



T.C. Sağlık Bakanlığı

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:1024080



Tarih:26.08.2013 11:28:40
Evrak No: 0091925 Evrak Ek:3 SAYFA

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

7/20981
661157

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: Başbakanlık Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü'nün 26/04/2013 tarihli ve 31853594-610-2-3967 sayılı yazısı.

Ankara Milletvekili Sayın Levent GÖK tarafından verilen “bir vatandaşın ölümüne neden olduğu iddia edilen bitkisel damar açıcı bir ürüne” ilişkin 7/20981 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

İrtibat: Avukat Tülay GÜLER

Tel: (0 312) 218 34 62 – Fax : (0 312) 218 36 26 E.mail: tulay.karakaya@titck.gov.tr

Ankara Milletvekili Sayın Levent GÖK tarafından verilen “bir vatandaşın ölümüne neden olduğu iddia edilen bitkisel damar açıcı bir ürüne” ilişkin 7/20981 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Ankara’da kısa bir süre önce, bir televizyon kanalındaki reklamın etkisinde kalıp sipariş yoluyla satın aldığı “bitkisel damar açıcı ürün”ü kullandığından öldüğü ileri sürülen 69 yaşındaki yurttaşımız Dönüş AKÇALI’ nın ölüm nedeni, yapılan otopsiye rağmen resmen açıklanmamıştır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Bu “bitkisel damar açıcı ürün” ün adı nedir?

CEVAP 1- 14/02/2013 tarihinde Ankara ili Sincan İlçesinde rahatsızlığı nedeniyle özel bir hastaneye kaldırılan ve burada hayatını kaybeden Dönüş AKÇALI ’nın ölüm sebebinin şüpheli bulunması üzerine Sincan Cumhuriyet Başsavcılığınca soruşturma başlatılmış ve otopsi yapılmıştır. Hâlen devam eden soruşturma kapsamında Dönüş AKÇALI’ nın kullandığı ilaçlar arasında üzerinde “Kibarlı Panax” yazan ürünün yer aldığı ve ürünü televizyondan görüp sipariş ile aldığı anlaşılmıştır.

SORU 2- Televizyonda ilacın reklamının yapıldığı ve reklamda insan sağlığına zararı konusunda bir uyarıda bulunulmadığı doğru mudur?

SORU 3- Ürünün reçetesiz satıldığı, siparişle adreslere gönderildiği doğru mudur?

CEVAP 2, 3- Piyasada bitkisel ürün olarak tanıtım ve satışı yapılan söz konusu ürün Bakanlığım tarafından ruhsatlandırılan bir beşeri ya da bitkisel ilaç değil, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu gereğince Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafında üretim yeri/satış izni verilen takviye edici gıda bir başka ifadeyle besin desteği niteliğinde bir üründür. Gıda takviyelerinin reklam ve tanıtımı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi Ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik hükümlerine tâbidir. Böylelikle 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu gereğince gıda ve gıda takviyelerinin güvenilirliğini sağlamak ve denetimini yapmak Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının görev ve yetkisi dahilinde bulunmaktadır.

Diğer taraftan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 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 çerçevesinde söz konusu ürünün izinsiz şekilde sağlık beyanı ile tanıtım ve satışı yapıldığından 2011 yılında Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından toplatma kararı verilmiştir. Ancak söz konusu ürün, siparişle adreslere gönderilebilmektedir.

SORU 4- Ürünün ambalajında insan sağlığına etkileri konusunda göze çarpacak biçimde uyarı bilgilerine yer verilmiş midir?

CEVAP 4- Söz konusu ürün Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği kapsamında olduğundan, ambalaj ve etiketleme standartları

bu yönetmelik hükümleri uyarınca değerlendirilip, denetimleri söz konusu Bakanlık tarafından yapılmaktadır.

SORU 5- Ürün ruhsatlı mıdır? Ruhsatlı ise ruhsatı hangi kuruluş vermiştir? Ruhsatın Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bağlı birimlerce verildiği doğru mudur?

CEVAP 5- 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 Tıbbî 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 Tıbbî Ürün" ruhsatnamesi düzenlenmektedir. Bu süreçte, gıda takviyeleri ile geleneksel bitkisel tıbbî 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 olayına sebep olduğu iddia edilen ürün bu kapsamda bulunmadığından Bakanlığımız tarafından ruhsatlandırılan ürünlerden değildir.

Ancak ürünün 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu gereğince Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının üretim yeri/satış izni bulunmaktadır.

SORU 6- Otopsi sonucunun açıklanmaması reklamın etkisiyle ürünü temin eden yurttaşlarımız açısından büyük bir risk oluşturduğundan derhal olayın kamuoyu ile paylaşılması gerekmez mi?

CEVAP 6- Bilindiği üzere şüpheli ölüm vakalarında, öncelikle otopsi yapılması ve Adli Tıp Kurumu tarafından ölüm sebebinin belirlenmesi gerekmektedir. Bu bağlamda Sincan Cumhuriyet Başsavcılığınca yürütülen soruşturma kapsamında Dönüş AKÇALI adlı vatandaşın ölümü üzerine ölü muayene ve otopsi işlemi yapılmış, ancak cesedin kesin ölüm nedeni ve ölüm zamanı tespiti amacıyla klasik otopsi yapılmak üzere Ankara Adli Tıp Grup Başkanlığına gönderilmiştir. Böylece hâlihazırda kesinleşmiş ölüm raporu mevcut değildir.

SORU 7- Ürün toplatılmış mıdır?

CEVAP 7- Bakanlığımın anılan 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 Bakanlığımıza 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. Bu bağlamda anılan ürün ile ilgili olarak Bakanlığımca müteşekkil Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Danışma Komisyonunda "Clavis panax", "Clavis" ve "Klavis panax" isimli ürünlerin "Gıda takviyesi", "beslenmeyi destekleyici ürün" adı altında mahiyeti itibariyle yalnızca tedaviye yardımcı olma iddiası ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından alınan izinlere istinaden piyasaya arz edilmesine rağmen endikasyon belirtilerek satış ve tanıtımlarının yapıldığının görüldüğü, bu sebeple olası sağlık problemlerinin önlenmesi amacıyla Clavis Panax'da dahil olmak üzere Clavis markalı tüm ürünlerin ve Klavis Panax isimli ürünün piyasadan toplanmasının uygun olduğu" kanaati olduğundan Bakanlığımca söz konusu ürünün toplatılmasına karar verilmiş ve tüm Valiliklere duyurulmuştur.

SORU 8- Ürünü sipariş eden ve alan yurttaşlarımızın adres bilgileri sağlanarak kendileriyle doğrudan temas kurmayı ve uyarmayı düşünüyor musunuz?

SORU 9- Sorumlular hakkında ne yapmayı düşünüyorsunuz?

CEVAP 8,9- Yukarıda açıklandığı üzere gıdalar ile normal beslenmeyi takviye amacıyla üretilen gıda takviyelerinin üretim yeri/satış izni ve denetimi Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. Ancak, Bakanlığım tarafından da, 663 sayılı KHK'nın zikredilen 27 nci maddesi ile tanınan yetki çerçevesinde izinsiz sağlık beyanları yönünde denetimler ve gerekli 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. Yine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmî web sayfasından yapılan duyuru ile şikâyetler ve mağduriyetler alınmıştır. Bilgi Teknolojileri Kurumuna yapılan bildirimler ile 712 web sayfası ve 2028 ürünün güvenli internet kapsamına alınması sağlanmıştır. RTÜK'e 55 bildirim yapılmış ve ilgili reklam ve tanıtımlarla ilgili kanunî işlem yapılması sağlanmıştır. Reklam Kuruluna 60 internet sitesi ile ilgili reklam durdurma ve para cezası uygulanması için bildirimde bulunulmuştur. Anılan Kurumlar tarafından ciddi miktarlarda idarî para cezaları uygulanmıştır.

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. Ayrıca sağlık beyanı ile satışa sunulan takviye edici gıdalar hakkında kamu spotları hazırlanmış olup, televizyon kanallarında yayınlanmaktadır.

Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan denetimler neticesinde, sağlık beyanında bulunularak, endikasyon belirterek tanıtım ve/veya satışı yapıldığı tespit edilen konu ürün ile ilgili olarak sorumlular hakkında Ankara Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuş olup, soruşturma hâlen devam etmektedir. Diğer taraftan Bakanlığımızca, Dönüş AKÇALI'nın ölümü ile ilgili olarak Sincan Cumhuriyet Başsavcılığında açılan soruşturma dosyasına, açıklayıcı beyanlarda bulunulmuş olup, gerekli tüm iş ve işlemler yapılmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.