

7/1779
ACELE ve GUNLUBUR

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

13.05.08

Sayı : B.İ.0.0.THG.0.13.00.04/ 12449
Konu : Yazılı Soru Önergesi

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 05/02/2008 tarih ve A.0.1.0.GNS.0.10.00.02-3316 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Oktay VURAL tarafından verilen "Sağlık Bakanlığı'nın yetki alanına giren ürün grupları ve özellikle tıbbi cihazlara ilişkin piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri hakkındaki" 7/1779 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.


Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

Ek: Önerge Cevabı (1 Sayfa)

İzmir Milletvekili Sayın Oktay VURAL tarafından verilen "Sağlık Bakanlığı'nın yetki alanına giren ürün grupları ve özellikle tıbbi cihazlara ilişkin piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri hakkındaki" 7/1779 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1: Denetimsiz ithalat nedeni ile uygunsuz ürün ithalatının sağlık sektöründe de yoğunlaştığı ifade edilmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın yetki alanına giren ürün grupları ve özellikle tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmelikler kapsamına giren ürünlere ilişkin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında 2007 yılı içinde kaç denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir, ne kadar uygunsuz ürün grubu ve ürün adedi tespit edilmiş ve bu denetimler sonucunda uygunsuz bulunan ürünlere ne gibi işlemler yapılmıştır?

CEVAP 1 : Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer alan ürünlere/tıbbi cihazlara ilişkin etkin piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetleri Bakanlığımızca gerçekleştirilmektedir. İthalat denetimleri ise Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından yürütülmektedir. Bakanlığımız tarafından 2007 yılı itibariyle tıbbi cihazlar alanında 118 denetim gerçekleştirilmiştir. Bunlardan 75 tanesinde aykırılık saptanmamış, 43 tanesi için düzeltici/önleyici faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 17 nci maddesinde düzenlenen Uyarı Sistemi kapsamında gerçekleştirilen işlemler de tıbbi cihazlar piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamındadır. Bu nedenle, Uyarı Sistemi çerçevesinde yapılan iş ve işlemlerle ilgili verilerde aşağıda yer almaktadır.

Tıbbi Cihazlar alanında Uyarı Sistemi kapsamında 86 tane olumsuz olay değerlendirilmiş olup; bunlardan 46 tanesi sonuçlandırılmıştır. 2007 yılı içerisinde önleyici faaliyet olarak 29 tane geri çekme işlemi gerçekleştirilmiştir. Geriye kalan 11 tanesi için ise düzeltici faaliyetler uygulanmıştır.

Türkiye içinden ise 11 tane olumsuz olay bildirimi yapılmış olup; 5 tanesi için gerekli araştırma başlatılmış ve sonuçlandırılmıştır. Geriye kalan 6 tanesi ile ilgili araştırma süreci devam etmektedir.

Diğer yetkili otoritelerden e-mail ve resmi yazı kanalı ile yaklaşık 250 adet bildirim Bakanlığımıza ulaşmıştır. Yapılan incelemeler neticesinde, söz konusu gelen bildirimler kapsamında bulunan cihazlardan 75 tanesi ülkemiz piyasasında yer aldığı tespit edilmiş ve gerekli önlemler alınmıştır. Bunlardan 41 tanesi sonuçlandırılmıştır. 34 tanesi ile ilgili düzeltici/önleyici faaliyetlerin uygulanmasının denetimi de devam etmektedir.

