

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

7146493

6K 184

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1517807



Tarih:04.12.2014 14:24:24
Evrak No: 144746 Evrak Ek:2 SAYFA

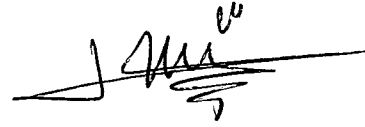
Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

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 7/46493 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 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

: Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Sektöründe bildirimle piyasaya verilen tüketici ürünleri (kozmetik, deterjan, hijyenik kağıtlar) mevzuatının AB ile uyumlaştırılmış olmakla birlikte, AB mevzuatına uymayan farklı yaklaşımların sergilendiği konunun uzmanları 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 AB mevzuatı ve uygulamalarının yeniden incelenmesi, STK'ların görüşleri alınarak farklılıkların giderilmesi adına yürütülmekte olan çalışma ile projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamadır?

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 Kurumu'na; 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.

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

Yayımlanan tüm mevzuatlar halk sağlığı gözetilerek Kanun, Yönetmelik, Tebliğ ve Kılavuz olarak güncel bir şekilde yayımlanarak Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi 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 Kurumu'nun görev alanına giren biyosidal ürünlerin yasal 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 bildirimlerin kolaylaştırılarak piyasaya sürenin haklarını gözeterek çözümler getirilmesi adına yürütülmekte olan çalışma ile projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamada?

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

TÜBİTAK ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasında 07/01/2014 tarihinde imzalanan protokol gereği yazılımı TÜBİTAK tarafından yapılan "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,

Şeklinde.

Ürün Takip Sistemi projesi ile üreticinin ürettiği her kozmetik ürüne içinde tekil tanımlayıcı numara içeren kare kod 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 açısından büyük kolaylıklar sağlamanın 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.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.