



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1369470



Tarih:15.07.2014 10:30:20
Evrak No: 0086212 - Evrak Ek:YAZILI SORU Ö

Sayı : 47399948/610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

26518
Ak-28

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 01/07/2013 tarihli ve 43452547-120.00/131041 sayılı yazınız.

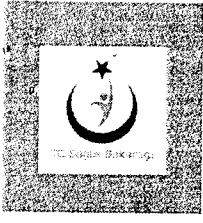
Kocaeli Milletvekili Sayın Lütfü TÜRKKAN tarafından verilen “Tıbbi ilaçlar için belirlenen kullanım sürelerine ilişkin” 7/26518 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ: Lütfü TÜRKKAN

ÖNERGENİN KONUSU : Tıbbi İlaçlar için belirlenen kullanım sürelerine ilişkin
CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : İlaç miadının, üreticilerin talepleri doğrultusunda devlet kurumları ve ilgili bakanlıklar tarafından onaylandığı, son yıllarda ilaçların kullanım sürelerinin genelde 5 yıla, şimdilerde ise 2 yıla sınırlandığı, kısalan süre nedeniyle üretilen ilaçların bir kısmının kullanılmadan çöpe atılmak zorunda kalındığı ve Türkiye’de 1 yıllık reçeteli ilaç bütçesinin son 3 senedir 15 milyar lira olarak belirlendiği, son kullanım süreleri nedeniyle milli servet kaybının yaşanmasının yanı sıra ABD’de yapılan araştırmalar, örneklenen yüzden fazla ilacın yüzde 90’ının son kullanma tarihlerinden 15 yıl, hatta 40 yıl sonra bile etkin, güvenilir ve stabil olduğunu gösterdiği iddiaları Eczacı Dernekleri’nin temsilcileri tarafından dillendirilmektedir.

Bu nedenle;

SORU 1- İlaç kullanım sürelerinin, üreticilerin talepleri doğrultusunda, devlet kurumları ve ilgili bakanlıklar tarafından onaylandığı, son yıllarda ilaçların kullanım sürelerinin genelde 5 yıla, şimdilerde ise 2 yıla sınırlandığı, kısalan süre nedeniyle üretilen ilaçların bir kısmının kullanılmadan çöpe atılmak zorunda kalındığı ve Türkiye’de 1 yıllık reçeteli ilaç bütçesinin son 3 senedir 15 milyar Türk Lirası olarak belirlendiği, iddiaları doğru mudur?

CEVAP 1- İlaç üreten şirketler, ürettikleri ürünler ile ilgili ruhsat başvuru dosyalarında ilgili etkin madde ve ilaç şekli (nihai ürün) ile hızlandırılmış ve uzun süreli gerçek stabilite (dayanıklılık/kararlılık) verilerini sunmakla yükümlüdür. Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bilimsel danışma komisyonlarınca incelenen veriler doğrultusunda ilaçlara miat tanımlaması gerçekleştirilir. Dolayısıyla ifade olunan 5 yıllık miatların 2 yıla çekildiği iddialarına itibar edilemez.

Gerçekten de, ilaçlar ve ilaç etkin maddeleri %10’larını kaybettiklerinde kullanım dışı kalırlar. t90 diye ifade ettiğimiz bu süre 2, 3, 5 yıl olabilir. Bu nedenle de ilaçlara 2, 3 ve 5 yıl (çok nadir) miat verilebilmektedir. Hızlandırılmış stabilite ile uzun süreli stabilite verilerinin değerlendirilmesinde Arrhenius denkleminde yararlanılır. Buna ilaveten Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sürekli piyasa denetimleri gerçekleştirerek, bu ilaçların miadı süresince stabil kaldıklarını kontrol eder.

Türkiye’de jenerik ve uluslararası ilaç bütçesinin yeni jenerasyon ilaçların Türk tıbbının istifadesine sunulması nedeniyle son yıllarda arttığı gözlenmektedir. Ancak söz konusu rakamlar hiçbir şekilde 1 yıllık reçeteli ilaç bütçesini yansıtmamaktadır.

SORU 2- Gelişmiş ülkelerde yapılan araştırmalar, örneklenen yüzden fazla ilacın yüzde 90’ının son kullanma tarihlerinden 15 yıl, hatta 40 yıl sonra bile etkin, güvenilir ve stabil olduğunu gösterdiği iddiaları doğru mudur?

Bu iddialar doğru ise, kısalan süre nedeniyle üretilen ilaçların bir kısmının kullanılmadan çöpe atılmak suretiyle çevresel zarar ve Türkiye’de 1 yıllık reçeteli ilaç bütçesinde 15 milyar Türk Lirası ekonomik kayıp yaşanılmasını önleyici çalışmalarınız olacak mıdır?

CEVAP 2- Ülkemizde ilaç, gelişmiş ülkelerle aynı düzlemde İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) kuralları doğrultusunda üretilir. Ulusal ilaç firmalarımız, Avrupa’daki birçok emsallerinin üstünde bir konumdadır.

Keza, bilimsel veriler ışığında son kullanma tarihi (t90) geçmiş hiçbir ilaç kullanılmamaktadır. İlaçların içindeki etkin maddeler, nasıl insan cildi yaşlanıyorsa, geçen süre zarfında oksidatif, mikrobiyolojik, ısı, ışık vb. birçok etmen nedeniyle yaşlanırlar ve parçalanırlar. Parçalanma ürünleri (degradasyon ürünleri) hepatotoksik, nefrotoksik ve/veya her ikisini de kapsayacak şekilde veya genotoksisite ve immünotoksisite gösterecek nitelik arz edebilirler.

Bu sebeple 40 yıllık bir ilacın etki göstermesi için, eşik kan değerlerine ulaşması gerekmektedir. Varsayalım ki bu seviyeye erişse bile, artık bu ilaç bizim son kullanma tarihine kadar, ilgili firmanın ve Bakanlığımın kalite güvencesi altında olan ilaç olmaktan çıkmış, zararlı başka bir ürün haline gelmiş olup, artık bilimsel mânâda ilaç olarak kabul edilemez. Bu bağlamda, herhangi bir ekonomik kayıp söz konusu olmadığı gibi, insan sağlığı da korunmuş olmaktadır. Dolayısıyla bu iddia da doğru değildir.

SORU 3- Türkiye’de kullanıma sunulan ilaçların son kullanım sürelerinin, sadece üreticilerin talepleriyle değil, bilimsel yöntemlerle belirlenmesi ve gelişmiş ülkelerde olduğu gibi ilaçların imhasının, çevreye zarar vermeden üretici firmalarca gerçekleştirilmesinin sağlanması konusunda yaptırımlarınız olacak mıdır?

CEVAP 3- Yukarıda teferruatlı olarak açıklandığı üzere, ilaç üreten şirketler, ürettikleri ürünler ile ilgili ruhsat başvuru dosyalarında ilgili etkin madde ve ilaç şekli (nihai ürün) ile hızlandırılmış ve uzun süreli gerçek stabilite (dayanıklılık/kararlılık) verilerini sunmakta, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bilimsel danışma komisyonlarınca incelenen bilimsel veriler doğrultusunda ilaçların son kullanım süreleri belirlenmektedir.

Diğer taraftan, üretim yerlerinde, eczanelerde, hastanelerde, sağlık müdürlüklerinde, gümrüklerde ve diğer kuruluşlarda ilaçların/ilaç hammaddelerinin ve kullanılmış tıbbi malzemelerin çeşitli sebeplerle (miadının dolması, bozulması, kullanımının risk oluşturması, yargı kararı vb.) imha edilmesi söz konusu olabilmektedir.

Bu bağlamda, miadı dolması sebebiyle ilaç/ilaç hammaddelerinin imha edilmesi gerektiği durumlarda, söz konusu atıkların imhası, Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde Bakanlığım, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, üniversite, ilgili il müdürlükleri koordinasyonunda, Maliye Bakanlığı’nın da denetiminde, tehlikeli atıkların bertarafı konusunda lisanslı kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.