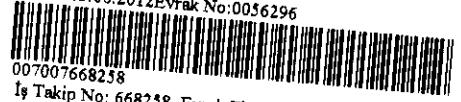




T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 15.06.2012 Evrak No: 0056296



İş Takip No: 668258 Evrak Ek:

7/4943
EK: 150

Sayı : B.10.0.ITK.0.61.00.00/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 19/03/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00.54882 sayılı yazınız.

Aydın Milletvekili Sayın Metin Lütfi BAYDAR tarafından verilen “Sahte İlaçların İllere Göre Dağılımına ve Pazarlamasına İlişkin” 7/4943 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Aydın Milletvekili Sayın Prof. Dr. Metin Lütfi BAYDAR tarafından verilen “sahte ilaçların illere göre dağılımına ve pazarlanması”na ilişkin 7/4943 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Ülkemizde kanser tedavisinde kullanılan bir ilacın sahtesinin üretilerek pazarlamasının yapıldığı basına yansımıştır.

Bu kapsamda;

SORU 1-Kanser ilacının sahtesinin yapılması ile ilgili başlatmış olduğunuz bir çalışma var mıdır?

SORU 2-Ülkemizde Bakanlığınızca tespit edilmiş sahte ilaçların türlerine ve sayılarına göre 2002-2011 yılları arasındaki dağılımı nasıldır?

SORU 3-Ülkemizde Bakanlığınızca yakalanan sahte ilaçların illere göre dağılımı nasıldır?

SORU 4-Özellikle internet üzerinden satışı yapılan bu ilaçlara vatandaşların ulaşımının kolay olmasına rağmen, Bakanlığınızca bu durum neden tespit edilememektedir?

CEVAP 1,2,3,4:İlaçta etkinlik, kalite ve emniyet istenilen ve vazgeçilmez özelliklerdir. Bakanlığımız, gerek ruhsatlandırma öncesi ve gerekse ruhsatlandırma sonrası aranan bu vasıfların analiz, kontrol ve takibini yapmaktadır.

Bakanlığımızca ruhsatlı/izinli bir ürünün terkiibinden farklı bir terkibe sahip olarak (aktif madde miktarı eksik/fazla ya da hiç aktif madde ihtiva etmeyen veya farklı yardımcı madde içeren) imal/ithal edilmiş ürün sahte ürün/ilâç olarak kabul edilmektedir. Sahte ilâç yapılması ve satışı Türk Ceza Kanunu’nun 187 nci maddelerine göre suç teşkil etmekte olup, herhangi bir şüphe hâlinde Cumhuriyet Savcılıkları tarafından takibat yapılmaktadır.

Sahte ilâçla mücadelede Bakanlığımızca yapılan işlemler şu şekildedir:

Bakanlığımız tarafından herhangi bir şüphe hâlinde, Emniyet Güçlerinin ilgili birimleri, ruhsat sahibi firma, İlaç Takip Sistemi (İTS) birimi, sahte ilâçların tespit edildiği illerin sağlık müdürlükleri, sahte ürünün bulunduğu veya bulunabileceği muhtemel eczaneler, ecza depoları, hastaneler ile irtibata geçilerek konu ile ilgili çok yönlü araştırma yapılmaktadır.

Sahte veya kaçak olabileceği şüphesiyle emniyet güçlerince ele geçirilen ürünler ile tarafımıza şikayeti ulaşan ürünlere ait numuneler hakkında Bakanlığımız laboratuvarlarında gerekli inceleme ve analizleri yaptırılmaktadır.

Bakanlığımızca, piyasada mevcut ilâçlarla ilgili olarak, piyasa kontrolleri kapsamında yılın ilk yarısı ve ikinci yarısı olmak üzere 6 aylık programlar yapılarak ülkemizde kullanım yüzdesi, üretim yerinin niteliği ve ilacın kullanımındaki faktörler vb. göz önünde bulundurulmak suretiyle seçilen ürünlerin gerekli inceleme ve analizleri mutata olarak yaptırılmaktadır. **Bu kapsamda, 2010 yılında 1154 piyasa kontrolü ve 1420 analiz, 2011 yılında 1047 piyasa kontrolü ve 1343 analiz yapılmış ancak bu inceleme ve analizler sonucunda sahte ürüne rastlanılmamıştır.**

Bakanlığımıza, kanser tedavisinde kullanılan Altuzan IV Konsantre İnfüzyon Çözeltilisi İçeren Flakon ve Mabthera Roche IV İnfüzyon İçin Konsantre Solüsyon İçeren Flakon hakkında sahte şüphesi ile başvuruda bulunulmuştur. Söz konusu müstahzarların sahteleri Ankara Emniyet Müdürlüğü Kaçakçılık Şubesi tarafından ele geçirilmiş olup, konu ithalatçı

fırmaca 23/09/2010 tarih ve 618845 sayılı yazı ile tarafımıza bildirilmiştir. Konuyla ilgili olarak Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve 81 İl Sağlık Müdürlüğüne bilgi verilmiştir.

İnternet üzerinden satışı yapılan ürünlerle ilgili olarak;

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1 nci maddesi gereği ilaçların eczane dışında satışları yasaktır. Bakanlığımızca internette satışı yapılan ilaç veya endikasyon belirtilen ürünlerin internet adresleri, Bilgi Teknolojileri İletişim Kurumuna bildirilerek sitelerin engellenmesi istenmektedir. Bu çerçevede, 31/05/2011 tarih ve 45315 sayılı yazımız ile "Golden Cup Balsam Çok Yönlü Ağrı Giderici" adlı ürün ile ilgili <http://www.alperistan.com> sitesinin, 14/04/2010 tarih ve 28421 sayılı yazımız ile Orjin Krem ile ilgili sitenin, 21/11/2011 tarihli ve 91397 sayılı yazımız ile Lida Kapsül ile ilgili sitenin, 17/05/2011 tarih ve 41596 sayılı yazımız altın çilek ile ilgili sitenin, 31/03/2010 tarihli ve 24632 sayılı yazımız ile goldpharma.com adlı sitesinin engellenmesi istenilmiştir. Ayrıca, Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu Başkanlığı tarafından, 05/09/2011 tarihli ve 346326 sayılı yazı ekinde bildirilen 50 adet site için de işlem yapılması istenilmiştir.

Yine internet üzerinden yapılan satışlar ile alâkalı, tespit edilen sitelerin isimleri de bildirilmek suretiyle 20/03/2012 tarih ve 10200 sayılı yazımız ile Ankara Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.

Hastaların mağdur olmaması amacıyla ilaçların kesinlikle eczanelerden temin etmesi, internet sitelerinden ya da farklı kaynaklardan temini yoluna gidilmemesi konularında Bakanlığımız web sitesinden (www.ieg.gov.tr adresinden) bilgilendirmeler yapılmaktadır.

Bakanlığımızca, sahte ilaç vakalarını önlemek ve "kupür" yolsuzluğunun önüne geçebilmek amacıyla kısa adı ITS olan "İlaç Takip Sistemi" oluşturulmuştur.

İlaç Takip Sistemi, literatürde "Track & Trace" olarak tanımlanan yapının, ilaç sektörüne uygulanmış hâlidir. İlaçların tekilleştirilmesini (serialization) sağlayan karekod ile ilaçların izlenebilirliği (track) sağlanırken; ilaçların geçtiği her noktadan yapılacak bildirimler ile de izlenmesi (trace) sağlanmaktadır. İlaç Takip Sistemi Projesi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretim ya da ithalatından itibaren hastaya ulaşınca kadar ilaçla ilgili tüm hareketler (üretim, satış, sarf, iade işlemleri gibi) sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim alarak izlemeyi gerçekleştirmektedir. Bu bildirimler web servisleri aracılığı ile Sağlık Bakanlığı'na yapılmaktadır.

İlaç Takip Sistemi dünyada ilk defa Türkiye'de Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bünyesinde ilaç firmalarının, ecza depolarının, eczanelerin, geri ödeme kurumlarının, hastanelerin ve ilaç sarf eden merkezlerin katkıları ile başarıyla uygulanmış ve benzeri olmayan yenilikçi bir sistem ortaya konmuştur.

Bu sistem sayesinde kaçak ilaç ve ilaç sahteciliği sona ermiş, insanların ilaca güvenle ulaşmaları sağlanmıştır. Bu uygulama ile yılda yaklaşık 1.7 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 7 hareket takip edilmektedir.

Dünyada örneği bulunmayan bu projeye, ülkemizin bilişim sektöründeki gücünü tüm dünyaya göstermek ve ulusal marka değerimizi arttırmak mümkün olacaktır. Türkiye'de geliştirilen bu sistemin uluslararası düzeyde uygulanması ve dünya standardının ülkemiz tarafından belirlenmesi hedeflenmektedir.

Göstemiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.