



TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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:1517801



Tarih:04.12.2014 14:22:55
Evrak No: 144741 Evrak Ek:3 SAYFA

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

7/46492
6K 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 “tüketim kimyasallarında kayıt dışı ile mücadele konusunda yürütülmekte olan çalışma ve projelere” ilişkin 7/46492 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

İrtibat: Avukat Tülay GÜLER

Tel: (0 312) 218 34 62 – Fax : (0 312) 218 36 26 E.mail: tulay.karakaya@titck.gov.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ: Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ

ÖNERGENİN KONUSU : Tüketim kimyasallarında kayıt dışı ile mücadele konusunda yürütülmekte olan çalışma ve projelere ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : Tüketim kimyasallarında kayıt dışı ile mücadelede sorunlar yaşandığı; kimya sektöründe, tüketim kimyasallarında halen %30-35 olan kayıt dışılık ve gerekli kurallara uymayan kuruluşların tüketici sağlığını ve çevreyi tehdit ettiği, firmaların rekabet gücünü olumsuz etkilediği konunun uzmanlarınca ifade edilmektedir.

Buradan hareketle;

SORU 1- 2014 Haziran ayı itibarı ile Bakanlık ile bağlı kurum ve kuruluşlarca Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Strateji Belgesi'nde yer alan denetleme ekiplerinin teknik eğitimlerinin sağlanması adına yürütülmekte olan çalışma ile projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamada?

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, ulusal 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 güvenliklik 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, kozmetik ürün üretim yeri denetimleri, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim denetim faaliyetleri, kozmetik tüketici şikâyetleri, reklam-tanıtım, istenmeyen etki bildirimleri (kozmetovijilans) ile ilgili işlemler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütmekte olup bu faaliyetler ulusal ve uluslararası kuruluşlarla koordineli olarak gerçekleştirilmektedir.

Kurumca, çalışma stratejilerine uygun olarak piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ile ilgili 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.

Yine, kozmetik mevzuatı gereği kozmetik ürünlerin sadece piyasa gözetim ve denetimleri değil aynı zamanda üretim yerlerinin de denetimleri Kurumun Ürün Denetmenleri ve İl Sağlık Müdürlüğü ekipleri ile koordineli bir şekilde yürütülmektedir. Yapılan üretim yeri denetimleri sırasında da sahte, kaçak ve taklit ürün tespiti yapılması halinde üretim yeri, üretici ve ürünlere Bakanlığımızca yaptırımlar uygulanmaktadır.

Öte yandan, mahkeme ve savcılıklardan tarafımıza ulaşan sahte ve taklit ürünlerle ilgili gerekmesi halinde Kurum analiz laboratuvarlarında ürünlerin fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik analizleri yaptırılmakta ve analiz sonuçları değerlendirilmektedir. Gerek analiz sonucu gerekse yapılan fiziksel değerlendirmeler sonucunda ürünlerin sahte ve taklit olduğu yönünde ilgili mahkeme ve savcılık makamlarına görüş verilmektedir. Taklit olduğundan şüphelenilen ürünlerle ilgili orijinal marka ve ürün sahibi firmalara ulaşılmaya çalışılmakta,

varsa taklit ürün numuneleri kendilerine gönderilip değerlendirme talep edilmektedir. Kolluk kuvvetleri ve mahkemeler tarafından gerek Bakanlığımıza gerekse İl Sağlık Müdürlüklerine ulaştırılan sahte ve taklit ürünlerin imha iş ve işlemleri için Kurumca imha makam onayları alınarak ilgili mevzuata göre imha işlemleri İl Sağlık Müdürlükleri kanalıyla yaptırılmaktadır. Ürünlerin üreticisi belli olduğunda masraflar üreticiden tahsil edilmekte ve ayrıca ilgililere idari para cezası uygulanmaktadır. Böylelikle kayıt dışılıkla mücadele edilmekte, tüketici sağlığını ve çevreyi tehdit eden firmalara gerekli cezai yaptırımlar uygulanmaktadır.

SORU 2- 2014 Haziran ayı itibarı ile Bakanlık ile bağlı kurum ve kuruluşlarca tüketim kimyasallarında saha denetimlerinin aktifleştirilmesi ve artırılması adına yürütülmekte olan çalışma ile projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamada?

CEVAP 2- Yukarıda zikredilen 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.

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.

Öte yandan, 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 sağlanmasına 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.

Diğer taraftan, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak kozmetik ürünlere yapılan risk odaklı denetimlerle sahte ve taklit ürünlerle mücadele yürütülmektedir. Denetim faaliyetlerinin etkinliğinin daha da artırılması için mevzuat, veri tabanı, laboratuvar ve personel alt yapısının güçlendirilmesi amacıyla çalışmalarımız devam etmektedir.

Bu cümleden olarak, 2014 yılı ilk altı aylık dönemde denetlenen 6070 adet kozmetik ürünün 582 adedinin teknik düzenlemeye aykırı, 5381 adedinin ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. 5381 adet güvensiz ürünün 5375 adedi sahte/kaçak kozmetik üründür. Söz konusu güvensiz ürünlerin 5088 adedi sahte/kaçak parfüm, 253 adedi sahte/kaçak tüy dökücü krem/sprey, 8 adedi sahte şampuan, 13 adedi sahte/kaçak krem, 1 adedi sahte/kaçak cilt maskesi, 2 adedi sahte/kaçak kil ürünü, 8 adedi ise sahte/kaçak karınca yağı ve türevi ürünlerdir. 2014 yılı ilk 6 aylık denetim verilerine istinaden teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz olarak tespit edilen ürünlere toplamda 621.148,00 TL idari para cezası işlemi uygulanmıştır. Ayrıca sahte/kaçak olduğu tespit edilen güvensiz ürünlerin piyasadan toplatılması ve imha işlemleri gerçekleştirilmiştir. Güvensiz ürünlere ilişkin olarak 3'er aylık dönemlerde elde ettiğimiz verilerle ilgili riskli ürünlerin adı, üreticisi, menşei, seri/lot numarası, güvensizlik gerekçesi ve uygulanan yaptırım gibi bilgiler kamuoyunu bilgilendirmek, risk altındaki kişileri uyarmak amacıyla duyurular yayınlanmıştır. Güvensiz ürünlere ilişkin olarak geri çekme, imha ve idari para cezası işlemleriyle birlikte sahte/kaçak olduğu tespit edilen ürünlerle ilgili adli makamlara da bilgilendirme yapılmıştır.

Bakanlığımızca yapılan denetimlerin sonuçlarına bakıldığında; denetlenen ürün sayısına oranla uygunsuz ve güvensiz bulunan ürün sayısı ve oranının yüksekliği ile tespit edilerek önlem alınan sahte ve kaçak ürün sayılarının yüksekliği piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin amacına uygun olarak riskli ürünleri hedef aldığıın göstergesidir. Diğer taraftan; riskli ürünlerin denetimlerle tespit edilerek ıslahı ve gerekmesi halinde imhası sağlanarak piyasada tüketiciye kaliteli, etkili, teknik mevzuata uygun ve güvenli ürünlerin sunulmasının hedeflendiği görülmektedir.

Denetim sonuçlarına yönelik elde edilen rakamlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak yapılan tüm denetimlerin; "4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun", Ekonomi Bakanlığının yayımlamış olduğu çerçeve yönetmelik olan "Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik", Bakanlığımız "Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliği" ile "5324 Sayılı Kozmetik Kanunu" çerçevesinde yapılmakta olduğunu göstermekte olup, bu denetimlerin etkinliğinin, risk odaklı denetimlerle kayıt dışı, sahte ve kaçak ürünlerle mücadele edildiğinin en önemli kanıtıdır.

Risk esaslı denetlenen ürünler içerisinde teknik düzenlemeye aykırı (uygunsuz)/güvensiz ve ayrıca sahte/kaçak, taklit daha fazla ürünün tespiti ile piyasanın kontrol altına alınması amaçlanmaktadır.

Kozmetik mevzuatına uygun olmayan ürünlerin düzeltilerek ıslahının sağlanması, mevzuata uygun hale getirilemeyen ürünler ile güvensiz olarak tespit edilen ürünlerin bertarafı sağlanarak insan sağlığının korunması hedeflenmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.