



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

7/16736
G. K. 123
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1085373
Tarih:07.11.2013 15:59:16
Evrak No: 116458 Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 05/02/2013 tarihli ve 43452547-120.00-106301 sayılı yazınız.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Veteriner, zirai ve bitkisel ilaçların ruhsatlandırılmasına ve ilaç takip sistemine ilişkin” 7/16736 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Veteriner, zirai ve bitkisel ilaçların ruhsatlandırılmasına ve ilaç takip sistemine ilişkin” 7/16736 sıra sayılı yazılı soru-önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Eczacılık alanında son yıllarda önemli gelişmeler olmuş ve ilaç Takip Sistemi (İTS) uygulamaya konulmuştur. Sistemin ilaç yolsuzluğunu önleyici, kişi ve ekonomiye katkısı olacağı gerçektir. Ancak insan sağlığını ilgilendiren başka kimyasal maddelerin de kontrol altına alınması önemli bir ihtiyaçtır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Tıbbi ilaç dışında; veteriner ilaçları, zirai ilaçlar ve bitkisel ilaçlarda da benzer bir uygulama yapmayı planlıyor musunuz.

CEVAP 1- 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.

Diğer taraftan, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 12 nci maddesi birinci fıkrası, *“Veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtımı, nakliyesi, depolanması, reçeteli ya da reçetesiz satışı, onayı, kontrolü ve teminine ilişkin işlemler Bakanlık tarafından belirlenir.”* Hükmü, 17 inci fıkrasında ise; *“Tıbbî olmayan veteriner sağlık ürünlerinin üretimi, ithalatı, ihracatı, kullanımı, ambalajlanması, etiketlenmesi, tanıtıcı bilgileri, tanıtımı, depolanması, piyasaya arzı, reçeteli ya da reçetesiz satışı ve kontrolü Bakanlıkça belirlenir.”* hükmü yer almakta olup, zikredilen bu hükümler gereğince veteriner ilaçları ile ilgili düzenleme ve denetleme yetkisi Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına aittir.

Dolayısıyla anılan Bakanlığın görev ve yetki alanında bulunan veteriner ilaçlar ve zirai ilaçlara ilişkin olarak, Bakanlığımın İTS benzeri bir uygulamayı planlaması veya faaliyete geçirmesi mümkün değildir.

SORU 2-Özellikle ruhsatı Tarım Bakanlığı tarafından verilen bitkisel ilaçlarda ölüm vakaları olduğu bilinmektedir. Bitkisel ilaç ruhsatlama işleminin Sağlık Bakanlığı bünyesine alınmasının önündeki engel nedir?

CEVAP 2-Öncelikle belirtmek gerekir ki, piyasada bitkisel ürün olarak tanıtım ve satışı yapılan ve Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının izni ile üretimi yapılan ürünler bitkisel ilaç değil takviye edici gıda, bir başka ifadeyle besin desteği niteliğindedir. 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 28 nci maddesinde yer alan *“Takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.”* Hükmü gereği takviye edici gıdaların düzenleme ve denetim işleri anılan Bakanlık tarafından yürütülmektedir.

Bitkisel ilaçlar ise, 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsatlandırılmaktadır. Dolayısıyla, bitkisel ilaç ruhsatının alınabileceği tek kurum Bakanlığımızdır.

SORU 3- Veteriner ilaçların merdiven altı üretim ve satışlarının önüne geçmek ve haksız kazanç elde edilmesini engellemek için İTS uygulamayı düşünüyor musunuz?

CEVAP 3- Yukarıda teferruatı ile izah edildiği üzere veteriner ilaçlar Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının görev ve yetki alanında bulunduğundan sorunun anılan Bakanlığa yöneltilmesi uygun olacaktır.

SORU 4- İlaç takip sistemi uygulamasından sonra tüketilen ilaç kutu sayısında azalma olmuş mudur?

CEVAP 4- İlaç Takip Sistemi, ilaçların dağıtımının kanuni zincire uygun şekilde gerçekleştirilmesi suretiyle, hastaların Bakanlığımdan ruhsatlı olan beşeri ilaca güvenli erişiminin sağlanması için tasarlanmıştır. Bu sistemde hastaların reçete takibi yapılmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.