

718134

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı :B100IEG00000/Huk Mev. AB
Konu :Yazılı Soru Önergesi

ÇOK ACILE

056019

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 7/10/2005 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/8134-13882 sayılı yazıları.

Ankara Milletvekili Sayın Prof.Dr.Yakup KEPENEK tarafından verilen “İlaç satış yetkisi ve denetimi”ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Ankara Milletvekili Sayın Prof. Dr. Yakup KEPENEK tarafından verilen "İlaç satış yetkisi ve denetimi"ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Yurt dışında kullanılması yasak olan ilaçların ülkemizde üretilmesi ve satılması konusunda;

- 1) Yurt dışında kullanılması yasak olan ilaçların ülkemizde üretilmesine ve satışına hangi sağlık kuruluşlarınca izin verilmektedir?
- 2) Yurt dışında yasaklanan söz konusu ilaçların ülkemizde 'sağlığı tehdit edici olmayıp tedavi edici olduğu' iddialarının bilimsel dayanağı var mıdır?

Bu konuda araştırma yapan kurumlar hangileridir?

- 3) Reçeteli satılması zorunluluğu olan ilaçların, eczanelerde reçetesiz de alınabildiği bilinmektedir. Ülkemizde, ilaçların reçeteli ve reçetesiz olarak sınıflandırılması yapılmakta mıdır?
- 4) 6197 ve 1262 sayılı kanunlara aykırı olarak eczaneler dışında reçetesiz olarak satışı yasaklanmış olan ilaçların alışveriş merkezlerinde de satılabildiği görülmektedir. Bu tür korsan satış yapan yerlerle ilgili denetimler ne kadar sıklıkla yapılmakta ve ne tür yaptırım uygulanmaktadır?
- 5) Hastane eczanelerinde ve diğer eczanelerde satılan ilaç fiyatları farklı olmaktadır. Bu fiyat farkı nasıl ve neye göre oluşmaktadır?

CEVAPLAR:

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile bu Kanuna müsteniden yürürlüğe konulan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereği beşeri tıbbi ürünlerin Bakanlığımızdan ruhsat ve izin almadan piyasaya arz edilmesi mümkün değildir. Yine ilgili mevzuat gereği yurtdışından ithal edilecek ürünler yönünden de ruhsatname düzenlemeye ve bu ürünlerin ülkemizde satışa arz edilmesine izin vermeye Bakanlığımız yetkilidir.

Yurt dışında kullanımı yasak olan ilaçların Ülkemizde üretilmesi ve satışına izin verilmesi söz konusu olamaz. Ürünlerin herhangi bir şekilde yasaklanması halinde bu yasaklama kararı, eğer ürün piyasaya arz edilmiş durumdaysa piyasadan toplatılma ve geri çekme işlemi firma tarafından ürünün bulunduğu tüm ülkelerde uygulanmaktadır. Bir ülkede yasaklama kararı alınması durumunda bu karar ilgili uluslararası kuruluşlar ve ülkelerin resmi sağlık otoritelerine bildirilmektedir. Bu nedenle, yurt dışında yasaklanmış ilaçların "Ülkemizde sağlığı tehdit edici olmayıp, tedavi edici olduğu" yönündeki iddiaların bilimsel dayanağının bulunmasından bahsedilemez. Çünkü ilaçların tüm dünyada ruhsatname düzenlenmesi aşamasında asgari gereklilikleri yerine getirmesi, gerekli bilimsel ve klinik çalışmaları tamamlaması, etkililik ve güvenilirlik açısından biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliğini kanıtlaması gerekir. Bu sonuçlar ülkeden ülkeye genetik özellikler bakımından değişebilmekle birlikte, asgari etkililik ve güvenilirlik koşullarını taşımayan hiçbir ürüne ruhsatname düzenlenemez ve piyasaya arzına izin verilemez.



Ankara Milletvekili Sayın Prof.Dr.Yakup KEPENEK tarafından verilen “İlaç satış yetkisi ve denetimi”ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

-2-

1262 sayılı Kanunun birinci maddesinin ikinci fıkrası “Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır.” hükmündedir. Yine paralel bir hüküm, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’un 24 üncü maddesinde “Reçete mukabilinde verilmesi meşrut olan ilaçların reçetesiz verilmesi ve zehirli ve müessir maddelerin eczanelerde toptan satılması yasaktır.” ifadesi ile yer almıştır. Mevzuatımız gereği reçete mukabilinde verilmesi gereken ilaçların reçetesiz satılması yasaktır.

Bakanlığımızca beşeri tıbbi ürünü kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, ürünün tanınması ve doğru kullanılmasının sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair genel kriterleri belirlemek amacıyla Avrupa Birliği müktesebatına uyum kapsamında hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik 17.02.2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin 5 inci maddesinde beşeri tıbbi ürünlerin Bakanlığımızca ruhsatlandırılırken; “Reçeteye tabi ürünler” ve “Reçeteye tabi olmayan ürünler” olarak sınıflandırılacağı hükme bağlanmıştır. Söz konusu Yönetmeliğin uygulama kılavuzları da yürürlüğe konulmuştur.İlgili düzenlemeler gereği beşeri tıbbi ürünler, reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünler ve reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler olarak iki sınıfa ayrılmaktadır.

6197 sayılı Kanun hükümlerine göre, eczaneler ile ecza depoları, ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarlar Bakanlığımızın denetimi altında olup; bu yerler her zaman teftişe tabi olduğu gibi bu denetimin senede en az iki kez yapılacağı hükme bağlanmıştır. Yine söz konusu denetimlerin sağlık müfettişleri veya sağlık müdürleri ve yahut Bakanlığımız veya il sağlık müdürlüklerince tensip edilecek resmi tabipler tarafından yapılacağı öngörülmüştür. Yapılan denetimlerde eczaneler dışında satışı yasak olan ürünlerin bulundurulduğu ve satıldığına tespiti halinde 6197 sayılı Kanunun 43 üncü maddesinde yer alan hüküm gereğince ilgililer hakkında Türk Ceza Kanunu yönünden işlem yapılmak üzere Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmaktadır.

Hastane eczanelerinde satılan ilaçların fiyatları ile diğer eczanelerde satılan ilaçların fiyatları aynıdır. Ancak serbest eczanelerde satılmayıp, hastane eczanelerinde satılan hastane ambalajlı ilaçların fiyatı farklı olabilmektedir. Bunun sebebi de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ gereğince “Hastane ambalajlı ürünler” in farklı kriterlere göre fiyatlandırılmasıdır. Buna göre hastane ambalajlı ürünlerin fiyatı, orijinal ve jenerik ürün fiyatlandırılmasındaki kriterler ve ambalaj maliyetindeki unsurlar dikkate alınmak suretiyle ve birim fiyatı en yakın farmasötik şeklinin birim fiyatının en az %10 altında kalacak şekilde belirlenmektedir.

Göstemiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

