7/16666

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

ÇOK ACELE

30 EKİM 2006

Sayı : B.10.0.IEG.0.08.00.02-610
Konu: Yazılı soru önergesi

054206

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :14.9.2006 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-24495 sayılı yazıları.

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "Bir ilacın ithal izni"ne ilişkin 7/16666 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

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

7/16666

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "Bir ilacın ithal izni"ne ilişkin 7/16666 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Fenilketonüri kalıtsal bir metabolik hastalıktır. Bu hastalıkla doğan çocuklar proteinli gıdalardan bulunan fenilalanin isimli bir amino asidi metabolize edemezler, sonuçta kanda ve diğer vücut sıvılarında artmış olan fenilalanin ve onun artıkları çocuğun gelişmekte olan beynini harap eder ve ileri derecede zeka özürlü olmasına, sinir sistemini ilgilendiren daha birçok belirtinin ortaya çıkmasına neden olur.

Fenilketonüri hastalığının tedavisi için iki yöntem bulunmaktadır; fakat, Prekunil tabletle yapılan tedavi en çok kullanılan yöntemdir.

Ancak, şu an için üretici firmanın, Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce verilmekte olan ithalat iznini alamamasından dolayı, Prekunil adlı ilaç piyasada bulunmamaktadır.

1-İlacın temin edilememesi nedeniyle kayıtlı 2.500, kayıtdışılarla birlikte 7.000 çocuğun hayatı tehlikededir. 7.000 kişinin hayatını ilgilendiren bu riski ortadan kaldırmak için, Prekunil adlı ilacın üretici firmasının "İthal izni başvurusu" hızlandırılamaz mı?

2-Bakanlığınızın, konunun aciliyeti göz önüne alındığında, konuyla ilgili herhangi bir çalışması yada girişimi oldu mu?

3-Şuan için, Prekunil adlı ilacı kullanması gereken hastalara eşdeğeri herhangi bir başka ilaç verilmekte midir?

CEVAPLAR:

1- Bakanlığımıza Metka Dış Ticaret Ltd. Şti tarafından başvurusu yapılan, **"PREKUNİL TABLET"** adlı özel tıbbi amaçlı beslenme ürünü için ilgili firmadan analizlerinin yapılması amacıyla 2006 Şubat ayında numune istenilmiştir. Ancak firma istenilen bu numuneyi Bakanlığımıza, 2006 Haziran ayında getirebilmiştir. Arada geçen 4 aylık süreç tamamen firmanın analiz numunelerini teslimindeki gecikmesinden kaynaklanmaktadır. Adı geçen ürünlerin analiz numunelerinin Bakanlığımıza verilmesini müteakip analizlerin yapılması Bakanlığımız Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı tarafından sağlanmış ve uygun bulunması üzerine söz konusu ürünün ithal izni Bakanlığımızca 06/07/2006 tarihi itibariyle onaylanmıştır.

2-Söz konusu ürünün ithal izninin onaylandığı 06/07/2006 tarihinden itibaren Ülkemize gümrükten girişinde ve piyasaya satışının yapılmasında herhangi bir sıkıntı bulunmamaktadır.

3- Metka Dış Ticaret Ltd. Şti. tarafından ithal edilen "Prekunil" adlı ürünün eşdeğeri olan "Avonil Tablet" adlı ürünün ithalatı da aynı firma tarafından yapılmaktadır.

Ayrıca, fenilketonürü hastalığında tablet ürünlerin yanı sıra toz ürünler de kullanılabilmektedir. Aynı firma tarafından ithal edilen "Avonil Toz "adlı ürün, NUMİL Firması tarafından ithal edilen "PKU 1", "PKU 1 mix", "PKU 2", "PKU 3" adlı ürünler ve Mamma Firması tarafında ithal edilen "Comida PKU A" ve "PKU B" adlı ürünler de bulunmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

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