



Türkiye Halk Sağlığı Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - THSK TÜTÜN VE
DİĞER BAĞIMLILIK YAPICI MADDELERLE
MÜCADELE DAİRE BAŞKANLIĞI - THSK TÜTÜN
VE DİĞER BAĞIMLILIK YAPICI MADDELERLE
MÜCADELE DAİRE BAŞKANLIĞI EVRAK BİRİMİ
27.09.2013 16:31 - 2013.5679.106134 / 610
00000772165

7/20564

G.K=157

Sayı : 86696344-610
Konu :Yazılı Soru Önergesinin
Cevaplandırılması

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 18.04.2013 tarihli ve 43452547-120.00-195367 sayılı yazınız.

Bursa Milletvekili Sayın İsmet BÜYÜKATAMAN tarafından, Sayın Başbakana tevcih edilip, Bakanlığımız koordinatörlüğünde cevaplandırılması tensip kılınan “Elektronik sigaralara ilişkin” 7/20564 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK:
Soru Önergesi Cevabı (2 sayfa)

Bursa Milletvekili Sayın İsmet BÜYÜKATAMAN tarafından verilen “Elektronik sigaralara ilişkin”7/20564 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Sağlık Bakanlığı daha az zararlı olduğu düşüncesiyle bazı vatandaşların tercih ettiği elektronik sigaralar konusunda uyarıda bulundu. Bakanlık yetkilileri Türkiye’de ruhsatlı elektronik sigara bulunmadığını söyleyerek, elektronik sigaraların kaçak yollarla ülkeye sokulduğunu belirtti.

Buna göre:

- 1- Bu bilgiler doğru mudur?
- 2- Tüketiciler elektronik sigaraları nasıl temin etmektedirler?
- 3- Elektronik sigaraların yasaklanması ile ilgili bir çalışmanız var mıdır?
- 4- Kapalı alanlarda elektronik sigara içenlere cezai müeyyide uygulanmakta mıdır?

CEVAPLAR:

Elektronik sigara ve benzeri ürünler ile ilgili olarak Bakanlığımız nezdinde Genişletilmiş Bilimsel Danışma Kurulu teşekkül ettirilmiş ve Kurul 07/01/2008 tarihinde toplanmıştır. Bu toplantıda alınan kararlar doğrultusunda; elektronik sigara isimli ürünlerin içermiş olduğu nikotin maddesi nedeniyle nikotin kartuşları tıbbi ürün, aktif maddeyi vücuda verme aracı olan cihazlar ise tıbbi cihaz olarak değerlendirilmiştir.

Tıbbi ürün statüsündeki nikotin içeren kartuşlara ithal izinleri ancak Bakanlığımız tarafından ruhsatlandırıldıktan sonra, kontrol belgesi düzenlenmesi halinde verilmektedir. Ayrıca kartuşların nikotin replasman tedavisinde etkinliğini ve güvenilirliğini ispatlayan belgelerin Bakanlığımıza sunulması gerekmektedir.

Kartuşu nikotin içersin veya içermesin, aktif maddeyi vücuda verme aracı olan elektronik sigara aparatları, CE işareti ve ilgili belgelere sahip olması (uygunluk beyanı, EC sertifikaları ve bu belgelerin Türkçe tercümeleri) ve bunları piyasaya arz eden üretici veya ithalatçı firmaların kayıt ve bildirim işlemlerinin İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’na yapılmasını müteakip bu ürünler, malların serbest dolaşımı ilkesine uygun olarak ithal izin belgesi veya kontrol belgesi gibi ilave bir belgeye ihtiyaç duymaksızın piyasaya arz edilebilmektedir.

Bahse konu ürünlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’muza yapılan müracaatlar yukarıda belirtilen Kurul Kararları çerçevesinde değerlendirilmektedir. Ancak elektronik sigara ve kartuşlarının sigarayı bıraktırdığının bilimsel olarak kanıtlanamaması ve Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri ve Tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından söz konusu ürünlerin içeriğinde yer alan propilen glikol ve diğer maddelerin inhalasyon yolu ile kullanılmasının zararsız olduğuna dair yeterli kanıt bulunamaması, uzun vadede etkilerinin bilinmemesi nedeniyle, Bakanlığımızın sigara ile mücadele programı da nazarı dikkate alınarak uygulama esaslarının yeniden değerlendirilmesi için gerekli çalışmalar başlatılmıştır.

Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’muzca bu güne kadar; kartuşu nikotin içeren herhangi bir elektronik sigara markası için ruhsatlandırılma yapılmamıştır.

Ülkemizde elektronik sigara konusunda ithalat izni verilmiş veya ruhsatlandırılmış herhangi bir ürün bulunmamaktadır. Ülkemize girişı kaçak yollarla yada internet üzerinden olabilmektedir. Kişisel kullanım amaçlı olarak yurtdışından yolcuların beraberinde getirdiğı veya sipariş üzerine getirdikleri elektronik sigaralara da bu kapsamda ithalat izni verilmemektedir.

Konuyla ilgili olarak, Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu (TAPDK) tarafından da, elektronik sigaranın içimsel ve şekilsel olarak sigaranın özelliklerini taşıyan bir ürün olduğı ayrıca elektronik sigaraların kartuşlarında tütün alkoloiti bulunması nedeniyle söz konusu ürünlerin tütün ve tütün mamulleri kapsamına alınması yönünde değerlendirme yapılmıştır.

Bu meyanda, elektronik sigaranın da diğler tütün mamülleri kapsamında değerlendirilmesine yönelik olarak 24.05.2013 tarihinde yapılan yasal düzenleme ile tütün içermeyen ancak tütün mamulünü taklit eder tarzda kullanılan her türlü nargile ve sigara tütün ürünü olarak kabul edilmiştir.

Yapılan yasal düzenleme ile tütün içersin ya da içermesin, tütün mamulünü taklit eder tarzda kullanılan her türlü ürün (elektronik sigara, bitkisel nargile vs.) 4207 sayılı Kanun hükümleri kapsamında değerlendirilerek kamuya açık kapalı alanlarda kullanımı yasaklanmıştır. İhlali halinde Mezkûr Kanun hükümlerine göre gerekli cezai müeyyideler uygulanmaktadır.

İlginize teşekkür ederim.