



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

7/11686 GK-142

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 02.06.2022 10:10:17
Evrak No: Z-24931227-000-773788



Sayı : 47399948/610/
Konu : Önerge Cevabı (7/11686)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 17/06/2019 tarihli ve 43452547-120.07-488293 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Murat BAKAN tarafından verilen “2009-2019 yılları arasında aykırı ve güvensiz olduğu tespit edilen kozmetik ürün sayısı ve firmalara uygulanan idari yaptırımlara ilişkin” 7/11686 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı

İzmir Milletvekili Murat BAKAN tarafından verilen "2009-2019 yılları arasında aykırı ve güvensiz olduğu tespit edilen kozmetik ürün sayısı ve firmalara uygulanan idari yaptırımlara ilişkin" 7/11686 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1-Piyasadaki kozmetik ürünlerin gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında 2009-2019 yılları arasında, yıllar bazında olmak üzere kaç aykırı ve güvensiz ürün tespit edilmiştir?

CEVAP 1- Kozmetik gözetim ve denetimine ilişkin faaliyetler Bakanlığımıza bağlı Türkiye ilaç ve tıbbi cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Bakan Yardımcılığı nezdinde yürütülmekte olup, sorulan hususlara ilişkin veriler 2012 yılından itibaren mevcut bulunmaktadır.

2012 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 1386 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 261'inin teknik düzenlemeye uygun olduğu, 586'sının teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 536'sının ise güvensiz (536 güvensiz ürünün 517'si sahte/kaçak/taklit ürün) olduğu tespit edilmiştir.

2013 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 1352 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 94'ünün teknik düzenlemeye uygun olduğu, 422'sinin teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 836'sının ise güvensiz (836 güvensiz ürünün 808'i sahte/kaçak/taklit ürün) olduğu tespit edilmiştir.

2014 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 9649 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 439'unun teknik düzenlemeye uygun olduğu, 1610'unun teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 7600'ünün ise güvensiz (7600 güvensiz ürünün 7569'u sahte/kaçak/taklit ürün) olduğu tespit edilmiştir.

2015 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 1272 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 216'sının teknik düzenlemeye uygun olduğu, 937'sinin teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 119'unun ise güvensiz (119 güvensiz ürünün 86'sı sahte/kaçak/taklit ürün) olduğu tespit edilmiştir.

2016 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 1198 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 213'ünün teknik düzenlemeye uygun olduğu, 606'sının teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 379'unun ise güvensiz (379 güvensiz ürünün 372'si sahte/kaçak/taklit ürün) olduğu tespit edilmiştir.

2017 yılı itibari ile sahte/kaçak/taklit ürünlere ait veriler Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetim Denetim Veri Tabanı'nda (PGDBİS) ayrı bir kategoride değerlendirildiği için güvensiz ürün listesinde toplam sayıya dahil edilmemiştir.

2017 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 1615 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 864'ünün teknik düzenlemeye uygun olduğu, 721'inin teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 30'unun ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca 26.383 sahte/kaçak/taklit ürün tespit edilmiştir.

2018 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 1380 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 737'sinin teknik düzenlemeye uygun olduğu, 579'unun teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 64'ünün ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca 746 sahte/kaçak/taklit ürün tespit edilmiştir.

2019 yılının beş aylık döneminde piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 312 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 155'inin teknik düzenlemeye uygun olduğu, 144'ünün teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 13'ünün ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir.

Bu doğrultuda 2012 yılından 2019 yılının beş aylık dönemine kadar piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 18.164 kozmetik ürün denetlenmiş olup bunlardan 2979'unun teknik düzenlemeye uygun olduğu, 5605'inin teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 212'sinin güvensiz, 36.481'inin ise sahte/kaçak/taklit ürün olduğu tespit edilmiştir.

SORU 2- 2009-2019 yılları arasında, yıllar bazında olmak üzere aykırılık sebebiyle kaç kozmetik ürün firmasına idari yaptırım uygulanmış ve toplam ne kadar para cezası uygulanmıştır?

CEVAP 2- Kozmetik ürün denetimlerinde firmalara uygunsuzluk ve güvensizlik kapsamında uygulanan idari yaptırımlar; bildirimsizlik, ürün bilgi dosyası eksikliği veya yokluğu, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi, GMP uygunsuzluğu, analiz neticesinde Kozmetik Yönetmeliği ve eklerine uygunsuzluk gibi durumlarını kapsamakla birlikte, bazı durumlarda bir firmaya birden fazla idari yaptırım uygulanabilmekte olup, mezkur veriler firma bazında ürün bazında tutulmaktadır. Bu minvalde;

2012 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 626.000 TL, güvensizlik gerekçesiyle 415.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 1.041.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2013 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 118.084 TL, güvensizlik gerekçesiyle 1.120.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 1.238.084 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2014 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 623.110 TL, güvensizlik gerekçesiyle 1.165.000 TL, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi gerekçesiyle 220.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 2.008.110 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2015 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 385.472 TL, güvensizlik gerekçesiyle 905.000 TL, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi gerekçesiyle 260.000 TL, GMP uygunsuzluğu gerekçesiyle 20.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 1.570.472 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2016 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 439.871 TL, güvensizlik gerekçesiyle 220.000 TL, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi gerekçesiyle 210.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 869.871 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2017 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 650.699 TL, güvensizlik gerekçesiyle 865.000 TL, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi gerekçesiyle 310.000 TL, GMP uygunsuzluğu gerekçesiyle 20.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 1.845.699 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2018 yılında kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 610.054 TL, güvensizlik gerekçesiyle 1.850.000 TL, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi gerekçesiyle 150.000 TL, GMP uygunsuzluğu gerekçesiyle 20.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 2.630.054 TL idari para cezası uygulanmıştır.

2019 yılının beş aylık döneminde kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesiyle 370.069 TL, güvensizlik gerekçesiyle 200.000 TL, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi gerekçesiyle 120.000 TL idari para cezası uygulanmış olup toplamda 690.069 TL idari para cezası uygulanmıştır.

Bu doğrultuda 2012 yılından 2019 yılının beş aylık dönemine kadar kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık, güvensizlik, sorumlu teknik eleman istihdam edilmemesi ve GMP uygunsuzluğu gerekçeleriyle toplam 11.893.359 TL idari para cezası uygulanmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.