



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

7/3622
G.K:123

Sayı : B.10.0.IEG.0.14.00.00-610

Konu: Yazılı soru önergesi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 20.04.2012 Evrak No: 0035671



İş Takip No: 553178 Evrak Ek:

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 07.02.2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-46648 sayılı yazıları.

Manisa Milletvekili Sayın Özgür ÖZEL tarafından verilen “Reçeteye tabi olmayan ilaç reklamlarının yol açabileceği sorunlar”a ilişkin 7/3622 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)

Manisa Milletvekili Sayın Özgür ÖZEL tarafından verilen “reçeteye tâbi olmayan ilaç reklamlarının yol açabileceği sorunlar”a ilişkin 7/3622 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

6112 Sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanunun 11 inci maddesinin 3 üncü fıkrasında; “Reçeteye tâbi olmayan ilaçlar ve tedavilerin reklamları dürüstlük ilkesi çerçevesinde, gerçeği yansıtan ve doğrulanması mümkün unsurlardan oluşacak şekilde hazırlanır.” denilmektedir. Türk Dil Kurumunda ise reklam; “Bir şeyi halka tanıtmak, beğendirmek ve böylelikle sürümünü sağlamak için denenen her türlü yol” şeklinde tanımlanmaktadır. İlacın aslında hastanın lehine kullanılan, dozu ayarlanmış bir zehir olduğu, herhangi bir ürün olmadığı ve her kullanıcıya aynı etkiyi göstermeyeceği düşünüldüğünde;

SORU 1- Reçetesiz ilaçların reklamları sonucunda hastaların yanlış ilaç kullanımının doğuracağı sonuçların toplum sağlığından sorumlu olan Bakanlığımız açısından önemi nedir? Bu tip yanlış kullanımlar sonucunda oluşacak hasta mağduriyetleri ya da sağlıklıların sağlığını kaybettiği durumlar için ne gibi önlemler almayı düşünüyorsunuz?

SORU 3- Reçetesiz ilaçta reklama izin verilmesinin sağlık alanında uzman kişilerin kontrolünde ilerleyen tedavi sürecinin etkisini azaltacağı ve uzun dönemde toplum sağlığı açısından daha büyük riskler doğuracağını ve halkımızın ciddi sağlık sorunları ile karşılaşacağını düşünüyor musunuz?

SORU 4- Reçeteye tâbi olmayan ilaçların reklamlarının yapılması ile ilgili yasal düzenlemeyi Bakanlığınızca yürütülen akılcı ilaç politikası ile nasıl bağdaştırıyorsunuz? Aradaki çelişki ve tezatlıkları ortadan kaldıracak yeni bir yasal düzenlemeye gerek görüyor musunuz?

SORU 5- Reklamın ilaçların satışlarını artırdığı bilinen bir gerçektir. Satışlarını artırmak isteyen firmalar ilaçlarını reçeteye tâbi olmayan ilaçlar içinde yer alması için gayret edeceklerdir. Bu ilaçların geri ödeme kurumunca ödeme listesine alınmayacağı, yer alıyorsa çıkarılacağı ilaçta reklamın serbest olduğu ülkelerin pratiklerinden gözlenen bir gerçeklik iken, ülkenin sağlık otoritesi olarak bu yolun açılmasını nasıl karşılıyorsunuz?

CEVAP 1,3,4,5- 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 13 üncü maddesinde reçeteli reçetesiz ayırımı yapılmaksızın ilaçların reklamlarının yapılamayacağı hükme bağlanmıştır.

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci maddesinin (b) bendinde de, “Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulanmasını denetlemek.” hükmü getirilerek 1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 13 üncü maddesinde zikredilen ilaçların tanıtımına ilişkin düzenleme aynen muhafaza edilmiş, uygulamaya ilişkin kuralların belirlenmesi ve denetlenmesi konusundaki Bakanlığımızın yetki ve görevleri vurgulanmıştır.

Yukarıda zikredilen üst mevzuat hükümlerine dayanılarak 26.08.2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ile Bakanlığımızca ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünlerin tanıtımına ilişkin usul ve esaslar belirlenmiştir.

Söz konusu ettiğiniz Kanun ilk kez 1994 yılında yürürlüğe girmiş, daha sonra 2011 yılında yayın teknolojisindeki hızlı değişim ve Anayasa Mahkemesinin iptal kararları ile yasal çerçevenin yeniden düzenlenmesinin zorunlu hâle gelmesi sebebiyle yeniden yazılmıştır.

6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ile yürürlükten kaldırılan 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun’un aynı mahiyette hükmü, Danıştay 10. Daire Başkanlığında görülmekte olan bir davada değerlendirilmiş ve Kanun’un ilgili hükmünün sadece “radyo ve televizyonlarda yapılacak reklamı” düzenlediği bu sebeple, 1262 sayılı Kanun’un 13 üncü maddesinin “özel hüküm” olması sebebiyle öncelikli uygulanmak durumunda olduğu için “reçetesiz satılabilen beşeri tıbbi ürünler” bakımından tatbik edilemeyeceği yolunda bir neticeye varılmıştır.

SORU 2- Ulusal Zehir Danışma Merkezi 2006 yılı verilerine göre 49 bin zehirlenme başvurusunun yüzde 67’si ilaçlarla zehirlenme olup, bunların en başında da ağrı kesiciler, antidepresanlar bulunmaktadır. İlaçlardan zehirlenme rakam ve oranları 2009, 2010 ve 2011 yılları için kaçır?

CEVAP 2- Beşeri ilaçlara bağlı zehirlenmeler sebebiyle Ulusal Zehir Danışma Merkezine 2009 yılında 68.543, 2010 yılında ise 78.699 başvuru yapılmıştır. Bu ilaçlara bağlı zehirlenmelerin genel zehirlenmeler içindeki oranı da sırasıyla %70,60 ve %70,82 olarak gerçekleşmiştir. 2011 yılına ait verilerin tasnifi devam etmekle birlikte, bu yıl için toplam 118.600 zehirlenme vakası için Ulusal Zehir Danışma Merkezine başvurulmuştur.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.