



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:1085387



Tarih:07.11.2013 16:03:26
Evrak No: 116467 - Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/10329
G.K. 47

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :02/10/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-86735 sayılı yazınız.

Balıkesir Milletvekili Sayın Namık HAVUTÇA tarafından verilen “gıda takviyesi adı altından satılan ilaçlara karşı alınan önlemlere” ilişkin 7/10329 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı



Balıkesir Milletvekili Sayın Namık HAVUTÇA tarafından verilen “Gıda takviyesi adı altında satılan ilaçlara karşı alınan önlemlere ilişkin” 7/10329 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Günümüzde gıda ürünlerine kolay ulaşım, teknolojinin gelişmesi ve beslenme alışkanlıklarının değişerek “fastfood” da denilen daha çok ayaküstü beslenmesinin yaygınlaşması sağlık sorunlarından biri olan şişmanlık (obezite) halk sağlığını tehdit eder noktaya getirmiştir.

Sağlık hizmetlerinin ve devletin temel sorumluluğu kişilerin hasta olmamalarını sağlamaktır. O nedenle, hükümetlerin ve sağlık çalışanlarının temel sorumluluğu kişileri hastalıklardan korumaktır. Bunun için devlet koruyucu önlemler almakla görevlidir. “Çağımızın en büyük tehlikesi” olarak mücadele başlattığınız obezite, kurtulmak isteyenler için başka bir boyutu ile de tehlike oluşturmaktadır.

Bu hastalıktan kurtulmak için bilinçsizce sağlıksız zayıflama diyetleri uygulanmakta, radyo, televizyon ya da internette “mucize” diye tanıtılan ürünlere karşı ilgi artmakta, piyasada zayıflama amaçlı satılan zayıflama bantları, bitkisel karışımlar, ilaçlar ve benzerleri kontrolsüzce kullanılmaktadır. Kullanılan zayıflama yöntemleri ve ruhsatlı ya da ruhsatsız ilaçlar halkın sağlığını bozduğu gibi ölümlere de yol açmaktadır. Bilindiği gibi en son acı olay Balıkesir’de yaşanmıştır. Zayıflama hapı içtikten sonra rahatsızlanıp hastaneye kaldırılan, yoğun bakımda geçirdiği 35 günün sonunda Nilüfer GÜLMEZ hayatını kaybetti. Gülmez’in kullandığı zayıflama ilacıyla yaşamını yitirmesinden sonra Bakanlığınız konuyla ilgili olarak, “Bu ürünlerin pestisit artığı, ağır metal, aflatoksin gibi içerikler açısından gerekli testlerden geçmiş olması, stabilitesini almış olması gereklidir. Bu ve bunun gibi birçok işlemin yapıp gerçekten bitkisel ilaç onayının alınabileceği tek kurum da Sağlık Bakanlığıdır. Bu bağlamda, 663 sayılı KHK ile yetkilerini artırdığımız, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuz piyasa gözetim ve denetimlerini sıklaştırarak halkımızın sağlığının korunması noktasında yaptırımlarına devam etmektedir. “Besin desteği” ya da “takviye edici gıda” adı altında izin alıp bilimsel herhangi bir veriye ve çalışmaya dayanmayan, ticari amaç öncelikli, bitkisel tedavi edici ürün olarak piyasaya sunulan ürünlerin halk sağlığı açısından son derece tehlikeli olduğunu bir kez daha hatırlatırız.” uyarısında bulunmuştu.

Bu bilgiler ışığında;

SORU 1- Diyet ya da ilaçlar nedeniyle meydana gelen ölüm vakalarından sonra Bakanlığınız tarafından bir çok “uyarı” yapılmış ancak Nilüfer Gülmez de kullandığı ilaç nedeniyle yaşamını yitirmiştir. Gülmez’in ölümünden sonra kamuoyuna “halk sağlığı açısından son derece tehlikeli olduğunu bir kez daha hatırlatırız.” şeklinde yine bir “uyarı” yapılmış olması bu tür ilaçlarla mücadelede yeterli midir? Uyarı yapmak dışında ölümler olmadan önce almış olduğunuz somut önlemler hangileridir? Aldığınız önlemler varsa bu ölümler neden hâlâ yaşanmaktadır?

CEVAP 1- Bilindiği üzere, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci maddesi ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na; ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, uluslar ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapma hususunda görev ve yetki verilmiştir.

Yine mezkûr KHK’nın 27 nci maddesinin (b) bendinde yer alan, “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, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını

belirlemek ve uygulamasını denetlemek” hükmü ile sorumlular hakkında gerekli işlemlerin yapılması ayrıca, geri dönüşümsüz sağlık sorunlarının oluşmaması, halkın yanıltılmaması ve haksız kazanç elde edilmemesi için denetimlerin adı geçen Kurum tarafından yapılabileceği açıkça düzenlenmiştir.

Diğer taraftan, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu gereğince **gıda ve gıda takviyelerinin güvenilirliğini sağlamak ve denetimi yapmak Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının görev ve yetkisi dâhilindedir.**

Görüldüğü üzere, gıdalar ile normal beslenmeyi takviye amacıyla üretilen gıda takviyeleri üretim/satış izni ve denetimi Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. Bakanlığımın bu ürünlere satış izni verilmesi hususunda bir görevi veya sorumluluğu bulunmamakla birlikte, gıda ve gıda takviyelerinin izinsiz şekilde, sağlık beyanında bulunularak satışının yapılması hâlinde, 663 sayılı KHK’nın zikredilen 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi kapsamında Bakanlığıma bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun denetim, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapma veya yaptırma görev ve yetkisi bulunmaktadır.

Kamu sağlığının korunması ve güvenliği maksadıyla, Bakanlığımca yapılan denetimler neticesinde, sağlık beyanında bulunularak, endikasyon belirterek tanıtım ve/veya satışı yapıldığı tespit edilen ürünler ile ilgili gerekli tüm iş ve işlemler yapılmaktadır.

Bu kapsamda; muhtelif zamanlarda 81 İl Valiliğine tamim edilen yazılar ile söz konusu ürünlerin satış yerlerinin denetlenmesi ve sağlık beyanı tespiti hâlinde kanunî işlem yapılması istenilmiştir. Bilgi Teknolojileri Kurumuna yapılan bildirimler ile 900 web sayfasının güvenli internet kapsamına alınması sağlanmıştır. RTÜK’e 70 adet bildirim yapılmış ve ilgili reklam ve tanıtımlarda kanunî işlem yapılması sağlanmıştır. Ayrıca RTÜK ‘de kayıtlı bulunan 1057 adet ulusal ve yerel yayın yapan radyo ve televizyon kanalına, etik olmayan ürün tanıtımları ile ilgili olarak gerekli tedbirlerin alınması amacıyla uyarı yazısı yazılmıştır. Basın Yayın Ve Enformasyon Genel Müdürlüğü aracılığıyla tüm yerel ve ulusal gazetelere sağlık beyanı içeren tanıtımların yapılmaması için yazı gönderilmiştir. Sağlık beyanı belirterek ürün tanıtımı yapan 7 adet TV kanalı RTÜK’e yapılan başvurular üzerine kapatılmıştır.

Gümrük Ve Ticaret Bakanlığı Reklam Kuruluna internet üzerinden yapılan tüketiciyi yanıltıcı tanıtımlar dolayısıyla 2012-2013 yılları arasında 87 internet sitesi için yazı yazılmış, cezai yaptırım uygulanmıştır.

İnternet sayfalarında yer alan Google reklamlarında yayınlanan sağlık beyanıyla ürün tanıtımlarının durdurulması amacıyla, Google Türkiye Temsilciliğine uyarı yazısı yazılmıştır.

Ayrıca, yaygın şekilde satılan ve ulusal medyada tanıtım yapılan ürünlerle ilgili Bakanlığımca suç duyurularında bulunulmuş, bunun dışında suçun işlendiği yer Cumhuriyet Savcılıkları yetkili olması sebebiyle 81 il valiliğine gönderilen talimat yazılarımız çerçevesinde Valilikler tarafından da sağlık beyanı ile satışı yapılan ürünler ile ilgili suç duyurularında bulunulmuştur.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından izin almış ürünler için 157 adet firmaya etik olmayan ürün tanıtımlarından dolayı uyarı yazısı yazılmıştır. Konu ile alakalı geri dönüşümler olumlu olmuştur.

Bitkisel zayıflama ürünleri, sağlık beyanları vb. ile ilgili 17 adet basın açıklaması yapılmış, doğrudan ilgili basın ve yayın kuruluşlarına yazılan 26 adet yazı ile uyarıda bulunulmuştur.

Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik, 07/06/2013 tarihli ve 28670 Sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Sağlık beyanında bulunarak yapılan ve etik olmayan ürün tanıtımı için uygulanan cezaların ağırlaştırılması amacıyla yürütülen yasal değişiklik çalışmaları halen TBMM bünyesinde yürütülmektedir.

SORU 2- Radyo, televizyon, internet gibi kitle iletişim aracıyla satılan ruhsatlı ya da ruhsatsız, zayıflama hapı, zayıflama bantları, bitkisel karışımlar, ilaçlar ve benzerleri ile

zayıflamak için yine bu yollarla insanlara ulaştırılan diyetler nedeniyle 2002 yılından bu yana kaç kişi yaşamını yitirmiştir? Bakanlığınız bünyesinde bu tür ölüm vakalarının kayıtları tutulmakta mıdır? Varsa bu kayıtlar hangi bilimsel verilerle değerlendirilmektedir?

CEVAP 2- Bilindiği üzere şüpheli ölüm vakalarında, öncelikle otopsi yapılması ve Adli Tıp Kurumu tarafından ölüm sebebinin belirlenmesi gerekmektedir. Bu konuda basında yer alan haberler dışında böyle bir ürünle ilişkilendirilen kesinleşmiş ölüm raporu ya da yargı kararı mevcut değildir.

SORU 3- Halkın kendi sağlıklarını nasıl koruyabilecekleri, sağlık hizmetlerini ve ilaçları uygun bir biçimde nasıl kullanabilecekleri konusunda bilgilendirilmeleri, kişilere kendi sağlıklarından sorumlu oldukları bilincini kazandırma ve bireylerin bu konuda olumlu davranışlara sahip olmaları için yapılan planlı çalışmalarınızı yeterli buluyor musunuz? Buluyorsanız yaşanan bu ölümlerin nedenleri nelerdir?

CEVAP 3- Bakanlığım, kamu sağlığının korunması ve güvenliği maksadıyla üzerine düşen görevleri -yukarıda da teferruatlı olarak izah edildiği üzere- yerine getirmektedir.

Burada özellikle dikkat edilmesi gereken husus, çoğu ürünün yasal izin dışında ve yasal mecra dışında satıldığı gerçeğidir. Bu konuda yapılanlar yukarıda tafsilatlı olarak açıklanmıştır.

SORU 4- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Sayın Saim Kerman Nilüfer Gülmez'in ölümünden sonra, "Tüm ince ayrıntılar ve detaylar düşünülerek Bakanlığımızca hazırlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'ni vatandaşlarımızın sağlığını koruyacak çerçevede uyguluyoruz." açıklamasında bulunmuştur. Sayın Kerman'ın sözünü ettiği "ince ayrıntılar düşünülerek" hazırlanan yönetmeliğe göre uygulamada hangi unsurlar eksik kalmıştır ki bu ölümler yaşanmıştır?

CEVAP 4- Bakanlığımca insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbî bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbî ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenilirlik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usûl ve esasları belirlemek maksadıyla hazırlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Mezkûr Yönetmelik hükümleri çerçevesinde Bakanlığımıza yapılan başvurular, ilgili teknik personel ve konusunda uzman akademisyenlerden müteşekkil bilimsel danışma komisyonu tarafından titizlikle incelenmekte, gerekli analiz işlemleri yapılmakta ve bu işlemler sonucunda etkililiği, güvenliliği ve kalitesi kanıtlanan tıbbî bitkisel ürünlere "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün" ruhsatnamesi düzenlenmektedir. Bu süreçte, gıda takviyeleri ile geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin arasındaki farkı belirleyen bilimsel veriler ve bilimsel incelemeler bir ruhsat dosyasında bir araya getirilmekte, halkın sağlığına olumsuz etki edebilecek tüm detaylar incelenmektedir. Ayrıca, anılan Yönetmeliğin 23 üncü maddesi gereği, bu yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılan tüm tıbbî bitkisel ürünlerin toptan satışı ecza depolarından, perakende satışı da eczanelerden yapılabilmektedir. Bu sebeple, söz konusu ürünlerin internet, medya yolu ile ya da eczane dışında satışları kesinlikle yasaktır. Dolayısıyla, ölüm olaylarına sebep olduğu iddia edilen bitkisel zayıflama ürünlerinin hiç biri Bakanlığımca ruhsatlandırılan ürünlerden değildir.

SORU 5- Sayın Kerman, "Son günlerde taktik değiştiren fırsatçılar" bulunduğu ve Sağlık Bakanlığından izin ya da ruhsat alamayanların Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından ruhsatlı ürünleri ilaç olarak sattıklarına dikkat çekmiştir. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınız'dan ruhsatlı ürünlerin ilaç olarak algılanmaması için Bakanlığınız hangi çalışmaları yapmaktadır? Bu çalışmalar neden yetersiz kalmaktadır?

CEVAP 5- Bitkisel ilaç onayının alınabileceği tek kurumun Sağlık Bakanlığı olduğu; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınız'dan ruhsatlı ürünleri ilaç olarak algılamamaları gerektiği; besin desteği ya da takviye edici gıda adı altında izin alıp bilimsel herhangi bir veriye ve çalışmaya dayanmayan, ticari amaç öncelikli, bitkisel tedavi edici, mucize ürün olarak piyasaya sunulan ürünlerin halk sağlığı açısından son derece tehlikeli olduğu; söz konusu ürünlerin, özellikle çocuklarda, hamilelerde, yaşlılarda, ergenlik çağındaki gençlerde,

cerrahi müdahaleden geçmiş hastalarda, beklenenden çok daha farklı veya yüksek oranlarda etki gösterebildiği konusunda Bakanlığımca yapılan duyurular vasıtası ile kamuoyu bilgilendirilmektedir.

Ayrıca, söz konusu ürünlerin etiketlerine ilaç olmadıklarına ilişkin uyarıcı ibarelerin eklenmesine yönünde anılan Bakanlık ile çalışma yapılmaktadır.

SORU 6- Sayın Kerman, “radyo, televizyon ve tüm medya kanallarına, kendilerine tanıtım için getirilen gıda takviyesi ve kozmetik ürünlerin sağlık beyanı içerip içermediğini, gerekli izinlerin alınıp alınmadığını kontrol etmeleri” çağrısı yapmıştır. Bakanlığınız obezite ile mücadelede hazırladığı “kamu spot”larını televizyon ve radyolarda sık sık kullanmaktadır. Ancak radyo, televizyon, internet gibi kitle iletişim aracıyla satılan ruhsatlı ya da ruhsatsız zayıflama hapi, zayıflama bantları, bitkisel karışımlar, ilaçlar için tehlikeyi daha çok ön plana çıkaran “kamu spot”u kullanmamaktadır. Bu yönde bir çalışmanız olacak mıdır?

CEVAP 6- Bakanlığım tarafından, kamu sağlığını ilgilendiren konularda, bilgilendirici, eğitici ve uyarıcı nitelikte kamu spotu hazırlanmakta ve RTÜK aracılığı ile yayınlanmaktadır.

SORU 7- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında 2002 yılından bu yana insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili kaç başvuru bulunmaktadır? Bu başvurular sonucunda kaç ruhsat verilmiş, kaç başvuru geri çevrilmiştir? Ruhsat alanların kaç gerçek, kaç tüzel kişidir? Bunlar hangileridir?

CEVAP 7- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği’nin yürürlüğe girdiği 06/10/2010 tarihinden bu yana, anılan Yönetmelik kapsamında 17 adet başvuru yapılmış olup, bu başvurulardan 2’si reddedilmiş, 13’ünden eksikliklerin tamamlanması istenilmiş, 2 tanesinin de ruhsatlandırma süreci başlatılmıştır. Bu minvalde, ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri devam etmekte olup, henüz “Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürün” olarak ruhsatlandırılmış bir ürün bulunmamaktadır.

Ayrıca, “Ara Ürün” olarak izin belgesi bulunan ve “Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürün” olarak değerlendirilecek ürünlere ait liste, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun <http://www.ieg.gov.tr> adresinde yayımlanmış olup, bu ürünlerle ilgili işlemler de devam etmektedir.

SORU 8- Yönetmeliğe göre kaç ruhsat askıya alınmış kaç ruhsat iptal edilmiştir? Ruhsat alıp da kaç gerçek ya da tüzel kişiye yönetmeliklere uymadığı için ceza verilmiştir? Ceza verilen ruhsatlı gerçek ya da tüzel kişilerin sattıkları ürünlerden ölüm vakası olan var mıdır?

CEVAP 8- Yukarıda da teferruatlı olarak izah edildiği üzere, mezkûr Yönetmeliğe göre “Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürün” olarak ruhsatlandırılmış bir ürün bulunmamaktadır.

SORU 9- Ruhsat sahibi olmadan bu tür ürünleri kaçak satan kaç tespit yapılmıştır? Kaçak satışlar nedeniyle yaşanan ölüm vakası var mıdır?

CEVAP 9- Daha evvelde belirtildiği üzere, Bakanlığımca ruhsatlı olmamakla birlikte başka Bakanlıklardan üretim izni bulunan ancak üretim amacına aykırı şekilde sağlık beyanı ile tanıtım ve satışı yapılan ürünler bulunmaktadır.

Bu bağlamda, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından izinli olan 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 (toplattırma) için bildirimde bulunulmuş ve anılan Bakanlıkça bu ürünler toplatılarak imha edilmiştir.

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

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.