

7/2311 -4-
61

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: **B100IEG0100007**

45834

ANKARA

Konu: Kocaeli Milletvekili Sayın Mehmet Batuk 'un yazılı
soru önergesinin cevaplandırılması.

24 Ekim 2000

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI' NA

İLGİ : 06.10.2000 tarih ve 6894 sayılı yazınız. 7/2311

İlgide kayıtlı Fazlı GÜLEÇ ' e ait Orfen firmasının ürettiği Cerrahi iplik ile ilgili Kocaeli Milletvekili Sayın Mehmet BATUK ' un yazılı soru önergesinde belirttiği hususlara ilişkin açıklamalar aşağıda sıralanmıştır;

CEVAP 1

1262 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi müstahzarlar Kanunu'nda;

Poliester, poliamit ve ipek iplik üretimi için,

5. Madde "İspençiyari ve Tıbbi mevat ve müstahzaratın, her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevi bir Laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir"

İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat fabrikaları Sağlık Bakanlığının Teftiş ve murakabesine tabidir"

6. Madde "5. maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvel emirde bir istida ile Sağlık Bakanlığına müracaat edilir"

"Üretim yeri izni alan firma, yasada belirtilen özelliklere haiz bir Mesul Müdür, bir Kalite Kontrol Sorumlusu ve bir Üretim Sorumlusu atamasını yapar"

Yine;

Tıbbi Farmasötik Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde,

"Üretilcek Tıbbi farmasötik ürünün; farmasötik form ve dozda kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip ticarete sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenmiş bir izin belgesi verilir"

"Ruhsat Üretim izin belgesinde, (Ruhsat/izin belgesinde yer alan) ürünün nerede üretilceğinin belirtilmesi de gereklidir"

"İmalat yerinin, ürünün üretimi yapmaya uygun olmaması durumlarının tespiti halinde başvurusu usulden reddedilir"

"Tıbbi Farmasötik ürünlerin üretimi ancak, Bakanlıkça imalat izni verilmiş yerlerde yapılır. Ancak söz konusu müstahzarın farmasötik formu dikkate alındığında, imalatçının, bu formdaki

7/2311 -5-
62

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: **B100IEG0100007**

ANKARA

Konu: Kocaeli Milletvekili Sayın Mehmet Batuk 'un yazılı
soru önergesinin cevaplandırılması.

ürünleri - iyi imalat uygulamaları – (GMP) doğrultusunda üretilebilecek ve kontrolünü yapacak yeterli kapasite de tesise, teçhizata ve personel ile uygun teknolojiye ve laboratuvar imkanlarına sahip olduğu Bakanlıkça tespit edilmiş ve onaylanmış olmalıdır”

Denilmektedir.

Bu duruma göre;

Cerrahi iplik ruhsatlandırmada ; “Üretim Yeri Gösterme zorunluluğu” vardır.

CEVAP 2

Fazlı GÜLEÇ isimli girişimcinin Cerrahi iplik üretimi amacıyla izin talebi vardır.

Ancak,

1983 yılında Bursa Uluçarşı Uluyol 2/22 adresinde başlayan çalışmalar daha sonra da, Bursa Karacabey İnkaya Köyünde, Bursa Ulubatlı Hasan Bulvarı No : 35 de, Bursa Yıldırım Şirin evler No:239 da ve Bursa Araba Yatağı Ankara Asfaltı No:372 adreslerinde,

Bazen; bir köy evin’ de, bazen bir apartman katında ve bazen de bir dükkan içinde 1983 – 1992 döneminde,

Sağlık Bakanlığından üretim yeri izni almaksızın yasa ve yönetmeliklere aykırı olarak zaman, zaman üretim gerçekleştirilmiştir.

CEVAP 3

Girişimci Fazlı GÜLEÇ, ORFEN isimli firmasının mamül ve üretim yeri izni alabilmesi;

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün Koordinatörlüğünde olmakla birlikte, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı ile Teftiş Kurulu Başkanlığı’nın ürün analizi ve üretim yeri denetimi sonuçlarını değerlendirmek mecburiyetindedir. Bu iki müstakil birimden herhangi birinden veya her ikisinden olumlu sonuç alınamadığında İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ nün hiçbir yaptırımı bulunmamaktadır.

Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığından ürün bazında zaman, zaman olumlu analiz sonuçları alınmış, renkli ürünlerde “Renk limitlerin üzerinde” olduğundan olumsuz analiz sonuçları da alınabilmektedir.

Üretim yeri izni ise 1983 - 1992 tarihleri arasında gösterilen adres ve mekanlar için olumlu rapor bağlanamamıştır.

CEVAP 4

7/2311 -6-
63

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: **B100IEG0100007**

ANKARA

Konu: Kocaeli Milletvekili Sayın Mehmet Batuk 'un yazılı
soru önergesinin cevaplandırılması.

Orfen firmasının sahibi Fazlı GÜLEÇ, 1983 yılından beri, kendince Cerrahi İpek İplik üretimini iyi bildiği yani iplik üretimi teknolojisini öğrendiği, bunu tıbbi alanda değerlendirmek istediği gelişmelerden anlaşılmaktadır.

İplik üretim teknolojisini bilmek, bu üretimi doğrudan tıbbi - cerrahi alanda uygulamaya koymak anlamına gelmemektedir. Üretilen tıbbi malzemenin uygunluğunun yasa ve yönetmeliklerle tescil edilmesi gerekmektedir.

Sağlıkla ilgili bir ürün üretme niyetinde bulunan Fazlı GÜLEÇ, öncelikle Sağlık Bakanlığının kapısını çalıp, bunu kurallarını öğrenmesi gerekirken,

KOSBEB ve benzeri kuruluşlardan finansman temini içi uğraşmış, zaman, zaman temin ettiği kredileri de nasıl ve ne şekilde değerlendireceği yönünde de Sağlık Bakanlığının görüşünü almamıştır.

Zaman içinde 4 - 5 üretim yeri değiştiren Fazlı GÜLEÇ hiçbir zaman üretim yeri izni almamış ve bazen de mamul Ruhsatsız üretim yapmıştır.

CEVAP 5

Fazlı GÜLEÇ' e ait renkli ameliyat iplikleri konusunda mevcut işlemli dosyadan bazı evrakların çalındığı hususu yanlıştır. Böyle bir olay olmamıştır. Dosya muhteviyat bütünlüğünü korumaktadır.

CEVAP 6

Girişimci Fazlı GÜLEÇ' e ait Cerrahi İplik izin ve ruhsatlarının engellenmesi gibi bir durum yoktur.

Şöyle ki,

1983 yılından beri bu konudaki faaliyetini Yasa ve Yönetmelikler hilafına devam ettirme gayretinde bulunan Fazlı GÜLEÇ bu konuda zaman, zaman başarılı olmuştur.

Alt yapısını Sağlık bakanlığına bağlı Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı ile Teftiş Kurulu Başkanlığı'nın oluşturduğu ürün/üretim yeri izni konusunda, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Koordinatör birimdir. Müsbet yönde Koordi' ne edilmemiş dosyanın, Koordinatör birimce Müsbet sonuca bağlanmasının istenmesi, doğru bir talep olmamalıdır.

Teftiş Kurulu' nun iki ayrı başmüfettişince 1990 yılının farklı tarihlerinde yapılan denetimlerinde şöyle denilmektedir;

7/311 -7
64

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: **B100IEG0100007**

ANKARA

Konu: Kocaeli Milletvekili Sayın Mehmet Batuk 'un yazılı
soru önergesinin cevaplandırılması.

"Bu aşamada Bakanlığımızı oyalamaktan başka bir düşüncesi bulunmayan firmanın GMP (iyi imalat kuralları) Yönetmeliğinin koşullarını da şimdilik yerine getiremeyeceği müşahade edilmekle, Üretimine de Bursa ili düzeyinde engel olunamadığı ve Bursa ili içinde olmasa bile diğer illerde Pazar bulunduğu da düşünüldüğünde ,

Artık firma için etkin tedbirlerin alınmasının zamanının geldiğinin"

Yine;

"Orfen Laboratuvarının hiçbir yönüyle GMP Yönetmeliğine uygun bulunmadığı, Laboratuvarda bu haliyle "Steril cerrahi İpek İplik üretiminin yapılamayacağı, kaçak üretim yapmasının önlenmesinin gerektiği"

Kaleme alınan Rapor sonucu sonrası, 1992 yılı itibariyle Üretim Yeri ile teftiş Kurulu Başkanlığı' nın teması kesilmiştir.

1996 yılı itibariyle MEDİTEKS firma ünvanı ile Gebze - İSTANBUL adresinde görülen Fazlı GÜLEÇ ile yapılan yazışmalarda;

- Analiz Harcı yatırma çağrısı (02.04.1997)
- Analiz Harcı yatırma çağrısı tekrarı (31.07.1997)
- Üretim yeri uygun değil, uygun bir fason üretim yeri seçilmediği, (21.03.2000)
- Tubitak MAM TEKNOPARKI Araştırma Geliştirme ve Parkı çalışması yapan sistem içinde bulunması (13.03.2000)

Şeklinde ki yazışmalarda da firmanın yasa ve yönetmeliklere uyum gösterme gayreti içine girmediği anlaşılmış olmakla,

Bu defa da,

Tubitak MAM TEKNOPARKI Araştırma Geliştirme Parkı çalışması yapan sistem için de üretim yapma gayreti içine giren Fazlı GÜLEÇ' in, adı geçen birimin AR - GE sistemi ile çalıştığı, seri ve uzun vadede ki üretimler için uygun/elverişli olmadığı, Araştırma - Geliştirme olarak kurulu bu sistemin Sağlık Bakanlığı' nın denetimine tabi olmadığı gerçeklerini de bilmemezlikten /görmemezlikten gelerek gelerek,

Bakanlığın 1262 sayılı yasa ve GMP yönetmeliği ile yakından uzaktan alakası olmayan bir sistem içine sokmak istemektedir.

Sonuç olarak, Girişimci;

7/2311 -8-
65

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: **B100IEG0100007**

ANKARA

Konu: Kocaeli Milletvekili Sayın Mehmet Batuk 'un yazılı
soru önergesinin cevaplandırılması.

Fazlı GÜLEÇ ' in Üretim yeri ve / veya fason üretimi yaptırılacak yer gösterip, bu birimlerin olumlu bulunmasından sonra üretim izni verilecekken ,

Firma, üretim yeri ve/veya fason üretim yeri belirlemeksizin üretim izni istemektedir.

1262 sayılı İşpençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile,

01.11.1984 tarih 18562 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan GMP Yönetmeliğinin 20. maddesinde yer alan,

("Üretici, Sağlık Bakanlığından ruhsat aldığı Tıbbi - Cerrahi müstahzarını, üretim yeri ruhsatı aldığı mahalde imal edemiyor ise,

Yeni üreteceği mahal içinde yeniden Sağlık Bakanlığı' ndan müsaade alır.

Müstahzarın yeni üretim yerinde ki imalatında ürünün, ruhsat sahibi ile (fason) imal eden müessese aynı derece de sorumludur")

Husurlara göre, Fazlı GÜLEÇ' in izin ve ruhsatlarının kasıtlı olarak engellenmesi gibi bir durum bulunmamakta olup,

Yerli – Milli girişimcilik ruhunu destekleyen her oluşuma katkı sağlamanın da Türkiye Cumhuriyetine hizmet olduğunun bilinci ile hareket edildiğinin bilinmesinin gerektiğini arz ederim.



Doç. Dr. Osman DURMUŞ

SAĞLIK BAKANI