

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1178999



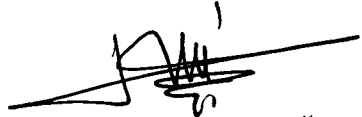
Tarih:30.01.2014 14:28:55
Evrak No: 0012760 Evrak Ek:2SAYFA

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :02/10/2013 tarihli ve 43452547-120.00-143747 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Dr. Celal DİNÇER tarafından verilen “tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin denetimine” ilişkin 7/30508 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



İstanbul Milletvekili Sayın Dr. Celal DİNÇER tarafından verilen “tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin denetimine ilişkin” 7/30508 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkanlığı görevlileri tarafından tıbbi cihaz ve kozmetiklere yönelik çok sayıda piyasa gözetim ve denetimi yapılmakta, bu denetimler sonucu güvensiz veya teknik düzenlemeye aykırı bulunan ürünler için ceza kesilmektedir.

Bu bağlamda;

SORU 1- 2012 yılı içinde kaç ürün incelenmiştir? Bunların türleri nedir? İnceleme sonucu ne gibi bir işlem yapılmıştır?

CEVAP 1- Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kanunla tanınan görev ve yetki çerçevesinde tıbbi cihazlar (eldiven, katater, glukometre, sonda vb.) ve kozmetik ürünler (masaj kremi, parfüm, kişisel hijyen ürünleri, kremler, ruj, vb) piyasa gözetimi ve denetimine tâbi tutulmaktadır.

Bu kapsamda, 2012 yılı içerisinde tıbbi cihazlarda 1815, kozmetiklerde 1376 ürün denetlenmiştir. Bu ürünlerden toplam 90 adet ürün güvensiz bulunmuş olup 1.779,820-TL idarî para cezası uygulanmıştır. Teknik düzenlemeye aykırılık tespit edilenlerde düzeltici faaliyet uygulanmış, tekrar eden uygunsuzluklar için aynı zamanda idarî yaptırım kararı alınmıştır. Yine, halk sağlığı açısından uygunsuz bulunan ürünler için piyasaya arzın yasaklanması, geri çekme ve imha gibi müeyyideler de uygulanmıştır.

Ayrıca, güvensizlik tespiti yapılan ürünler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde ilân edilmek suretiyle kamuoyu bilgilendirilmiştir.

SORU 2- Yapılan incelemeler sonucu teknik düzenlemeye aykırı veya güvensiz bulunan ürünler neden toplatılıp imha edilmemektedir? Bu tür güvensiz ürünlerin özel veya kamu sağlık kurumlarında halen kullanılmakta mıdır? Bu konuda denetim yapılmakta mıdır? Vatandaşın güvensiz veya teknik düzenlemeye aykırı ürünü ayırt etme becerisini sağlaması mümkün olmadığına göre, özellikle sağlık sektöründe önem arz eden bu tür ürünlerin üreticilerine kesilecek caydırıcılıktan uzak para cezaları yerine, ürünlerin toplatılarak imha edilmesi daha doğru değil midir?

CEVAP 2- Piyasa gözetimi ve denetiminin usul ve esasları ile uygulanacak müeyyideler 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu başta olmak üzere ilgili mevzuatta ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu çerçevede denetimler, ürünün teknik dosyanın incelenmesi, muayene, test ve analizlerin yapılması şeklinde yapılmakta olup, ürünün piyasaya arzının yasaklamasına ve imhasına karar verilebilmesi için halk sağlığı açısından risk taşıdığına yapılan analizler ile ortaya konulmuş olması gerekmektedir. Dolayısıyla bu şekilde güvensizliği tespit edilen tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler ile ilgili sadece idarî para cezası değil toplatma ve imha kararları da verilmektedir.

Bu ürünlerin özel ve kamu hastanelerinde kullanımını engellemek için güvensiz ürün listesi Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde kamuoyu ile paylaşılmış ve ilgili makamlar ile yazışmalar gerçekleştirilmiştir.

Yine, güvensizliği tespit edilen ürünlerin kullanılmaması yönünde il sağlık müdürlükleri vasıtasıyla talimatlandırma yapılarak Bakanlığımıza bağlı sağlık kuruluşlarının stoklarında söz konusu ürünleri bulundurmasına ve kullanımına müsaade edilmemiştir.

SORU 3- Bakanlığınızca güvensiz olarak belirlenen tıbbi cihazın toplatılıp imha edilmemesi sebebiyle, zarar gören vatandaşın zararı kimin tarafından karşılanacaktır?

CEVAP 3- Yukarıda teferruatı ile izah edildiği üzere, vatandaşın sağlığı açısından herhangi bir risk veya zarar doğurabilecek şekilde güvensizlik tespit edilmesi hâlinde Bakanlığımca toplatma dâhil tüm idarî yaptırımlar uygulanmaktadır.

Ayrıca, tıbbi cihazlar için yaşanan olumsuz olaylar uyarı sistemi kapsamında ivedilikle incelemeye alınmakta ve herhangi bir güvensizlik tespitinde derhal gerekli tüm tedbirler alınmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.