



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:930876
Tarih:13.05.2013 17:21:13
Evrak No: 0051552 Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/10/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-86735 sayılı yazınız.

Tekirdağ Milletvekili Sayın Bülent BELEN tarafından verilen “Sağlık kuruluşlarında yasaklı tıbbi cihazların kullanımı”na ilişkin 7/10318 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

Tekirdağ Milletvekili Sayın Bülent BELEN tarafından verilen “Sağlık kuruluşlarında yasaklı tıbbi cihazların kullanımı”na ilişkin 7/10318 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Tekirdağ İli Sağlık Müdürlüğü’ne bağlı muhtelif sağlık kuruluşlarında Sağlık Bakanlığı tarafından listesi açıklanan kullanımı yasaklı tıbbi cihazların halen kullanılmakta olduğu yerel basında yer almıştır.

Bununla ilgili olarak;

SORU 1- Bu konu hakkında bir inceleme başlattınız mı, başlatmadı ise başlatmayı düşünüyor musunuz?

SORU 2- Sağlık Bakanlığı’nın yasakladığı bu ve benzeri cihazların Bakanlığa bağlı kuruluşların stoklarında hâlen var olması nasıl açıklanabilir?

SORU 3-İnsan sağlığını hiçe sayarak, bu cihazları hâlen stoklarında bulunduran sorumlular hakkında bir soruşturma başlattınız mı, başlatmadı ise başlatmayı düşünüyor musunuz?

SORU 4-Bu ve benzeri cihazlar, Bakanlığınıza bağlı hangi sağlık kuruluşlarının stoklarında mevcuttur?

SORU 5- Bu ve benzeri cihazların, özel hastane, poliklinik ve tıp merkezi gibi özel sektöre ait kurumlarda da kullanımı denetleniyor mu?

SORU 6- Stoklarda bulunan kullanıma yasaklı cihazlar ve malzemelerin kullanımına daha ne kadar müsaade edeceksiniz?

CEVAPLAR:

CEVAP 1,2,3,4,5,6- Önerge’de listelenen tıbbi cihazlar, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri neticesinde güvensiz olduğu tespit edilen ve 2012 yılı ilk 6 aylık raporunda açıklanan ürünlerdir. Söz konusu ürünlerin tamamı, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun çerçevesinde ve ürün güvenliği kapsamında denetlenmiş olup, uygunsuzluk tespit edilmesi üzerine idarî yaptırım kararı uygulanarak kamuoyu ile paylaşılmıştır.

Bu ürünlerle ilgili, 4703 sayılı Kanun’un 11 inci ve 12 nci maddeleri gereğince uygulanan idarî yaptırım kararlarında, ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, arz edilmiş olanların piyasadan toplatılması, uygun hâle getirilebiliyor ise getirilmesi veya imha edilmesi hükümlerinin yanı sıra yine mezkur Kanun gereği 13.591 TL ile 33.981 TL arası idarî para cezası ile cezalandırılmaları öngörülmektedir.

Söz konusu ürünleri geri çekme sorumluluğu üretici/ithalatçı firmalarıdır. İlgili firmalar tarafından, dağıtım kanalları takip edilerek geri çekme işlemi yapılmaktadır. Ayrıca, ek listede yer alan ürünlerin markalarının modellerinin tamamına yönelik iş ve işlemler tesis edilmemekte sadece güvensizliği tespit edilen seri/lot bazında ürünler geri çekilmektedir. Yani, yapılan işlem bir marka enjektörün 5 ml’lik formlarının tamamının güvensiz olduğunu göstermemektedir.

Bakanlığımıza bağlı sağlık kuruluşlarının stoklarında söz konusu ürünlerin bulunmasına ve kullanımına müsaade edilmemektedir. Kararın kamuoyuna duyurulmasının yanı sıra ayrıca, il sağlık müdürlükleri vasıtasıyla güvensizliği tespit edilen ürünlerin kullanılmaması yönünde talimatlandırma yapılmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.