



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.15.01.00-610
Konu: Yazılı soru önergesi

21.12.2011

160331

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :01.12.2011 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-32646 sayılı yazıları.

Ankara Milletvekili Sayın Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Yabancı ilaç firmalarının ilaç denekliği uygulamasından kaynaklanan sorunlara” ilişkin 7/1435 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)

Ankara Milletvekili Sayın Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Yabancı ilaç firmalarının ilaç denekliği uygulamasından kaynaklanan sorunlara” ilişkin 7/1435 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

İngiliz The Independent Gazetesi ve Amerika'nın bir milyonu aşkın traşı olan Vanity Fair adlı dergide yayınlanan “ölümcül ilaçlar” konulu haberlere göre, Pfizer, Bayer, Merck gibi dünya devi şirketler hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen ilaç deneyini insanlar üzerinde denemekte ve insanları kobay olarak kullanmaktadır. ABD ve Avrupa'daki sıkı denetimler nedeniyle bu firmalar ilaçlarını Türkiye, Meksika, Hindistan gibi yoksul ve gelişmekte olan ülkelerdeki insanlar üzerinde denemektedir. Buradaki denekler daha ucuz ve bilinçsiz olduğu için tehlike olasılığı yüksek ilaçlar bile rahatlıkla test edilmektedir.

Türkiye, klinik deneylerin yoğunluğunda dünyada Çin ve Hindistan gibi ülkelerin ardından 6'ncı sırada geliyor. Verilen habere göre Türkiye'de Ocak 2007-Aralık 2010 tarihleri arasında yapılan ilaç deneylerinde kobay olan binlerce kişiden 893'ü hayatını kaybetmiş. Bu rakam Hindistan'da 1700'ü aşarken Meksika'da 1500 civarındadır. Türkiye, klinik deneylerin yoğunluğunda dünyada Çin ve Hindistan gibi ülkelerin ardından 6'ncı sırada yer almakta, Türkiye'de yapılan ilaç deneylerinde kobay olarak kullanılan binlerce insan hayatını kaybetmiştir.

Yoksulluğun giderek dibe vurduğu zengin-fakir arasındaki uçurumun giderek arttığı ülkemizde, geçinmek yaşamaktan daha zor hale gelmektedir. Böyle bir durumda yaşamını riske ederek geçinmek için gelir elde etmeye çalışan insan sayısında giderek bir artış söz konusu olmaktadır. İnsan hayatını ilgilendiren böyle bir konuda kamuoyunu kesin, net ve açık bilgilerle aydınlatması gerekmektedir.

Bu bağlamda;

SORU 1- Ülkemizde bulunan yabancı ilaç firmalarının denetimleri hangi usullere göre yapılmaktadır?

SORU 2- Bakanlığımız tarafından yabancı ilaç firmalarının klinik deneylerinin kontrolü yapılmakta mıdır?

CEVAP 1, 2- Soru önergesine kaynak olarak alınan "Vanity Fair" isimli dergi, bir bilim dergisi olmayıp bir moda dergisidir. Derginin çalışma alanı, Conde Nast yayınları tarafından yayınlanan, pop kültürü, moda ve politik magazin dergisi olarak belirtilmektedir. Dergi, ayrıca yalan haber üretmekten dolayı çok sayıda davaya da konu olmuştur. Nitekim haberde geçen ve Türkiye'de yapılan araştırmalarda 893 kişinin hayatını kaybettiği şeklindeki haber incelendiğinde, 893 sayısının aslında haberin yapıldığı tarih itibariyle Türkiye'den katılan gönüllü sayısı olduğu ortaya çıkmaktadır. Aynı şekilde Hindistan ve Meksika için söylenen sayıların da hayatını kaybeden kişilerin değil çalışmaya katılan kişilerin sayısı olduğu bilgisine ulaşılmıştır. Buradan da haberin açıkça çarpıtıldığı anlaşılmaktadır.

Klinik ilaç araştırma denetimleri, yalnızca Bakanlığım tarafından değil, ayrıca, Ülkemizde kanunla kurulmuş bağımsız Etik Kurullar, FDA (Amerika Gıda ve İlaç Dairesi), EMA (Avrupa İlaç Ajansı) ve diğer ülkelerin yerel sağlık otoriteleri tarafından yapılmaktadır. Ülkemizde klinik araştırmalarla ilgili faaliyette bulunan sözleşmeli araştırma kuruluşları ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri de Bakanlığım tarafından denetlenmektedir. Sözleşmeli araştırma kuruluşlarını dünyada ilk kez denetleyen ülke Türkiye'dir. Bu kapsamda 12 Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu denetimi başvurusu yapılmış ve bu başvurulardan 9 unun denetimi tamamlanarak uygunluk verilmiştir. Diğerlerinin belgelerinin tamamlanmasını müteakip denetimleri gerçekleştirilecektir. Bizden sonra Hindistan da bu denetimlere başlamıştır. İtalya gibi ülkelerde de bu denetimlerin yapılması hazırlıkları başlamıştır.

SORU 3- Ülkemizde ilaç firmaları tarafından “ilaç denekliği” olarak kullanıldığı tespit edilen ve hayatını kaybeden vatandaşlarımızın sayısı ne kadardır?

SORU 4- Konu ile ilgili ilaç firmaları hakkında ne gibi yasal işlem yapılmaktadır?

SORU 5- Bakanlık olarak konu ile ilgili almış olduğunuz tedbirler nelerdir?

Ankara Milletvekili Sayın Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Yabancı ilaç firmalarının ilaç denekliği uygulamasından kaynaklanan sorunlara” ilişkin 7/1435 sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

-2-

CEVAP 3,4,5- Klinik ilaç araştırmaları ile ilgili yapılan tüm düzenlemeler araştırmaya katılan gönüllerin haklarını, güvenliğini ve esenliklerini korumaya yöneliktir.

Bu araştırmalara katılacak gönüllüler bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı olarak oluru alınmak suretiyle, kendi serbest iradeleri ile ve maddi teşvik olmaksızın bu araştırmalara alınırlar. Ülkemizde Bakanlığımızca ruhsatlı ilaçlarla onay aldığı endikasyonlarında yapılan Faz IV çalışmalar ve gözlemsel ilaç çalışmalarını haricinde tüm faz çalışmalarına dahil edilmiş gönüllülerin, destekleyici tarafından sigortalanması zorunludur. Sigorta poliçesi, ölüm dahil her tür zararda gönüllülerin sigortalandığını ve dahil edilen tüm gönüllülerin sayısını içerecek şekilde başvuru dosyasında bulunmalıdır.

Ülkemizde yapılan klinik araştırmaların bir kısmı gözlemsel çalışmalardır. Bu çalışmalarda normal tedavi planlaması yapılırken gönüllüye hiçbir müdahale yapılmaz, sadece gönüllü gözlenir (takip edilir). Faz IV çalışmalarda ise Bakanlığımızdan ruhsat almış ilaçlarla ilgili araştırmalar yapılır. Bu araştırmalarda ilacın ruhsatında yazılan endikasyonların ve dozun dışına çıkılmaz. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarında, bilinen ve kullanımda olan bir ilacın eş değerinin tek bir dozu sağlıklı insanlara verilerek ilacın orijinali ile karşılaştırılır. Sonuçlar birbirine uyuyorsa, jenerik ilaca ruhsat verilir. Bu çalışmalara bağılı olarak gönüllülerin zarar görme ihtimali, eczaneden doktor tavsiyesi ile ilaç alıp bu tavsiyeye göre ilaç kullanması ile aynıdır. Üstelik bu çalışmalarda gönüllüler hekimin takibi altındadır. Ayrıca mevzuat gereğince eğitim araştırma hastaneleri veya üniversite hastaneleri haricinde klinik araştırma yapılmamaktadır.

Klinik ilaç araştırmalarında görülen tüm advers olaylar, ölüm vakaları ve benzeri güvenlilik bildirimleri çok sıkı bir şekilde hem Etik Kurullar tarafından, hem araştırmayı yürüten araştırmacılar tarafından hem de Bakanlığımız tarafından takip edilmekte olup, gerekli durumlarda araştırmalar durdurulmaktadır. Tüm bu takip süreleri ve yöntemleri Avrupa Birliği ve FDA’deki uygulamalara paralel olarak yapılmaktadır.

Klinik ilaç araştırmaları bağımsız Etik Kurulun onayı ve Bakanlığımız izni olmadan katiyen başlatılamaz ve yürütülemez. Bunlardan herhangi birine aykırı davranılması hem Anayasamıza hem de TCK 90. maddeye mugayir işlem yapılması anlamına gelir. Buna göre sorumlular 1 ila 3 yıl arasında hapisle cezalandırılır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.

