



T.C. 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:1581067
Tarih:29.01.2015 09:59:54
Evrak No: 0011590 Evrak Ek:3 SAYFA

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

7/50000
64-17

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 27/08/2014 tarihli ve 43452547-120.00-192711 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Dr. Mustafa Sezgin TANRIKULU tarafından verilen “kamuya ve özele ait olan hastanelerde kullanılan serum poşetlerinin sağlığa zararlı olup olmadığına” ilişkin 7/50000 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: Dr. Mustafa Sezgin TANRIKULU

ÖNERGENİN KONUSU : Kamuya ve özele ait olan hastanelerde kullanılan serum poşetlerinin sağlığa zararlı olup olmadığına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORU 1- Türkiye’de kamu ve özel hastaneler ile polikliniklerde kullanılan serum poşetlerinin normalden 260 kat fazla phthalate madde ve madde bileşenleri ihtiva ettikleri ile ilgili iddia doğru mudur?

SORU 2- İddia doğruysa normalden 260 kat fazla phthalate madde ve madde bileşenleri ihtiva eden serum poşetlerinin hastalar üzerinde kansere sebebiyet veren veya kanser hastalığını tetikleyen etkiler oluşturdukları doğru mudur?

SORU 3- Sağlık Bakanlığı tarafından Türkiye’de kamu ve özel hastanelerde ve polikliniklerde kullanılan serum poşetlerinin hastalar üzerinde kansere sebebiyet veren veya kanser hastalığını tetikleyen etkiler oluşturdukları doğru mudur?

SORU 4-di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) CAS No 117-81-7 EINECS No 204-211-0, dibutyl phthalate (DBP) CAS No 84-74-2 EINECS No 201-557-4, butyl benzyl phthalate (BBP) CAS No 85-68-7 EINECS No 201-622-7, di-isononly phthalate (DINP) CAS No28553-12-0 ve 68515-48-0 EINECS No249-079-5 ve 271-090-9,

di-iso-decyl phthalate (DIDP) CAS No 26761-40-0 ve 68515-49-1 EINECS No 247-977-1 ve 271-091-4,

di-n-octyl phthalate (DNOP) CAS No 117-84-0 EINECS No 204-214-7 olarak bilinen madde ve madde bileşenleri ihtiva eden serum poşetlerinin Türkiye’de kamu ve özel hastaneleri ile polikliniklerde kullanılmaları yasal mıdır?

SORU 5- Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından Türkiye’de kamu ve özel hastanelerde ve polikliniklerde kullanılan serum poşetlerinin Bisfenol A maddesi ihtiva etmeleri ile ilgili getirilen yasaklamalar ve kısıtlamalar bulunmakta mıdır?

SORU 6- Türkiye’de kamu ve özel hastaneler ile polikliniklerde kullanılan serum poşetleri, Dünya Sağlık Örgütü ve Avrupa Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun mudur?

SORU 7- Kamu ve özel hastaneler ile polikliniklerde kullanılan tüm serum poşetlerinin TSE onaylı olmaları zorunluluğu bulunmakta mıdır?

SORU 8- İthal edilen serum torbalarının gümrüklerden geçişlerinde Sağlık Bakanlığı ile Gümrük Bakanlığı arasında ortak olarak yürütülen hangi kontrol prosedürleri uygulanmaktadır?

CEVAP: 11/10/2011 tarihli ve 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, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenilirlik 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, tıbbi cihazların piyasa gözetim denetim faaliyetleri, tıbbi cihazlara ilişkin şikâyetler ve bunlara ilişkin iş ve işlemler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütmekte olup bu faaliyetler ulusal ve uluslararası kuruluşlarla koordineli olarak gerçekleştirilmektedir.

Bu yetki ve görev çerçevesinde, basında Poli (vinil klorür) (PVC) yumuşatıcılardan di(2-etilheksil) ftalat’ın (DEHP) doğrudan kana karışması durumunun, kan, kan ürünleri, %0,9 izotonik ve %5 dekstroz gibi solüsyonların transfüzyonu sırasında meydana geldiğini ve bahsi geçen ürünlerin 260 kat fazla ftalat içererek, insanlarda kansere neden olduğunu bildiren haberlerin çıkması üzerine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca gerekli denetimler yapılmıştır.

Türkiye Gazetesi’nin 08/07/2014 tarihli haberine konu olan, İhlas Kolejjine ait “Çevre ve İnsan Sağlığına Zararı Kanıtlanmış Olan DEHP [di-(2etilheksil) ftalat]’yi İçeren Plastik Serum Ambalajlarından DEHP’nin, Sıcaklık ve İçerdiği Solüsyon Değişimine Bağlı Migrasyonunun Belirlenmesi” başlıklı çalışması incelenmiştir. Belirtilen çalışma raporunda; “Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP), dibutil ftalat (DBP) ve benzil butil ftalat (BBP) oyuncak ve çocuk bakım ürünlerindeki plastik malzemelerin toplam kütesinin yapılan değişikliklerle 31/01/2008 tarihinde ülkemizde yürürlüğe girmiş tebliğde belirtilmiş olduğu gibi %0.1’den büyük konsantrasyonlarda bileşen ya da karışım olarak kullanılmayacaktır. Bu ftalatları %0.1’den daha büyük konsantrasyonlarda içeren oyuncak ve çocuk bakım ürünlerinin piyasaya sürdürülmemeleri gerekmektedir. Fakat ülkemizde medikal ürünlerde ftalat türevlerinin kullanımı ile ilgili herhangi bir tedbir alınmamakla birlikte hiçbir tebliğ de yayınlanmamıştır.” ibareleri yer almaktadır.

Belirtilen çalışmada toplam ftalat için verilen limit değer %0,1 olduğu iddiası; “21/11/2014 tarihli ve 29182 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan değişiklik ile ismi ‘Zararlı Madde ve Karışımların Kısıtlanması ve Yasaklanması Hakkında Yönetmelik’ şeklinde değiştirilen ve 20/03/2011 tarihli ve 27880 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” referansı ile verilmiştir. Bu konu ile ilgili Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan araştırmalar sonucu bu limit değerinin, TSE EN 14372 “Çocuklar için kullanım ve bakım eşyaları-çatal-bıçak ve mama eşyaları-güvenlik kuralları ve deneyler” standardında da yer aldığı görülmüş olup ancak bu limit değerinin tıbbi cihaz olarak kullanılan “PVC serum torbalarını” kapsamadığı anlaşılmıştır.

Tıbbi cihaz olarak kullanılan PVC serum torbalarındaki limit DEHP miktarı Avrupa Farmakopesinin 8.4.’de yer almakta ancak torbanın içinde bulunan çözelti türüne bağlı olarak limit değerleri ve deney metotları farklılık göstermektedir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna analiz edilmek üzere gönderilen numuneler “% 0,9 izotonik sodyum klorür” ve “% 5 dekstroz” sudaki çözeltilerini içeren PVC torba olup “intravenöz infüzyon sulu çözeltiler için PVC torba” sınıfına girmektedir. Bu tür torbalar için Avrupa Farmakopesinde 8.4 - 3.1.14’de “toplam ftalat” miktarı belirtilmemiştir, fakat İTK yöntemi ile PVC materyalde bulunabilecek maksimum DEHP miktarı % 40 olarak verilmiştir. Yapılan analizler sonucunda dört adet firmanın toplam yedi adet numunesine ait ve İTK yöntemine göre belirlenen DEHP miktarının % 12,4 - %23,9 aralığında olduğu ve ürünlerin incelenen bu parametre yönünden uygun olduğu görülmüştür. Sonuçların karşılaştırılması amacı ile PVC materyalden oluşan

numunelerdeki DEHP miktarı GC-MS analizi ile de belirlenmiş olup, DEHP miktarı % 13,6 - % 24,6 aralığında olduğu görülmüştür. GC-MS analizi ile elde edilen sonuçlar, İTK yöntemi ile elde edilen sonuçlar ile uyumludur.

PVC torba içeriğinde bulunan DEHP miktarının belirlenmesi akabinde, torbadan içinde bulunan çözeltilere geçen ve geçebilecek DEHP miktarı sırasıyla HPLC ve UV-GB teknikleri ile belirlenmiştir. Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ve başka çalışma grupları tarafından yürütülen çalışmalarda, DEHP'in sudaki çözünürlüğünün oldukça düşük olduğu görülmüştür ve bu sonuç torba içinde bulunan sulu intravenöz infüzyon çözeltilere uygulanan HPLC analizinin sonuçları ile tutarlılık göstermektedir. HPLC metodu ile belirlenen, numunelerden çözeltilere geçen DEHP miktarının maksimum 0,3 mg / 100 ml olduğu belirlenmiştir. Avrupa Farmakopesi 8.4'de intravenöz infüzyon için çözeltiler için ekstrakte edilebilir DEHP miktarı tayinine yönelik bir metot ve referans değeri bulunmamaktadır. Referans limit aralığı olarak hassas olduğu düşünülen, Avrupa Farmakopesi 8.4-3.2.4'da yer alan "insan kan ve kan bileşenleri içeren PVC torbalar" için verilen referans limit değeri kullanılmıştır. Ayrıca bu metodun önerdiği UV-GB spektroskopisi ile ekstrakte edilebilir DEHP miktarı da belirlenmiş ve sonuçların 8,90 – 13,14 mg / 100 ml aralığında bulunmuştur.

Avrupa İlaç ve Kalite Müdürlüğü (EDQM)'nin yürüttüğü ve Avrupa Birliği üye ülkelerin temsilcilerinin yer aldığı "Grup:16, Plastik materyaller, plastik kaplar ve kapaklar: Plastic materials, plastic containers and closures" grup toplantısında bu çalışmada yürütülen analizler görüşülmüş olup, kullanılan metotların uygun olduğu tespit edilmiştir.

Sonuç olarak, yapılan inceleme ve analizler sonucunda numunelerde bulunan DEHP miktarı bahsi geçen referanslar ve referans gösterilebilecek muadil metotlar açısından limit değerleri içerisinde dir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.