



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:1570575


Tarih:21.01.2015
Evrak No: 0007342 Evrak Ek:

7/46471
SK 184

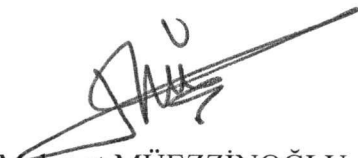
Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/07/2014 tarihli ve 43452547-120.00-185870 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Türkiye’de üretilen ilaçların ruhsatlandırılmasına” ilişkin 7/46471 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: Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ

ÖNERGENİN KONUSU

: Türkiye’de üretilen ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin

CEVAP VEREN

: Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

: Kamu alımlarında Türkiye’de üretilen ilaçların

öncelikli olarak tercih edilmediği; Türkiye’de üretilen ve katma değer sağlayan birçok ilacın yerine hiçbir katma değeri olmayan ithal ürünlerin kamu tarafından alındığı bu nedenle Türkiye’de üretilmesi mümkün olan bir çok ilacın ithal edildiği, son yıllarda Türkiye’de kullanılan ilaçların parasal değer bazında %53’ü ithal edildiği, %47’sinin ise ülkemizde üretildiği konunun uzmanlarınca ifade edilmektedir.

Buradan hareketle;

SORU 1 – 2014 Haziran ayı itibarı ile bakanlık ve bağlı kurum ve kuruluşlarca Türkiye’de üretilmesi mümkün olan ilaçların süratle ruhsatlandırılması, geri ödemesinin hızlı bir şekilde yapılması ve kamu alımlarında öncelikli olarak tercih edilmesinin sağlanması adına yürütülmekte olan çalışma ve projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamadadır?

CEVAP 1 – 2014 Haziran ayı itibarı ile Türkiye’de üretilmesi mümkün olan ilaçların süratle ruhsatlandırılması, geri ödemesinin hızlı bir şekilde yapılması ve kamu alımlarında öncelikli olarak tercih edilmesinin sağlanması adına yürütülmekte olan çalışma ve projeler aşağıda özetlenmektedir:

1) Kalkınma Bakanlığı ve Bakanlığım koordinasyonunda hazırlanan Onuncu Kalkınma Planında yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak % 60’ının yerli üretimle karşılanması öngörülmüş olup, bu amacın gerçekleştirilebilmesi için Kalkınma Planında;

a)Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ve ruhsat süreçlerinde Türkiye’de üretimi yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamaların yapılması,

b)Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünlerin fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenmesi,

c)Ülkemizde yetim ilaçlar alanında kapasite oluşturulması amacıyla, bu ilaçların ülkemizde üretilmesi için gerekli fiziksel altyapı ve mevzuat altyapısının oluşturulması, yetim ürünlerin fiyatlandırması ve iskonto oranlarında esneklik sağlanarak geri ödeme sistemine dahil edilmelerinin sağlanması gibi eylemler öngörülmüştür.

2) Onuncu Kalkınma Planı çerçevesinde Kalkınma Bakanlığı ve Bakanlığım koordinasyonunda hazırlanan İlaç Sanayi Kısa Vadeli Eylem Planında;

a)Yurt içinde üretimi olmakla birlikte ithal payı yüksek olan eşdeğer gruptaki ürünlerin geri ödeme listesinden çıkarılması veya yurt içinde üretime kaydırılması için firma ve ATC grubu bazında çalışmalar yapılması,

b)Eşdeğer grubu olmayan ithal ilaçlar ile eşdeğer grubu olup grupta imal ürün bulunmayan ithal ilaçların imallerinin ruhsat, fiyatlandırma ve geri ödeme sürecinin hızlandırılması,

c)Yurt içinde piyasada bulunmayan ve kamu maliyesi/halk sağlığı açısından önem arz eden orijinal tek ürünlerin eşdeğerinin üretilmesi amacıyla yurtdışından temin edilen fiyatlar göz önünde bulundurularak fiyat esnekliğinin belirlenmesi,

ç)İmal ilaç kullanan Bakanlığım hastaneleri ve üniversite hastanelerine performans bazlı özendirici teşvikler verilmesi, imal ilaç kullanımı ve reçete edilmesinin hekimlerin performans ödemeleriyle ilişkilendirilmesi öngörülmüştür.

3)Ayrıca, yurtdışında üretilen ilaçların ruhsatlandırma başvurusunda ilaç bazında GMP sertifikası düzenlenmesi için üretim yerinin denetiminin yapılması zorunluluğu olmasına rağmen, imal ilaçların ruhsatlandırılmasında üretim tesisi için daha önce yapılmış bir denetime istinaden düzenlenen GMP sertifikası yeterli olmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.