



T.B.M.M.

CUMHURİYET HALK PARTİSİ

Grup Başkanlığı

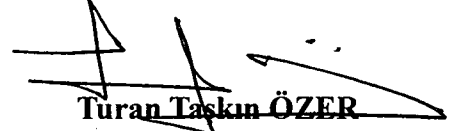
Tarih: 05 Aralık 2025

Sayı: 15438

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

37433

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Kemal MEMİŞOĞLU tarafından yazılı olarak yanıtlanmasını saygılarımla arz ve talep ederim.


Turan Taskın ÖZER
İstanbul Milletvekili

İstanbul İl Sağlık Müdürlüğünün gerçekleştirdiği denetimler sonucunda, Legacy Biyoteknoloji Şirketi tarafından ABD'deki bir doku merkezinden getirildiği iddia edilen ve ortopedi ile diş tedavilerinde kullanılan Pinnacle marka kemik greftlerinin sahte olduğu ortaya çıkmıştır.

Denetim tutanaklarında; ürün ambalajlarında yer alan isim, ölçü, miktar gibi bilgilerle kutu içeriğinin birbiri ile örtüşmediği, ürünlerde bulunması zorunlu olan barkod, izlenebilirlik için donör takibi ya da sterilite lot numaralarının yer almadığı, ayrıca ABD'deki ilgili doku merkezinin bu ürünlerin kendilerine ait olmadığını ve sahte izlenimi verdiğini bildirdiği ifade edilmiştir. Bunun yanında, Pinnacle markasıyla Gümrükler Genel Müdürlüğü kayıtlarında herhangi bir ithalat işlemine ulaşılmadığı, dolayısıyla ürünlerin fiilen ABD'den getirilmediğinin anlaşıldığı görülmektedir.

Ortaya çıkan tablo, tıbbi cihaz güvenliği, denetim süreçlerinin işlerliği ve halk sağlığının korunması bakımından son derece ciddi bir risk ve ihmal zincirine işaret etmektedir.

Bu bağlamda;

1. Legacy Biyoteknoloji Şirketi'nin sahte olduğu tespit edilen tıbbi ürünlerin Türkiye'ye nasıl girdiği ve sağlık kuruluşlarına nasıl ulaştığına ilişkin Bakanlığınızca yürütülen bir soruşturma var mıdır? Varsa hangi aşamadaır?
2. Gümrük kayıtlarında Pinnacle markasıyla hiçbir ithalat bulunmamasına rağmen, söz konusu ürünlerin sağlık kuruluşlarında kullanılmış olmasının Bakanlığınızca yapılan denetimlerde tespit edilmemesinin sebebi nedir?
3. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından sahte olduğu tespit edilen ürünlerin kaç adet olduğu, bunların kaç sağlık kuruluşuna dağıtıldığı ve bugüne kadar kaç hastada kullanıldığının tespiti yapılmış mıdır? Sonuçları nedir?
4. Bu ürünlerin kullanımı akabinde Bakanlığınıza ulaşan herhangi bir şikayet mevcut mudur? Mevcutsa Bakanlığınızca hangi işlemler yapılmıştır?
5. Söz konusu sahte tıbbi ürünlerin kullanıldığı sağlık kuruluşlarında görev yapan sorumlular ve ilgili şirket hakkında idari veya cezai işlem başlatılmış mıdır?
6. Tıbbi cihaz ve biyolojik materyal ithalatı ile kullanımına ilişkin izlenebilirlik, barkodlama, donör takip sistemi ve sterilite doğrulama süreçlerinin güçlendirilmesi adına Bakanlığınız yeni bir düzenleme hazırlamakta mıdır? Halihazırda bakanlığınızca bu tür denetimler hangi periyotlarda yapılmaktadır?
7. Legacy Biyoteknoloji Şirketi'nin daha önce ithal ettiği veya piyasaya sürdüğü diğer ürünlere yönelik bir inceleme başlatılmış mıdır? Başlatılmadıysa sebebi nedir?