



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:1056074
Tarih:30.09.2013 16:50:20
Evrak No: 104604 Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/21479
EK 160

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 24/04/2013 tarihli ve 43452547-120.00/119887 sayılı yazınız.

Osmaniye Milletvekili Sayın Hasan Hüseyin TÜRKOĞLU tarafından verilen “Kanser tedavisi için üretilen iki yerli ilaca ilişkin” 7/21479 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı



• **Osmaniye Milletvekili Hasan Hüseyin TÜRKÖĞLU tarafından verilen “Kanser tedavisi için üretilen iki yerli ilaca ilişkin” 7/21479 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.**

Sağlık Bakanlığından yapılan açıklamada; yürütölen çalışmayla “bilimicin” ve “evorabin” adlı iki yerli kanser ilacı üretildiği belirtildi. Buna göre Sağlık Bakanlığının kanser tedavisi gören yüzbinlerce hasta için yürüttüğü yerli ilaç üretim çalışması tamamlanmıştır.

Çalışmayla yüksek fiyatlara ithal edilen, zaman zaman bulunamayan veya fiyatları karaborsada 20 katına çıkan ilaçlar Türkiye’de üretildi. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yetkililerinin yerli ilaç firmalarının temsilcileriyle görüşmesi sonrasında başlatılan çalışmada, lösemi tedavisinde kullanılan “biomicin” in yerine “bilimicin” üretilmiştir. Diğer ilaç ise “evorabin” oldu. Kutusu 4 bin 241 lira olan “prunethol”ün yerine üretilen “evorabin” çok daha uygun fiyatla piyasada bulunabilecektir. Ruhsat işlemleri tamamlanan her iki ilaç için SGK’dan onay beklenmektedir. İlaçlar, SGK’nın onaylaması halinde geri ödeme listesine girecektir. Yerli üretim sayesinde hastalar artık ilacını ücret ödmeden alabilecektir. Hastalar reçeteleriyle dilediği zaman istediği eczaneden ilacını temin edebilecektir.

SORU 1- Bu ilaçlar uluslararası FDI gibi kuruluşlardan izin almadan hastalarda denenecek midir? Deneme sürecindeki hastalar nasıl belirlenecektir?

SORU 2- Bu ilaçların insanlarda denenmesi konusunda uluslararası kuruluşlardan gerekli yasal izinler alınmış mıdır?

SORU 3- Alınmamış ise sebebi nedir?

CEVAP 1,2,3- FDA (Food and Drug Administration), uluslar arası bir kuruluş değildir. FDA, ABD’nin ilaç ve gıda konusunda ruhsat, izin ve denetimle yetkili kuruluşudur. Bakanlığıma bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile aynı statüdedir. (Almanya’da Bfarm, İngiltere’de MHRA vb.)

Merkaptopürin (Purinethol), Klofarabin (Evorabin) ve Bleomisin sülfat (Blemisin) isimli etkin maddeye sahip ürünler pek çok milli otorite gibi, FDA’den de onaylıdır.

Ülkemizde ise, ilaçların ruhsatlandırılması hususunda görev ve yetki 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleri gereği Bakanlığıma bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ait bulunmaktadır. Dolayısıyla, gerekli bilimsel çalışmaları tamamlandıktan sonra ruhsat düzenlenerek piyasaya çıkan bir ilacın denemesinde söz etmek mümkün olmadığı gibi Bakanlığımız tarafından ruhsatlandırılan bir ilaç için gerek FDA gerekse uluslararası kuruluşlardan başkaca bir izin alınması mevzubahis değildir.

SORU 4-Denemeler hastalarda gönüllölük esasına göre mi yapılacaktır? Denemeler sonucunda oluşacak kusurlar için tazminat ödenmesine dair hastalara özel bir sözleşme yaptırılacak mıdır?

CEVAP 4- 27/05/1994 tarihli ve 21942 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik”te yer alan Biyoeşdeğerlik İncelemelerinin Genellikle Gerekemediği Durumlar başlıklı 16 ncı maddesinin (c) fıkrasında yer alan “Müstahzarın solüsyon halinde parenteral olarak verilmeye özgü olası ve aynı etkin maddeyi (maddeleri) ve yardımcı maddeleri halen onaylanmış bir müstahzarınkine eşit konsantrasyonlarda içermesi” hükmü

yer almakta olup, Bleomisin sülfat ve Klofarabin etkin maddelerini içeren ürün mezkûr Yönetmelik hükmüne göre biyoeşdeğerlik çalışması yapılmayarak gerekli bilimsel, teknik ve idari incelemeler sonucunda ruhsatlandırılmışlardır.

Merkaptopürin etkin maddesini içeren ürün için ise; 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nin Kısaltılmış Başvuru başlıklı 9 uncu maddesinde yer alan “*Bakanlık, kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda bu maddedeki hükümlerden bağımsız olarak literatürde yayımlanan toksikolojik, farmakolojik ve klinik verilere dair bilgilere dayanarak yapılan jenerik ürün ruhsat başvurularını, bilimsel veriler ve uygulamalar doğrultusunda dikkate alabilir.*” hükmü gereğince, Bakanlığım Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu nezdinde toplanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonunun aldığı bilimsel inceleme kararı ile, ürüne biyoeşdeğerlik muafiyeti verilerek gerekli diğer bilimsel, teknik ve idari incelemeler sonucunda ruhsat düzenlenmiştir.

Diğer taraftan, 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğinin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (m) bendinde “*Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.*” hükmü yer almakta olup; adı geçen kanser ilaçlarının Ülkemizde ruhsatlandırılması safhasında klinik araştırma yapılması söz konusu olmadığından, hastalar veya gönüllülerle tazminat ödenmesine dair bir sözleşme yapılması söz konusu değildir.

Yukarıda ayrıntılı olarak izah edildiği üzere, adı geçen ilaçlar için sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde herhangi bir çalışma yapılmayarak bilimsel, teknik ve idari incelemeler sonucunda ruhsat işlemleri sonuçlandırılmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.