



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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:1387538



Tarih:04.08.2014 14:36:06
Evrak No: 0094080 Evrak Ek:2 SAYFA

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

7/42295
610/136

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

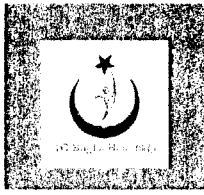
İlgi : 24/04/2014 tarihli ve 43452547-120.00-175070 sayılı yazınız.

Balıkesir Milletvekili Sayın Halûk Ahmet GÜMÜŞ tarafından verilen “Piyasada bulunmayan ilaçlara” ilişkin 7/42295 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Halûk Ahmet GÜMÜŞ

ÖNERGENİN KONUSU : Piyasada bulunamayan ilaçlara ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : Piyasada bulunması gereken ve hastaların sürekli

kullanması icap eden yüzlerce kalem ilacın bulunmadığı ve vatandaşlarımızın mağdur olduğu sıkça dillendirilmektedir.

Bu bağlamda;

SORU 1 – Doktorlar tarafından reçetelere yazılan ilaçların kaç çeşidi piyasada temin edilememektedir?

CEVAP 1 - Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı çeşitli ilaçların ruhsat/izin sahibi firma tarafından temini mümkün olamayabilmektedir. Esasen, genel olarak piyasada sürekli olarak belirli birtakım ilaçların bulunmaması gibi bir durum söz konusu değildir.

Son dönemde basına da yansıyan ve çeşitli zaman dilimlerinde piyasada olmadığı ileri sürülen İstanbul Eczacı Odası web sitesinde yayımlanan 12/01/2014 tarihli listedeki 484 kalem ilacın detaylı analizine bakıldığı zaman, 20 ilacın piyasada olmadığı ancak endikasyon muadilinin, farklı dozaj formunun veya ilacın içerdiği etkin maddelerin ayrı ayrı piyasada bulunduğu, 5 ilacın ise Türk Eczacıları Birliği tarafından yurt dışından getirtilerek hastaların ilaca erişiminin sağlandığı anlaşılmaktadır. Yani eczanede bulunamayan ilaçlara vatandaşlarımızın ulaşamaması söz konusu değildir.

Piyasada bulunmadığı öne sürülen ilaçların detaylı incelenmesinden de anlaşılabacağı üzere, hastalarımızın eczanelerden ve Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla ilaca erişiminde bir sıkıntı bulunmamaktadır. Bakanlığım konuyla ilgili herhangi bir vatandaş mağduriyeti oluşmaması için üstüne düşen bütün görevi yapmaktadır ve yapmaya devam edecektir.

SORU 2 – Piyasada birçok ilacın bulunamamasına neden olan koşullar nelerdir?

CEVAP 2 – Üretim sıkıntısı birçok sebebe bağlı olabilmekte ve tüm dünyada yaşanabilmektedir. Bunlardan en önemlileri hammadde tedarik edilmesinde yaşanan sıkıntılar, hammaddelerin analiz sonuçlarının ilgili spesifikasyon aralığında olmaması, üretim bandında yaşanan sıkıntılardır. Örneğin; mesane kanserinde kullanılan BCG kültürü içeren aşı, tüm dünyada yaşanan üretim sıkıntısı nedeniyle kısıtlı üretilmekte ve tüm ülkelere sınırlı sayıda ve sırayla dağıtılmaktadır. Bakanlığım piyasaya arzında sıkıntı yaşanan ürünlerin en kısa zamanda tedarik edilmesi için gerekli tedbirleri ivedilikle almaktadır. Ayrıca, ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

SORU 3 ve 4 - Hükümetin ilaç üretici firmalarına ve depolara yaptığı baskı sonucu ilaç fiyatlarının ciddi oranda düşmesi nedeniyle kimi ilaçların şu anda üretilmediği doğru mudur? Eğer doğru ise bu nedenle üretilmeyen kaç kalem ilaç vardır?

CEVAP 3 ve 4 - 12/06/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve buna istinaden çıkarılan Tebliğ gereği, Bakanlığım tarafından ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünlerin fiyatlandırılma işlemleri ve takibi yine Bakanlığım tarafından yapılmaktadır. Tebliğin genel hükümlerine göre tüm endikasyon grubundaki ürünler için aynı fiyatlandırma işlemi yapılmaktadır. Bakanlığım tarafından 3 ayda bir olağan ve gerektiğinde olağanüstü toplanan Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından da fiyat artış talebi olan ürün başvuruları değerlendirilerek sonuçlandırılmaktadır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından 2013 yılında 201 adet ürüne, 2014 yılı ilk 6 aylık zaman diliminde ise 180 ürüne fiyat artışı

verilmiştir.

Bu nedenle ilaç üretici firmalara ve depolara yapılan baskı sonucu fiyatların ciddi oranda düştüğü ve bazı ilaçların üretilmediği yönündeki iddialar gerçeği yansıtmamaktadır.

SORU 5 – Fiyatların fazlaca düşmesi ile ilaçlarda kullanılan etken maddelerin kalitesinin düştüğü iddia edilmektedir. Bu iddia doğru mudur? Bakanlığınızın bu konuda bir çalışması var mıdır?

CEVAP 5 – Bakanlığınca piyasada bulunan ilaçların piyasa kontrol, şikâyet değerlendirme ve geri çekme işlemleri yürütülmektedir. Piyasada bulunan ilaçların kontrolleri Ocak, Nisan, Temmuz, Ekim aylarında ve yılda 4 kez olmak üzere hazırlanan piyasa kontrolü programı çerçevesinde yapılmaktadır. Piyasa kontrolü programı, piyasada en çok sirkülasyonu olan ilaçlar, mevsimsel olarak kullanma potansiyeli yüksek olan ilaçlar ve ilaçlar hakkında daha önce yapılan şikâyetler göz önünde bulundurularak hazırlanmaktadır. Bu program doğrultusunda tüm il sağlık müdürlükleri vasıtası ile eczane, ecza deposu ve hastanelerden numuneler alınmakta ve gerekli inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmayan ürünlere ilgili mevzuat doğrultusunda geri çekme işlemi uygulanmaktadır.

En son, 2013 yılı piyasa kontrol programı çerçevesinde piyasa kontrol amaçlı 1214 analiz, şikâyet nedeniyle 293 analiz ve 38 geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Bu doğrultuda, fiyatların fazlaca düşmesi ile ilaçlarda kullanılan etken maddelerin kalitesinin düştüğü iddiasıyla ilgili olarak, kalite kontrol programı kapsamında yapılan işler sonucunda genel olarak ilaç etken maddelerinin kalitesinde düşüş olduğuyla ilgili bir tespit bulunmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.