



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 12.11.2019 10:23:26
Evrak No: E.185543



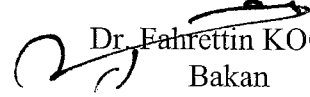
Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 01/08/2019 tarihli ve 43452547-120.07-E.512133 sayılı yazınız.

Niğde Milletvekili Ömer Fethi GÜRER tarafından verilen “Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin bir şekilde uygulanabilmesi için yapılan mevzuat çalışmalarına ilişkin” 7/15761 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)





**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU**

**SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ
ÖNERGENİN KONUSU**

: Ömer Fethi GÜRER (7/15761)
: Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin bir şekilde uygulanabilmesi için yapılan mevzuat çalışmalarına ilişkin
: Dr. Fahrettin KOCA

CEVAP VEREN

Piyasa gözetimi ve denetimine dair mevzuat çalışmaları ile ilgili;

SORU 1: Piyasa gözetimi ve denetiminin (PGD) etkin bir şekilde uygulanabilmesi amacıyla daha etkin bir PGD sistemi için ihtiyaç duyulan mekanizma belirlenerek mevzuat hazırlıkları tamamlanması süreci hangi aşamada?

CEVAP 1: Ülkemizde ürün güvenliğine ilişkin hukuki altyapının temelini, mülga Ekonomi Bakanlığı tarafından çıkartılan “4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun” oluşturmaktadır. 4703 sayılı çerçeve Kanun ülkemizde Bakanlığımızın ve piyasa gözetim ve denetimi yapan bütün yetkili otoritelerin temel dayanağıdır. Halen ülkemizde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri Ticaret Bakanlığı’nın koordinatörlüğünde yürütülmektedir. 4703 sayılı çerçeve Kanun kapsamında güvenli ürünlerin piyasada yer almasına yönelik 5 (beş) ayrı uygulama yönetmeliği yayımlanmıştır. Bu yönetmelikler şunlardır: CE İşareti Yönetmeliği, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği, Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik ve Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği arasında Bildirimine dair Yönetmelik. 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun gereğince piyasaya arz edilen ürünlerin ilgili teknik mevzuatına uygun ve güvenli olması esastır.

Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı kararnamesi ile ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünleri alanında düzenleyici ve denetleyici kurum olarak görevlendirilmiştir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu kapsamda görev alanına giren ürünlerle ilgili etkin denetimler yapmaktadır. Bu kapsamda denetimlerin daha nitelikli olmasına yönelik 2013 yılından itibaren Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nda ürün denetmenleri istihdam edilmektedir. Ayrıca tıbbi cihazların satışına yönelik düzenleme getirmek amacı ile 15.05.2014 tarihinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği yayımlanmıştır. Söz konusu yönetmelik doğrultusunda tıbbi cihaz satışı yapılabilecek iş yerleri ile ilgili düzenleme yapılmış olup, bu iş yerleri ruhsatlandırılmıştır. Aynı zamanda bu iş yerleri il sağlık müdürlükleri tarafından da denetime tabi tutulmaktadır.

Gelişen teknolojiye paralel olarak, tıbbi cihazların üretim aşamasından son kullanıcıya ulaşmaya kadar bütün adımlarının izlenebilmesine yönelik Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesi 2017 yılında hayata geçirilmiştir. Bu proje kapsamında ülkemizde piyasaya arz edilen bütün tıbbi cihazların kayıtlı olması hedeflenmiştir. Hali hazırda, ÜTS’inde 3.700.000 tıbbi cihazın kaydı bulunmaktadır. Bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonları ile ilgili konular Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında düzenlenmiştir. Ayrıca ÜTS ile birlikte, piyasa gözetim ve denetim sonucunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nca güvensiz/uygunsuz bulunan ürünlere yönelik olarak piyasadan çekme ve toplatma işlemlerinin daha etkin bir şekilde yerine getirilmesi hedeflenmektedir.

Hali hazırda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nca düzenlenen ve denetlenen tıbbi cihazlar OKK (Ortaklık Konseyi Kararı) ve Gümrük Birliği anlaşması çerçevesinde AB direktiflerinden uyumlaştırılmıştır. AB ülkelerinde yer alan tıbbi cihaz uyarı sistemi ile piyasa ve gözetim denetim sistemi ülkemizde de kurulmuş ve uygulanmaktadır. Ayrıca AB

Komisyonu tarafından yayımlanan 05.04.2017 tarihli ve 2017/745 sayılı yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve 05.04.2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü (IVDR) uyumlaştırma çalışmaları devam etmektedir. Bu kapsamda AB mevzuatları yakından takip edilmekte ve mevzuat uyumlaştırma çalışmaları sürekli olarak devam etmektedir.

Bunun yanı sıra, Ticaret Bakanlığı tarafından hazırlanan 4703 sayılı Kanun'un yerini alacak olan Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanun taslağının ise kanunlaştırılması ile ilgili çalışmaların devam ettiği bilinmektedir.

Diğer yandan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca yürütülen tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilen denetimler (SABİM, CİMER, Sektör, Yurtdışı, Vatandaş vb.) şikayetler üzerine başlatıldığı gibi, riskli görülen ürün gruplarında tarama denetimleri şeklinde de gerçekleştirilmektedir. Yıllık denetim planlarına; bir önceki yılda gerçekleştirilen PGD faaliyetleri neticesinde elde edilen verilerin, tıbbi cihaz uyarı sistemine ulaşan bildirimlerin, Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM), Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER) üzerinden ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na doğrudan yapılan başvuruların, Avrupa Birliği (AB) tıbbi cihaz çalışma grupları tarafından iletilen bildirimlerin ve sektörden gelen taleplerin risk bazlı değerlendirilmesi doğrultusunda karar verilmektedir. Bu değerlendirmede, bildirimlerin yoğunlaştığı cihazlar ve konular, cihazların taşıdığı riskler, Kurum analiz imkanları, ürün menşeleri, vb. hususlar göz önünde bulundurulmaktadır.

Gerçekleştirilen denetimler neticesinde, denetlenen ürünün güvensiz veya teknik düzenlemeye aykırı olduğu tespit edildiğinde, ürünü piyasaya arz eden firmalara, 4703 sayılı Kanunun ilgili maddeleri çerçevesinde idari yaptırım ve para cezası uygulanmaktadır. 4703 sayılı Kanun'un 11 inci maddesine istinaden uygulanan idari yaptırımlar; ürünün piyasaya arzının yasaklanması, piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplatılması, ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda taşıdıkları risklere göre tamamen veya kısmen bertaraf edilmesi, tespit edilen ürünlerin kamuoyuna duyurulması şeklindedir.

Tıbbi cihazlara yönelik gerçekleştirilen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında 2018 yılı içerisinde ise 1.949 adet tıbbi cihaz denetlenmiş, bu ürünlerden 24 adedi güvensiz/uygunsuz bulunmuş ve ilgili firmalara yönelik toplam 2.676.526 TL idari para cezası uygulanmıştır. 2019 yılı ilk 6 ay verileri incelendiğinde de toplam 1519 adet tıbbi cihazın denetlendiği, bunlardan 57 adedinin güvensiz/uygunsuz bulunduğu ve ilgili firmalara toplam 1.253.436 TL idari para cezası uygulandığı görülmüştür.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, tıbbi cihazlara yönelik etkin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri yürütülmekte olup, her geçen yıl daha fazla ürünün denetlenmesi için risk bazlı denetim planları yapılmakta, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ulaşan bildirimler ayrıntıları ile araştırılmakta ve piyasadan güvensiz ve uygunsuz ürünlerin piyasada bulunmaması amaçlanmaktadır.

Göstemiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.