



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

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

7/12860

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 03/03/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/12860-20513/42878 sayılı yazınız.

Adana Milletvekili Sayın Hulusi GÜVEL tarafından verilen “İlaç sektöründeki bazı sorunlara ilişkin” 7/12860 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :

EK 1-Önerge cevabı (2 sayfa)

Adana Milletvekili Sayın Hulusi GÜVEL tarafından verilen “İlaç sektöründeki bazı sorunlar” a ilişkin 7/12860 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 11 inci maddesi 1 inci fıkrası (a) bendinde “sağlık hizmetlerinde kullanılacak ilaçların imalini, ithalini ve piyasaya arz şekillerini izne bağlamak, ilaçların kaliteli olarak uygun fiyatlarla ve sürekli bir şekilde halka ulaşmasını sağlamak, bu amaçla gerekli kontrolleri yapmak,” İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün görevleri arasında sayılmaktadır.

Bu itibarla;

SORU 1- Sahte ve kaçak ilaç piyasasının büyüklüğü konusunda Bakanlığınıza bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce yapılmış herhangi bir çalışma mevcut mudur? Böyle bir çalışma mevcut ise ülkemizdeki sahte ve kaçak ilaç piyasasının parasal büyüklüğü ne kadardır? Sahte ilaç, ambalaj üreten veya tarihi geçmiş ilaçların ambalajlarını değiştirerek sattığı tespit edilen kaç kişi hakkında işlem yapılmıştır? Ülkemize kaçak olarak sokulduğu tespit edilen ilaç miktarı ne kadardır?

CEVAP 1- Sahte ilaçlar, etkin maddeyi yeterli miktarda veya hiç içermeyen, yanlış etkin madde içeren veya sahtesi yapılarak ambalajlanmış ürünlerdir. Gerek orijinal ilaçlar, gerekse jenerik olarak adlandırılan tünler için sahtecilik söz konusu olabilmektedir.

Sahteciliğin tabiatı gereği, sahte ilaçların yaygınlığı ve yarattığı problemin gerçek büyüklüğünü bilmek ve hatta tahmin etmek oldukça zordur. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), 2006 yılında yayınladığı bir raporda dünyada ilaç sahteciliğinin oranının % 6’ dan az olmadığını açıklamıştır. DSÖ Raporlarına göre, ilaçlarda sahtecilik tehlikesi her yıl %13 kadar büyümektedir. Bakanlığımızın etkili bir şekilde yürütmekte olduğu piyasa kontrolleri sebebiyle, ülkemizde ilaç sahteciliğinin daha düşük oranlarda olduğunu düşünüyoruz.

SORU 2- Hastaların sahte ilaç ve sahte ilaç ambalajları ile kaçak olarak yurda sokulan ilaçlara karşı korunması için Bakanlığınızca alınan önlemler nelerdir? İnternette yapılan ilaç satışlarının önlenmesi için Bakanlığınızca yapılan çalışmalar nelerdir?

SORU 3- Bitkisel kökenli ilaç olduğu iddia edilerek televizyon programlarında veya internet üzerinden reklamı ve satışı yapılan maddelerin satışının önlenmesi için Bakanlığınızca yapılan herhangi bir çalışma mevcut mudur? Halkımızın bu istismara karşı farkındalığın artırılması için Bakanlığınızca yapılan çalışmalar nelerdir?

CEVAP 2-3- Piyasada bulunan ilaçların kontrolleri Bakanlığımızca hazırlanan piyasa kontrol programı çerçevesinde yapılmaktadır. Piyasa kontrolü programı hazırlanırken öncelikle çok kullanılan ilaçların piyasada dolaşma oranları, mevsimlere göre kullanıma potansiyelleri, üretim yerlerinin denetim sonuçları ve Bakanlığımıza daha önce yapılan şikayetler gibi unsurlar göz bulundurulmaktadır. Hazırlanan program doğrultusunda tüm il sağlık müdürlükleri vasıtası ile eczane, ecza deposu ve hastanelerden alınan numunelerin analizleri Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Başkanlığı Laboratuvarlarında yapılmaktadır. İnceleme ve analizler sonucu ürünlerin uygun bulunması halinde, numunenin alındığı ilin sağlık müdürlüğüne bilgi verilmektedir. Uygun bulunmaması halinde ise, uygun bulunmayan seri numaralı ürün, üretici/ithalatçı firma tarafından piyasadan toplatılarak, firma yetkilileri hakkında yasal işlemler başlatılmaktadır.

Piyasadan geri çekilen ilacın üretimi/ithalatı durdurularak Bakanlığımızca gerekli işlemler yapılmaktadır.

İnternet üzerinden hukuka aykırı şekilde ilaç satışının tespiti durumunda, ürünün satışı durdurulmaktadır. Ayrıca fiilin kamu sağlığını tehdit etmesi sebebiyle, ilgili internet sitesine erişimin engellenmesi için Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna, satışı yapan kişi ve/veya kişiler hakkında yasal işlem yapılması için Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmaktadır.

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı görev alanına giren bazı ürünlerin reklam ve internet satışı yoluyla suiistimal edilmesini önlemek için başta Tarım ve Köyişleri Bakanlığı olmak üzere ilgili kurumlarla işbirliği içinde gerekli tedbirler uygulamaya konmaktadır.

Diğer yandan güvenli ilaç temini için, Bakanlığımızca 2005 yılından bu yana İlaç Takip Sistemi (İTS) projesi çalışmaları yürütülmektedir. Dünyadaki benzer sistemler yerinde görülüp incelenmiş, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, Türk Eczacıları Birliği ve ilaç sektörü temsilcilerinin görüşleri alınarak İTS'nin uygulamaya geçirilmesine karar verilmiştir.

Yürütülen çalışmalar kapsamında, Bakanlığımız ilgili Genel Müdürlüğü'nde bir danışman, 2 bilgisayar mühendisi, 1 bilgisayar teknisyeni istihdam edilmiştir. İTS fikrinin oluşumundan itibaren 2,5 yıllık bir çaba ile Bakanlığımız, Sosyal Güvenlik Kurumu ve firmalar ile uyumlu bir işleyiş ortaya çıkarılmıştır. Sektör tarafından sistemin yazılım ve donanımı için 100 milyon TL'den daha fazla bir meblağ harcanmıştır.

Eczacıların kullandığı stok programı ve ilgili yazılım programları İTS ile uyumlu hale getirilmiştir.

Üretilen 2D barkod yazıcı sistemleri ülkemizde 2 ayrı fuarda ve gelen davetler üzerine İspanya, İngiltere ve Almanya'da tanıtılmıştır.

İTS ile piyasada bulunan tüm ilaçlar, bir takip numarası ile kutu bazında kayıt alınmakta ve üretimden tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. Bu sayede her türlü kupür yolsuzluğu önlenecek, piyasada sahte ve kaçak ilaçların dolaşımı imkansız hale gelecektir. Ayrıca piyasa sürülmüş ilaçların toplatılmasını gerektirecek durumlarda, ilacın nerelerde bulunduğu noktasal olarak bilinecek ve kolayca toplatılabilecektir. Sistem, Ocak ve Şubat aylarında Sosyal Güvenlik Kurumu Medula Sistemi ile uyumlu olarak çalışmış, yaklaşık 200.000 reçete sistemde işlem görmüştür. Yeni medula versiyonu ile birlikte 16-31 Mayıs 2010 tarihleri arasında kısmen, 01.06.2010 tarihinden itibaren tamamen devreye alınacaktır.

SORU 4-Sahte kupürlü ilaç sattığı belirlenen kaç eczaneye hangi cezai işlemler uygulanmıştır?

CEVAP 4- Bakanlığımız müfettişleri ve il sağlık müdürlüklerinin denetimlerinde veya emniyet birimlerinin yürüttüğü operasyonlarda, eczanelerde sahte kupürlü ilaç satışının tespit edilmesi durumunda, Bakanlığımıza verilen görev ve yetki çerçevesinde idari yaptırım uygulanmakta, ayrıca Cumhuriyet Başsavcılıkları nezdinde suç duyurusunda bulunmaktadır. Mesleki deontoloji kurallarına aykırılık kapsamında Türk Eczacıları Birliği tarafından gerekli işlemler başlatılmaktadır. Diğer taraftan sosyal güvenlik kurumlarınca eczanelerden ilaç teminine ilişkin protokol hükümleri kapsamında sözleşme feshi yönünde yaptırım uygulanmaktadır. Bu konularla ilgili olarak veri tabanlı istatistiki bir değerlendirme yapılamamaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.