenleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla her türlü kalite hataları, etkililik ve güvenilirlik sorunları, spesifikasyon dışı sonuçlar, ambalaj hataları, izin/ruhsat uygunsuzluğu, mevzuata uyumsuzluklar, üretim yeri şartlarının İyi Üretim Uygulamaları kurallarına uymaması gibi hususlar yer almaktadır.

(2) Kurumca geri çekme kararı alınması halinde, Kurum sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve sorumlu firma tarafından en geç beş işgünü içerisinde ek-1’de yer alan formun doldurulmasını ve gönderilmesini ister. Sorumlu firma tarafından gönderilen bilgi ve belgeler incelendikten sonra Kurum tarafından halk sağlığı da gözetilerek, önlem olarak ürünün üretimini/ithalatının durdurulup durdurulmaması, stoklarda ve piyasada bulunan diğer partilerin satışlarının durdurulup durdurulmaması hakkında karar verilir.

(3) Geri çekmeyi gerekli kılabilecek bir durumun sorumlu firma tarafından tespit edilmesi halinde, firma geri çekme işlemine derhal başlar. Ek-1’deki formu doldurarak Kuruma gönderir. Kurum önerilen geri çekme sınıf ve seviyesinde değişiklik yapabilir.

(4) Birinci sınıf geri çekmeyi gerektirecek durumlar hariç olmak üzere, tespit edilen uygunsuzluğa benzer bir uygunsuzluğun son beş yıl içerisinde tespit edilmediği münferit hallerde, ilgili parti İlaç Takip Sisteminde bloke edilerek, sorumlu firmadan açıklama istenmesi yoluna gidilebilir. Böyle hallerde sorumlu firmanın Kuruma beş işgünü içerisinde sunduğu açıklama değerlendirilerek ürün hakkında nihai karar verilir.

Geri çekmenin duyurulması

MADDE 12 –(1) Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından en kısa sürede ek-2’de yer alan duyuru metnine uygun olacak şekilde, geri çekme seviyesine göre ürünü bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere bildirilir. Duyurunun yazılı olarak yapılması ve bir örneğinin Kuruma gönderilmesi zorunludur. Yazılı duyuru ek olarak diğer iletişim yöntemleri ile de duyuru yapılabilir.

(2) Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklâm unsuru bulunamaz. Duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılır.

(3) Geri çekmenin sınıfına göre aşağıdaki işlemler uygulanır:

a) Birinci sınıf geri çekmelerde süreç aşağıdaki şekildedir.

1) Kurum, tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak hatalı ürünler hususunda kamuoyunu bilgilendirir.

2) Sorumlu firma tarafından, geri çekme seviyesine göre hatalı partiye ait ürünü bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere yazılı duyuru yapılır.

3) Duyurunun yapılmasından sonra sorumlu firma tarafından, 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

4) Gerçekleştirilen işlemlerle ilgili haftalık olarak Kuruma bilgi verilir.

b) İkinci sınıf geri çekmelerde, duyurunun yapılmasını takiben sorumlu firma tarafından hatalı ürünün 48 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

c) Üçüncü sınıf geri çekmelerde duyurunun yapılmasını takiben sorumlu firma tarafından hatalı ürünün 72 saat içinde kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

ç) Geri çekmelerle ilgili duyurular Kurumun resmî internet sitesinden yapılabilir.

Dağıtım ve satışı durdurma

MADDE 13 – (1) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bu ürünün dağıtımını ve satışını durdurmak, geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Üretim veya ithalat faaliyetlerinin devamı

MADDE 14 – (1) Kurum tarafından geri çekme işlemi uygulanan ürünün üretiminin veya ithalatının durdurulması kararı alındığında sorumlu firma ürünün üretimini veya ithalatını durdurur. Hatanın nedeni ve tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Kuruma verilmesinden sonra, Kurumca ivedilikle değerlendirme yapılarak üretimin veya ithalatın devam edip etmeyeceği hususunda karar verilir.

Ön rapor

MADDE 15 – (1) Geri çekme işleminin sınıf ve seviyesine göre hatalı ürün ile ilgili, belirtilen süreler içerisinde gerekli işlemler yapılır ve geri çekme kararının firmaya bildirilmesinden itibaren on iş günü içerisinde ek-3'te belirtilen hususları içeren ön rapor hazırlanarak Kuruma gönderilir.

Ürün tazmini

MADDE 16 – (1) Sorumlu firma, geri çekilen ürünlerden dolayı ilgililerin uğrayacakları mağduriyeti gidermekle yükümlüdür.

Nihai rapor ve geri çekmenin sona ermesi

MADDE 17 – (1) Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünlerin geri çekildiğinden emin olduktan sonra, talebe istinaden Kurum tarafından verilen ek bir süre olmadığı durumlarda, en geç on iki hafta içerisinde ek-4'te yer alan bilgileri de içeren nihai raporu hazırlayarak Kuruma verir.

(2) Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Kurumca sorumlu firma tarafından sunulan bilgiler değerlendirilerek verilir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Kurum işlemlerin devam etmesini firmadan isteyebilir.

İmha veya ıslah

MADDE 18 – (1) İslahın söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün Kurum yetkililerince tespit işlemlerinin gerçekleştirilmesinden sonra sorumlu firma tarafından mahrecine iadesi veya yürürlükteki mevzuat doğrultusunda imhası yapılır. Hatalı ürünün ıslahı yoluna gidildiğinde Kurumca üründe gerekli kontrollerin veya tüm analizlerin yapılmasından sonra ürün yine Kurum kararı ile piyasaya arz edilebilir.

Geri çekme sürecinin tamamlanması

MADDE 19 – (1) İmha ve ıslah işlemleri tamamlandıktan sonra sorumlu firma tarafından verilen tüm bilgiler Kurumca değerlendirilir. Kurum tarafından;

a) Geri çekmenin tam olarak yapıldığından,

b) Geri çekilen ürün ıslah edilecekse ıslahının tamamlandığından,

c) İmha edilmesi gerekiyorsa, imhasına ilişkin ilgili mevzuata göre yetkilendirilmiş kuruluşa teslim edildiğinden veya imha edildiğinden ya da mahrecine iade edildiğinden,

ç) Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığından,

emin olunduktan sonra geri çekme sürecinin tamamlandığına karar verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yaptırımlar

MADDE 20 – (1) Sorumlu firma hakkında, 9 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen münferit haller dahil olmak üzere tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak, ürünlerin her bir partisi için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Sorumlu firma tarafından gönüllü başlatılan, ikinci ve üçüncü sınıf geri çekmelerde, geri çekmeye konu birden fazla parti bulunması durumunda bu hükümler parti bazında uygulanmaz.

(2) Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı partinin satışına devam eden sorumlu firma, ecza deposu, eczaneler gibi işletmeler hakkında fiilin niteliğine göre 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun ilgili hükümleri uygulanır. Ayrıca, geri çekme kararını uygulamayan veya geri çekme kararı verildikten sonra geri çekme dosyası üç yıl içinde kapatılmayan ürünün ruhsatı askıya alınır. Ürün ruhsatı askıya alındıktan sonra

geri çekme dosyasının bir yıl içerisinde kapatılmaması durumunda ise ruhsat iptal edilir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 21 – (1) 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

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 yapıp yapılmadığı,
8. Dağıtım 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 Metni

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.