7/7666

ACELE

425

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: B100THG0100009-
Konu: Yazılı soru önergesi

09.07.02* 14638

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İLGİ: 7/7666-15764 sıra sayılı Yazılı Soru Önergesi

Karaman Milletvekili Sayın Zeki Ünal tarafından verilen, "Kalp kapakçıklarının ithaline" dair Yazılı Soru Önergesine ait cevabi yazımız ekte sunulmaktadır.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Doç.Dr. Osman DURMUŞ
BAKAN

EK: Önerge cevabı (3 sayfa)

7/7666
426

Karaman Milletvekili Sayın Zeki Ünal tarafından "Kalp kapakçıklarının ithaline dair" verilen yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Yazılı Soru Önergesi'nde, "Yazılı basında "Kapakçık skandalı" başlığıyla verilen haberde; Avrupa Standartlık Belgesi (CE) ve ABD Standartlık Belgesi (FDA) olmayan ve İspanya ve İtalya Sağlık Bakanlıklarınca hastalara takılması yasaklanan TRI marka kalp kapakçıklarının Türkiye'de 500'den fazla hastaya takıldığının ortaya çıktığı ifade edilmektedir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı yetkililerinin, kalp kapakçığı ithalatının Bakanlıkla ilgisinin olmadığı, insiyatifin firmalarda bulunduğu açıklamasının da dikkat çekici olduğu belirtilmektedir."denilerek;

SORU 1: AB, ABD Standartlık belgesi olmayan, İspanya ve İtalya Sağlık Bakanlıklarınca da kullanılması yasaklanan TRI marka kalp kapakçıklarının takılması, sağlık açısından tehlike arz ediyorsa Türkiye'de kullanılmasına niçin izin verilmektedir?

CEVAP 1: 27.05.2002 tarihli Milliyet Gazetesi'nde ve Posta Gazetesi'nde "Kapakçık Skandalı" başlığı ile yer alan ve İspanya ve İtalya Sağlık Bakanlıklarınca hastalara takılması yasaklanan TRI marka kalp kapakçıklarının Türkiye'de 500'den fazla hastaya takıldığı ile ilgili yazılar üzerine Bakanlığımızca, ülkemizde kalp ve kalp kapağı nakli yapılan tüm üniversite ve Devlet hastanesi bünyesindeki organ ve doku nakli merkezlerine 28.05.2002 tarih ve 11413 sayılı yazımız ile konuyla ilgili görüş sorulmuştur. Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Koşuyolu Kalp Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden alınan cevabi yazılarda TRI marka kalp kapakçıklarının diğerlerine göre daha ucuz olduğu halde, merkezlerinde bugüne kadar kullanılmadığı belirtilmiştir. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'nde ise 3 hastada kullanıldığı, erken dönemde bir komplikasyona rastlanmadığı ancak, kesin görüş için 6 aylık bir döneme ihtiyaç duyulduğu bildirilmektedir.

Adı geçen bu kapakçıkların ABD Standartlık Belgesi (FDA) ve Avrupa Standartlık Belgesi (CE) bulunmamaktadır.

Bakanlığımız Koşuyolu Kalp Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nden alınan 14 Haziran 2002 tarih ve 176718 sayılı yazıda, "TRI-Technologies adı altında Belo Horizonte, Brezilya'da üretilen protez kalp kapakçıkları ile ilgili olarak, tıp literatüründe klinik kullanımını ve klinik sonuçlarını bildiren herhangi bir çalışmanın yer almadığı bildirilmektedir. Tıp literatüründe TRI-Technologies kalp protezlerinin in-vitro (insan vücudu dışında yapılan) hemodinamik ölçümleri içeren, Almanya'da yapılan (aerodynamicshes Institut, Labor Medizinische Stromungstechnik, RWTH, Aachen) ve Almanca yayınlanan bir dergide yer alan çalışma (Dohmen R, Husgen P, Kohler JC. Biomed Tech (Berl) 43 Suppl; 384-5, 1998. An in vitro study of hydrodynamic properties of the TRI-technologies jeart valve prosthesis in accordance with prEN 12006-1) dışında kapakların in-vivo (insan vücudunda) kullanımının erken ve geç dönem sonuçları bulunmamaktadır.

TRI- Technologies kalp protezlerinin kalp dizaynında, içerisinden geçen kan akımına karşı yüksek türbülansa yol açabilecek köşelenmeler bulunduğu dikkati çekmektedir. ESAO Konferansında bu protez kapağın ana materyali olan karbon bileşiminin Brezilya'ya Rusya'dan ithal edildiği iddia edilmiştir. "TRI- Technologies protez kapağının ana materyali camsı karbon diye adlandırılan daha az dayanıklı karbon alaşımı olduğu, direnç ve sertliğinin daha az olduğu, diğer kalp protezlerinde kullanılan karbon bileşimi, pyrolitik karbona göre daha fazla por (gözenek) içerdiği, yüzeyinin daha pürüzlü olabileceği, bu özellikleri ile bu protez kapakların uzun dönem takiplerinde tromboembolik komplikasyon risklerinin daha yüksek olabileceği iddia edilmektedir (Angelini GD, Price C, Jenkins G, Glassy carbon: A

new material for the manufacture of mechanical valve prostheses. Surgery for Heart Valve Disease 517-520, 1990.)" hususları belirtilmektedir.

Diğer yandan, TRI marka kalp kapakçıklarının Türkiye'de kullanılması amacıyla Bakanlığımızca izin verilmesi söz konusu değildir.

SORU 2: Bakanlık yetkililerinin, kalp kapağı ithalatının kendi yetkilerinde olmayıp, insiyatifin firmalarda olduğu şeklindeki açıklamalarını doğru buluyor musunuz?

CEVAP 2: Bakanlığımızca yapılmış, "kalp kapağı ithalatının Bakanlığımız yetkisinde olmayıp, insiyatifin firmalarda olduğu" şeklinde herhangi bir açıklama bulunmamaktadır.

SORU 3: İnsan sağlığı ve yaşamı ile ilgili, kalp kapakçıklarının ithalatı inisiyatifinin, para kazanmaktan başka düşüncesi olmayan firmalara bırakılması bir hata değil midir? İthal etme işi onlar tarafından yapılacak bile olsa, nelerin ithal edilip nelerin ithal edilemeyeceği, Bakanlık tarafından belirlenerek izne tabi tutulması gerekmez mi?

CEVAP 3: Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından her yıl Resmi Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği'ne istinaden, bu Tebliğ eki listesinde yer alan maddelerin ithalatında bu maddelerin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu, Kontrol Belgesi ile belgelenmektedir. Bu belge, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi, Dahilde İşletme Rejimi, Gümrük Kontrolü Altında İşleme Rejimi ve Geçici İthalat Rejimi ile öngörülen amaçlar doğrultusunda eşyanın ilgilisine teslimi sırasında, ilgili Gümrük İdaresince aranmaktadır. Kalp kapakçıkları, Tebliğ eki listesinde yer almadığından dolayı, anılan bu maddeler için herhangi bir "Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (G.İ.T.P)" numarası da bulunmamaktadır. Tebliğ eki listesinde yer alan maddelerin ithalatında aranan Kontrol Belgesinin alınabilmesi için, 3 nüsha Kontrol Belgesi formu, proforma fatura veya fatura, analiz sertifikası, menşei ülkenin yetkili mercii tarafından onaylı sağlık sertifikası ve tercümeleri ile Sağlık Bakanlığı'nca istenebilecek diğer belgelerle birlikte Sağlık Bakanlığı'na veya Sağlık Bakanlığı'nca yetki verilen taşra teşkilatına başvurulması gerekmektedir.

Daha önce Kontrol Belgesi verilmiş bir ürün ile aynı menşei ülke ve ihracatçı firmaya ait, aynı spesifikasyonlara sahip ürünün ithalatında, daha önce alınan Kontrol Belgesi için Sağlık Bakanlığına tevdi edilen sağlık sertifikası dikkate alınır. Ancak, Sağlık Bakanlığı'nca gerek görülmesi halinde sağlık sertifikasının yenilenmesi istenebilir.

Doğrudan tüketiciye intikal ettirilecek nitelikteki maddelerin ithalatında, gerek görülen durumlarda aşağıda yer alan bilgilerin Sağlık Bakanlığı'na ibrazı gerekir:

a. İthalatçı firmanın ünvanı ve adresi,
b. Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri no, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri,
c. Süreli mallarda son kullanma tarihi,
d. Kullanım amacı ve günlük dozu.

SORU 4: Şimdiye kadar kalp kapakçığı takılan veya bundan sonra takılacak hastalar hakkında nasıl bir uygulama yapılacaktır? TRI marka kapakçık takılan hastalar üzerinde bir inceleme yapılması ve gerekirse TRI kapakçıklarının kullanımdan kaldırılması düşünülmekte midir?

CEVAP 4: Ülkemizde kalp ve kalp kapağı nakli yapmakta olan üniversite ve Devlet hastaneleri bünyesinde yer alan halihazırda 16 adet organ ve doku nakli merkezi mevcuttur.

01.06.2000 tarihli ve 24066 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiş olan "Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği"nin 5 inci maddesi uyarınca teşkil olunan ve istişari nitelikli Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Kurulu'nun 28.06.2002 tarihli

7/7666
428

toplantısında bu husus görüşülmüştür.

Bu çerçevede, kalp kapakçıkları ile ilgili olarak, Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft nakilleri yapan merkezlerin açılmasına, çalışmasına ve denetlenmesine dair usul ve esasları belirlemek ve Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft nakil hizmetlerinin yürütülmesi ile ilgili hususları düzenlemek üzere, 26.02.2001 tarih ve 1832 sayılı Bakan Onayı ile yürürlüğe girmiş bulunan "Kalp, Akciğer, Kalp-Akciğer, Homogreft Nakli Merkezleri Yönergesi" muvacehesinde bir Genelge hazırlanarak, bu alanı gerektiği gibi disipline etme çalışmaları başlatılmıştır.

Suni kalp kapakçıkları AB üyesi ülkelerde yürürlükte olan ve tıbbi cihazlarda CE işareti uygulamasına yönelik 93/42 / EEC sayılı Konsey Direktifi kapsamında ele alınmakta olup, bu Direktife paralel olarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 13 Mart 2002 tarih ve 24694 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup, yayımından itibaren 18 ay sonra (14 Eylül 2003 tarihinde) yürürlüğe girecektir. Yürürlük tarihi itibari ile CE işareti taşımayan hiçbir tıbbi cihazın ülkemize ithalatı mümkün olmayacaktır.

Adı geçen Yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar Bakanlığımızca homogreft kapakçık ithallerinin kontrolünü sağlamak amacıyla, Bilimsel Kurul kararıyla Dış Ticaret Müsteşarlığı nezdinde ithalat denetimi getirilmek üzere girişimde bulunulacaktır.

Şimdiye kadar TRI marka kapakçık takılan hastalar için; Homogreft Nakli Merkezlerine bir Genelge yapılarak hastaların dikkatle takip edilmesi istenecektir.

EKLER:

Ek-1 2002/4 sayılı Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği
Ek-2 Organ ve doku nakli faaliyetlerine ilişkin mevzuat

Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği

Tebliğ No: (2002/4)

29.12.2001 tarih ve 24625 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete

Madde 1- 8/1/1996 tarihli ve 96/7794 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Dış Ticarette Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı'nın 2 nci maddesinin (g) bendine istinaden, bu Tebliğ eki listelerde yer alan maddelerin ithalatında, bu maddelerin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu, Kontrol Belgesi ile belgelenir. Bu belge, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi, Dahilde İşleme Rejimi, Gümrük Kontrolü Altında İşleme Rejimi ve Geçici İthalat Rejimi ile öngörülen amaçlar doğrultusunda eşyanın ilgilisine teslimi sırasında, ilgili gümrük idaresince aranır.

Madde 2- Kontrol Belgesi alınması için; 3 nüsha Kontrol Belgesi formu (Ek IV), proforma fatura veya fatura, analiz sertifikası, menşe ülkenin yetkili mercii tarafından onaylı sağlık sertifikası ve tercümeleri ile Sağlık Bakanlığı'nca istenebilecek diğer belgelerle birlikte adı geçen Bakanlığa veya bu Bakanlıkça yetki verilen taşra teşkilatına başvurulur.

Daha önce Kontrol Belgesi verilmiş bir ürün ile aynı menşe ülke ve ihracatçı firmaya ait, aynı spesifikasyonlara sahip ürünün ithalatında, daha önce alınan Kontrol Belgesi için Sağlık Bakanlığı'na tevdi edilen sağlık sertifikası dikkate alınır. Ancak, adı geçen Bakanlıkça, gerek görülmesi halinde sağlık sertifikasının yenilenmesi istenebilir.

Doğrudan tüketiciye intikal ettirilecek nitelikteki maddelerin ithalatında, gerek görülen durumlarda aşağıda yer alan bilgilerin Sağlık Bakanlığı'na ibrazı gerekir:

a) İthalatçı firmanın unvanı ve adresi,

b) Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri no, muhteviyatı, kullanma talimatı

ve özellikleri,

c) Süreli mallarda son kullanma tarihi,

d) Kullanım amacı ve günlük dozu.

Madde 3- 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun ve 1961 Uluslararası Uyuşturucu Maddeler Tek Sözleşmesi kapsamında bulunan maddeler ve ayrıca 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ve ulusal mevzuatımız gereğince özel izin alınması gereken ekli listede (Ek I) yer alan maddelerin ithalatı, söz konusu Kanun ve Sözleşme hükümleri çerçevesinde yapılır.

Ekli listede (Ek I) yer alan madde ve müstahzarları ithal edenlerin, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç 15 gün içinde Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili mevzuat gereğince verilen Özel İzin Belgesi'nin gümrüklerce onaylı "D" nüshasını ve ilgili gümrük beyannamelerini, anılan Bakanlığa (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) göndermeleri ve ayrıca Özel İzin Belgesi'nin bir suretinin mala refakat etmesi zorunludur.

Ekli listede (Ek I) yer alan ve "Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi" kapsamında olup, Sağlık Bakanlığı'nca düzenlenen Özel İzin Belgesi ile ithalatçı tarafından gümrüğe getirilen kimyasal madde/prekürsörlerin sanayiciler tarafından gerçekleştirilen ithalatı sırasında, Sağlık Bakanlığı'nca üç orijinal nüsha olarak düzenlenen "Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Ruhsatname" ilgili gümrük idaresince aranır. Bu maddeleri ithal edenlerin, anılan belgenin gümrüklerce onaylı "C" nüshasını ve ilgili gümrük beyannamelerini, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç 15 gün içinde Sağlık Bakanlığı'na (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) göndermeleri zorunludur.

Madde 4- Sanayicilerin kendi ihtiyaçları için ekli listeden (Ek III) yapacakları ithalatta, ekli taahhütnamenin (Ek V) ilgili gümrük idaresine verilmesi halinde, eşyanın ilgilisine teslimi sırasında Kontrol Belgesi aranmaz.

Ancak, ilaç ve kozmetik sanayilerinde kullanılmak üzere ithal edilecek ürünler için, 2 nci maddedeki esaslara göre Kontrol Belgesi aranır.

Madde 5- Ekli listelerde (Ek II/A-B-C ve Ek III) yer alan ürünlerin laboratuvarlarda (tıp laboratuvarlarında tanı amacı ile kullanılanlar hariç) analiz amacıyla kullanılacak olması veya vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünlerinin araştırma amacıyla kullanılmak üzere ithal edilecek olması halinde, ekli taahhütnamenin (Ek VI) ilgili gümrük idaresine verilmesi

durumunda, eşyanın ilgilisine teslimi sırasında Kontrol Belgesi aranmaz.

Madde 6- Ekli listelerde (Ek II/A-B) yer alan maddelerin ilaç, ilaç hammaddesi, ilaç yardımcı maddesi ve kozmetik sanayiine verilmeyeceğine dair ekli taahhütnamenin (Ek VII) her ithalat işlemi için ilgili gümrük idaresine ayrı ayrı verilmesi ve bu maddelerin Tebliğ kapsamındaki diğer listelerde de yer almaması halinde, eşyanın ilgilisine teslimi sırasında Kontrol Belgesi aranmaz. Bu taahhütnamenin bir örneği ilgili gümrük idaresince Sağlık Bakanlığı'na (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) gönderilir.

Ancak, ilaç ve kozmetik ürünlerinin ithalatında 2 nci maddedeki esaslara göre Kontrol Belgesi aranır.

Madde 7- Ekli listede (Ek III) yer alan maddelerin karşılarında belirtilen amaçlar dışında kullanılmak üzere ithal edileceğine dair ekli taahhütnamenin (Ek VIII) her ithalat işlemi için ilgili gümrük idaresine ayrı ayrı verilmesi ve bu maddelerin Tebliğ kapsamındaki diğer listelerde de yer almaması halinde, eşyanın ilgilisine teslimi sırasında Kontrol Belgesi aranmaz.

Madde 8- Avrupa Topluluğu mevzuatına göre belgelendirilerek, Avrupa Topluluğu'nda serbest dolaşıma girmiş ürünler için, bu ürünlerle ilgili olarak düzenlenmiş belgelerin ve/veya işaretlerin (CE İşareti, vs.), Toplulukça aranan mevzuata göre düzenlenip düzenlenmediğinin kontrolü amacıyla, her ürün için uygunluk beyanı ve ürüne ilişkin teknik dosyanın Sağlık Bakanlığı'na tevdi edilmesi halinde doğrudan Kontrol Belgesi verilir. Ancak, ülke koşulları gözönüne alınarak, ilave özellikler aranabilir. Ayrıca, gerekli olduğu hallerde teknik dosyadaki bilgi ve belgelere göre ürün kontrole tabi tutulabilir.

Madde 9- Kontrol Belgesi'nin süresi;

a) Ekli liste (Ek I) kapsamı maddeler için 6 ay,

b) Ekli listeler (Ek II/A-B-C ve Ek III) kapsamı maddeler için 12 aydır.

Bu süreler uzatılamaz. Kontrol Belgesi'ndeki değişiklikler, ancak Sağlık Bakanlığı tarafından yapılabilir.

Madde 10- Bu Tebliğde yer alan hususlarla ilgili olarak uygulamaya yönelik önlemleri almaya ve gerekli düzenlemeleri yapmaya Dış Ticaret Müsteşarlığı (Dış Ticarette Standardizasyon Genel Müdürlüğü) yetkilidir.

Madde 11- Bu Tebliğde yer almayan hususlarda, diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Madde 12- 25/12/2000 tarihli ve 24271 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Standardizasyon (2001/4) sayılı Tebliğ, 16/6/2001 tarihli ve 24434 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında (2001/16) sayılı Tebliğ ve 4/8/2001 tarihli ve 24483 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında (2001/25) sayılı Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Dış Ticarette Standardizasyon (2001/4) sayılı Tebliğ kapsamında alınmış bulunan Kontrol Belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir. 1/2/1996 tarihinden önce alınan Kontrol Belgelerinin süresi dolduğundan, gümrük idarelerince bu belgelere istinaden işlem yapılmaz.

Geçici Madde 1- Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihe kadar başlamış bulunan ithalat işlemleri ilgili bulundukları Tebliğ hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

Madde 13- Bu Tebliğ 1/1/2002 tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 14- Bu Tebliğ hükümlerini Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın bağlı olduğu Bakan yürütür.

e posta: ozkayas@dtm.gov.tr

Tebliğ Eki Ürün Listeleri (Ek I - III) İçin Tıklayın

Kontrol Belgesi (Ek IV) ve Taahhütname (Ek V - VIII) Örnekleri İçin Tıklayın