

7/8529

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

14 Temmuz 2009

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.11-610

Konu: Yazılı soru önergesi

049231

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :25.06.2009 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-14221 sayılı yazıları.

Şırnak Milletvekili Sayın Sevahir BAYINDIR tarafından verilen “Geri çekilen bir ilaca” ilişkin 7/8579 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

Şırnak Milletvekili Sayın Sevahir BAYINDIR tarafından verilen "Geri çekilen bir ilaca" ilişkin 7/8579 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Glaxo Smith Kline İlaç San. Ve Tic. A.Ş. adına ruhsatlı "Augmentin 625 mg Film Tablet" isimli preparatın 8103265 (İT:10.2008, SKT:10.2011) nolu serisine 26.05.2009 tarihinde, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" doğrultusunda 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır. Yönetmelik gereği tüm eczane, hastane, kurumların, vs. ellerinde bulunan ilgili preparatın ilgili serisini, ruhsat sahibi firmaya iade etmesi gerekmektedir. Bu bağlamda:

- 1- İlacın geri çekilmesinin gerekçesi nedir? İlacın geri çekilme sınırı ve sınıfı nedir?
- 2- Hangi denetimler sonucu piyasaya sürülmüştür?
- 3-Sağlık açısından ne gibi riskler içermektedir? Risk altındaki tüketici grubu için, ilacın ciddi ve hayati sağlık sorunlarını ortaya çıkarması durumunda ne gibi önlemler alınmıştır?
- 4-Augmentin adlı antibiyotiğin 2.sınıf B seviyesindeki ilaç Türkiye'de ne kadar imal edilmiştir? Dağıtımın yapıldığı yerlere (depo, eczane, hastane ve diğer kurumlar) ne kadar ürün dağıtılmıştır? Şu ana kadar tüketilen ilaç sayısı nedir?
- 5- Bakanlığın ilacın geri çekilmesinde uygulayacağı kısa sürede ve etkin toplatma planı var mıdır? Varsa nasıl uygulanacaktır?

CEVAPLAR:

1-GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. adına ruhsatlı olan ve Fako İlaçları A. Ş. tarafından üretimi yapılan "Augmentin 625 mg Film Tablet" adlı müstahzarın 8103265 (S.K.T:10.2011) seri numaralı Bakanlığımızca yaptırılan inceleme ve analizler sonucunda; ambalaj içersindeki bir adet tabletin ortadan ikiye bölünmüş olması nedeniyle fiziksel yönden uygun bulunmamıştır. Bu nedenle "Augmentin 625 mg Film Tablet" adlı müstahzarın söz konusu serisine 26.05.2009 tarihinde ilgili mevzuat gereğince 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane, vb.) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

2- Bakanlığımızın 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 ülkelerden herhangi birinin sağlık otoritesi tarafından verilen onay veya Bakanlığımız müfettişlerinin onayı aranmaktadır. Adı geçen müstahzarın üretim yeri olan Fako İlaçları A.Ş. de 14.10.2008 tarihinde denetlenmiş ve yürürlükte olan mevzuata uygun faaliyet gösterdiği görülmüştür.

3-"Augmentin 625 mg Film Tablet" isimli müstahzarda ortaya çıkan fiziksel uygunsuzluk (tek bir tablette kırık tesbiti) sağlık açısından herhangi bir risk oluşturmadığından 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi yapılmıştır. Bu geri çekme işlemi, ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlarda yapılan 1.sınıf A seviyesi (Tüketici seviyesine kadar iner) geri çekme işlemi değildir.

4-Geri çekmenin sona ermesi durumunda sorumlu firma tarafından geri çekilen ürünün dağıtımının yapıldığı yerler ve çekilen ürün miktarı içerecek sonuç raporu Bakanlığımıza sunulmaktadır. "Augmentin 625 mg Film Tablet"e ilişkin geri çekme işlemi devam ettiğinden sonuç raporu henüz Bakanlığımıza intikal etmemiştir.

5- İlaçların 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. Mezkur Yönetmelik doğrultusunda yerinde ve etkin tedbirler uygulamaya süratle konulmakta ve geri çekme süreci Bakanlığımızca izlenmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

