

7/8392

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.00.00.00-610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi

050802

18 Ağustos 2009

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: a) 04.06.2009 tarih ve 6390 sayılı soru önergesi,

Cumhuriyet Halk Partisi Konya Milletvekili Sayın Atilla KART tarafından Sayın Başbakan Recep Tayyip ERDOĞAN'a tevcih edilip, Sayın Bakanımız koordinatörlüğünde cevaplandırılması tensip kılınan yazılı soru önergesinin cevabı ilişiktedir.

Bilgilerinizi arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

EKLER:

1. Önerge cevabı (1 sayfa)

Konya Milletvekili Sayın Atilla Kart tarafından Sayın Başbakan Recep Tayyip Erdoğan'a tevcih edilip Bakanlığımız koordinatörlüğünde cevaplandırılması tensip kılınan yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR

- 1) Sancak Grubu ve şirketleri içinde yer alan Mehmet Erdoğan kimdir? Başbakan Erdoğan ve ailesiyle kan akrabalığı ya da hısımlık ilişkisi var mıdır?
- 2) Wicromed marka cihazların takıldığı diğer hastalar da hayati risk altında değil midir? Bu hastaların tespitine ve bu cihazların imhasına yönelik idari çalışmalar hangi aşamada? Wicromed marka Trakeostomi Kanülünün ithali hangi bilimsel rapora dayalı olarak yapılmıştır? Keza, bu Kanülün ithalinin geçici olarak durdurulması ve daha sonra toplatılmasına hangi araştırma, inceleme ve bilimsel tespit sonucu karar verilmiştir? Sağlık Bakanlığı, "hatalı üretildiği" aşikar olan bu cihazın Sancak Grubu tarafından ithaline ilişkin izin, ruhsat ve sair işlemleri hangi ölçü ve takdir yetkisiyle vermiştir?
- 3) Yaşanan ve belgelerle doğrulanan bu vahim olaya rağmen, Sancak Grubunun diğer ithal izni ve yetkileri neden iptal edilmemiştir?

CEVAPLAR

Trakeostomi kanülleri, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında sınıf IIa risk grubunda yer almaktadır. CE işareti ve Yönetmeliğin öngördüğü belgelere (Uygunluk Beyanı, AT Belgeleri- EC Sertifikaları- ve bu belgelerin Türkçe tercüme) sahip olan tüm cihazlar, malların serbest dolaşımı ilkesine uygun olarak Avrupa Birliğindeki Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin uyumlaştırılarak Resmi Gazetede yayımlanmaları tarihinden itibaren, ithal izin belgesi veya kontrol belgesi gibi ilave bir belgeye ihtiyaç olmaksızın piyasaya arz edilmektedir.

Türkiye'de MT Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin sorumlu olduğu Wicromed marka trakeostomi kanülüne ilişkin söz konusu olumsuz olay, 26.01.2009 tarihinde İstanbul İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilmiştir. Satış yetkilisi Öztürk Medikal ve MT Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ne 30.01.2009 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasa gözetimi ve denetimi gerçekleştirilmiştir.

Ülkemizdeki mer'î mevzuat ve rehber doküman doğrultusunda, olumsuz olayların tekrarlanmasını önlemek için Bakanlığımız, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik ve Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik uyarınca, 02.02.2009 tarih ve 4227 sayılı yazımız ile söz konusu cihazların *kullanımının ve piyasaya arzlarının ihtiyaten yazının tebliğ tarihinden itibaren geçici olarak durdurulması* kararı alınmıştır. Ayrıca yapılan denetimler sonucunda, dağıtıcı firmaların, hastanelerin ve diğer kuruluş/kişilerin stokunda bulunan Türkçe etiket ve kullanma kılavuzu bilgileri olmayan söz konusu cihazların toplatılması kararı alınmıştır. Şirketlerin ortaklık yapılarının bahse konu olayla doğrudan bağlantısı bulunmamaktadır. Ülkemizde meydana gelen bu istenmeyen olay, olay konusu ürünü üreten firmayı Yönetmelikler kapsamında belgelendiren onaylanmış kuruluşa ve bu kuruluşu atayan Norveç yetkili otoritesine bildirilmiştir. Bakanlığımızca uyarı sistemi kapsamında, potansiyel olumsuz olayların önlenmesi amacıyla, halen uyarı sistemi kapsamında iş ve işlemler devam etmekte olup, anılan ürün Ülkemiz piyasasında kullanılmamaktadır.

Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayınlanmasının ardından ürün güvenliğinin sağlanması için her tür test, muayene ve belgelendirmeyi Avrupa Birliği üye ülkelerinde yerleşik yetkili kurumların gözetim ve denetiminde yürüten ve kendine ait ayırıcı 4 haneli bir kimlik numarası taşıyan onaylanmış kuruluşlarca belgelendirilen cihazlar için ithal izin belgesi düzenlenmemektedir. Bir ürünün uygunsuz olması diğer ürün gruplarının yasaklanmasını gerektirmediği gibi böyle bir yaptırım mevzuata uygun değildir.

Konuya gösterdiğiniz ilgi ve hassasiyet için teşekkür ederim

