



T.B.M.M.
DEMOKRATİK TOPLUM PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Sayı : 668
Tarih : 16.06.09.

8579

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Sayın **Recep AKDAĞ** tarafından Anayasa'nın 98. ve İçtüzüğü'nün 99. maddesi gereğince yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim.

Sevahir BAYINDIR
Şırnak Milletvekili

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 Gazetede 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?