

7/206

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

ÇOK ACELE

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.11-610

Konu: Yazılı soru önergesi

057172

02 Kasım 2007

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :02.10.2007 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-152 sayılı yazıları.

Adana Milletvekili Sayın Nevin Gaye ERBATUR tarafından verilen "Toplatma kararı olan bir ağrı kesici ilaca" ilişkin 7/206 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

Adana Milletvekili Sayın Nevin Gaye ERBATUR tarafından verilen "Toplatma kararı olan bir ağrı kesici ilaca" ilişkin 7/206 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Paracetamol etken maddesini içeren ve tüketicilerce en çok talep edilen ilaçlardan biri olan Parol Tablet ağrı kesicisinin 3700 serisinde kıl çıkması üzerine toplatma kararı alınmıştır. Ancak 16 Temmuz 2007'de ortaya çıkan bu durum ve toplatma kararı İstanbul Eczacılar Odası'na ancak 20 Ağustos 2007 tarihinde ulaştırılmıştır. Bu çerçevede;

1- Sağlık açısından bu denli önemli bir toplatma kararının 35 günden daha kısa bir süre içinde Eczacılar Odalarına ulaştırılması mümkün olmamış mıdır?

2-Bu gecikmenin sorumluları kimlerdir? İlgililer hakkında yasal bir işlem gerçekleştirilmesi düşünülmekte midir?

3-Bundan sonra yaşanabilecek böyle olası gelişmelere karşın Bakanlık ve Odalar arasında hızlı iletişimi sağlayacak bir önlem alınması düşünülmekte midir?

4-Bu 35 günlük süre içerisinde kaç adet Parol Tablet satılmıştır? Bu ilacı alan vatandaşlarımızın karşı karşıya kaldığı riskler nelerdir? Bu riskleri en aza indirmek için alınacak önlemler nelerdir?

CEVAPLAR:

Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bozuk ve hatalı bulunan yada kullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumluluklar ile kontrol esasları 15.08.1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler İle Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri ile belirlenmiştir. Bakanlığımıza yapılan bir şikayet üzerine Bakanlığım Refik Saydam Hıfızısıhha Merkez Başkanlığı tarafından analizi yapılan Parol Tablet (Seri No:3700) numunesinde kıl tespit edildiğine ilişkin 5 Temmuz 2007 tarihli analiz raporu hakkında Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce gerekli işlemler derhal yapılmıştır. Bu kapsamda ruhsat sahibi firma başta olmak üzere, 12 Temmuz 2007 tarihinde İstanbul Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü, 13 Temmuz 2007 tarihinde Milli Savunma Bakanlığı (Sağlık İşleri Daire Başkanlığı), Türk Eczacıları Birliği ve Türk Tabipler Birliği'ne gönderilen yazılar ile Parol Tablet (Seri No:3700) hakkında mezkur Yönetmelik gereğince 2. sınıf geri çekme işleminin uygulandığı, geri çekme işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için konunun üyelerine ve stoklarında bulunanlar için ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi faks yoluyla duyurulmuştur. Türk Eczacıları Birliği'nden alınan yazıda, konunun üyelerine 16 Temmuz 2007 tarihli yazıları ile duyurulduğu bilgisi verilmiştir. Ruhsat sahibi firmaya yapılan bildirim üzerine bu bildirimi takip eden gün içerisinde tüm depolardan ürünlerin toplanması yoluna gidilerek, bu kapsamda piyasada bulunan 324 kutu ilaç imha edilmek amacıyla alınmıştır.

Bakanlığımca Bölge Eczacı Odalarına, ecza depolarına ve eczanelere ayrıca duyuru yapılması zorunluluğu bulunmamaktadır. Bu tür duyuru ve talimatlar kendi üyelerine duyurulması ve gerekli işlemlerin ifasının sağlanması amacıyla Türk Eczacıları Birliği ve Türk Tabipler Birliği'ne yapılmaktadır.

Parol Tablet isimli ilacın 3700 seri numaralıları konusunda Bakanlığımca gerekli tüm çalışmalar ve işlemler zamanında ve etkin olarak yapılmıştır. Mevzuat ile Bakanlığımıza verilen yetkiler kullanılarak halk sağlığının korunması amacıyla yerinde ve etkin tedbirler uygulamaya süratle konulmuştur. Söz konusu ilacın piyasadan geri çekilmesi işlemlerinin derhal ve etkin bir şekilde tamamlanması üzerine ilacın satışı ve bu satıştan kaynaklı riskler bertaraf edilmiştir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

