



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

7/33003
68161

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1387779
Tarih:04.08.2014 15:29:40
Evrak No: 0094105 Evrak Ek:2 SAYFA

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

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 08/11/2013 tarihli ve 43452547-120.07-149036 sayılı yazınız.

Bursa Milletvekili Sayın Sena KALELİ tarafından verilen “Soğutucu spreyleerin satışı ve kullanımına” ilişkin 7/33003 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 :Sena KALELİ

ÖNERGENİN KONUSU

:Soğutucu spreylerin satışı ve kullanımına ilişkin

CEVAP VEREN

:Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

:Özellikle düşmelerde ve sporcu

yaralanmalarında kullanılan soğutucu spreylerin içindeki gazlar, çok fazla teneffüs edilmesi hâlinde beyin uyuşmasına, körlüğe ve vücut fonksiyonlarının kaybolmasıyla birlikte kalıcı felce neden olmaktadır. Tedavi edici özelliğinin yanı sıra kolay ulaşılabilirliği nedeniyle keyif verici madde olarak da kullanılan soğutucu spreylere ergenlik çağındaki gençler için büyük tehlike arz etmektedir.

Buradan hareketle;

SORU 1 – Ülkemizde kullanılan soğutucu spreylerin üretimi, ithali ve yıllara göre satış grafiği nasıldır? Bu konuda bir araştırma yapılmakta mıdır?

CEVAP 1 – Soğutucu spreylere kullanılan etilen klorür, küçük cerrahi girişimlerde lokal anestezi olarak, ezik, çürük vs. gibi olaylarda ağrıyı hafifletmek amacıyla tıbbi cihaz olarak kullanılmaktadır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası uyarınca tıbbi cihazlar, Ek IX'da belirlenen esaslara göre Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak dört sınıfa ayrılmaktadır. Soğutucu spreylere IIa sınıfında aktif bir tıbbi cihazdır.

Anılan Yönetmeliğin 14 üncü maddesi mucibince piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazların ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtları Bakanlığım tarafından tutulmaktadır. Buna göre tıbbi cihazların piyasaya arzından önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Veri Bankası (TİTUBB) sistemine kaydı yapılmış ürün belgelerinin kontrolü Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılmaktadır. Bu sistemin verilerine göre; 12 adet firmanın soğutucu spreylere adıyla kayıtlı 14 adet ürünü bulunmakta olup, bu firmaların 5 tanesi imalatçı, 7 tanesi ise ithalatçı firmadır.

Ayrıca Bakanlığımıza bağlı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu bünyesindeki sağlık tesislerinde yapılan soğutucu spreylere (doku soğutucu) alımı 2010 yılında 2619 adet, 2011 yılında 6619 adet, 2012 yılında 10952 adet, 2013 yılında 10881 adet olarak tespit edilmiştir.

SORU 2 – Soğutucu spreylere keyif verici madde olarak kullanılmasının önüne geçilmesi konusunda Bakanlık olarak bir önlem almayı düşünüyor musunuz?

CEVAP 2 – Söz konusu soğutucu spreylere kloretil vb. lokal anestetik maddeler ihtiva edebilmektedir. Kontrole tâbi olmayan bu maddeler, ülkemizin de taraf olduğu 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelere Dair Tek Sözleşmesi, 1971 tarihli Birleşmiş Milletler Psikotrop Maddeler Hakkında Sözleşme, 1988 tarihli Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi eki listelerinde yer almamaktadır. Bir maddenin kontrole tâbi madde kapsamında olabilmesi için bu maddenin santral sinir sistemini ve motor fonksiyonları önemli derecede etkileyerek, algılama, düşünce, mizaç ve davranış bozuklukları gibi sorunlara neden olabilecek kapsamda olması ve anılan Sözleşmelerde yer alması gerekmektedir. Sözleşmelerde yer almayan maddeler ise WHO (Dünya Sağlık Örgütü) Madde Bağımlılığı Uzman Komitesi tarafından değerlendirilmek suretiyle bu kapsama alınmaktadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile tıbbi cihazların, imalatçının öngördüğü kullanım amacı ve kullanım kılavuzunda belirtilen öneriler dikkate alınarak kullanılması ve bu cihazların güvenli kullanımını sağlamak için imalatçının öngördüğü hususlarda eğitimlerin yapılması zorunluluğu getirilmiştir. Mezkûr Yönetmelik gereğince tıbbi cihazların kullanım amaçları ile ilgili riskler hastaya olan faydaları ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmalı, ayrıca sağlık ve güvenliğin yüksek düzeyde korunmasını sağlamalıdır. Sözü edilen hükümlere aykırı davranan

ve faaliyet gösterenler hakkında ise 4703 sayılı Kanun, Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine göre cezai işlemler yapılmaktadır.

Ayrıca bu konuda Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde faaliyet gösteren Madde Bağımlılığı Bilim Komisyonu'nun 17/01/2007 tarihli toplantısında görüşülerek ilgili komisyon tarafından, etil klorür gibi lokal anestezi maddelerin diğer kozmetik alanında kullanılan saç spreyi, vücut deodorantları gibi maddelerle ilgili aynı özelliklere sahip olduğundan bu ürünlerde amaç dışı kullanıldığında sağlık için sakıncalı olabileceğinin kullanım talimatında belirtilmesinin uygun olabileceğine ilişkin karar alınmıştır.

Bununla birlikte, soğutucu spreylerin suiistimali ile ilgili BİMER ve SABİM kanalıyla herhangi bir başvuru tarafımıza iletilmemiş olup, anestezi maddelerin kozmetik alanlarında kullanılan saç spreyleri, vücut deodorantları gibi ürünlerin ihtivasında bulunan maddelerle aynı özelliğe sahip olduğu ve söz konusu ürünlerin de amaç dışı kullanıldığında sağlık için sakıncalı olabileceği düşünüldüğünde amaç dışı kullanımın önüne geçmek için kullanılması gereken en etkili yöntemin eğitim olduğu açıktır.

SORU 3 ve 4 - Sigarayla mücadele konusunda kararlı bir politika izleyen Bakanlığınızın, uyuşturucu ve keyif verici madde olarak kullanımı mümkün olan soğutucu spreylerin reçetesiz satılması konusunda yaklaşımı nasıldır? Soğutucu spreylerin denetimi ve reçeteli satışı konusunda önlem alınması için illa ki bir can kaybının yaşanması mı lazımdır?

CEVAP 3 ve 4 - Tıbbi cihaz mevzuatımız genel itibariyle Avrupa Birliği mevzuatı ile uyumlu olup, hâlihazırda yürürlükte olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihazların reçeteli satışına ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. Bununla birlikte geri ödeme kapsamında bulunanların bedelinin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanabilmesi için reçete ile temin edilmektedir.

Yine birinci sorunun cevabında da belirtildiği üzere piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazların ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtları Bakanlığım tarafından tutulmakta ve TİTUBB sistemine kaydı yapılmış ürün belgelerinin kontrolü yapılmaktadır.

Söz konusu ürünler "CE" sertifikalı ürünler olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak bu cihazların piyasaya arzı sırasında Bakanlığımca verilen özel bir izin bulunmamakla birlikte cihazların piyasaya arzı sonrasında Bakanlığımca aktif bir piyasa gözetimi ve denetimi yürütülmektedir.

Ayrıca söz konusu Yönetmelik gereğince, tıbbi cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgilerin, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticarî ambalaj üzerinde de bulunması gerekmekte ve her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgilerin bir veya birkaç tıbbi cihazın broşüründe yer alma zorunluluğu bulunmaktadır.

Nitekim soğutucu spreylerin denetimi ile ilgili olarak bahse konu ürün grubunda olduğu belirlenen Jetalgine Soğutucu Sprey adlı ürün hakkında teknik düzenlemelere aykırılıklar tespit edildiğinden ürün güvenliğine yönelik şüpheler oluşmuştur. Söz konusu ürüne ait numuneler alınarak teknik dosya ve ürünlerin yedime teslimi istenilmiş olup denetim süreci devam etmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.