



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

7/7882
BK=23
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No: 770642
Tarih: 06.11.2012 16:29:09
Evrak No: 103800 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.TİT.0.61/610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :11/06/2012 tarihli ve A.01.0.GSN.0.10.00.00.71124 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Zayıflama ilaçlarına ve bunların denetimi” ne ilişkin 7/7892 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Ankara Milletvekili Sayın Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “zayıflama ilaçları ve bunların denetimine” ilişkin 7/7892 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

SORU 1-Ülkemizde, Sağlık Bakanlığı onaylı zayıflama ilacı üreten kaç firma bulunmaktadır?

CEVAP 1-Ülkemizde Bakanlığımca onaylı olan 3 (üç) adet zayıflama ilacı bulunmaktadır. Bu ürünlerden ikisi ülkemizde imal edilmekte diğer ikisi ise ithal üründür. Söz konusu ürünlere ait bilgiler aşağıdaki tabloda verilmektedir.

PREPARAT ADI	ETKİN MADDE	RUHSAT/İZİN TARİHİ	RUHSAT/İZİN NUMARASI	RUHSAT SAHİBİ	ÜRETİM YERİ
Xenica Kapsül (42, 84 ve 105 Kapsül)	Orlistat 120 mg	28/07/1999	106/44	Roche Müstahzarları San. A.Ş.	Roche S.P.A, Segrate/İTALYA
Thincal 120 mg Kapsül (42 ve 84 Kapsül)	Orlistat 120 mg	04/12/2009	222/21	Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.	Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş. Çerkezköy/TEKİRDAĞ
Alli 60 mg Sert Kapsül	Orlistat 60 mg	21/09/2010	2010/58	GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare L.P. Aiken-South Carolina/AMERİKA

SORU 2- Zayıflama ilaçlarının e-ticaret üzerinden pazarlanmasında Bakanlık denetimleri nasıl yapılmaktadır?

CEVAP 2- 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 1 inci maddesinin ikinci fıkrası gereğince ilaçların münhasıran eczanelerde ve ecza ticarethanelerinde satılması mecburidir. Bu itibarla, ilaçların e-ticaret şeklinde veya diğer ürünlerin sağlık beyanı ile satışının yapıldığı tespit edilmesi hâlinde öncelikle Bilgi Teknolojileri İletişim Kurumu ile iletişime geçilerek sitelerin erişime engellenmesi sağlanmaktadır. Ayrıca söz konusu internet sitelerine gerekli kanunî müeyyideler uygulanması hususunda Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirimde bulunmaktadır.

Bakanlığım denetim birimince, yılda en az 2 defa olmak üzere ilaç dağıtımının en önemli parçası olan tüm ecza depoları denetlenmektedir. Vatandaşların mağdur olmaması amacıyla ilaçların eczanelerden temin edilmesi, internet sitelerinden ya da farklı kaynaklardan temini yoluna gidilmemesi konularında Bakanlığımız resmî internet sitesinden bilgilendirmeler yapılmaktadır.

Diğer taraftan, piyasada özellikle zayıflama amaçlı kullanılmak üzere, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’ndan izinli “Gıda Takviyesi”, “Bitkisel Ürün”, “Destekleyici Ürün” vb. isimlerle ürünlere rastlanılmaktadır. Söz konusu ürünler için Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının ilgili mevzuatına göre besin desteği olarak izin alınmakla birlikte, piyasaya arz sürecinde tedavi edici etkisi olduğu belirtilerek aldatıcı ve yanıltıcı beyanlarla tüketiciye sunulduğu görülmektedir. Bu ürünlerle ilgili olarak, 663 sayılı KHK’nın 27 nci maddesiyle tanınan yetki çerçevesinde Bakanlığımca, doğrudan toplatma ve imha gibi işlemler yapıldığı gibi aynı zamanda Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından ürünlerin toplatılması ve izinlerin yeniden değerlendirilmesi, Reklam Kurulu ve RTÜK’den gerekli müeyyidelerin uygulanması, ürünlerin internet üzerinden tanıtım ve satışının yapılması hâlinde Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumundan sitelere erişimin engellenmesi talep edilmektedir. Ayrıca, söz konusu fiiller halk sağlığını tehdit etmesi ve halkımızın yanıltılması yönüyle Türk Ceza Kanunu bakımından da suç teşkil ettiği düşünüldüğünden ilgili Cumhuriyet Savcılıklarına suç duyurusunda bulunmaktadır.

SORU 3-Bakanlık olarak yasaklanıp, toplatılan zayıflama ilaçları var mıdır? Varsa bunların miktarı nedir?

CEVAP 3- Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Tıbbi Ürün Komitesi (CHMP) tarafından başlatılan inceleme sonucunda; sibutramin içeren zayıflama ilaçlarının risklerinin faydalarından daha fazla olduğuna karar verilmiş ve tüm Avrupa’da ruhsatların askıya alınması ve doktorların artık ilaçları reçete etmemesi, ilaçların eczanelerden satışının durdurulması önerilmiştir.

Söz konusu ilaçlarla ilgili olarak Ülkemizde de gerekli incelemeler yapılmış olup, öncelikle tedbiren sibutramin içeren ilaçların piyasadan toplatılmasına karar verilmiştir. Konuyla ilgili olarak toplanan Ruhsatlandırma Danışma Komisyonunda ilaç ruhsatlarının askıya alınması yönünde görüş bildirilmesi üzerine, 16/02/2011 tarihinde sibutramin içeren; Burna 10 mg Kapsül, Burna 15 mg Kapsül, Nadyak 10 mg Kapsül, Nadyak 15 mg. Kapsül, Reductil 10 mg Kapsül, Reductil 15 mg Kapsül isimli ilaçların, 02/07/2012 tarihinde de Zelium 10 mg. Kapsül ve Zelium 15 mg. Kapsül isimli ilaçların ruhsatları iptal edilmiştir.

SORU 4-Yurt dışından gelen zayıflama ilaçları için Bakanlığın uyguladığı Prosedür nedir?

CEVAP 4-Yurtdışından bir ilacın ithal edilmek istenilmesi durumunda;

1-Öncelikle ürünün üretim yerinin GMP’ye uygunluğu denetlenir ve uygun bulunması hâlinde GMP belgesi düzenlenir.

2-İlaç ruhsat başvurusu yapılan dosya bilimsel ve teknik komisyonlarda değerlendirilir.

3-İlacın, Analiz ve Kontrol Laboratuvarında analizlerinin yapılarak uygun bulunması hâlinde ruhsatlandırma işlemleri sonuçlandırılır.

4-Her ithalat miktarı için izin belgesi düzenlenir.

Zayıflama ilaçları bakımından da aynı prosedür geçerlidir.

SORU 5- 2008-2011 tarihlerinde yapılan denetimlerde ne kadar sahte zayıflama ilacı ele geçirilmiştir? Bunların ne kadarı yabancı menşelidir?

CEVAP 5- 2008-2011 yılları arasında Bakanlığımdan ruhsatlı olanlarla ilgili sahte zayıflama ilacı vakasına rastlanmamıştır. Ancak sağlık beyanında bulunularak ve/veya endikasyon belirterek tanıtım ve/veya satışı yapılan ürünler tespit edilmiştir. Söz konusu ürünler Bakanlığımdan izinli/ruhsatlı ürünler olmayıp, genellikle Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’ndan izinli ürünlerdir. Bunlardan Li Da Daidaihua Weight Loss Capsule, La Jiao Shou Shen Kapsül, LW6090, FX-15, T-3 Supplemen, Kamagra, Bh Meksika Biber Hapı, Grinex, Ziroll, Sir Hunter, Gatto Romeo&Juliet, EFR-X, RX-1 adlı ürünlerle ilgili anılan Bakanlığa işlem yapılması (toplatılma) için bildirimde bulunulmuş ve anılan Bakanlıkça bu ürünler toplatılarak imha edilmiştir.

Yine Bakanlıgım ve diğer Bakanlıklardan izin/ruhsatı bulunmayan ve etkin madde içeren “Daidaihuajiaonang kapsül” ve “Lidadaidaihuaweightlosscapsule” adlı ürünler ile ilgili olarak da Bakanlıgımca gerekli işlemler yapılmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.