



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: 0056300



İş Takip No: 668261 Evrak Ek:

7/5870
6.8.165

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

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 09/04/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00.59105 sayılı yazınız.

Manisa Milletvekili Sayın Özgür ÖZEL tarafından verilen “Sahte bir kanser ilacının piyasaya sürüldüğü” ne ilişkin 7/5870 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Manisa Milletvekili Sayın Özgür ÖZEL tarafından verilen “Sahte Kanser İlacının Piyasaya sürüldüğü”ne ilişkin 7/5870 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1-Roche firmasına ait olan ve Türkiye’de Altuzan ismi ile satışa sunulan Avastin kanser ilacını Türkiye’de kaç hasta kullanmaktadır.

CEVAP 1-İlaç Takip Sisteminde mevcut kayıtların tetkikinden; Altuzan 100 mg/4 ml adlı ürünün 58.861 adedinin satıldığı ve 3.283 adedinin hastanede sarf edildiği, Altuzan 400 mg/16 ml adlı ürünün 37.120 adedinin satıldığı ve 2.234 adedinin hastanede sarf edildiği, bunun yanı sıra; 08699505762821 GTİN numarası ile kayıtlı Altuzan 100 mg/4 ml adlı ürünün 21.212 adet reçeteye, 08699505762838 GTİN numarası ile kayıtlı Altuzan 400 mg/16 ml adlı ürünün 30.644 adet reçeteye verildiği anlaşılmaktadır.

Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından da, Altuzan 400 mg/16 ml adlı ürünün 3404 kişi tarafından, Altuzan 100 mg/16 ml adlı ürünün ise 2579 kişi tarafından kullanıldığı bildirilmiştir.

SORU 2-Ülkemizdeki hastalardan da bahsi geçen bu sahte ilacı kullandığına yönelik Bakanlığınıza herhangi bir başvuru yapılmış mıdır? Yapılmışsa bu başvuruların sayısı kaçtır?

CEVAP 2-Söz konusu sahte ilacın kullanıldığına ilişkin Bakanlığımıza yapılmış hasta müracaatı bulunmamaktadır. Ancak, ithalatçı firma tarafından Bakanlığımıza gönderilen 23/09/2010 tarihli yazı ile, Ankara Emniyet Müdürlüğü Kaçakçılık Şubesi tarafından yapılan operasyonda “Altuzan 400 mg/16 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltilisi içeren Flakon” adlı müstahzarın B5018B01 parti numaralarının sahtelerinin ele geçirildiği bildirilmiştir.

Yine Kocaeli’de hizmet veren Özel Anadolu Hastanesinin 21/09/2010 tarihli yazısı ile “Altuzan 400 mg/16 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltilisi içeren Flakon” adlı ürünün sahte olabileceği hakkında kanaat oluştuğu ve konu hakkında Gebze Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulduğu bildirilmiştir.

SORU 3-Roche ve Genentech firmaları tarafından geliştirilen Altuzan kanser ilacının 100 miligramlık olanı 714,07-TL, 400 miligramı ise 2 bin 839 TL’dir. Yapılan bir araştırmaya göre Altuzan ismi ile satılan bu ilacın bazı internet sitelerinde normal satış fiyatının neredeyse yarısı kadar bir fiyatla satıldığı görülmüştür. Bakanlığınızın bu ilacın internet sitesi üzerinden satışına yönelik iddialar gündeme gelmeden önce bilgisi bulunuyor muydu?

SORU 4-Bakanlığınız, internet üzerinden satışı yapılan sahte ilaçlara ilişkin bu güne kadar hangi önlemleri almıştır.

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

Bakanlığımızca ruhsatlı/izinli bir ürünün terkibinden 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 maddesine göre suç teşkil etmekte olup, herhangi bir şüphe hâlinde Cumhuriyet Savcılıkları tarafından takibat yapılmaktadır.

Özel Anadolu Hastanesinden aldırılan söz konusu parti nolu ürünler yaptırılan incelemeler ve analizler sonucunda uygun bulunmamıştır. Bunun üzerine B5018B01 parti numaralı “Altuzan 400 mg/16 ml Konsantre İnfüzyon Çözeltilisi içeren Flakon” adlı ürünün piyasada sahtelerinin de olduğu göz önünde bulundurularak söz konusu parti numaralı ürünlerin kullanılmaması ve ürüne rastlanması hâlinde mühür altına alınması hususu 81 il sağlık müdürlüğüne duyurulmuştur.

Ayrıca, adı geçen ürünün söz konusu parti numaralısının kullanılmasının engellenmesi gerektiği firmaya da bildirilmiştir.

16/02/2012 tarihinde basında yer alan “Emniyet Genel Müdürlüğü’nün bir ay önce Roche’un Türkiye temsilciliğini arayarak piyasada Altuzan ismiyle satılan ilacın sahtelerinin ele geçirildiğini bildirdiği ve bilgi istenildiği” haberi ile ilgili olarak ithalatçı firmadan bilgi talep edilmiştir. İthalatçı firma yetkilileri tarafından, konu hakkında Ankara Emniyet Müdürlüğüne kendilerinden Altuzan

adlı ilacın ambalajlanmasının ülkemizde yapılıp yapılmadığı hususunda bilgi talep edildiği bildirilmiştir. Konu hakkında incelemeler devam etmektedir.

Yine 13/02/2012 tarihinde firmalara, ruhsatlı ürünleri ile ilgili olarak herhangi bir olumsuz durum tespiti hâlinde ivedilikle Bakanlığımıza bilgi verilmesi gerektiği, bunun yasal zorunluluk olduğu bir kez daha duyurulmuştur.

Bakanlığımızca, piyasada mevcut ilaçlarla 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 yapılmıştır.

SORU 5-Bakanlığınızın bahsi geçen sahte ilacın dağıtımını yapan şirket hakkında bilgisi var mıdır? Varsa Türkiye'deki bu sahte ilacın dağıtımını yapan şirket hangisidir?

CEVAP 5- Konu dahilinde ABD'deki ve Türkiye'deki orijinal ürün ambalajları incelenmiştir. ABD'de söz konusu ilacın orijinal ürünü üzerinde "GENENTECH" damgası bulunurken, Türkiye'de piyasaya verilmekte olan orijinal ürün ambalajında "GENENTECH" damgası yer almamaktadır. Ayrıca Türkiye'de ürün "ALTUZAN" ticari ismiyle ruhsatlandırılmış olup, tüm dünyadan farklı olarak bu ticari isimle piyasaya sürülmektedir. Yurt dışında sahtesi bulunan ürünse "AVASTİN" ismindedir.

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

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.

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.

SORU 6-İlaçların sahtesini gerçeğinden ayırt etmek için Bakanlığınızın hastalarımızı bilinçlendirmeye yönelik herhangi bir çalışması bulunmakta mıdır?

CEVAP 6-İlaç Takip Sistemi bir ilacın tekilleştirilmesini takiben, tekilleştirilmiş her bir kutuya ait bilgileri saklar. Bu bilgiler ilacın, kim tarafından üretildiği, ithal-ihraç edildiği, hangi depo tarafından alındığı-satıldığı, hangi eczane veya hastaneye verildiği ve ne zaman tüketildiği ve/veya satıldığı bilgilerini içermekle birlikte, kamuoyu ile de İTS Portal üzerinden paylaşılmaktadır. Hasta aldığı ilacın sahte olup olmadığını, sisteme kayıtlı olup olmadığını, geri çekme işlemi yapılıp yapılmadığını, son kullanma tarihinin geçip geçmediğini, yukarıda sözü edilen bilgilerin yanısıra, İTS Portal'dan sadece ilacının karekodunu okutarak da öğrenebilmektedir.

Sahte ilaçlar hakkında kamuoyu bilgilendirmeleri Kurum internet sitesinden yapılmaktadır. Bu kapsamda, sahte ilacın ne olduğu, nasıl anlaşılacağı, sahte ilaç tespit edildiğinde yapılması gerekenler ve olumsuz etkileri gibi hususlarda bilgi verilmektedir. Eczacılarımızın satın aldıkları ürünleri sisteme sorarak kayıt altına almaları, hastalarımızın ise ilaçlarını yalnızca eczanelerden temin etmeleri sorunu çözecektir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.