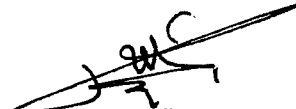


Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 01/12/2015 tarihli ve 43452547-120.00-4457 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Mahmut TANAL tarafından verilen “Piyasadaki şeker ölçüm cihazları ile ilgili sorunlara” ilişkin 7/86 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

Ek: Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Mahmut TANAL
ÖNERGENİN KONUSU : Piyasadaki şeker ölçüm cihazları ile ilgili sorunlara ilişkin
CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORU 1 - SGK'nın geri ödeme listesinde bulunan Uzak Doğu menşeli bazı şeker ölçüm cihazlarının yanlış ölçümler yaptığı iddiaları doğru mudur?

CEVAP 1 - Tıbbi cihazlar, Gümrük Birliği anlaşmaları gereğince serbest dolaşıma bağlı ürünler olduğundan, ilgili ürünler uygunluk değerlendirme sürecine tabi tutulup yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşlar tarafından EC sertifikası düzenlendikten sonra yurt içi piyasada menşe ayrımı yapılmaksızın piyasaya arz edilebilmektedir.

Şeker ölçüm cihazlarının SGK kapsamında geri ödemeye dahil olabilmesi için, ürünlere ait test raporları piyasaya arz öncesi SGK tarafından talep edilmekte ve uygun bulunması halinde söz konusu ürünler geri ödeme kapsamına alınmaktadır.

Söyle ki, geri ödeme kapsamına alınan ürünler için istenilen analiz sonucu bir marka ve modelin bir parti /lot'una ait olup, her bir parti/lot için ayrıca analiz raporu istenmemektedir. Bu nedenle bir marka ve model ürün için farklı sayıda parti/lot bazlı ürün üretildiğinden bunlardan bazılarının yanlış ölçüm yapabileceği öngörülmektedir. Bunların tespiti de Bakanlığımın bağlı kuruluşu olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan bildirimlere istinaden veya re'sen denetim ve analiz işlemleri sonucunda yapılabilmektedir. 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun kapsamında yapılan denetimlerde uygunsuz çıkan sonuçlar neticesinde ilgili firmalara idari yaptırım ve para cezası uygulanmaktadır.

SORU 2 - Kurum'un 2011 yılında yayınladığı ve şeker ölçüm cihazlarından fark almayı kararlaştıran Genelge'den sonra ülkeye giren bu cihazların düşük fiyatları nedeni ile daha çok tercih edildiği ve bu sebeple tehlikenin büyüdüğünün farkında mısınız?

CEVAP 2 - Bahse konu Genelge, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından hazırlanmış olduğundan mezkûr sorunun anılan Kurum tarafından cevaplandırılmasının uygun olacağı düşünülmektedir.

SORU 3 - Diyabet hastalarının ilaçlarını bu ölçüm cihazlarına göre aldıkları ve yanlış ilaç kullanımının ölüme, organ yetmezliklerine sebep verdiği göz önüne alınacak olursa, bu cihazların sürekli denetleniyor olması gerekmemekte midir?

CEVAP 3 - Bakanlığımıza bağlı kuruluş olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca söz konusu şeker ölçüm cihazlarından kaynaklanabilecek performans ile ilgili aksaklıklara yönelik denetimler devam etmekte, denetimler neticesinde alınan ürün numunelerine yönelik analizler yapılmakta ve uygunsuz ürünlerin piyasaya arzı engellenmekte, piyasadan toplatılmakta ve bertarafı sağlanmaktadır. Ayrıca söz konusu firmalara para cezası uygulanmaktadır. Adı geçen firmalar 4703 sayılı Kanun'un 11 inci maddesi gereğince kamu oyuna duyurulmaktadır.

2015 yılı içerisinde tıbbi cihazların kaydının tutulduğu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB), piyasaya şeker ölçüm cihazı arz eden 51 firmanın kayıtlı olduğu tespit edilmiş, bunlardan 33 firmaya denetim yapılmış, 18 firma ile ilgili denetim süreçleri devam etmektedir.

SORU 4 - Piyasada satışı yapılan bu cihazların doğru ölçümler yapıp yapmadığı hususunda denetim ve inceleme yapılmakta mıdır?

SORU 5 - Yanlış ölçümler yaptığı tespit edilen cihazlar hakkında bir işlem yapıyor mu?

CEVAP 4, 5 -Piyasaya arz edilen şeker ölçüm cihazları ile ilgili olarak, Bakanlığımın bağlı kuruluşu olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri re'sen/şikayet üzerine ya da yurtdışı bildirim/tarama denetimleri doğrultusunda 4703 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde periyodik olarak yürütülmektedir. Bu denetimlerde ürünlere ait bilgi, belge, ambalaj, etiket, teknik dosya incelemeleri yapılmakta, analiz yapılmak üzere ürün numuneleri alınmakta, gerekli analizler yapılmakta veya yaptırılmaktadır.

Yapılan denetim ve analizler neticesinde güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere; 4703 sayılı Kanun'un 'Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı' başlıklı 11 inci maddesinde yer alan, *"İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılıncaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur. Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş;*

a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadaki toplanmasını,
c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini,
d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar." hükmü ile Kanun'un ceza hükümlerini düzenleyen 12 nci maddesi gereğince, idari yaptırım ve para cezası uygulanmakta, ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve ürünün piyasadaki bertarafı sağlanmakta, firmalar ve ürünlerin Kanun gereği Ülke genelinde dağıtımı yapılan 2 (iki) gazete ve 2 (iki) ulusal TV'de yayınlanması yolu ile kamu oyuna duyurulması sağlanmaktadır.

Bir önceki maddede de belirtildiği üzere söz konusu firmalara yapılan denetim ve incelemeler kapsamında 20 farklı marka ve modelden analiz yapılmak üzere numune alınmış olup analiz sonucu uygunsuz çıkan 3 farklı marka ürüne idari yaptırım ve para cezası uygulanmıştır.

SORU 6 - Diyabet hastalarının, gerekli denetimler yapıldıktan sonra güvenilir olmadığı tespit edilen cihazların bir listesinin yayınlanması taleplerine karşılık verilmemesinin sebepleri nelerdir?

CEVAP 6 -Yapılan denetim ve analizler neticesinde güvenli olmadığı tespit edilen tıbbi cihazlar 4703 sayılı Kanun kapsamında Bakanlığımın bağlı kuruluşu olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sayfasında (<http://www.titck.gov.tr>) duyurulmakta, ayrıca Kanun gereği konu ile ilgili bilgilendirmelerin Ülke genelinde dağıtımı yapılan 2 (iki) gazete ve 2 (iki) ulusal TV'de yayınlanması yolu ile kamuoyuna duyurulması sağlanmaktadır.

Tıbbi cihazlara ait güvensiz ürünlere ilişkin hazırlanan liste "<http://www.titck.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=mrBNu9EM4/Y=&KonuId=qs0aiOJ0SOI=>" internet sayfasında yer almaktadır.

SORU 7 - Birçok ÷lkede ücretsiz olarak verilen şeker ölçüm çubuklarına vatandaşlarımızın para ödeyerek ulaşabiliyor olmasının hukuki gerekçeleri nelerdir?

SORU 8 - Bu hususta yapılmasını planladığınız bir çalışmanız var mıdır?

CEVAP 7, 8 - Sosyal Güvenlik Kurumunun görev alanına ilişkin bir soru olup, ilgili Kurum tarafından cevaplandırılmasında fayda bulunmaktadır.

Ayrıca, piyasa gözetimi ve denetimi açısından söz konusu şeker ölçüm cihazlarının piyasaya güvenli bir şekilde arz edilmesini teminen denetimler etkin bir şekilde periyodik olarak devam etmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.