

Sayı : 22475522-511.05-[2013/351-356]  
Konu : İdari Yaptırım (Ter Testi Kitleri/Pilöjel Disk)

### BAŞKANLIK MAKAMINA

Bilindiği üzere, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun 11.07.2001 tarih ve 24459 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Mezkûr Kanunun Tanımlar başlıklı 3. maddesinde; “g) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, islah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,” j) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idarî hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi”, k) Piyasaya arz: “Ürünün tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,” p) Uygunluk işareti: “Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tâbi tutulduğunu gösteren işareti, ifade eder” amir hükmü yer almaktadır.

Kanununun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanan CE İşareti Yönetmeliği, 23.02.2012 tarih ve 28213 sayılı Resmi Gazetede yeniden yayımlanmıştır. Söz konusu Yönetmeliğin “CE” İşaretinin Ürüne Konulması ve Kullanılması başlığı altındaki 9. (1) a) Maddesinde; “İmalatçı, “CE” işaretini ürüne koymak ve konulmasını temin etmek suretiyle, ürünün bu işaretin konulmasını öngören ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelere uygunluğunun kendi sorumluluğunda olduğunu ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu beyan etmiş sayılır” hükmü yer almaktadır.

Kanununun 4. maddesine dayanılarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yeniden yayımlanmıştır. Söz konusu Yönetmeliğin Sistemle, işlem paketleri ve sterilizasyon için özel yöntemler başlığı altındaki 12. Maddesinde; “.... (2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda, bir işlem paketi veya cihaz sisteminin CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde, bu cihaz kombinasyonları tek bir tıbbi cihaz olarak işlem görür ve 11 inci maddenin ilgili hükümleri uygulanır.” Amir hükmü mevcuttur.

Yine Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Usulsüz Olarak İliştirilmiş CE işareti başlığı altındaki 18. Maddesinde; “(1) CE işaretinin usulsüz olarak tıbbi cihaza iliştilirilmiş olduğunun veya hiç iliştilirmediğinin tespit edilmesi halinde 8 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; imalatçı veya yetkili temsilcisi, Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde ihlâlê son vermek

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**



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

*zorundadır. İhlâlin devamı halinde Bakanlık, tıbbi cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alarak, tıbbi cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.*

*(2) Bu Yönetmelik kapsamında olmadığı halde, bu Yönetmelik hükümlerine göre CE işareti iliştilen ürünlere de birinci fıkra hükümleri uygulanır.” Amir hükmü mevcuttur.*

Yine aynı Kanununun 11. Maddesinde, Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı şartları düzenlenmiş, 12. Maddesinde de bu kanuna aykırı davranışlar hakkında uygulanacak ceza hükümleri yer almaktadır.

Bu çerçevede Kistik fibroz teşhisi ile ilgili metot ve standartların CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) tarafından belirlendiği, ancak piyasada hastalığın teşhisinde kullanılan bazı ter testi kit ve sistemlerinin CLSI C34-A3'e uygun olmadan üretildiği, herhangi bir klinik çalışması olmadan, ambalajları farklı farklı, kit içeriğinde olmayan ürünlerin olduğu, kit içerisinde kalibrasyon kontrol çözeltisinin olmadığı, test sonuçlarının doğru olmadığı, yanlış sonuçlar nedeniyle hastaların mağdur edildiği, test tekrarları ile maliyetin artarak sağlık kuruluşlarının zarar ettiği yönünde Kurumumuza yapılan bildirim nedeniyle, ülkemizde kistik fibroz tanısında kullanılan “Ter testi analiz cihazı ve kitleri” ürünlerinin satışını yapan Algen Diagnostik Medikal Ltd. Şti, Bio-Tek 987 Medikal Cihazlar Sistem. Ltd. Şti, Asis Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti., Utsat Uluslararası İnş. Taah. Hizm. İşleri San. ve Tic Ltd Şti, Diagno Grup Tıbbi Cihaz Malzeme San. Tic. Ltd Şti firmalarında denetim başlatılmıştır. Yapılan denetim sonucunda; “Analizör cihazlarının” tıbbi cihaz olarak sınıf IIa kapsamında olduğu, söz konusu cihazla birlikte kullanılan, üzerinde CE işareti bulunan “ter testi kitleri” ürününün içerisinde sınıf I diğer kapsamında olan tıbbi cihaz ürünlerinin yanı sıra, CE işareti ya da ruhsat vb. bilgisi olmayan “Pilogel Disc” ürünlerinin bulunduğu tespit edilmiştir. Bu bağlamda, üzerinde CE işareti bulunan “ter testi kiti” ürününün içeriğindeki tıbbi cihazların dışında olan ürünlerin dışında CE işaretsiz ürün bulunması sebebiyle Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 12. Maddesine aykırı olduğu tespit edilmiştir.

Diğer taraftan, Ter testi kitleri içerisinde “Pilocarpin Nitrat” ya da “Pilocarpin HCl” içeren “Pilogel Disc” adlı ürünlerin, pilokarpinin “kolinerjik ilaç” yapısında olması ve söz konusu ürünün üzerinde CE işareti bulunmamasından dolayı “Pilocarpin Disc” adlı ürünlerin tıbbi cihaz olup olmadığına dair tereddüt hasıl olmuş, 20.03.2014 tarih ve İY-4505 sayılı yazımız ile Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığından “Pilogel Disc” adlı ürünün ilaç kapsamında olup olmadığı konusunda bilgi verilmesi istenmiştir.

Yine 20.03.2014 tarih ve İY 4504 sayılı yazımız ile Kurumumuz Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığından “Pilogel Disc” adlı ürünün tıbbi cihaz olup olmadığı, şayet tıbbi cihaz ise hangi sınıfta değerlendirileceği hususunda bilgi verilmesi istenmiştir.

Ayrıca, söz konusu ürünlere EC sertifikası düzenleyen onaylanmış kuruluşlardan, BSI ve TÜV Rheinland firmalarından söz konusu ürünün hangi mevzuat kapsamında( ilaç ya da tıbbi cihaz vb.) değerlendirildiği konusunda bilgi istenmiştir.

Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığının 11.04.2014 tarih ve İY 5734 sayılı cevabi yazısında; “Pilogel Disc” adlı ürünün “kolinerjik” etkisi nedeniyle **ilaç kapsamında değerlendirilmesinin** uygun bulunduğu bildirilmiştir. Yine Kurumumuz Tıbbi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**



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

Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığının 02.05.2014 tarih ve İY 4504 sayılı cevabi yazısında; söz konusu ürünün ter bezlerini parasempatomimetik etki ile stimüle ettiği, bu kullanım amacı doğrultusunda, söz konusu ürünün **tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilemeyeceği** bildirilmiştir.

Ayrıca, BSI Onaylanmış Kuruluşunun 25.03.2014 tarihli cevabi e-mailinde; Avrupada ter testi kitlerinin, içerisinde pilokarpin olmadan temin edildiği bildirilmiştir. TÜV Rheinland onaylanmış kuruluşunun 24.06.2014 tarihli cevabi e-mailinde; pilokarpinin ilaç olduğu gerekçesi ile tıbbi cihaz kapsamında ve dolayısıyla EC sertifikası kapsamında olmadığı bildirilmiştir.

Bu nedenle: Kistik fibroz testi için kullanılan ter testi kitleri içerisinde yer alan “Pilogel Disc” adlı ürünler, ilaç kapsamında olduğu halde ruhsatının olmaması, tıbbi cihaz olmadığı için de EC sertifikası kapsamında olmaması ve söz konusu “Pilogel Disc” ürünlerinin, ter testi kitleri içerisinde yer alarak, sanki kit içerisindeki tüm ürünlerin tıbbi cihaz gibi değerlendirilmesine sebep olan kit üzerine CE işareti iliştilmesinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 12. Maddesine aykırı olması nedeniyle, “Pilogel Disc” adlı ürünlerin ter testi kitleri içerisinden çıkartılması gerekmektedir.

Ancak, ülkemizde kistik fibroz teşhisinde kullanılmak üzere piyasaya arz edilen tüm ter testleri kitlerinin içerisinde pilojel disk ürünü olduğundan, söz konusu ürünlerin, mevzuat doğrultusunda teknik düzenlemeye uygun hale getirilmesi için toplatma işlemi uygulandığı taktirde, piyasada ürün kalmaması, bu nedenle kliniklerde söz konusu testlerin yapılamaması, bu durumun insan sağlığını tehlikeye atma sakıncası nedeniyle, Kurumumuzca tayin edilen **31.03.2015 tarihine kadar**,

-Ter testi kitlerinin üretici/ithalatçıları tarafından geri çekilmesi, kit içerisinden “Pilogel Disc” ürünlerinin çıkarılarak, kitlerin teknik düzenlemeye uygun hale getirilmesi,

-“Pilogel Disc” ürünlerinin kendi mevzuatı doğrultusunda izinlendirildikten sonra piyasaya arz edilmesi,

-Tayin edilen süre sonunda mevzuatına uygun olarak izinlendirilmeyen pilojel diskler hakkında mevzuatı çerçevesinde yasal işlem yapılması,

-Tayin edilen süre içerisinde kliniklerin söz konusu analizleri yapabilmesi için gereken Pilojel disk ürünlerinin bulunmaması nedeniyle mağdur edilmemesi, üretici/ithalatçısı tarafından gereken tedbirlerin alınması,

-Yukarıda belirtilen gereklerin kurumumuz internet sayfasında duyurulması hususlarını tensiplerinize uygun görüşle arz ederim.

Talip UZUN  
Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR  
.../.../2014

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

