

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak, Birimlerden Evrak Servisi
HUKUK MÜSAVİRLİĞİ
E-Takip No: 826573
Tarih: 14.01.2013 11:53:38
Evrak No: 0004808 - Evrak ID:

Sayı : B.10.1.TİT.0.61/610-
Konu: Yazılı soru önergesi (7/3026)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :24.01.2012 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.00-43933 sayılı yazıları.

Kütahya Milletvekili Sayın Alim IŞIK tarafından verilen “Uzakdoğu ülkelerinden ithal edilen kan şekeri ölçüm cihazları”na ilişkin 7/3026 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EK-Yazılı soru önergesi cevabı (7 sayfa)

Kütahya Milletvekili Sayın Alim IŞIK tarafından verilen “Uzakdoğu ülkelerinden ithal edilen kan şekeri ölçüm cihazları” na ilişkin 7/3026 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Uzakdoğu ülkelerinden ithal edilen kan şekeri ölçüm cihazlarının (glukometre) ciddi oranda hatalı ölçüm yaptığına ilişkin olarak vermiş olduğum 7/542 sayılı yazılı soru önergesine Bakanlığınızca verilen 21.12.2011 tarihli ve 100332 sayılı cevabi yazıda, "...Kan şekeri ölçüm sistemlerinin performans analizlerinin Bakanlığımız Refik Saydam Hıfızısıhha Merkezi Başkanlığı tarafından hizmet alımı yoluyla yapıldığı, kontrol testleri yapılırken ithal edilen cihazların üretim yerine ve menşesine bakılmadığı, ülkemizde bulunan cihazların tamamının ithal ürünler olduğu, anılan başkanlık tarafından şimdiye kadar 41 ürüne yapılan teste 5 ürünün uygunsuz ürün olduğunun tespit edildiği..." belirtilmiştir. Bu konuyla ilgili olarak:

SORU 1- Ülkemizde yapılan kan şekeri ölçüm sistemlerinin anılan Başkanlık tarafından hizmet alımı yoluyla yapılan kontrolleri ne zamandan beri yapılmaktadır? Böyle çok önemli bir konuda hizmet alımına gidilmesinin sebebi nedir?

SORU 2- Anılan hizmet alımı ihalesi ne zaman yapılmış ve ihaleye hangi firmalar katılmıştır? İhale hangi şartlarla, ne kadar süreyle ve bedelle, hangi firma veya firmalara verilmiştir?

CEVAP 1,2- Bakanlığınızca 2011 yılında halk sağlığının korunması maksadıyla piyasada mevcut glukometrelerin performanslarının belirlenmesine karar verilmiştir. Ancak kontrol testlerini yapacak olan Refik Saydam Hıfızısıhha Merkezi Başkanlığınca doğrudan hasta müraعاتı kabul edilemediğinden bu hizmet, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve "Sağlık Hizmeti Sunan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teshis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Yönetmelik" kapsamında 23/03/2011 tarihinde bir yıllık yapılan laboratuvar hizmeti satın alınmasına dair Protokol ile Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesinden temin edilmiştir.

Protokol kapsamında, glukometre cihazlarının EN ISO 15197 Standartlarına göre verifikasyon ve performans analizleri yapılmakta olup, her bir cihaz için yapılan analiz başına ücret ödenmektedir. Belirtilen hizmet alımı, açık ihale usulüyle değil zikredilen Yönetmelik kapsamında firmaların katılımı söz konusu değildir.

SORU 3-Ülkemizde 31/10/2011 tarihi itibarıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİUBB) sistemine kayıt bildirim işlemi tamamlanmış 137 adet marka bulunmasına karşın, şimdiye kadar bu markalardan sadece 41 ürüne test yapılmasının gerekçesi nedir? Test yapılan ve yapılmayan markalar hangileridir?

CEVAP 3- Bakanlığınızca, cihazların piyasadaki satış yüzdeleri de göz önünde bulundurularak, öncelikle satış yüzdesi yüksek olanlar analize alınmaktadır. Analizler bir kamu kuruluşuna yaptırıldığından bugüne kadar, belirtilen şekilde seçilen ve EK-1 listede belirtilen toplam 73 adet glukometre değerlendirmeye alınmıştır. Bundan sonraki dönemde de risk değerlendirmesi yapılarak alınan numunelerin testlerine devam olunacaktır.

SORU 4-Ülkemizde satışı yapılan glukometrelerin markalara göre son 3 yılda yapılan satış adet ve tutarları ne kadar olmuştur?

CEVAP 4- AB ile Gümrük Birliği Anlaşması gereği söz konusu ürünlere ruhsat, izin belgesi, ithal izin belgesi vb. belgeler düzenlenmemektedir. Bu sebeple Bakanlığınızda son 3

yıl içerisinde satışı yapılan cihazların adet ve tutarına ait bir veri bulunmamaktadır. Ancak Sosyal Güvenlik Kurumundan alınan verilere göre, 01/03/2011-01/03/2012 tarihleri arasında eczanelerden 13.434.059,34-TL tutarında ve 632.741 kutu glukometre cihazı satışı yapılmıştır. Ayrıca Ek-2 listede yer alan cihazların SGK tarafından geri ödemesi yapılmaktadır.

SORU 5- Tamamı ithal edilen cihazların üretim yerine ve menşesine bakılmamasının sebebi nedir? Uzakdoğu ülkelerinden ithal edilen cihazların toplam ithalat içindeki payları nedir? Toplam 137 markanın kaç Uzakdoğu ülkelerine aittir?

CEVAP 5- Gümrük Birliği anlaşması gereği teknik düzenlemesi bulunan tüm ürün grupları gibi tıbbi cihazlar da, üretim yeri veya menşesinden ziyade ilgili teknik düzenlemeye uygun olmaları, CE işareti taşımaları ve ilgili belgeleri (EC sertifikası, Uygunluk Beyanı, etiket, kullanım kılavuzu) bulunmak kaydıyla serbest dolaşıma tâbidirler. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ürün kayıtları yapılırken ürünlerin menşei belirtilmekte olup, gerek etiket üzerinde gerekse TİTUBB sisteminde üretici adı ve adres bilgileri yer almaktadır.

01/10/2012 tarihi itibarı ile kayıt bildirimini tamamlanmış olan 47 adet firmanın 137 adet cihazından 69 adedi uzakdoğu menşelidir. TİTUBB sistemi dinamik bir veri tabanı olup, veriler zaman içinde değişkenlik göstermektedir.

SORU 6- Anılan Başkanlık tarafından 41 ürüne yapılan test sonucunda tespit edildiği belirtilen 4 firmaya ait 5 uygunsuz ürün hangileridir? Bu ürünlerin ruhsatları iptal edilmiş midir?

CEVAP 6- Bakanlığımızca piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri aktif şekilde yürütülmeye devam olduğundan ürün sayıları da değişmektedir. Bu bağlamda daha evvel 5 adet ürünün uygunsuz bulunduğu bildirilmiş olmasına rağmen hâlen devam eden çalışmalar neticesinde 4 adet daha olmak üzere toplam 9 adet ürünün uygunsuz bulunduğu tespit edilmiştir. Bunlar; Acura 1018, Acura 2018, Truebalance, Gmate, Labonackheck Gluppy, Evereasyvoice, Prestige IQ, Gluco Sure Plus, Entrust adlı ürünlerdir.

Tıbbi cihazlar serbest dolaşıma tâbi ürünler olması hasebiyle ruhsat/izin düzenlenmediği için herhangi bir ruhsat iptali söz konusu değildir. Uygunsuz bulunan ürünler seri bazında geri çekilmektedir. Ayrıca, ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması hâlinde, bu ürünün piyasaya arzının, kontrol yapıncaya kadar geçici olarak durdurulması da kanunen mümkün bulunmaktadır.

SORU 7- Bu konuda kamuoyu Bakanlığımızca bilgilendirilmiş midir? Bilgilendirildi ise hangi yollarla bilgilendirilmiştir?

CEVAP 7- Uygunsuz bulunan ürünler Bakanlığım Web sitesinde ilan edilerek, bu ürünlerin satın alınmaması hususunda vatandaşlarımız uyarılmıştır.

SORU 8-Anılan uygunsuz ürünler, daha önce bu ürünleri satın almış vatandaşlarımızdan geri toplatılmış mıdır?

CEVAP 8-Tıbbi cihaz mevzuatı gereği geri toplatma işlemleri üretici tarafından yapılmaktadır. Acura AC 1018 110601A ve Acura AC 2018 110601A serilerinden geri çekilenler imha edilmiştir. Gluppy, Evereasyvoice, Truebalance adlı ürünlerin ilgili seri lotların ithal edilmediği sadece test için getirildiği bildirildiğinden geri çekme işlemi yapılamamıştır. Gluco Sure Plus ve Entrust adlı ürünlerin analizleri yenilenmiş ve test sonuçları uygun bulunmuştur.

SORU 9- Yapılan hatalı ölçümler sonucunda oluşan mağduriyetten dolayı şimdiye kadar Bakanlığınıza şikâyetle bulunan veya tazminat davası açan vatandaşımız var mıdır? Varsa bu şikâyet veya davaların sonucu ne olmuştur?

CEVAP 9- Konuya ilişkin yaşanan mağduriyetten dolayı Bakanlığımıza ulaşmış herhangi bir şikâyet ve dava bulunmamaktadır.

SORU 10-Anılan konuda yaşanan mağduriyetlerin giderilmesi ve yeni mağduriyetlerin önlenmesi konusunda Bakanlığınızca ne gibi tedbirler alınmış ya da alınmaktadır?

CEVAP 10-Bakanlığım tarafından Glukometre cihazlarına ilişkin yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine ve analiz işlemlerine devam edilmektedir. Yapılan analizler neticesi uygun bulunmayan ve piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin geri çekilmesi sağlanmaktadır. Bunun yanı sıra Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından da uygunluk raporu olmayan ürünlerin geri ödemesi yapılmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

PERFORMANS ANALİZİ GERÇEKLEŞTİRİLEN GLUKOMETRE CİHAZLARI(EK-1)

Accu-Chek Nano
Smart Chek
Accu-Chek Sensor
Accu-Chek Active
Accu-Chek Go
Fidelity
U-right
Glucofia
Plusmed 1-300 Accuro
Glucolader Value
Achtung
Gluko Sure Star
On-call Advanced
Contour TS
On-call Plus
Optimum Xceed
IME-DC
Bayer (Ascensia) Elite
Optium Omega
Bayer (Ascensia) Entrust
Medisign
IS-Sense
Rheamed
GlucodR
Acura AC2018-konuşan
Acura A1018
Major II
Glucolader Enhance
On call Redi
Glab Mini
Glucolader Yasee
Glucolader Extra
Palm-Lab
Gluko Sure Plus
EB Sensor
One Touch Ultra
Fora
Care Sens II
Care Sens N
One Touch Select
Evereasy Voice
Glucosureplus
Beuer
Finetest
Direct

Glucomax
EZ smart
Glucoleader
Levercheck TD-4226
Diacheck
Super check
Laser doc (Isotek LGM 70-1B)
Fit F2
Fit F1
Leverchek TD-4231
Codefree
lifecheck
AP-PLUS
ACCURA 2018
OPTİMA
GLUCOLEADER YASEE 2, çalışma
ASTRACHECK PLUS
Truebalance 2, çalışma
EverEasy Voice 2, çalışma
Prestige IQ 2, çalışma
ASCENSİA ENTRUST 2, çalışma
FORTUNE FGM01
GlucoDR
Glucoleader YASEE 3, çalışma
GLUPPY LABONACHECH
Optium Xceed
Rheamed 2, çalışma
WELLİON Calla light

GERİ ÖDEMESİ BULUNAN GLUKOMETRE CİHAZLARI (EK-2)

CİHAZIN BARKODU	CİHAZIN ADI	FİYAT
4015630053247	ACCU-CHECK PERFORMA NANO CİHAZI	21,60
4015630057160	ACCU-CHEK ACTIVE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4015630057290	ACCU-CHEK GO SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4015630020591	ACCU-CHEK PERFORMA NANO SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4015630018499	ACCU-CHEK SENSOR SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4710636649035	ACHTUNG GLUKOMETRE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4711671360619	AP-PLUS KAN GLUKOZ (KAN SEKERE OLCER)	21,60
5016003745607	ASCENSIA ENTRUST METER SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
6936268400297	ASTRACHECK PLUS KAN SEKERE CİHAZI	21,60
5016003180309	BAYER CONTOUR TS METER SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
7640143651757	BEFIT SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4211125454012	BEURER SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8809200751017	BLOOD GLIKOZ MONITOR SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8806128322008	BLOOD GLUCOSE TEST METER SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8809126640143	CARESENS II GLUKOMETRE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8809126640341	CARESENS N GLUKOMETRE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4710636640339	CLEVER CHEK TD 4226 SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4710636640315	CLEVER CHEK TD 4231 SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8809319390251	CODEFREE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8806120073816	CODEFREE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4715635971002	DIACHECK BLOOD GLUCOSE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4712803562130	DIRECT SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4712558769006	EB SENSOR SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
5016003394805	ELITE METER SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4719869701084	EZ SMART BLOOD SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4260155930089	FIDELYT KAN SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
7640143650095	FORA SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8693283600016	FORTUNE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4260107620396	GLAB MINI GLUKOMETRE CİHAZI	21,60
4711200720440	GLUCO ENHANCE BLOOD GLUCOSE TEST METER	21,60
4713648761030	GLUCO SURE STAR SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4711200720129	GLUCOLEADER VALUE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4711200720235	GLUCOLEADER EXTRA SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4711200720204	GLUCOLEADER SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4711200720358	GLUCOLEADER YASEE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4710636640001	GLUCOMAX SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
8091159001040	GLUCOPRESTIGE SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4713648761023	GLUCOSURE PLUS SEKER OLCUM CİHAZI	21,60
4260155930010	IME-DC KAN SEKER CİHAZ SETİ	21,60
6936268400679	LIFECHECK KAN SEKERE OLCUM CİHAZI	21,60
4711671360039	MAJOR II SEKER OLCUM CİHAZI	21,60

6936268400044	MEDISIGN BLOOD GLUCOSE MONITOR SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
682607535118	ON - CALL PLUS BLOOD GLUCOSE METER	21,60
682607542116	ON CALL PLATINUM BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	21,60
682607530120	ON CALL REDI BLOOD SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
682607541119	ON-CALL ADVANCED BLOOD SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
353885026017	ONETOUCH HORIZON KAN SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
4030841213877	ONETOUCH SELECT KAN SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
4030841213440	ONETOUCH ULTRA KAN SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
4712803562307	OPTIMA BLOOD SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
5021791709786	OPTIUM OMEGA SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
5021791707331	OPTIUM XCEED (FREE STYLE) SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
4711769860144	PALM-LAB SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
4710627332038	PLUSMED SEKER OLCUM CIHAZI ACCURO	21,60
4712805620265	RHEAMED KAN SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
4711671360411	SMARTCHEK SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
4711671360305	SMARTCHEK SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
8537390062674	SUPERCHECK 1 KAN SEKERI OLCUM CIHAZI	21,60
4710636642876	U-RIGHT TD-4249 SEKER OLCUM CIHAZI	21,60
9120015782096	WELLION-CALLA LIGHT KAN SEKER OLCUM CIHAZI-BLACKBERRY	21,00
9120015782065	WELLION-CALLA LIGHT KAN SEKER OLCUM CIHAZI-SILVER	21,00
9120015782089	WELLION-CALLA LIGHT KAN SEKERI OLCUM CIHAZI -GREEN	21,00
9120015782072	WELLION-CALLA LIGHT KAN SEKERI OLCUM CIHAZI-WHITE	21,00