



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

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

7/11419

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 21/12/2009 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-18194 sayılı yazınız.

Antalya Milletvekili Sayın Hüseyin YILDIZ tarafından verilen “İlaçların raf ömrünün uzatılmasına ilişkin” 7/11419 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :

1-Önerge cevabı (2 sayfa)

Antalya Milletvekili Sayın Hüseyin YILDIZ tarafından verilen “İlaçların raf ömrünün uzatılmasına ilişkin” 7/11419 sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR:

Raf ömrü Sağlık Bakanlığı Olur'u ile uzatılan ilaçlarla ilgili olarak;

SORU 1- Roche firmasına ait Üretim Tarihi 08.2005, Son Kullanma Tarihi 08.2009 olarak piyasaya sürülmüş 75 mg Tamiflu isimli ilaç üzerindeki etikette “10 Ekim 2008 tarih ve 61544 sayılı Sağlık Bakanlığı Olur'u ile raf ömrü 7 yıla çıkarılmıştır.” ibaresi yer almaktadır. Normalde son kullanma tarihine kadar 5 yıllık raf ömrü olan bu ilacın raf ömrünün uzatılma sebebi ya da gereği nedir?

CEVAP 1- İnfluenza pandemisinde kullanılmak üzere satın alınan “Tamiflu 75 mg Kapsül” isimli ilaç stoklarımızın H1N1 pandemisinde kullanılabilmesi için, Dünya Sağlık Örgütü'nün bu yöndeki önerisi de göz önünde bulundurularak, raf ömrünün firma tarafından 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 Bakanlığımca ve Bakanlığımızda müteşekkil Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler Teknoloji Danışma Komisyonu'nda değerlendirilmiş ve yapılan bu değerlendirmeye istinaden söz konusu ürünün raf ömrü 5 yıldan 7 yıla çıkarılmıştır.

SORU 2-Tamiflu isimli ilaç ne zaman ve ne kadar ithal edilmiştir?

CEVAP 2- “Tamiflu” isimli ilaç yurt dışından temin edilebilen bir üründür. 2009 yılı itibariyle 948,297 kutu ithal edilmiştir. “Tamiflu” isimli ilaçtan Kamu İhale Kanununa göre; 2006 yılında 1.150.000 kutu 75 mg kapsül, 27.800 kutu süspansiyon, 2009 yılında 60.000 kutu 30 mg kapsül, 40.000 kutu 45 mg kapsül, 707.381 kutu 75 mg kapsül satın alınmıştır. IMS verilerine göre 2008 yılında; 122.164 ve 2009 yılında 11 aylık toplam 522. 869 kutu satışa sunulmuştur.

SORU 3- Tamiflu dışında, son 10 yılda Sağlık Bakanlığı Oluru ile raf ömrü uzatılmış ilaçlar nelerdir? Bu ilaçlar hangi hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır?

CEVAP 3- İlaçların ruhsat aldıktan sonra raf ömrünün uzatılması gelişmiş ülkelerde de sıkça başvurulmuş bir uygulamadır. Raf ömrünün uzatılmasına ilişkin talep firmadan gelebildiği gibi ABD ve Avrupa Birliği ülkeleri sağlık otoriteleri tarafından ilaç ile ilgili teknik değerlendirme sonucunda verilen görüşlere istinaden de yapılabilmektedir. 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 raf ömrünün 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 bilimsel yaklaşımda ve mevzuatta yeri olan bir işlemdir.

SORU 4- Son kullanma tarihinden sonra kullanılan ilaçlarda; kullanılan amaca yönelik etkisini azaltma veya kaybetme, farklı yan etkiler meydana getirme, kullanıcıya zararlı etkileri söz konusu değil midir?

SORU 5- Raf ömrü uzatılan ilaçlarda, son kullanma tarihinden sonraki ilave süre neye göre belirlenmektedir?

CEVAP 4-5- Raf ömrünün uzatılması için yapılan taleplerde teknik veriler ile ilacın etkinliği ve güvenilirliğini kaybetmeyecek ve menfi yönde etkilemeyecek bir süre belirlenmektedir. Her münferit talep kendi koşulları içinde ve ilgili mevzuat doğrultusunda değerlendirilmektedir. Belirli bir hesaplama formülü yoktur. Tamamen bilimsel verilere bağlıdır.

SORU 6- Tamiflu dışında raf ömrü 2 yıl uzatılan başka bir ilaç olmuş mudur? Olmuşsa hangileridir?

CEVAP 6- Bakanlığımızca “Tamiflu” isimli ilaç dışında da raf ömrü 2 yıl uzatılan çok sayıda ilaç bulunmaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.