7/1569

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

SAYI : B100IEG0730017/ 093287 ANKARA
KONU : Yazılı Soru Önergesi Cevaplandırılması 22 Ocak 2004

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI
GENEL SEKRETERLİĞİ
(Kanunlar ve Kararlar Dairesi Başkanlığına)

İLGİ: 10.12.2003 tarih ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-3797-7/1569-3806 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Enver ÖKTEM tarafından reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili tedbirlere ilişkin verilen yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Bilgilerinize arz ederim.

Prof.Dr.Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EK: Önerge Cevabı

İlkiz Sokak No:4 06410 Sıhhiye/ANKARA Tel: (0312) 435 6440 (10 hat) 435 64 55 (10 Hat) Fax : (0312) 230 16 10
Not : Cevaplarda yazımızın dosya özel numaraları ile tarihinin belirtilmesi

İzmir Milletvekili Sayın Enver ÖKTEM'in **"Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili tedbirler"**e ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Bakanlığınızca hazırlanıp 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan ve 1 Aralık 2003 tarihinde yürürlüğe girmesi öngörülen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtımı Hakkındaki Yönetmeliğin Üçüncü Bölümünde, reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımının önü açılmış ve halk sağlığının doğrudan doğruya piyasa aktörlerinin ticari kaygılarına konu olmasına olanak yaratılmıştır. Bu nedenle;

"1-Sosyal devlet ilkesi gereğince daha önceleri aklımıza bile getirmek istemediğimiz böylesi bir uygulama öncesinde, genel halk sağlığını ve özellikle çocuk sağlığını kar güdüsü gibi piyasa motivasyonlarına alet olma ihtimali karşısında meydana gelebilecek zararlardan korumak için Bakanlığınızca ne gibi tedbirler alınmıştır?"

"2-Öngörülen bu uygulamanın –eğer varsa- diğer sosyal devletlerdeki örneklerinde, halk sağlığını ve özellikle çocuk sağlığını tehdit etmemesi veya benzeri benzer bir durumu oluşmadan önlemek üzere kullanılan denetim yöntemleri tetkik edilmiş midir?"

"3-Eğer bu tetkik gerçekleşti ise bu ülkelerde karşılaşılan sıkıntılar nelerdir?"

"4-Sosyal Devlet ilkelerine uymayan bu uygulamayı bir an önce durdurmayı düşünüyor musunuz?"

CEVAPLAR:

24 Temmuz 2003 tarih ve 25178 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda öngörülen takvim çerçevesinde AB mevzuatı esas alınarak hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış ve 1 Aralık 2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

Yönetmeliğin hazırlanması aşamasında;

-Avrupa Birliği ilgili mevzuatı

-Üye ülkelerdeki uygulamalar

-Avrupa Birliği mevzuatının Türk Hukuk Sistemine aktarılması

-Ülkemiz koşulları

dikkate alınmıştır.

Yayınlanan Yönetmeliğin hazırlanış amacı beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yöneliktir.

Yönetmeliğin yayımlandığı ve yürürlüğe girdiği tarihten bu yana uygulamaya yönelik herhangi bir sorun yaşanmamış olup, 7 inci ve 8 inci maddelerde tüketiciyi korumaya yönelik önlemler alınmış ve "Topluma Tanıtım" ile "Topluma Tanıtımın Temel İlkeleri" belirlenmiştir.

Reçeteli ve reçetesiz satılanların ayırımı yapılmaksızın, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinin temel esaslarının verildiği, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları "Bir tıbbi ürünün tanıtımı, ürünün özelliklerini bilgilendirici, bilimsel gerçeklere uygun, güvenilir, nesnel ve açık olmalıdır. Tıbbi ürünün tanıtımında, gereksiz kullanıma ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmayan bilgiler kullanılamaz" hükmündedirler.

Diğer yandan, Yönetmeliğin hukuki dayanağı olan 1262 sayılı Kanun'un 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında, tıbbi müstahzarlar reçeteli ve reçetesiz satılanlar olmak üzere sınıflandırılmış, Kanun'un 13 üncü maddesinde de şifai tesirlerini büyütmemek suretiyle reçetesiz satılan müstahzarların "tarifname ve gazetelerde" tanıtımının yapılabileceği, "ilmi vasıfları hakkında hazırlanmış olan filmlerin" Bakanlığımızın müsaadesi ile ve tayin edeceği yerlerde gösterilebileceği hükmolunmuştur.

Ruhsat ya da izin sahibinin sorumlulukları ise Yönetmeliğin "Ruhsat ya da İzin Sahibinin Sorumluluğu" başlıklı 14 üncü maddesinde yer almıştır. Anılan maddenin birinci fıkrasının (a) şıkkı "Sahip oldukları ürünlerin tanıtımının bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlar", (d) şıkkı "Bakanlıkça tıbbi ürünlerin tanıtımı konusunda alınan kararların derhal ve tamamen uygulanmasını sağlar" ve son fıkrası "Tanıtım faaliyetinin başlatılmasından önce, hedef kitle ve ilk duyuru tarihini belirten başvuru Bakanlığa sunulur" hükümlerini taşımaktadırlar.

Reçetesiz satılan ve geri ödemesi yapılmayan beşeri tıbbi ürünlerin toplama tanıtım faaliyetlerinin bu çerçevede yürütülebileceği hususunda Türk Eczacıları Birliği, Türk Tabipleri Birliği ile ilgili diğer meslek kuruluşları, Bakanlığımız ilgili birimleri ve Bakanlığımız Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliği bilgilendirilmiştir.

Gösterilen ilgiye teşekkür eder, başarılar dilerim.