



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

7/15022

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

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 16/06/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-23940 sayılı yazınız.

Antalya Milletvekili Hüseyin YILDIZ tarafından verilen “Karekod uygulamasına” ilişkin 7/15022 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :
1-Önerge cevabı

**Antalya Milletvekili Hüseyin YILDIZ tarafından Sayın Bakanımıza yöneltilen
"Karekod uygulaması"na ilişkin 7/15022 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.**

Yeni uygulamaya konulacak olan eczanelerdeki karekod uygulamasına geçiş ile alakalı olarak;

SORU 1-Danıştay'ın karekod ile alakalı aldığı kararın Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanmayacağı iddiaları doğru mudur? Eğer böyle ise bu durumun hem hukuku tanımazlık hem de içinden çıkılmaz daha büyük sorunları da beraberinde getirmez mi?

CEVAP 1- Karekod uygulamasının başlangıç tarihi olan 01.06.2010 tarihi üzerinde, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı, Bakanlık Müsteşarları, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı, ilgili müsteşar ve başkan yardımcıları, ilgili genel müdür ve genel müdür yardımcıları, ilgili teknik personel, Türk Eczacıları Birliği (TEB), Türk Ecza Depocuları Derneği, Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD), İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) nin temsilcilerinin katıldığı toplantıda mutabakata varılmıştır. Bu kararın duyurulduğu ve uygulamanın usul ve esaslarının belirlendiği Genelge'ye açılan davada Danıştay 10.Daire Başkanlığı tarafından verilen karar, 01.06.2010 tarihinin Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj Etiketleme Yönetmeliğine aykırı olduğu gerekçesine dayanmaktadır. İlgili kararın Bakanlığımıza tebliğ edilmesini müteakip 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu ile öngörülen süre ve usuller çerçevesinde mevzuat değişikliği yapılarak Danıştay Kararının gerekçesine uygun hareket edilmiştir. Bu sebeple Bakanlığımca yargı kararlarının tanınmaması ve uygulanmaması söz konusu değildir.

SORU 2-Karekod uygulamasının alt yapısı hazırlanmadan ve gerekli önlemler alınmadan acele geçilmek istenen bu sistem sizce doğru mudur?

SORU 3-Eczanelerin ve özellikle halkımızın büyük sıkıntılar çekeceği alenen belli olan bu sistemin düzeltilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından gerekli önlemler neden hala alınmamaktadır?

CEVAP 2,3- Uzun zamandır üzerinde çalışılan İlaç Takip Sistemi (İTS) 16 Mayıs 2010 Pazar günü saat 00:00'dan itibaren uygulanmaya başlamıştır.

Sistemin uygulanmaya başladığı andan itibaren Türkiye'de bütün nöbetçi eczanelerde sistem sorunsuz bir şekilde çalışmış olmakla birlikte, 17 Mayıs 2010 Pazartesi günü sabah saatlerinden itibaren önceden de olabileceği öngörüldüğü gibi aşırı yüklenmeden kaynaklanan yavaşlamalar söz konusu olmuştur.

Aynı gün Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu yetkililerince yapılan çalışmalarla gerekli önlemler alınarak saat 17: 00 itibariyle sistem sorunsuz olarak çalışmaya başlamıştır.

16 Mayıs tarihinden itibaren sistem çalışmaya devam etmekte olup, Mayıs ayı sonuna kadar 33 milyon kutu ilaç, bu güne kadar ise 160 milyon kutudan fazla ilaç, İlaç Takip Sistemi üzerinden onaylanarak satılmıştır.

İlaçların kaliteli bir şekilde üretimi, kalite koşulları gözetilerek dağıtımı ve depolanması Bakanlığımız görevleri arasındadır. İlaç Takip Sistemi öncelikle ilaç kalitesinde meydana gelebilecek sorunlara yerinde tespit ve hızlı müdahale amacına katkıda bulunabilmek için tasarlanmıştır. Geliştirilen sistem ile piyasada bulunan tüm ilaçlar, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınacak ve üretimden itibaren tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanacaktır. Bu sayede her türlü kupür yolsuzluğu önlenecek ve piyasada sahte ve kaçak ilaçların bulunması imkansız hale gelecektir. Ayrıca piyasaya sürülmüş olan ilaçlarda, sonradan oluşabilecek ve toplum sağlığını tehdit edecek durumlarda da, hangi ilacın nerede bulunduğu noktasal olarak bilinecek ve kolayca toplanması sağlanabilecektir.

Dünya Sağlık Örgütü raporlarına göre dünyada sahte ilacın oranı % 6 civarındadır ve bu oranın hızla %10'lar seviyesine çıktığı belirtilmektedir. Türkiye'de ilaç sahteciliği genelde kupür sahteciliği şeklinde olmakla birlikte son zamanlarda sahte ilacın da önemli oranda arttığı belirlenmiştir.

Tüm dünya, sahte ilaca karşı önlem alma çabası içerisinde ve en önemli çözüm yöntemi de "Track and Trace" adı verilen izleme yöntemlerinin uygulanmaya çalışılması olarak ortaya çıkmaktadır.

Türkiye'de uygulanan İlaç Takip Sistemi ise Dünya'da ilk defa ortaya konulan "Merkezi Veritabanı"na bağlı bir sistem olarak literatürdeki yerini almıştır. Sistemin uygulanmasıyla birlikte Sosyal Güvenlik Kurumu analizlerine göre kamu ilaç harcamalarında 50 ila 500 milyon TL arasında bir tasarruf yapılacağı öngörülmektedir. Bu tasarruf halkımıza ilaca kolay erişim olarak dönecektir.

Ayrıca ikinci aşamada kurulacak olan Karar Destek Sistemi ile İlaç Takip Sisteminden elde edilecek verilerin analizi mümkün olacak ve Akılcı İlaç Kullanımının önünü açacak yeni uygulamaların hayata geçirilmesine imkan sağlanacaktır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.