

7/401

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.01-610
Konu: Yazılı soru önergesi

03 Aralık 2007

063342

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :23.10.2007 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-815 sayılı yazıları.

Ankara Milletvekili Sayın Dr. Mücahit PEHLİVAN tarafından verilen “Doğal beslenme ürünlerinin denetimine” ne ilişkin 7/401 sayılı 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 Dr. Mücahit PEHLİVAN tarafından verilen "Doğal beslenme ürünlerinin denetimine" ne ilişkin 7/401 sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Vatandaşlarımıza "Doğaldır, zararsızdır" sloganı ile sunulan doğal beslenme ürünlerinin ülkemize girişi, 1999-2004 yılları arasında sadece Sağlık Bakanlığı'nın kontrol ve onayı ile yapılırken, bu tarihten sonra Tarım Bakanlığı da bu tip ürünlere izin vermeye başlamıştır. Böylece ikili yapı yaratılarak bu tür ürünlerin insan sağlığı üzerindeki olumsuz etkileri, gerçek anlamda takip ve kontrolden çıkmıştır. Oysa vatandaşın sağlığını ilgilendiren tablet, kapsül veya solüsyon formu haline getirilmiş tüm ürünlerde, yetkili tek otorite Sağlık Bakanlığı olmalıdır. Sağlık Bakanlığı, bilimsel olarak üretimden satış aşamasına kadar bütün safhalarda takibi, kontrolü ve değerlendirmeyi yapmalıdır. Maalesef bu konuya gerekli özen gösterilmediği için vatandaşın sağlıklı yaşam hakkı tehdit altındadır. Nitekim zayıflama ürünü olarak pazarlanan "Lida" adlı ürün yüzünden biri medya mensubu olmak üzere iki vatandaşımızın hayatını kaybettiği haberleri basında yer almıştır. Bu veriler ışığında;

1-Vatandaşların sağlığını yakından ilgilendiren "doğal beslenme ürünü" adı altındaki ürünlerin tıpkı ilaçta olduğu gibi ithal izninden tüketim aşamasına kadar, takip ve denetimini Sağlık Bakanlığı olarak tek yetkili kurum sıfatıyla üstlenmeyi düşünüyor musunuz? Bu konudaki boşluğu gidermek için ne yapmayı planlıyorsunuz?

2-Yürürlükteki yönetmeliğe rağmen Sağlık ve Tarım Bakanlıkları arasındaki protokolün iptali sonrasında Bakanlığınızın uygulamada devre dışı bırakılmasının, ölümle sonuçlanan olayları arttırdığı yönündeki iddialar karşısında nasıl bir açıklama getiriyorsunuz?

3-"Lida" adlı zayıflama ürünü ile ilgili olarak Refik Saydam Hıfzıssıhha Başkanlığı tarafından 14 Ağustos ve 24 Eylül 2007 tarihlerinde birbirine zıt iki rapor düzenlenmiştir. İlaç etken maddesi olan ve uzman tarafından uygun dozda verilmemesi halinde ciddi sağlık sorunlarına yol açabilen 'Sibutramin maddesi veya türevi' ilk analizde neden tespit edilememiştir? Çelişkili raporlarda imzası bulunan yöneticiler ve uzmanlar hakkında soruşturma açılmış mıdır veya açmayı düşünüyor musunuz?

4-Ülkemize Çin'den ithal edilen ve doğal olduğu savunulan ürünler hangileridir? İzin aşamasında Bakanlığınızın bilgisi veya onayı var mıdır? Bu tip ürünlerin kullanımı nedeniyle ölümle sonuçlanan olayların yaşanmaması için ne gibi tedbirler aldınız veya almayı düşünüyorsunuz?

CEVAPLAR:

1-2- Gıda güvenliğinin temini, her türlü gıda maddesinin ve gıda ile temasta bulunan madde ve malzemelerin teknik ve hijyenik şekilde üretim, işleme, muhafaza, depolama, pazarlama ve halkın gereği gibi beslenmesini sağlamak, üretici ve tüketici menfaatleriyle halk sağlığını korumak üzere gıda maddelerinin üretiminde kullanılan her türlü ham, yarı mamul ve mamul gıda maddeleri ile gıda işlemeye yardımcı maddeler ve gıda ile temasta bulunan madde ve malzemelerin güvenliğine ilişkin özelliklerinin tespit edilmesi, gıda maddeleri üreten ve satan işyerlerinin asgari teknik ve hijyenik şartlarının belirlenmesi, gıda maddeleri ile ilgili hizmetler ile denetimine dair usul ve esasları belirlemek amacıyla yürürlüğe konulan 5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun ile gıdalar ile ilgili olarak Bakanlığımca yürütülmekte olan bir kısım yetki ve görevler Tarım ve Köyişleri Bakanlığının yetki ve görev alanında yer almıştır.



Ankara Milletvekili Sayın Dr. Mücahit PEHLİVAN tarafından verilen "Doğal beslenme ürünlerinin denetimine" ne ilişkin 7/401 sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

-2-

Gıda takviyesi olarak tanımlanan Lida Kapsül isimli ürün de bu Kanunun verdiği yetki üzerine Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın izni ile Ülkemize girmiştir. Söz konusu ürünler ilaç kapsamında değerlendirilmediğinden Bakanlığımdan herhangi bir izin ve ruhsat almamaktadır. Bu ürünü kullanan insanların tansiyon yüksekliği, çarpıntı, halsizlik, aşırı ağız kuruluğu, baş dönmesi gibi şikayetlerle hekimlere başvurmaları ve bazı vakaların ağır seyretmesi üzerine Bakanlığımcı piyasadan numune alınmıştır. Numunelerin Bakanlığım Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı laboratuvarlarında doğruluğu onaylanmış metodlarla yapılan analizlerinde "Sibutramin" maddesi bulunmuştur. Bu analizlerde tespit edilen "Sibutramin" maddesi Bakanlığım tarafından ilaç olarak ruhsat verilen ürünlerin içerisinde yer alanın 4 katı kadardır. Bunun üzerine il sağlık müdürlüklerimize bu ürünlerin satışının durdurulması ve piyasada bulunanların imha edilmesi yolunda talimat verilmiştir. Ayrıca bu ürünlerin eczanelerde satışının yapılmaması yönünde Türk Eczacıları Birliğı'ne üyelerine duyurulması amacıyla gerekli bildirim yapılmıştır.

3- Toplatma kararı üzerine bazı firmalarca "Lida adlı ürünlerinin "Sibutramin" içermediğinin beyan edilmesi üzerine bu ürünler de analize tabi tutulmuştur. Farklı firmalarca farklı isimlerle Ülkemize getirilmiş olan bu ürünlerin bir kısmında benzer miktarda "Sibutramin" maddesi tespit edilmiş, bir tanesinde ise "Sibutramin" maddesi bulunamamış ancak farklı bir kimyasal yapıya rastlanılmıştır. Bu ürün için hazırlanan analiz raporu da "Sibutramin" maddesi bulunmadığı yönündedir. Ancak analizde rastlanılan farklı kimyasal yapının aydınlatılması çalışmaları başlatılmıştır. Kromatogramlarda görülen farklı kimyasal yapı için Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde bulunan NMR (^1H , ^{13}C) cihazından da faydalanılarak yapı tayini yoluna gidilmiş ve söz konusu ürünün analizinde saptanan maddenin "Sibutramin" olmadığı, farklı bir kimyasal yapıya sahip sibutraminin bir metaboliti olan "N-mono-desmetilsibutramin" adlı bileşik olduğu tespit edilmiştir. Bu durum Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na bildirilmiştir. Yazılı soru önergesinde bahsedilen şekilde çelişkili raporlar söz konusu olmayıp yapılan analizlerde farklı kimyasal bileşiklerin bulunduğu ilişkin raporlar mevcuttur.

4- 5179 sayılı Kanun gereğince söz konusu ürünlerin piyasaya arz öncesi prosedüründe Bakanlığıma herhangi bir müracaat yapılmasa da, Bakanlığımın Anayasa başta olmak üzere, 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığımın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'den kaynaklı, genel sağlığın ve halk sağlığının korunmasına ilişkin yetkisinden hareketle, bu tür ürünler bakımından Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na gerek Bakanlığım Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı laboratuvarları gerekse Bakanlığımda müteşekkil bilim komisyonları ile gerekli destek verilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

