7/13469

ÇOK ACELE

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı :B.10.0.İEG.0.11.00. 00-**610**
Konu : Yazılı soru önergesi

11 MAYIS 2006

025186

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 12.4.2006 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-20159 sayılı yazıları.

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İlaç sahteciliği"ne ilişkin 7/13469 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:
EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

7/13469

Ordu Milletvekili Sayın İ. Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İlaç sahteciliği"ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Dünya genelinde sıkça rastlanan sahte ilaç vakalarının Türkiye'ye de sıçraması oldukça büyük bir tehlike arz etmektedir.

1-İlaçların sahte olup olmadığı nasıl anlaşılabilir? Sahte ve gerçek ilaçlar arasında herhangi bir fark var mıdır?

2-Sahte ilaçların hasta üzerinde ne gibi etkileri bulunmaktadır? Sahte ilaçlar, ölümcül sonuçlar ortaya çıkarır mı?

3-Konuyla ilgili olarak, Bakanlığınızın almış olduğu herhangi bir tedbir mevcut mudur?

4-İlaç firmaları, ecza depoları ve eczanelere herhangi bir uyarıda bulunuldu mu?

5-Konuyla ilgili olarak Dünya Sağlık Örgütü'nün ne gibi faaliyetleri bulunmaktadır? Bakanlığınızın Dünya Sağlık Örgütü ile ortak bir çalışması mevcut mudur?

CEVAPLAR:

1- Sahte ilaçlar, etkin madde içermeyen ürünler olduğu gibi, yeterli miktarda etkin madde içermeyen veya yanlış bir aktif madde içeren veya sahtesi yapılmış bir ambalajlamaya tabi tutulmuş ürünlerdir.

İlaçların sahte olup olmadığı, ambalajından formülasyon analizine kadar pek çok yöntem ile anlaşılabilmektedir. Pratikte karşılaşılan hemen tüm vakalarda, sahte ilacın tanınmasını sağlayan bazı farklar bulunmaktadır.

2-Sahte ilaçlar, etkisizlikten zararlı etkiye kadar pek çok olumsuz etkiler yapabileceği gibi ölümcül etkilere de sebep olabilirler.

3-Bakanlığımızca yapılan rutin denetimler ve ihbarlar sonucu yapılan denetimler ile piyasadan alınan numuneler Bakanlığımız Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkez Başkanlığı laboratuvarlarında analize tabi tutulmakta, gereğinde ürünler seri ya da etkin madde bazında piyasadan toplatılmaktadır. İlaç güvenliliğini izlemek amacıyla yeni bir yapılanmaya gidilerek, 22 Mart 2005 tarihli ve 25763 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik ile Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) kurulmuştur. Söz konusu Merkez ilaç firmalarına, hastane irtibat noktalarına, hekim ve eczacılara yönelik bugüne dek 8 eğitim gerçekleştirmiştir.

4- Sahte ya da kalite sorunu bulunan ilaç saptandığında, bu durum ivedilikle Bakanlığımızca ilgili ilaç firmalarına, Sağlık Müdürlükleri ve Türk Eczacıları Birliği kanalıyla da eczanelere ve ecza depolarına bildirilmektedir. Söz konusu sahte ilaç piyasadan derhal toplatılmaktadır. Ayrıca sahteciliğin önlenebilmesi için ecza depoları ve eczanelere kaynağı belli olmayan faturasız ilaç almamaları konusunda uyarılarda bulunulmakta ve bunun

Ordu Milletvekili Sayın İ. Sami TANDOĞDU tarafından verilen "İlaç sahteciliği"ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

sahte ilaç tespit edildiğinde, durum yasal işlem yapılması için Cumhuriyet Başsavcılığına intikal ettirilmektedir.

5- Dünya Sağlık Örgütü'nün İsveç Uppsala'da advers etki bildirimlerinin değerlendirildiği UMC (Uppsala Monitoring Center) adında bir Merkezi bulunmaktadır. Bakanlığım bünyesinde bulunan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM), Dünya Sağlık Örgütünün bu Merkezi ile tam bir koordinasyon halinde faaliyetlerini sürdürmektedir. TÜFAM sürekli elektronik iletişim ile hem kendi topladığı verileri UMC'a aktarmakta, hem de Vigimed elektronik bilgi alışveriş sistemi ile tüm Dünyada 80'i aşkın ülke ile bilgi alışverişini gerçekleştirmektedir. Ayrıca Amerika Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMEA) ve gelişmiş tüm ülkelerde alınan kararlar, uyarılar ivedilikle değerlendirilmekte ve sonuçları derhal hayata geçirilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

SAĞLIK BAKANLIĞI - İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Çankırı Cad. No : 57 Dışkapı -ANKARA