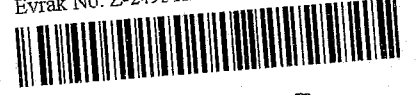




T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 02.07.2021 15:02:25
Evrak No: Z-24931227-000-476120



7/42465
GK.117

Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/42465)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 15/03/2021 tarihli ve E.43452547-120.07-0792761 sayılı yazınız

İsparta Milletvekili Sayın Aylin CESUR tarafından verilen “Covid-19 salgınında kullanmak amacıyla üretilen maskelerin TSE standartlarına uygunluğunun denetlenmesine ilişkin” 7/42465 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA

Bakan

Ek: Önerge Cevabı (2 sayfa)



Isparta Milletvekili Aylin CESUR tarafından verilen “Covid-19 salgınında kullanmak amacıyla üretilen maskelerin TSE standartlarına uygunluğunun denetlenmesine ilişkin” 7/42465 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Tüm dünyada etkisini gösteren Covid-19 salgınına karşı mücadelede en etkili araçlardan biri maskelerdir. Maskelerin salgına karşı en yüksek faydayı sağlayabilmesi; vatandaşların maskeleri halka açık alanlarda takmalarına ve maskelerin uluslararası standartları sağlayan, virüsü filtreleme yeteneğine sahip kumaşlardan üretilmelerine bağlıdır. Tıbbi yüz maskeleri Avrupa Birliği standartları ile birebir aynı olan “TS EN 14683+AC” standardına dayanılarak üretilmekte ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından denetlenmektedir. Piyasada şu anda yaygın olarak satılan maskeler ise Covid-19 salgınının yükselişe geçtiği dönemde durumun aciliyeti üzerine Türk Standartları Enstitüsü tarafından 11.05.2020 tarihinde çıkartılan “TSE K-599 Tekstilden Mamul Tekrar Kullanılabilir Koruyucu Yüz Maskeleri Standardı” çerçevesinde üretilen kumaş maskeler olup, bu maskeler tıbbi maskesi kategorisinde değildir. Üretimine salgın döneminde izin verilen bu maskeler, tıbbi yüz maskesi standartlarından çıkartıldıkları için de TİTCK denetimine tabi değildir. Öte yandan, piyasada satılan ve 23 sayfalık AB Standartlarına bağlanan tıbbi yüz maskelerinin dahi yüzde 95’inde standartlarda belirtilen filtrelerden bulunmadığı, mevcut üretimin yüzde 75’inin de merdiven altı olarak tabir edilen, kaçak ve standart dışı üretim koşullarında yapıldığı uzmanlarca belirtilmektedir. Salgın sebebiyle üretimine başlanan ve yaygın olarak kullanılan kumaş maskelerin büyük çoğunluğunda ise virüsü filtreleme özelliği bulunan kumaş dahi bulunmadığı iddia edilmektedir. Kumaş maskelerin aksine çok daha az sayıda üretilen tıbbi yüz maskelerinin denetiminde dahi Bakanlığın yetersiz kaldığı göz önüne alındığında, vatandaşların kullandıkları maskelerin standartlara uygunluğu ve salgına koruyuculuğu konularında şüpheler bulunmaktadır. Virüslerin daha bulaşıcı mutant varyantların ülkemizde gittikçe yayıldığı göz önünde bulundurulduğunda, maske kalitesi ve standartlara uygunluk konusu, toplum sağlığı ve salgın kontrolü açısından her zamankinden daha çok önem kazanmaktadır.

Bu Bağlamda;

SORU 1- Sağlık Bakanlığı tarafından “TSE K-599 Tekstilden Mamul Tekrar Kullanılabilir Koruyucu Yüz Maskeleri Standardı” çerçevesinde üretilen bez maskelerin koruyuculuğu hakkında bir çalışma yapılmış mıdır? Bu maskeler salgına karşı ne kadar koruyucudur?

SORU 2- “TSE K-599 Tekstilden Mamul Tekrar Kullanılabilir Koruyucu Yüz Maskeleri Standardı” çerçevesinde üretilen maskelere ilişkin 2020 yılında hangi illerde ne kadar denetim yapılmıştır? Denetimlerde ne kadar standartlara uygun olmayan maske tespit edilmiştir?

SORU 3- Denetimlerde standartlara uygun olmadığı tespit edilen maskeler için ne gibi işlemler yapılmaktadır? Standartlara uygun olmayan maskeler toplatılmakta mıdır?

SORU 4- “TSE EN 14683+AC” standartlarında üretilen maskelere ilişkin 2019,2020 ve 2021 yıllarında hangi illerde ne kadar denetim yapılmıştır? Denetimlerde ne kadar standartlara uygun olmayan maske tespit edilmiştir?

SORU 5- Ülkemizde SARS-CoV2 korona virüsünün daha bulaşıcı mutant İngiliz varyantının daha da çok yayıldığı göz önüne alındığında, salgında kullanım amaçlı

üretilen maskelerin standartlarının tıbbi maske standardına çıkarılması ve denetime tabi tutulması yönünde bir çalışma yapılmakta mıdır?

SORU 6- Yukarıda bahsedilen konulara ilişkin Bakanlığın almış olduğu önlemler nelerdir?

CEVAP 1, 2, 3, 4, 5, 6- Öncelikle, Ülkemizde koruyucu maskelerin piyasaya arz şekilleri iki ayrı direktif kapsamında kişisel koruyucu donanım (KKD) veya tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilebilmektedir. Bu kapsamda kişisel koruyucu donanım (N95,FFP1,FFP2,FFP3..vb) olan maskelerin piyasaya arz şekillerini düzenleme ve denetleme yetkisi Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı uhdesindedir. Ürünlerin kişisel koruyucu donanım olarak üretiminin ve piyasaya arzının yapılabilmesi için ürünlerin EN149+A1 standardına göre üretilmesi ve Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğine uygun olması gerekmektedir.

Ayrıca Türk Standartları Enstitüsü tarafından da TSE K 599 numaralı Tekstilden mamul tekrar kullanılabilir koruyucu yüz maskeleri standardı 11.05.2020 tarihinde yayınlanmıştır. Bu kapsamda üretilen maskeler ise tıbbi cihaz yönetmeliği ve kişisel koruyucu donanım yönetmeliği kapsamında bulunmamakla beraber vatandaşların kullandığı bez maskeye bir standart getirilmesi sağlanmıştır.

Tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilen tıbbi yüz maskesi veya cerrahi maske olarak isimlendirilen ürünlere ilişkin düzenleme ve denetleme yetkisi ise Kurumumuz uhdesinde yer almaktadır. Bununla birlikte tarafımızca tıbbi cihaz kapsamında olan ürünlere yönelik yapılan denetimler başta 4703 sayılı Ürünler ile Teknik Mevzuatın Uygulanmasına Dair Kanun ile 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu olmak üzere Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetime Dair Yönetmelik, “CE” İşareti Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği ve ilgili mevzuatlar kapsamında gerçekleştirmektedir. Bu kapsamda tıbbi yüz maskelerinin asgari TS EN 14683 Standardına uygun olarak üretilmesi gerekmektedir. Ayrıca tıbbi cihaz olarak üretilen ve piyasaya arz edilen tıbbi cihazların Kurumumuz ÜTS’e (Ürün Takip Sistemi) barkod numaraları ile kayıtları firmalarca yapılmaktadır.

Bu kapsamda 2020 ve 2021 yıllarında Tıbbi yüz maskeleri ile ilgili Kurumumuza ulaşan bildirimler ve 81 İl Sağlık Müdürlüğü ile başlatılan denetimlerde; toplam 495 firmanın, 607 farklı ürünü denetim kapsamına alınmıştır. Bu kapsamda yapılan incelemeler neticesinde 15 firmaya test raporlarının olmaması ve teknik düzenlemeye aykırı ürün piyasaya arz etmekten dolayı 305.492 TL idari para cezası ve ürünler hakkında piyasaya arzı yasaklama ve toplatma kararı verilmiştir. Ayrıca TS EN14683 standardı kapsamında analiz sonucu uygunsuz çıkan 26 firmaya ise güvensiz ürün piyasaya arz etmekten dolayı 857.636 TL idari para cezası ve ürünler hakkında piyasaya arzı yasaklama ve toplatma kararı verilmiştir. Bu kapsamda toplamda 41 firmaya toplamda 1.163.128 TL idari para cezası uygulanmıştır.

Ayrıca Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele ekiplerinin savcılık talimatı ile el koymuş olduğu ve İl Sağlık Müdürlüklerine bırakılmış olan üzerinde hiçbir marka, model, üretici, lot... vs. bilgisi bulunmayan ve hangi mevzuat kapsamında üretildiği belirli olmayan 29 farklı maskenin ise piyasaya arzına izin verilmemiş olup, İl Sağlık Müdürlüklerine verilen talimat gereğince bu ürünlerin üretimlerinin durdurulması sağlanmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.