7/12564

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

27 MART 2006

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

016132

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 6.3.2006 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-18692 sayılı yazıları.

Hatay Milletvekili Sayın Dr. Züheyir AMBER tarafından verilen "İlaç denemeleri ve yerli ilaç üretimi"ne ilişkin 7/12564 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

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

7/12564

Hatay Milletvekili Sayın Dr. Züheyir AMBER tarafından verilen "İlaç denemeleri ve yerli ilaç üretimi"ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

1-Uluslararası ilaç firmalarının Ülkemizde ilaç denemeleri var mı dır? Bu denemelerin yasal dayanağı var mı dır?

2-Bu denemelerde denek olarak kimler kullanılmaktadır?

3-Bakanlığınızın bu yönde herhangi bir denetlemesi olmuş mudur, olacak mıdır? Eğer denetlemeniz var ise bunun usul, esasları ve sonuçları nedir?

4-Ülkemizde bu tip ilaç denemelerini yerli firmalarımız da yapmakta mıdır?

5-Ülkemiz yerli ilaç firmalarının projeleri, çalışmaları sonucunda başarıya ulaşan hangi ilaçlar mevcuttur?

6-Yerli ilaç üretimi konusunda Bakanlığınızın yapmış olduğu ve yapacağı çalışmalar nelerdir?

7-Bakanlığınızın ucuz ilaç temini konusundaki çalışmaları nelerdir? Bunun başarı oranı ne öngörülmektedir?

CEVAPLAR:

1- Uluslararası ilaç firmaları, bir çok gelişmiş ülkede olduğu gibi Ülkemizde de klinik ilaç araştırmaları yürütmektedir. Ülkemizde yürütülen klinik ilaç araştırmaları, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun ve 181 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'ye dayanılarak hazırlanmış olan İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik gereğince Bakanlık izni alınarak yapılmaktadır.

2- Klinik ilaç araştırmaları faz I, faz II, faz III ve faz IV olmak üzere dört dönemde uzman tıp doktorlarının sorumluluğunda, gönüllü/hasta bilgilendirilmiş olur formu alınarak yürütülmektedir. Çalışma protokolünde belirtilen çalışmaya dahil edilme kriterlerine uyan kişi/kişiler çalışmaya alınabilir.

3- Yerel Etik Kurullarca gerek dosya üzerinde gerekse klinik araştırma yerlerinde rutin ve rutin dışı denetimler titizlikle sürdürülmekte, zaman zaman uluslararası kuruluşlarla işbirliği ile de denetimler yapılmaktadır. Denetimlerde tespit edilen aksaklıkların mahiyetine göre uyarı, klinik çalışmanın durdurulması, idari kovuşturma ve yargıya intikal ettirme gibi çeşitli yaptırımlar uygulanmaktadır.

4-Yerli firmalarımızın da yürüttüğü ve desteklediği klinik ilaç araştırmaları mevcuttur.

5- Ülkemizde yerli ilaç firmalarının çalışmaları yeni molekül geliştirmeye yönelik değildir.Daha çok etkilik ve güvenliliği ölçmeye yönelik çalışmalar ile molekül kombinasyonları veya ilaçların ilave endikasyonları üzerine yapılan çalışmalardır.

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

7/12564

Hatay Milletvekili Sayın Dr. Züheyir AMBER tarafından verilen "İlaç denemeleri ve yerli ilaç üretimi"ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

6- Bakanlığımca yerli ilaç sanayinin geliştirilmesi ve yerli ilaç üretimi konusunda yapılacak yatırımların desteklenmesi amacıyla yapılan tüm çalışmalara gerekli destek verilmektedir.

7- Ülkemizde toplam sağlık harcamalarında ilaç giderlerinin payını son yıllarda Bakanlığımız koordinasyonunda geri ödeme kurumlarının almış oldukları tedbirler ile azalttık.

Bu kapsamda; ilaçtaki % 18 KDV oranı 1 Mart 2004'te % 8'e düşürülerek ilaç harcamalarında önemli bir düşüş gerçekleştirdik.

Yine 2004 yılında yürürlüğe konulan yeni Fiyat Kararnamesi ile **referans fiyat** sistemine geçilerek, daha **şeffaf bir uygulama** ve **ölçülebilir objektif kriterler** ile **kademeli kâr oranları** getirdik.

Bu uygulamayla bine yakın üründe %1 ila %80 arasında değişen fiyat düşüşleri gerçekleştirerek, kamu ilaç harcamalarında yıllık 900 milyon dolar tasarruf sağladık.

Yine Kararname ile oluşturulan Geri Ödeme Komisyonu ile ilaçta Sosyal Güvenlik Kurumlarının tabi olacağı Tek Geri Ödeme Sistemi için adım atarak, önemli bir mesafe kaydettik. Ortak ilaç alımı politikası ile en ucuz eşdeğer ilacın % 30 fazlasına kadar olan ürünlerin ödenmesi kuralını getirdik. Bu uygulamaya bağlı olarak, firmalar 'ödeme sepetinin' dışında kalan birçok ilacın, ödeme kapsamına girebilmesi için fiyatlarını düşürdü.

Ülkemizde ilacın toplam sağlık harcamasının içerisindeki % 46 oranında olan payını, ilgili kurum ve kuruluşların eşgüdümü ile yaptığımız çalışmalar neticesinde 2005 yılında % 40 düzeyine indirdik. Hedefimiz bu oranı daha aşağı düzeye indirmektir. Halkımızın ucuz ilaç teminine yönelik çalışmalarımızı sürdürüyoruz.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

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