

7/4115

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı :B.10.0.İEG.0.00.00.61-610

Konu : Yazılı soru önergesi

050321

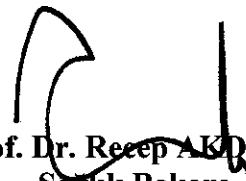
07 Ağustos 2008

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 04.07.2008 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-7319 sayılı yazıları.

İstanbul Milletvekili Kemal KILIÇDAROĞLU tarafından verilen “İthal ilaçlarla ilgili bazı iddialar”a ilişkin 7/4115 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

İstanbul Milletvekili Kemal KILIÇDAROĞLU tarafından verilen “İthal ilaçlarla ilgili bazı iddialar”a ilişkin 7/4115 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Araştırmacı Gazeteci Sayın Uğur Dündar'ın hazırladığı, Star TV'de 2 Haziran 2008 tarihinde yayınlanan Arena Programında, hastaların ölümüne neden olan ilaçlar, Çin'de üretilmesine karşın gelişmiş batı ülkelerinde üretilmiş gibi ülkemizde satışa sunulan ilaçlar ile ilaç araştırmalarına yönelik önemli iddialar gündeme getirilmiştir.

Bu bağlamda;

1. Arena programında gündeme getirilen iddiaların araştırılması konusunda Bakanlığınızın bir girişi olmuş mudur?
2. Bazı ilaçların Çin'de üretildiği halde batı ülkelerinde üretilmiş gibi ülkemizde satışa sunulduğu doğru mudur?
3. Eğer doğru ise, hangi ilaçlar, hangi yıllar arasında satışa sunulmuştur?

CEVAPLAR:

Arena Programında “Hastaların ölümüne neden olan ilaçlar” şeklinde gündeme getirilen ilaçların, Çin'de üretildiği halde batı ülkelerinde üretilmiş gibi ülkemizde satışa sunulduğuna ilişkin iddialar incelendiğinde, yasal prosedür açısından bu iddiaların mümkün olamayacağı görülecektir.

Bakanlığımın ilaç ruhsatlandırılmasına ilişkin uygulamakta olduğu mevzuat Avrupa Birliği üye ülkelerinin uygulamalarıyla paraleldir. İlgili mevzuat kapsamında ruhsatlandırma müracaatında ilacın menşei ülkesi, hammadde kaynağı, üretim yeri ve diğer teknik bilgiler tam ve eksiksiz olarak sunulmaktadır. İlacın İyi İmalat Koşulları (GMP) çerçevesinde üretildiğinin tespiti için Amerika Gıda ve İlaç Otoritesi (FDA) onayı, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) onayı, Uluslararası İlaç Teftiş Organizasyonu (PIC) üyesi ülkelere herhangi birinin sağlık otoritesi tarafından verilen onay veya Bakanlığımın müfettişlerinin onayı aranmaktadır. Bu nedenle ilacın üretim yerinin GMP uygunluğunun tespiti bakımından herhangi bir yanlışlık ve eksik bilgilenme söz konusu olamaz.

Dünyanın en büyük ilaç firmaları dahi ilaç üretimlerini GMP koşullarının sağlandığı şirket merkezlerinden farklı ülkelerde yapabilmektedirler (Portoriko, Hindistan vb). Bakanlığımca talep edilen GMP sertifikası tüm dünyada geçerliliği ve koşulları belirlenmiş olan bir belgedir. Bu belgeye sahip olan üretim yeri, hangi ülkede olursa olsun aynı etkinlik, kalite ve güvenilirlikte ilaç üretiminin yapılacağını ifade eder. Bakanlığımca ruhsat verilen ilaçların üretim yerleri için, GMP sertifikası bulunması ruhsat müracaatı aşamasında yasal bir zorunluluktur.

Ayrıca ilaçların ithalatının yapılabilmesi için Bakanlığımca “Kontrol Belgesi” düzenlenmesi de gerekmektedir. Bu belgenin düzenlenmesinde, ilacın Bakanlığımca verilen ruhsatının bulunması koşulu aranmaktadır. Düzenlenen Kontrol Belgesi bilgileri ile ruhsat bilgileri arasında herhangi bir fark bulunmamaktadır. Kontrol Belgesi düzenlenmeden hiçbir ilacın ithalatının yapılması da mümkün değildir.

Ancak pek çok konuda olduğu gibi ilaç konusunda da kaçakçılık suçu işlenebilmekte, bu suçlar için gerek güvenlik güçleri ile gerekse Gümrük Müsteşarlığı ve Adalet Bakanlığımız ile yasal mevzuat uyarınca uyum içinde çalışılmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

