



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

7/55366 GK 70

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 09.12.2022 18:08:41
Evrak No: Z-24931227-000-949411



Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 17/12/2021 tarihli ve E-43452547-120.07-0929698 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Özgür KARABAT tarafından verilen “Laparoskopik cerrahi işlemlerinde kullanılan malzemelerin temininde sıkıntı yaşandığı iddialarına ilişkin ” 7/55366 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı

İstanbul Milletvekili Sayın Özgür KARABAT tarafından verilen “Laparoskopik cerrahi işlemlerinde kullanılan malzemelerin temininde sıkıntı yaşandığı iddialarına ilişkin ” 7/55366 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Ülkemiz hastanelerinde laparoskopik cerrahi alanında (kapalı ameliyatlarda) kullanılan tıbbi malzemenin tamamıyla ithale dayalı olarak edinildiği bilinmektedir. Söz konusu malzemenin ithal edildiği ülkelerde tek kullanımlık biçimde uygulandığı ve bir hasta için kullanıldıktan sonra atılması gerektiği bilinmektedir. Hal böyle iken ülkemizde bu tip işlemlerde kullanılan tıbbi malzemenin steril hale getirilip tekrar tekrar kullanıldığı iddia edilmektedir. Bu yolla, ruhsatında dahi böyle bir kullanım izni olmayan malzemenin fiyatının beşe bölünüp faturalanması durumu söz konusu olmaktadır. Kaldı ki operasyon ücretleri de buna göre belirlenmektedir. Tüm bu vahim iddialar yetmezmiş gibi ülkemizde yaşanan ekonomik krizin ve dövizin yükseliş seyriyle birlikte tekrar kullanımlık olan malzemelerin temininin neredeyse durma noktasına geldiği, firmaların döviz kurundaki oynaklık ve ödeme sisteminden kaynaklı olarak bu malzemeleri temin etmekten vazgeçtikleri yönündeki bilgiler kamuoyuna yansımaktadır.

SORU 1- 2020 ve 2021 yıllarında ayrı ayrı belirtilmek üzere toplam kaç laparoskopik cerrahi işlem uygulanmıştır? Bu işlemlerde kullanılan tek kullanımlık malzemenin başka hastalara da uygulanmış olması durumunda hastalara bilgilendirme yapılmakta mıdır?

SORU 2- Kapalı ameliyatlarda kullanılan tek kullanımlık cerrahi malzemenin steril hale getirilerek birden çok hastanın işleminde kullanıldığı yönündeki iddialar doğrumu dur? Doğruysa bir malzemenin kaç defa kullanılacağına dair bir belirleme yapılmış mıdır? Bu konuda belirli bir standart var mıdır?

SORU 3- Laparoskopik cerrahi alanında kullanılan malzemelerin temini noktasında herhangi sıkıntı yaşanmakta mıdır? Ülkemizde yaşanan ekonomik krizden kaynaklı olarak temin edilemeyen ithal sağlık ürünleri nelerdir?

SORU 4- Gerekli tıbbi malzeme yetersizliği ya da temini noktasında yaşanan eksikliklerden kaynaklı iptal edilen ya da ertelenen operasyon sayısı kaçtır? Bu konuda Bakanlığınıza kamu ya da özel hastanelerden iletilen şikâyetler var mıdır? Varsa Bunların sayısı kaçtır?

SORU 5- Laparoskopik cerrahi alanındaki ürünlerin tedarikinde yaşanan sorunu gidermek adına ödeme uygulamalarında bir düzenleme yapılması planlanmakta mıdır?

SORU-6-Ruhsatında tek kullanımlık olduğu söylenen cerrahi malzemenin sterilize edilerek tekrar kullanılmasının malzemelerin temin edildiği şirketler açısından bir hukuki sorun yaratması sözkonusu mudur?

CEVAPLAR:

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilaç, kozmetik ürünler ve tıbbi cihaz alanında düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerde bulunmaktadır.

Bu bağlamda Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tıbbi cihazlar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümleri kapsamında üretilmekte ve piyasaya arz edilmekte, piyasaya arzı öncesi üretici ve ithalatçı firmalar tarafından Kurumumuz tıbbi cihaz kayıt ve takip sistemi olan Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıt süreçlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir. İlave olarak bu cihazların üreticisinin öngördüğü kullanım amacı ve kullanım yöntemi doğrultusunda kullanılması gerekmektedir.

Laparoskopik cerrahi alanındaki ürünlerin tedarikinde herhangi bir sorun yaşanmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.