

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:1517817



Tarih:04.12.2014 14:28:27
Evrak No: 144754 Evrak Ek:3 SAYFA

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

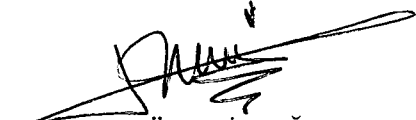
7/46494
GK 184

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/07/2014 tarihli ve 43452547-120.00-185870 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “kozmetik ve temizlik ürünleri sektöründe AB mevzuatı ile ilgili düzenlemelerin yapılması adına yürütülmekte olan çalışma ve projelere” ilişkin 7/46494 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

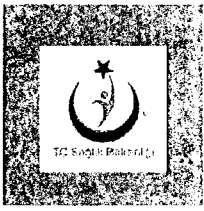
Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ

ÖNERGENİN KONUSU : Kozmetik ve temizlik ürünleri sektöründe AB mevzuatı ile ilgili düzenlemelerin yapılması adına yürütülmekte olan çalışma ve projelere ilişkin

CEVAP VEREN

: Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

: Bildirimle piyasaya verilen tüketici ürünlerinin

(kozmetik, deterjan, hijyenik kağıtlar) piyasa gözetim ve denetiminde (PGD) AB mevzuatına uymayan farklı yaklaşımlar sergilendiği, PGD uygulamaları risk analizi bazında güvensiz olduğu düşünülen ürünlere yönelik yapılması gerekirken, risk gözetilmeksizin doğrudan firmalara yönelik yapıldığı, denetim elemanı firmanın bütün bildirim dosyalarını görmek istemekte, bu bildirimlere ilişkin ürün bilgi dosyalarının tümünün çıkartılmasını ve kendisine gönderilmesini talep edebilmekte, genel firma denetimi yaptığı ve PGD genel olarak masa başında yapıldığı, bildirim yapan firmadan (ürün bilgi dosyası incelenmeden) ek belgeler istendiği, bildirim görseli üzerinden etiket bilgi ve iddialarında değişiklik talep edildiği ve bu taleplerin yerine getirilmemesi halinde bildirimin kabul edilmeyeceğinin söylendiği konunun uzmanları ile sektör temsilcileri tarafından ifade edilmektedir.

Buradan hareketle;

SORU 1- 2014 Haziran ayı itibarı ile Bakanlık ile Bakanlığa bağlı kurum ve kuruluşlarca kozmetik ve temizlik ürünleri sanayi sektöründe STK'ların görüşleri alınarak AB mevzuat ve bunların uygulamaları yeniden incelenmesi ve PGD uygulamalarındaki farklılıkların giderilmesi adına yürütülmekte olan çalışma ve projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamadadır?

CEVAP 1- 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci maddesi ile Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna; ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, uluslar ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapma hususunda görev ve yetki verilmiştir.

Yine mezkûr KHK'nın 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ğ) bendinde yer alan “Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak” hükmü ile Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilaçlar, tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler piyasa gözetimi ve denetimine tâbi tutulmaktadır.

Bu itibarla, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından görev alanına giren ve Avrupa Birliği ile malların serbest dolaşımı faslı kapsamında tüketici ürünü olan kozmetik ürünler bakımından Avrupa Birliği müktesebatı yakından ve güncel olarak takip edilmektedir.

Bu kapsamda güncellenen tüm mevzuat Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmî internet sitesinde paylaşılmaktadır. 76/768/EEC sayılı Kozmetik Ürünler Direktifini yürürlükten kaldıran 1223/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü 2009 yılında yayımlanmış olup 2013 yılında yürürlüğe girmiştir. 76/768/EEC sayılı Direktife bire bir uyumlu olan mevzuatımızın 1223/2009 sayılı Kozmetik Tüzüğüne uyumlaştırılması kapsamında çalışmalar yürütülmektedir. Bu kapsamda Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Yönetmeliği taslakları hazırlanmıştır. Diğer kamu kurumları ve sivil toplum kuruluşlarıyla hazırlanan tüm taslaklar paylaşılmakta ve gerek toplantılar gerekse yazılı olarak

Bakanlığımıza iletilen tüm görüşler halk sağlığının korunması ve güncel AB mevzuatlarının uyumlaştırılması kapsamında değerlendirmeye alınmaktadır.

Kozmetik ürünler; ilaçlar, tıbbi cihazlar, biyosidal ürünler, tekstil ürünleri, oyuncaklar, gıda ürünleri ve bazı genel amaçlı ürünler ile sınırları olan ürünler olup bazı ülkelerde kozmetik kapsamında yer alan ürünlerin Ülkemiz ve Avrupa Birliği mevzuatı kapsamında başta reçetesiz ilaç, tıbbi cihaz veya biyosidal ürün kapsamına girebildiği görülmektedir. Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanında yer alan ilaçlar ve tıbbi cihazlar ile yine Bakanlığımıza bağlı Türkiye Halk Sağlığı Kurumunun görev alanına giren biyosidal ürünlerin kanunî süreçlerinin ve yükümlülüklerinin kapsamlı olması nedeniyle, kozmetik ürünler ile özellikleri benzeyen ürünler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna kozmetik bildirim yapıldığı ve bu şekilde piyasaya arz edilen ürünler olduğu, ilaveten bu tür ürünler için yurtdışına kozmetik olarak ihraç edilmek üzere serbest satış sertifikası talebinde bulunulduğu da görülmektedir. İlaveten genel temizlik ve bakıma yönelik ürünler, tekstil, oyuncak, gıda hatta kişisel aksesuarlar gibi kozmetik dışı ürünlerin de kozmetik ürün olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirildiği görülmektedir. Kuruma kozmetik ürün kapsamında olmayan ürünlerin bildirimi ve sağlığa zararlı, halkı suiistimal eden, yanıltan ürünlerin baştan piyasaya arz edilmemesi kapsamında, bildirilen ürünlerin ön incelemesi yapılmaktadır.

SORU 2- 2014 Haziran ayı itibarı ile Bakanlık ile Bakanlığa bağlı kurum ve kuruluşlarca kozmetik ve temizlik ürünleri sanayi sektöründe denetimi kolaylaştıracak ve denetlenenin haklarını gözeterek çözümler getirilmesi adına yürütülmekte olan çalışma ve projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamada?

CEVAP 2- Kozmetik ürünlerin bildirimleri ile denetimlerini kolaylaştırmak, piyasaya arz edenin haklarını gözeterek çözümler ve halk sağlığını korumaya yönelik çözümler getirilmesi adına Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun tüm dünyada ilk olan ve takdir toplayan İlaç Takip Sistemi (İTS)'nin benzeri olan, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler için de çalışılmaktadır.

TÜBİTAK ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasında 07/01/2014 tarihinde imzalanan protokol gereği yazılımı TÜBİTAK tarafından yapılmakta olan "Ürün Takip Sistemi (ÜTS)" adlı yazılım çerçevesinde tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin; üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve nihai kullanıcıya kadar güvenli bir şekilde takip edilmesi amaçlanmaktadır. ÜTS yapı olarak İlaç Takip Sistemi şeklinde bir yazılım programıdır. Bu programda amaçlar;

- Tüketici güvenliğinin sağlanmasında katkıda bulunmak,
- Kozmetik ürünlerin ve tıbbi cihazların izlenebilirliğini sağlamak,
- Ürünlerin piyasa kontrollerinin etkili şekilde yürütülmesini sağlayacak bir altyapı oluşturmak,
- Kozmetik ürünlerin ve tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı idarenin hızlı önlem almasını sağlayacak bir altyapı oluşturmak,
- Kozmetik ürünlerin ve tıbbi cihazların takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesinde katkıda bulunmak,

Şeklindedir.

Ürün Takip Sistemi projesi ile üreticinin ürettiği her kozmetik ürüne, içinde tekil tanımlayıcı numara içeren karekod yapıştırılacak ve sisteme eklenecektir. Dolayısıyla tekil numarası olmayan kozmetik ürünlerin sisteme girişi yapılamayacaktır. Bu ürünler sahte, taklit ve kayıt dışı sayılacaktır. Sistem sorgusu yapıldığında sahte ve taklit ürünlerin kolaylıkla tespiti sağlanacak, bunun üzerine ilgili ürünlere ve üreticisine yönelik yaptırımlar uygulanabilecektir.

Bu sistem, kozmetik ürünleri piyasaya arz edenler ve denetlenenler açısından büyük kolaylıklar sağlamasının yanı sıra, izlenebilirlik, güvensiz ürün takibi, kayıt dışı ekonomiyle mücadele ve ulusal politikalar belirlemede de önem arz etmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile TÜBİTAK işbirliğinde 10-12 Eylül 2014 tarihlerinde Bolu ilinde konunun paydaşlarına; sektör, diğer kurum ve kuruluşlara ön çalışmalar hakkında bilgi verilmesi, sisteme ve sürece yönelik görüşleri alınarak değerlendirilmesi amacıyla bir çalıştay da düzenlenecektir.

Bakanlığımızca, çalışma stratejilerine uygun olarak piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ile ilgili nokta atışı yapılarak risk esaslı denetimler yapılmakta olup, piyasa kontrol altına alınmakta ve ürünlere ilişkin daimi/düzeltilici önlemler uygulanmaktadır. Bununla birlikte şikâyetler, istenmeyen etki bildirimleri ve denetimlerden elde edilen veriler doğrultusunda belirlenen ürün grupları da denetim kapsamına alınmaktadır.

Tüm bu denetim faaliyetlerinin daha etkin olması amacıyla; Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca 30/04/2013 tarihli ve 28633 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği doğrultusunda 2013 yılı içerisinde Eczacı, Kimyager, Biyolog, Kamu Yönetimi, Kimya Mühendisi, Biyokimya, İktisat, Uluslararası İlişkiler, Maliye meslek gruplarından tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimlerini yürütmek üzere 100 ürün denetmen yardımcısı alınarak göreve başlatılmış eğitimleri tamamlanmıştır. Taşrada denetimlerin sürekliliğini ve etkinliğini sağlamak amacıyla İstanbul ve İzmir illerinde denetim grupları kurulmuş, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde görevli olan ürün denetmen yardımcıları bu illerde görevlendirilmiştir. Ürün Denetmen Yardımcıları tarafından yapılan/yapılacak denetimlerle mükerrer denetimlerin azalması, etkin ve kaliteli denetimlerin artırılması, PGD ile ilgili risk esaslı denetimler yapılmakla birlikte denetlenen ürün sayısına oranla güvensiz/uygunsuz ürün sayısında artış olması, gereksiz analiz sayısının azaltılması ile kaynakların etkin ve verimli kullanımı amaçlanmaktadır.

Ayrıca, konuya ilişkin ilgili kurum ve kuruluşlarla toplantılar tertip edilmektedir. Uluslararası alanda ise AB Komisyonu bünyesindeki Avrupa Kozmetik Piyasa Gözetimi ve Denetimi Platformu (PEMSAC) tarafından “Kozmetiklerde Yürütülen PGD Faaliyetleri” hakkında düzenlenen toplantıya ve Avrupa Konseyi bünyesindeki Avrupa Sağlık ve İlaç Kalite Direktörlüğü (EDQM) bünyesinde ‘Kozmetiklerde Piyasa Gözetimi ve Denetimi’ hakkındaki toplantılara katılım sağlanmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.