

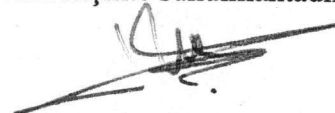
Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

23960
GK-10

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :03/06/2013 tarihli ve 43452547-120.00-126548 sayılı yazınız.

Eskişehir Milletvekili Sayın Ruhsar DEMİREL tarafından verilen “bitkisel tıbbi ürünlere” ilişkin 7/23960 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



Eskişehir Milletvekili Sayın Ruhsar DEMİREL tarafından verilen “Bitkisel tıbbi ürünler” e ilişkin 7/23960 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

SORU 1- Türkiye’de satılmakta olan bitkisel tıbbi ürünler hangi bilimsel çalışmalar sonucunda satışa sunulmaktadır? Konuyla ilgili 2007-2013 yılları arasında yapılan bilimsel çalışmalar nelerdir?

CEVAP 1- Bakanlığım tarafından piyasaya arzına izin verilen bitkisel ürünler iki farklı mevzuat kapsamında ruhsatlandırılmaktadır.

Bir bitkisel tıbbi ürün için geleneksel kullanım bibliyografik olarak kanıtlanamıyorsa, bu ürün 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre incelenmektedir. Bu Yönetmeliğe göre etkililik ve güvenlilik için pre-klinik ve klinik çalışmalar istenilmekte ve bu çalışmalar konusunda uzman teknik personel ve akademisyenlerden müteşekkil bilim danışma komisyonlarında değerlendirilmektedir. Komisyonlar tarafından uygun bulunması hâlinde ürünün analizleri de yapıldıktan ve ruhsatlandırma için gerekli kriterleri sağladığı tespit edildikten sonra ilaç ruhsatnamesi düzenlenerek piyasaya arz edilmektedir.

Diğer taraftan, Bakanlığımca insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbî bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbî ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenlilik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Buna göre eğer tıbbi ürün içinde yer alan bitkiler 15 yıl ülkemiz veya AB ülkelerinde, 30 yıldır diğer ülkelerde; halk arasında kullanılıyorsa ve etkililik ile güvenliğini kanıtlayan bibliyografik çalışmalar mevcut ise pre-klinik ve klinik çalışmaların gerekli olmadığı bir başvuru yapılabilmektedir. Bu başvurular yine konusunda uzman teknik personel ve akademisyenlerden müteşekkil bilim 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.

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından gıda takviyesi olarak izin verilen ancak piyasada bitkisel tıbbi ürün gibi tanıtım ve satışı yapılan ürünlere Bakanlığımızca herhangi bir ruhsat düzenlenmesi söz konusu değildir.

SORU 2- Ülkemizde 2007-2013 yılları arasında bitkisel tıbbi ürünlerin kullanımı sonucu sağlığı zarar gören, sağlığında kalıcı hasar oluşan ve hatta hayatını kaybeden vatandaşımızın sayısı kaçtır?

CEVAP 2- Bakanlığım tarafından ruhsatlandırılmış bitkisel tıbbi ürünlerin kullanımına ilişkin olarak, Bakanlığımıza intikal ettirilen sakatlık veya ölüm vakaları bulunmamaktadır.

SORU 3- Bitkisel tıbbi ürün kullanımı sonucu sağlığını ya da yaşamını yitirenler adına ve başka vatandaşlarımızın mağdur olmaması için Bakanlık tarafından yapılan çalışmalar ve ürünleri pazarlayan firmalara yönelik uygulanan cezai yaptırım var mıdır? Varsa nelerdir?

CEVAP 3- Bilindiği üzere, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci maddesi ile Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna; “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,” hususunda yetki tanınmış bulunmaktadır.

Kanunla tanınan yetki çerçevesinde, kamu sağlığının korunması ve güvenliği maksadıyla, Bakanlığımca yapılan denetimler neticesinde, sağlık beyanında bulunularak, endikasyon belirterek tanıtım veya satışı yapıldığı tespit edilen ürünler ile ilgili gerekli tüm iş ve işlemler yapılmaktadır. Bu cümleden olarak, 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.

Yine, bitkisel ilaç onayının alınabileceği tek kurumun Sağlık Bakanlığı olduğu; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından 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 yapılan duyurular vasıtası ile kamuoyu bilgilendirilmektedir. Söz konusu ürünlerin etiketlerine ilaç olmadıklarına ilişkin uyarıcı ibarelerin eklenmesine yönünde anılan Bakanlık ile çalışma yapılmış ve uygulamaya geçilmiştir.

SORU 4- Ülkemizde medya ve internet yoluyla da satışları devam eden bitkisel tıbbi ürünlerin kaç tanesi Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmıştır?

CEVAP 4- Bakanlığımız tarafından 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, medya ve internet yoluyla satışı yapılan bitkisel ürünler Bakanlığımca ruhsatlandırılan ürünlerden değildir.

SORU 5- Bitkisel tıbbi ürün sektörünün reklam, satış ve pazarlama alanında 2007-2013 yılları arasında yıllara göre, Türkiye ekonomisindeki hacmi ne kadardır?

CEVAP 5- Yukarıda da teferruatlı olarak izah edildiği üzere, bitkisel tıbbi ürünler Bakanlığımca ruhsatlandırma işlemleri tamamlandıktan sonra piyasaya arz edilmekte olup, IMS (Intercontinental Marketing Services Healt) veri tabanından alınan bilgilere göre, 2007 yılından itibaren bitkisel tıbbi ürün satış rakamı 18.468,89 (kutu), ödenen miktar ise toplam 197.088,16 TL. dir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.