

25 Şubat 2010 15:46:50 /767



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

Sayı : B.10.0.SOB.00.00.00.0/
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/11848

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 20/01/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-18960 sayılı yazınız.

Kırklareli Milletvekili Sayın Tansel BARIŞ tarafından verilen “Bir ilacın raf ömrünün iki yıl uzatıldığı iddiaları”na ilişkin 7/11848 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

1-Önerge cevabı (2 sayfa)

Kırklareli Milletvekili Sayın Tansel BARIŞ tarafından verilen “Bir ilacın raf ömrünün iki yıl uzatıldığı iddiaları”na ilişkin 7/11848 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

Gribe karşı aktif etkili bir ilaç olan TAMIFLU, insana bulaşabilen kuş gribi tedavisinde etkili olduğu için kullanılmakta, diğer ilaçlar gibi gribin hastalık belirtilerine değil, grip virüsünün kendisine saldırarak, virüsü vücudumuzda öldürmeye yönelerek hastalığı yok etmektedir. Bu nedenle ölümcül kuş gribi gibi bağışıklık sistemimizin yetersiz kaldığı durumlarda TAMIFLU kullanılmaktadır.

TAMIFLU, domuz gribi tedavisinde de elimizdeki en önemli ilaçlardan birisi, hatta domuz gribine karşı bilinen tek ilaçtır. TAMIFLU’ya sadece ülkemizde değil tüm dünyada günden güne talep artmakta, ABD’de internet üzerinden sahteleri satıldığı gibi, İngiltere’de karaborsaya düştüğü, domuz gribinden ölümlerin arttığı Ukrayna’da TAMIFLU’nun ücretsiz dağıtıldığı söylenmektedir.

İşte böyle bir ilacın;

SORU 1- Ülkemizde son kullanma tarihi biten TAMIFLU adlı ilaca, Bakanlığınız tarafından ilaç kutuları üzerinde “kullanılmasında sakınca yoktur” mührü basılarak ömrünün iki yıl daha uzatıldığı iddia edilmektedir. Bu iddialar doğru mudur? Sağlık Bakanlığı’nın bu konu ile ilgili bilgisi var mıdır? Bir ilacın raf ömrü kutusuna yapıştırılan bir kâğıtla nasıl uzatılabilir?

CEVAP 1- Dünya’da görülen pandemi nedeniyle, influenza pandemisinde kullanılan “Tamiflu 75 mg Kapsül” isimli ilaçta arzın talebi karşılayamaması sebebiyle, Dünya Sağlık Örgütü’nün bu yöndeki önerisi de göz önünde bulundurularak, firma tarafından raf ömrünün 5 yıldan 7 yıla uzatılması talep edilmiştir. Bu talep 04.12.2007 tarihinde Amerika Birleşik Devletleri’nde ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ve 07.05.2009 tarihinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylanmıştır. Firmanın bu onaylara istinaden Bakanlığımıza yapmış olduğu başvuru Bakanlığımızca ve Bakanlığımızda müteşekkil Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler-Teknoloji Danışma Komisyonu’nda değerlendirilmiş ve yapılan bu değerlendirmeye istinaden söz konusu ilacın raf ömrü 5 yıldan 7 yıla çıkarılmıştır.

SORU 2- Bakanlığınız, raf ömrü bittiği halde, ilaç kutularının üzerine “kullanılmasında sakınca yoktur” mührü basarak, ilaçların ömürlerini uzatmak, ben yaptım oldu demek o kadar basit mi? O zaman, ilaç firmaları ve eczaneler, ellerinde kalan ve raf ömürleri dolmuş ilaçları Bakanlığınıza müracaatla, ömürlerini uzattırabilirler mi? Bakanlığınızın bu yaklaşımı insanlarımızı evlerinde miadı geçmiş ilaçları kullanma konusunda teşvik etmiyor mu?

CEVAP 2- İlaçların ruhsat aldıktan sonra raf ömrünün uzatılması gelişmiş ülkelerde de sıkça başvurulmuş bir uygulamadır. Ülkemizde ise Bakanlığımızda müteşekkil Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler-Teknoloji Danışma Komisyonu’nda gerekli değerlendirilmeler yapılarak, ilaçların raf ömrü uzatılmaktadır. Firmalar ruhsat başvurusunda bulunduklarında yapılan teknik ve bilimsel verilerin sonuçlarına göre ilaç için bir raf ömrü belirlemektedir. Belirlenen bu sürenin, gerekçelerin belirtilmesi ve bu gerekçeleri destekleyen analiz sonucu ve bilimsel literatür sunulması kaydıyla “Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik” doğrultusunda, uzatılması talep edilebilir. Bu kapsamda gerek Bakanlığım döneminde gerekse daha öncesinde Bakanlığımıza yüzlerce raf ömrü uzatma talebi gelmiş ve ilgili mevzuat ile öngörülen koşullara uygunluk sağlayan ilaçların raf ömrü uzatılmıştır. Bu işlem mevzuatta yeri olan rutin bir işlemdir.

SORU 3- Raf ömrü dolan milyonlarca TAMIFLU adlı ilacın, raf ömrü iki yıl uzatılarak Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'ne de gönderildiği iddia edilmektedir Bu iddialar doğru mudur? Doğru ise bu ilaçların gönderilmesi ile ilgili KKTC Sağlık Bakanlığı bilgilendirilmiş midir?

CEVAP 3- Bakanlığımızın bilgisi dâhilinde böyle bir işlem yapılmamıştır.

SORU 4- Raf ömürleri biten ilaçların, ömürlerinin bir kalemde iki yıl gibi bir süre uzatılması doğru ise bu bir SKANDAL değilse nedir? Bu bilimin inkâr edilmesi değil midir? Bu halkın sağlığı ile oynamak değil midir? Bu uygulama suç teşkil etmez mi? Bu suçun Devlet eli ile yapılmasını nasıl izah edilebilir? Bu önergemdeki iddiaları ihbar kabul ederek konu ile ilgili soruşturma başlatmayı düşünüyor musunuz?

CEVAP 4- Raf ömrünün uzatılması için yapılan taleplerde teknik veriler ile ilacın etkinliği ve güvenilirliğini kaybetmeyecek ve menfi yönde etkilemeyecek bir raf ömrü uzatma süresi, tamamen bilimsel verilere dayanılarak ilgili mevzuat kapsamında belirlenmektedir.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.