

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: 1056045
Tarih: 30.09.2013 16:41:41
Evrak No: 104579 Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/ 26517

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 01/07/2013 tarihli ve 43452547-120.00/131041 sayılı yazınız.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Kanser ilaçlarının ülkemizde üretilmesine ilişkin” 7/26517 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Kanser ilaçlarının ülkemizde üretilmesine ilişkin” 7/26517 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Piyasada bulunamayan kanser ilaçlarının yurt dışından getirilmesi sıkıntılı bir süreç olduğundan dolayı bu ilaçları Türkiye’de üretmek için çalışmalara başlandığı, kanser hastalarının bulamadığı Deticene, Purinethol ve Bleomycin gibi ilaçların Türkiye’de üretileceği haberleri basında yer almıştır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Deticene, Purinethol ve Bleomycin gibi kanser ilaçlarının Türkiye’de üretilmesi için yapılan çalışmalar hangi aşamada?

SORU 2- Bugüne kadar neler yapılmıştır?

SORU 3- Bu ilaçlar ne zaman piyasaya sunulacaktır?

CEVAP 1,2,3 – Ülkemizde merkaptopurin etkin maddeli “Puri-nethol” ve bleomisin etkin maddeli “Bleocin-S” adlı ilaçların muadilleri üretilmektedir. Puri-nethol adlı ilacın muadili “Merpurin”; “Bleocin-S” etkin maddeli ilacın muadili ise “Blemisin” olup, bu ilaçlar üretimi Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi Anonim Şirketi tarafından yapılmaktadır.

Ayrıca, dakarbazin etkin maddeli “Deticene” adlı ilacın muadili “Dakarbaz” adlı ilacın üretimi ve ruhsat alımı için adı geçen Firma tarafından Bakanlığımın bağlı kuruluşu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna müracaatta bulunulmuştur. Ruhsatlanma süreci ile ilgili işlemler hızla devam etmekte olup, ruhsatlandırma ve fiyat alma işlemleri sonrasında adı geçen ilacın piyasaya arzı sağlanabilecektir.

SORU 4- İlaçların piyasaya sunulmasına kadar geçen sürede, hastaların mağduriyeti nasıl giderilecektir?

CEVAP 4- Bakanlığım ile Türk Eczacıları Birliği arasında mevcut “Şahsi Tedavi İçin Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol” gereğince, hastanın tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan, ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan ya da ruhsatlı olduğu hâlde çeşitli nedenlerle yeterli miktarlarda ithalatı veya üretimi yapılmayan ilaçlar, şahsî tedavide kullanılmak üzere reçete bazında veya toplu olarak hastanın, yakınlarının veya geri ödeme kurumlarının talebi hâlinde yurtdışından temin edilmekte ve hastalara ulaştırılmaktadır. Ayrıca, “Sağlık Bakanlığı’ndan Ek Onaya Gerek Olmayan Yurt Dışı İlaç Listesi” sürekli olarak güncellenmekte ve Türk Eczacıları Birliği tarafından ilaçlar yurt dışından getirtilerek hasta mağduriyeti oluşması engellenmektedir.

Yine ilgili ilaç firmaları dernekleri ve sendikalarına yazılan yazılar ile, çeşitli nedenlerle piyasada temini sıkıntılı hâle gelecek ilaçların firmalar tarafından piyasaya arzından en az bir ay öncesinden yazılı ve sözel olarak Bakanlığımıza bildirilmesi istenilmektedir. Bakanlığım, bu ilaçların piyasada bulunmasının temininde ve vatandaş mağduriyetine sebebiyet verecek durumları önceden engellenmek suretiyle gerekli tedbirleri almaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.