



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:1387577



Tarih:04.08.2014 14:45:23
Evrak No: 0094085 Evrak Ek:9 SAYFA

Sayı : 47399948/610
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/35668
GK:68

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 23/12/2013 tarihli ve 43452547-120.00-7/35668-264633 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Dr. M. Sezgin TANRIKULU tarafından verilen “2003-2013 yılları arasında verilen ilaç ruhsatlarına, Türkiye’de imal edilen ilaçlara ve çeşitli iddialara ilişkin” 7/35668 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (9 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ: Mustafa Sezgin TANRIKULU

ÖNERGENİN KONUSU : 2003-2013 yılları arasında verilen ilaç ruhsatlarına, Türkiye’de imal edilen ilaçlara ve çeşitli iddialara ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR :

SORU 1- Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsat verilen bazı ilaçların kalite ve tedavi etki güçleri bakımından Avrupa ülkeleri ve diğer ülkelerdeki eşdeğerlerinden düşük seviyelerde kalite ve tedavi etki gücüne sahip oldukları doğru mudur?

CEVAP 1- Türkiye’deki ilaçlarda ikinci kalite seçeneği bulunmamakta olup, yalnızca kaliteli, güvenli ve etkin olduğu bilimsel olarak kanıtlanan ilaçlar Bakanlığımızca ruhsatlandırılmak suretiyle piyasaya arz edilebilmektedir. Ruhsat mevzuatımız 2001/83/EC sayılı Avrupa Birliği direktifi ile uyumlu olup, ithal ve imal ürünler açısından değerlendirme farkı bulunmamaktadır. İlaç ruhsatlandırma işlemi öncesinde, özellikle ilaç üretim yerlerinde Avrupa Birliği ülkelerinde de uygulanan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kılavuzu çerçevesinde denetimler gerçekleştirilmektedir. Aynı denetim ithal ilaçların ülkeye girişlerinden önce menşei ülkede yerinde inceleme şeklinde yapılmaktadır.

SORU 2- Türkiye’de bazı firmaların ilk ruhsat aşaması ve kalite kontrolleri sırasında A Grade hammadde kullanarak ruhsat aldıkları ancak ruhsat alımından sonra D, E Grade hammadde kullanarak ilaçları ürettikleri ve Sağlık Bakanlığının hiçbir önlem almadığı doğru mudur?

CEVAP 2- Ruhsat sahibi firma ruhsatta belirtilen kalitede hammadde kullanmak zorunda olup, hammadde kaynağında değişiklik yapılması da Bakanlığımızın iznine tabidir. Bakanlığımız uygun bulmadığı takdirde firma hammadde kaynağını değiştiremez.

Ruhsatlandırma işleminden sonra piyasaya sunulan ilaçlar başta eczane, ecza deposu ve hastaneler olmak üzere tüm dağıtım basamaklarında il sağlık müdürlükleri aracılığıyla temin edilen numunelerin analiz edilmesi ve ruhsatlandırma öncesinde yapılan analizler ile karşılaştırma yapılması suretiyle denetlenmektedir. Ruhsata aykırılığın veya herhangi bir değişikliğin tespit edilmesi hâlinde başlatılan incelemede önce ruhsat sahibi firmadan açıklama istenilmekte ve neticesine göre ruhsat sahibi firma hakkında yaptırım uygulanmakta ve ruhsata aykırı üretilen ilaçlar hakkında geri çekme yoluna gidilmektedir.

SORU 3- 2003-2013 yılları arasında ruhsat verilen ilaçların sayıları nedir?

CEVAP 3- 2005 yılından itibaren mevcut olan kayıtlara göre 2005-2013 yılları arasında toplam 5772 adet ilaç ruhsatı verilmiştir.

SORU 4- 2003-2013 yılları arasında ruhsat verilen ilaçların daha sonraki dönemlerde yapılan piyasa kontrollerinde ruhsatlarına uygun olarak etkin madde kullanmadığı tespit edilenlerin sayısı nedir?

CEVAP 4- 2007 yılından itibaren toplam 5256 adet piyasa denetimi yapılmıştır. Bu denetimler sonrasında ruhsat verilen ilaçlardan, Zalvor Deri Kremi ve Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6ml Kullanıma Hazır Enjektör adlı ürünler hakkında piyasa kontrolleri esnasında bulk üretim yeri, primer ambalajlama ve serbest bırakma yeri ruhsat ile uyumsuz olduğu için geri çekme işlemi uygulanmıştır.

SORU 5- Türkiye’de ilaç üretiminde kullanılmak üzere ithal edilen hammaddelerin 2003-2013 yılları arasında miktarları nedir?

CEVAP 5- 2003 – 2013 yılları arasında ithal edilen hammaddelere ilişkin veriler mali değer olarak mevcuttur:

YIL	HAMMADDE DEĞERİ (\$)
2003	1.933.571.213
2004	1.378.282.430
2005	1.557.321.527
2006	1.415.005.483
2007	1.202.339.690
2008	1.209.383.767
2009	1.300.116.306
2010	1.028.329.335
2011	1.533.400.857
2012	903.764.097
2013	321.439.788 *

*2013 yılına ait geri bildirim rapor sonuçları dışında veri bulunmamaktadır.

SORU 6- Türkiye’de ilaç üretiminde kullanılmak üzere faaliyette bulunan hammadde üreticileri hangileridir?

CEVAP 6- Türkiye’deki ilaç hammaddesi üreticileri Toprak Mahsulleri Ofisi (TMO) Afyon Alkaloidleri Fabrikası, Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş., Deva Holding A.Ş., Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş, Med-Mar Tuz San. ve Tic. A.Ş., Konya Şeker San. ve Tic. A.Ş. Çumra Şeker Fabrikası, Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş., Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş., Sandoz Syntek İlaç Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş., Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.’dir.

SORU 7- Türkiye’de faaliyet gösteren hammadde üreticileri hangi hammaddeleri üretmektedirler?

CEVAP 7- Türkiye’de üretilen hammaddeler, ham morfin, rekristalize morfin, morfin hidroklorür, morfin sülfat, kodein baz, kodein fosfat, kodein hidroklorür ve dionin, kodein sülfat, dihidrokodein tartarat, dihidrokodein tiyosiyanat, kristal parasetamol, oseltamivir, asetilsistein, entakavir, aripiprazol, enoksaparin sodyum, tenofovir disoproksil fumarat, amlodipine besylate, bupropion hydrochloride, ezetimibe, ibandronate sodium, lincomycin hydrochloride, netimicin sulfate, pioglitazone hydrochloride, piperacillin monohydrate, pregabalin, risedronic acid, sildenafil citrate, sodium alendronate trihydrate, sodium risedronate, sultamicillin base, sultamicillin tosylate, telmisartan, topiramate, valacyclovir hydrochloride, zolmitriptan, amlodipine mesylate, potasyum klavulanat ve bulk karışımları silica microcrystalline celulose ve amoxicillin trihydrate ile çeşitli oranlarda ikili ve üçlü karışımlar, steril potasyum klavulanat ve steril potasyum klavulanat’ın steril amoksisilin sodyum ile bulk karışımları(1:4, 1:5 ve 1:10), imatinib mesylate, cefuroxim axetil amorphous, pemetrexed disodyum, zoledronik asit monohidrat, methotrexat disodyum, enoksaparin sodyum, sodyum ibandronat monohidrat hammadde üretimi clofarabine, beşeri ve tıbbi ürünlerin imalatında kullanılmak üzere sIV₁ ve inert şeker üretimi, beşeri ve tıbbi ürünlerin imalatında kullanılmak üzere kristal (granül) şeker üretimi, medikal tuz üretimi, 6 apa, 7 adca, alendronat pamidronate (liyofilize), amlodipin besilat, amoksisilin trihidrat, ampisilin anhidrous, ampisilin trihidrat, aripiprazol, asetil metoksitriptamin (melatonin),

atorvastatin, azitromisin, befloksaton, carbenicillin indanyl sodium, cefazolin sodium, cefaperazon sodium, cefotaxim sodium, ceftriaxon sodium, cephalexin h2o, ciprofloxacın, cloxacillin sodium, doksazosin, donepezil hidroklorür, etodolac, famotidine, famsiklovir, finasterid, fluconazole, fluvastatin, gansiklovir, gemfibrozil, gliclazide, granisetron hidroklorür, indinavir, imatinib mesilat, ketorolac, klaritromisin, klodronat, fluvoksamin, lamIVudin, latamoksef, lomefloxacın, loratadine, medifoksamin, meropenem, mezlocillin sodium, milnasipram, mirtazapın, monosodyum ibantronat, naratriptan, norfloksasin, ofloxacın, oxacillin sodium, pirlindol, roksitromisin, rokuronyum bromür, sefdinir, sefepim, sefiksim, sefotetan, sefotiam, sefpirom, sefprozil, sefsulodin, seftazidim, seftibüten, seftizoksım, sefuroksım aksetil, selosokbin/selebra, seriklamin, sertralin, sulbaktam pIVoxil, sulbactam sodium, sultamisilin baz, sultamilisin tosilat, tazobaktam, tenidap, tenoksikam, terbinafin, tizanidin, trovafloksasin, valasiklovir, venlaflaksasin, zenamIVir, zidovudin, zolondronik asid monohidrat, deksketoprofen trometamol, gemsitabin hidroklorür, helmitol (methenamin anhidrometilencitrat), pregabalin, pantoprozol sodyum, pantoprazol sodyum etkin maddesinin alternatif üretim yöntemine göre valnemulin hidroklorür etkin maddesi ve rosuvastatin ohl etkin madde ara ürünü, paracetamol, paracetamol dc %90, paracetamol dc %96, potassium alendronate, rabeprazol sodyum, sertraline hcl, synthon c, simvastatin, sulfamethaxozole, trimethoprim, amlodipin maleat, atorvastatin atv-44, benzalkonium chloride, ketoconazole, metformin hidroklorid, mephenoxalone, milen 2000, naproksen sodium, omeprazole, omeprazole magnesium, oxolamine citrate, tadalafil adsorbate ilaç ara ürünü, naftifin hidroklorür, hydroxy methyl benzothiazide, lansoprazol mikropellet, salbutamol mikropellet, dimethylglycine, etamsylate, enalapril maleat, astemizol, lansoprazole, colosantel, theophylline pellet, etodolac, ketoconazole, nifuroxazide, acyclovir, famotidine, indomethacin mikropellet, ciprofloxacın hcl, difluoromethyl benzimidazole, 4-(4-methyl sulphonyl phenyl)-2(5h)-furanone, risperidon, fenofibrate mikropellet, itraconazol mikropellet, mephenamic acid, ranitidine hcl, butyl chloro imidazol, budesonide, omeprazol pellet, omeprazol, valacyclovir, atorvastatin kalsiyum, irbesartan, zolendonik asid monohidrat, candesartan cilexetil, aripiprazole 5 difluoromethoxy--2 (3-4 dimetoxi-2-pyridinyl sulphonyl benzimidazol, olmesartan medoxomil, duloksetin mikropellet, nitisinone, rasajilin mesilat, losartan potassium, meloxicam, nitisinone, rasajilin mesilat, losartan potassium, meloksikam, etodolac dc.'dir.

SORU 8- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nin üç öğretim üyesi tarafından Farmakopeye aykırı bulunduğu bir ilacın piyasada halen satılmasına izin verdiği doğru mudur?

SORU 9- Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nin üç öğretim üyesi tarafından Farmakopeye aykırı olduğu tespit edilen ilaç hangisidir? Bu ilaç halen piyasada satılmakta mıdır?

CEVAP 8, 9- 8 ve 9 uncu sorulara ilişkin olarak Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ile yapılan yazışmalarda Eczacılık Fakültesi bünyesinde veya öğretim üyeleri tarafından konuya dair herhangi bir çalışma yapılmadığı Bakanlığımıza bildirilmiştir. Dolayısıyla iddia edildiği gibi üç öğretim üyesi tarafından Farmakopeye aykırı bulunan bir ilaç söz konusu değildir.

SORU 10- 2003-2013 yılları arasında sahte biyoyararlanım sertifikaları ile ruhsat alan ilaçlar hangileridir?

CEVAP 10- 2003-2013 yılları arasında sahte biyoyararlanım sertifikası ile ruhsat alan ilaç bulunmamaktadır.

SORU 11- Biyoyararlanım şartı hangi tarihte ve hangi gerekçelerle kaldırılmıştır?

CEVAP 11- Ülkemizde 1999 yılından beri biyoyararlanım/bioeşdeğerlilik çalışmaları tamamlanmayan ürünlere ruhsatname düzenlenmemekte olup, biyoyararlanım şartının kaldırılması söz konusu değildir.

SORU 12- 2003-2013 yılları arasında piyasadan toplatılan ilaçlar hangileridir?

CEVAP 12- 2005 yılından önceki yıllara ait veri bulunmamaktadır.

2005 yılında; Avonil Toz, Uriseptin Kapsül, Kompensan Tablet 340mg, Elecon Krem %0.1, Vepesid Kapsül 50mg, Alfasid Film Tablet 375mg, Mellerettes Draje 10mg, Mellerettes Oral Damla %3, Melleril Draje 25mg, Melleril Draje 100mg, Durogesic Transdermal Flaster, Acuitel Film Kaplı Tablet, Androx Sprey, Andorex Gargara, Sibelium Kapsül 5mg, 5-Fluorouracil 1000mg/20ml, Rofemax 12.5mg ve Rofemax 25mg, Reox Tablet 12.5mg ve Reox Fort Tablet 25mg, Raxtane Tablet 12.5mg ve Raxtane Tablet 25mg, Sanofex 60mg, Sanofex Fort Tablet,

2006 yılında; Endoxan 50mg Draje, Clexane Kullanıma Hazır Enjektör 20mg, Clexane Kullanıma Hazır Enjektör 40mg, Clexane Kullanıma Hazır Enjektör 80mg, Mahthera Roche IV İnfüzyon için konsantre solüsyon içeren flakon 500mg/50ml, Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit Solüsyonu 500ml, Polifleks %5dekstroz IV İnfüzyon İçin Çözelti 100ml, Polifleks %5dekstroz IV İnfüzyon İçin Çözelti 500ml, Nevakson Enjektabl Steril Apirojen IV 1g, Pingel Film Tablet 75mg, Axid Kapsül 300mg, Ultravist 370 Flakon 370 mg/ml, Povisol %7,5 Solüsyon, Lescol Kapsül 40mg, Brufen Retard yavaş salımlı film tablet 800mg, Extraneal Periton Diyaliz Çözeltisi,

2007 yılında; Herceptin Tek Dozlu Liyofilize Toz İçeren Flakon 150mg, Zelmac 6mg Tablet, Taxol Enjeksiyonluk Çözelti 30mg/5ml, Taxol Enjeksiyonluk Çözelti 100mg/17ml, Vermidon Hot Tek Dozluk Toz İçeren Poşet, Polifleks %5dekstroz, Isoflavin 40mg Tablet, Remixin Tablet, Gynogen Tablet, Exodex Tablet, %10 Dekst. 500ml, Eritro 500mg Film Tablet, Alfasid 500mg Flakon, Alfasid 1g Flakon, Polifleks %5dekstroz, X-M Diyet Solüsyon, Tendura 4mg Tablet, Prexige 100mg Tablet, RanIVer İnfüzyon İçin Solüsyon İçeren Ampul, Merional İ.M./S.C. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, Fraxodi Subkütan Enjektabl Solüsyon İçeren Enjektör 0,6ml, Parol Tablet, Fraxodi Subkütan Enjektabl Solüsyon İçeren Enjektör 1ml, Polifleks İzolen M, Pregnyl 5000ıu Liyofilize Ampul, Batticon Gargara, Jetosel Ampul, Polifleks %09 Nacl Solüsyonu, Kanfleks %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu, Actifed Şurup, Kanfleks %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu, Potasyum Klorür Ampul, Polifleks %5 Dekstroz Solüsyonu, Vermidon Hot Tek Dozluk Toz İçeren Poşet, Xenical Kapsül, Trasyolol 500000 İu Flakon, Polifleks İzolen Dengeli, Polifleks İzolen-P,

2008 yılında; Kemoprim Fort Tablet, İntestinol Draje, %09 Nacl 1000ml, Fivoflu IV Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul 250mg, Fivoflu IV Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul 500mg, Heparin Sodyum Panpharma IV Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Flakon, Ataspin 80mg Tablet, Zinnat Süspansiyon Hazırlamak İçin Granül 125mg/5ml, Aspirin Plus C Efervesan Tablet, Polifleks %20 Mannitol, Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit, Polifleks %5 Dekstroz, Ferrozinc Şurup, Bioment Bıd Film Tablet 1000mg, Polifleks %09 Nacl, Estraderm Tts 50 Flaster, Estracombi Tts, Silverdin Krem 40gr, Cosmofer Iron Dekstran Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul, Potasyum Klorür Ampul, Bactrim Tablet, Ferro Sanol Draje, Povicon %10 Çözelti, Dobutabag Steril IV İnfüzyon Solüsyonu,

2009 yılında; Suprafen Draje 400mg, Cetaflu-Forte Tablet, Famodin Film Tablet 40mg, Roll Kapsikumlu Delikli Yakı, Pofol IV Ampul 200mg/20ml, Pofol IV Ampul

200mg/20ml, Dispril Suda Çözünen Tablet 300mg, Atacand 8mg Tablet, Polifleks %5 Dekstroz IV İnfüzyon İçin Çözelti 1000ml, Batticon Sıvı Sabun %7.5, Eselan IV Enjeksiyon için Liyofilize Toz İçeren Flakon 40mg, Polifleks %5 Dekstroz %0,45 Sodyum Klorür IV İnfüzyon İçin Çözelti 500ml, Polifleks %5 Dekstroz IV İnfüzyon İçin Çözelti 1000ml, %5 Dekstroz Laktatlı Ringer Solüsyonu 1000ml (Eczacıbaşı-Baxter), Augmentin Bıd Film Tablet 500mg/125mg, Aqua-Carbo Kullanıma Hazır Sulu Aktif Karbon İçeren Oral Süspansiyon, Ferrum Hausmann Damla, Ferrum Hausmann Damla, Polifleks Laktatlı Ringer Solüsyonu 1000ml, Lansazol Mikropellet Kapsül 30mg, Metiler Ampul 0.2mg/ML, Ferrozinc Şurup, Bioment Bıd 200/28 Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz, Bioment Bıd 400/57 Forte Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz, Carboplatin Dbl Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon 450mg, Carboplatin Dbl Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon 150mg, Decavit Yumuşak Kapsül, Panto Enterik Kaplı Tablet 40mg, Erdostin Süspansiyon İçin Kuru Toz 175mg/5ml 200ml, Erdostin Süspansiyon İçin Kuru Toz (Pediatrik Kullanım İçin) 175mg/5ml 100ml, Neofleks Laktatlı Ringer Sudaki Solüsyonu 1000ml, Neofleks %0,9 İzotonik Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu 1000ml, Neofleks %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu 1000ml, Neofleks %0,9 İzotonik Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu 1000ml, Tygacil İnfüzyonluk Çözelti İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 50mg, Isotrexin Jel, Efexor 37.5mg Tablet, Isotrexin Jel, Aethoxysklerol Ampul %0.5, Diapam Ampul 10mg/2ml, Intron A Pen Enjektabl Çözelti İçeren Çok Dozlu Enjeksiyon Kalemi, Implanon İmplant 68mg, Duphaston Film Tablet 10mg, Polifleks %5 Dekstroz %0,45 İzotonik Sodyum Klorür IV İnfüzyon İçin Çözelti 1000ml, Polifleks %5 Dekstroz IV İnfüzyon İçin Çözelti 500ml, Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit Solüsyonu 1000ml, Polifleks %5 Dekstroz IV İnfüzyon İçin Çözelti 500ml,

2010 yılında; Povicon %10 Antiseptik Çözelti, Potasyum Klorür Ampul, Luminaletten Tablet 15mg, Reductil Kapsül, Isotrexin Jel, Aqua-Carbo Kullanıma Hazır Sulu Aktif Karbon İçeren Oral Süspansiyon, Osmolak Solüsyon 250ml, Miyadren Ampul, Hibitanol Solüsyon 1000ml, Polifleks %5 Dekstroz Solüsyonu 100ml, Zinco 220 Kapsül, Sefiyol Steril Burun Spreyi, Vegabon Plus D Tablet, Droser Burun Damlası, Polifleks %0,9 Nacl 500ml, Bifizol Burun Damlası, Serum Fizyolojik Burun Damlası, Polifleks %5 Dekstroz Laktatlı Ringer Sol Üsyonu 1000ml, Mikrolax Laksatif Lavman, Neofleks %5 Dekstroz %0,2 İzotonik Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu 250 ML, Decavit Yumuşak Kapsül, Cefaks 750mg IV/Im Enj. Toz İçeren Flakon, Neofleks Dengeli Elektrolit Solüsyonu 1000 ML, Omnipaque 350 Mgr/ML, 1x100 ML,IV,İa Enj. İçin Çöz. İçeren Cam Flakon, Nevofam 40 Mg Tablet, Polifleks %5 Dekstroz %0,2 Nacl 500ml Solüsyon, Dobutabag Steril IV İnf. Sol. 1000 Mg/ML Medifleks, Octagam %5 5 G 100ml I.V. İnfüzyon İçin Çöz. İçeren Flakon, Octagam %5 10 G 200ml I.V. İnfüzyon İçin Çöz. İçeren Flakon, Pegintron Pen 50 Mcg, 80 Mcg,100 Mcg,120 Mcg,150 Mcg Enj.Toz ve Çöz. İçeren Kullanıma Hazır Kalem, Biosteron 25 Mg Tablet, Zalvor % 5 Deri Kremi, Augmentin Bıd 200/28 Oral Süsp. Haz İçin Kuru Toz, Antepsin Süspansiyon, Isolyte M %5 Dekstrozlu 1000ml, Betanorm Mr 30mg Tablet, Calcium Picken Ampul, Polifleks %5 Dekstroz %0,45 Nacl Sol 500ml, Glucagen Hipokit Liyofilize Flakon ve Şırınga, Avandia Film Tablet, Avandamet Film Tablet, Rosenda Film Ablet, Rositaz Film Tablet, Rosvel Film Tablet, Rosette Film Kaplı Tablet, Methotrexat Ebewe Kons. Enj. Toz İçeren Flakon, Calcidine Granül, Rogan Topikal Losyon %2, 20mg/ML, Rogan Topikal Losyon %5, 50mg/ML, Minoxil Deri Spreyi %2, Minoxil Forte Deri Spreyi %5, Cealb %20 100ml İnfüzyon İçin Çöz. İçeren Flakon, Steradin 4mg/4ml I.V.İnfüzyon İçin Enj. Çöz. İçeren Ampul, Cefaks 750 Mg Im Enj. Toz İçeren Flk.,

2011 yılında: X-M Diet Laksatif Solüsyon 250ml, Pulmicort 0,5mg/ML Nebülizer Süspansiyon, Omepral Mikropellet Kapsül 20mg, İsoLyte-M 1000 ML %5 Dekstrozlu Multipl Elektrolit İdame Sol. Medifleks, Neofleks Laktatlı Ringer Solüsyonu 500 ML, Telvis Plus 80 Mg/12,5 Mg Tablet, Kanzuk Pastil, Antepsin Süspansiyon, Teobag 200 Enj. Çözelti (Medifleks), Lanvis 40mg Tablet, Doximax 20mg IV İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon, Gemko IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 200mg, Bifizol Burun Damlası, Sultamat 375 Mg Tablet, Isolayt-M 1000ml, Technescan Lyomaa, Cebemyxine Göz Damlası, Farhex Gargara, X-M Diet Laksatif Solüsyon 250ml, İsoSol-M %5 Dekstrozlu Elektrolit Solüsyonu 1000 ML, Torvaxal 10mg, 20mg, 40mg Film Tablet, Telvis Plus 80 Mg/12,5 Mg Tablet, Farhex Sprey, Astafen Şurup, Clexane 6000 Anti-Xa İu/0,6ml Kullanıma Hazır Enjektör, Parol Tablet Protamin İcn 5000 İu/5 ML IV Kull. İçin Enj. Sol. İçeren Ampul, Augmentin Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz 200/28mg, Augmentin Forte Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz 400/57mg, Augmentin Es Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz 600/42,9mg, Rheomacrodex % 10 İzotonik Sodyum Klorür Solüsyonu, Xenical Roche 120 Mg Kapsül (84 Kapsül), Emoclot D.I. 1000 İu Flakon, İg-Vena IV İnf. İçin Çöz. İçeren Flk. 5g, Mucolator Ped. 100 ML Şurup Haz. İçin Granül, Polifleks %5 Dekstroz -%0.2 Sodyum Klorür IV İnfüzyon İçin Çözelti 250 ML, Fungoral Şampuan, Disophrol Repetabs Draje, Zoprol 30mg Mikropellet Kapsül, Ecopirin 300 Mg Enterik Tablet, Polifleks Laktatlı Ringer IV İnfüzyon İçin Çözelti 1000 ML, Navelbine 10mg/1ml Enj. Solüsyon, Navelbine 50mg/5ml Enj. Solüsyon, Farhex Gargara, Bifizol Burun Damlası, Pilonol-L 25 Losyon, Antepsin Süspansiyon, Telvis Plus 80 Mg/12,5 Mg Tablet, Progestan 100 Mg Yumuşak Kapsül, Mometix Aq Nazal Sprey, Prakten Şurup 2mg/5ml, Xigris 5 Mg/20 Mg İnf. Sol. İçin Toz İçeren Flk., Neofleks %5 Dekstroz %0,45 Sodyum Klorür Sol. 500 ML, Antepsin Süspansiyon, Vidaza 100mg Sc Enj.Süsp.İçin Toz İçeren Flakon, Enapril 20mg Tablet, Velcade IV Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz 3.5mg, Busilvex IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti 6 Mg/ML, Polifleks Laktatlı Ringer IV İnfüzyon İçin Çözelti 1000 ML, Edolar Fort Tablet, Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ML, Pilonol L25 Losyon, Molar Sodyum Bikarbonat %8,4 10 ML Ampul, Nyolol %0,1 Steril Oftalmik Jel, Torisel 25mg/ML IV İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon, Zeldox Çözelti İçin Kuru Toz İçeren Flakon 20mg/ML, Pamidem IV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 30mg, Pamidem IV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 90mg, Tomudex IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, Polifleks Laktatlı Ringer IV İnfüzyon İçin Çözelti 500 ML, Zinfort Şurup, Calgel Jel,

2012 yılında: Sodyum Bikarbonat Ampul %8,4 Molar 10 ML, Neofleks %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu 1000 ML, Amphotec 50mg/10ml İv İnf. İçin Toz İçeren Flakon, Hydryllin Öksürük Şurubu, Magvital 365 Mg Saşe, Lopid 600mg Film Kaplı Tablet, Neofleks %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu 500 ML, Doximax 20mg IV İnfüzyon Çöz. İçeren Flakon, Doximax 80mg IV İnfüzyon Çöz. İçeren Flakon, Danitrin Forte Tablet, Synacthen Depot 1 Mg/ML İ.M. Ampul, Karazepin 400 Mg Tablet, Levotiron Tablet 100 Mcg, Carboplatin Ebewe 50 Mg/5 ML İnf. İçin Kons. Çöz. İçeren Flakon, Carboplatin Ebewe 150 Mg/15 ML İnf. İçin Kons. Çöz. İçeren Flakon, Carboplatin Ebewe 450 Mg/45 ML İnf. İçin Kons. Çöz. İçeren Flakon, Technescan Mag3, Alcaine Steril Oftalmik Solüsyon %0.5, Disophrol Repetabs Draje, İnsidon Draje, İmmucyst Süspansiyon İçin Toz İçeren Flakon, Aferin Sinüs Film Tablet, Ferro Sanol Damla, Cipro 500mg Film Tablet, Elektra Enj. Çöz. İçeren Ampul 50mg/2ml, Polifleks 1/3 Polideks, Vastarel 20 Mg Film Tablet, İzotonik Sodyum Klorür Solüsyonu %0,9 100x10ml Ampul Aqua Carbo Kull.Hazır Sulu Aktif Karbon İçeren Oral Süsp., Minoset Tablet, Minoset Tablet, Ferro Sanol Damla, Karazepin 400 Mg Tablet, Navoban Ampul5

Mg/5ml, Dolorin Cold Tablet, Aferin Forte Film Tablet, Karazepin 400 Mg Tablet, Parol İnfüzyon İçin Çöz. İçeren Flakon 10mg/MI 100ml, Strepsils Limon ve Bal Aromalı Pastil, Benzalin Topikal Jel 25g, Pen-Os 1000mg Film Tablet, Ferro Sanol Damla, Panref 20mg Enterik Kaplı Tablet, Panref 40mg Enterik Kaplı Tablet, Bicnu, Norodol Oral Damla, Estrofem 2 Mg Film Tablet, Pediasure Çikolata Toz 400gram Teneke Kutu, Pediasure Vanilya Toz 400gram Teneke Kutu, Synpitan Forte 5ıu/MI Im/IV Ampul, Meronem IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon, Synpitan Forte 5ıu/MI Im/IV Ampul, Typhim Vi 0,5 MI Im/Sc Çöz. İçeren Kullanıma Hazır Enjektör, İzotonik Sodyum Klorür 100ml Mx, Ferro Sanol Damla, Ferro Sanol Damla, Zinnat Süspansiyon Hazırlamak İçin Granül 125mg/5ml 50ml, Zinnat Süspansiyon Hazırlamak İçin Granül 125mg/5ml 100ml, Jerbera Draje, Strepsils Cool Pastil, Torisel 25mg/MI IV İnfüzyonluk Çöz. İçeren Flakon, Glifor 1000mg Film Tablet, Teokap Sr 200mg Kapsül, Hipoglis Mr 30mg Tablet, Bactrim Forte Tablet, R-X Süspansiyon, Nylex Nazal Sprey 200ıu/Püskürtme, Miacalcic Nazal Sprey 200ıu/Püskürtme, Biocalcin Nazal Sprey 200ıu/Püskürtme, Calsynar Çok Dozlu Nazal Sprey 200ıu/, Arthrotec Tablet,

2013 yılında; Sef Film Tablet 500mg, Netromycine Enjektabl Ampul, Pulmicort Nebulizör Süspansiyon 0.25mg/ml (2ml), İburamin Cold Likit Kapsül, %5 Dekstoz %0.45 Sodyum Klorür Solüsyonu 1000ml, Theraflu Forte Film Tablet, Aceper Plus Tablet 4mg/1.25mg, Parol Oral Süspansiyon 120 mg/5ml, Valcyte Film Kaplı Tablet 450mg, Naprosyn CR Tablet 750mg, Nurse Harvey's Bitkisel Şurup, Enfexia Film Tablet 500mg, İburamin Cold Likit Kapsül, Nipruss Ampul 60mg/5ml, Omepril Mikropellet Kapsül 20mg, İburamin Cold Likit Kapsül, Enfluvir Sert Kapsül 75mg, Edolar Film Tablet 500mg, Dexplus Efervesan Tablet 25mg/8mg, Strepsils Limon ve Bal Aromalı Pastil, Tensinor Tablet 100mg, Zincover Pediatrik Şurup 15mg/5ml, Beloc Zok Kontrollü Salımlı Film Tablet 25mg, Nidilat Yumuşak Kapsül 100mg, Aceper Plus Tablet 4mg/1.25mg, Eposide-TEVA Enjeksiyonluk Konsantr Çözelti İçeren Flakon 100mg/5ml, Ambisome I.V. Enfüzyon için Liyofilize Toz içeren Flakon 50mg, Xolair Enjeksiyonluk Çözelti için Toz İçeren Flakon 150mg, Katarin Forte Tablet, Vegaferon Oral Damla 50mg/ml, Sef Tablet 1g, Serum Fizyolojik Burun Damlası %0.9,

Adlı ürünler hakkında geri çekme işlemi uygulanmıştır.

SORU 13- 2003-2013 yılları arasında etken madde miktarı nedeniyle piyasadan çekilen ilaçlar hangileridir?

CEVAP 13- Etken madde miktarı nedeniyle;

2005 yılında; Andorex Sprey ve Andorex Gargara,

2006 yılında; Clexane Kull. Hazır Enj. 20mg, Clexane Kull. Hazır Enj. 40mg, Clexane Kull. Hazır Enj. 60mg ve Povisol %7,5 Solüsyon,

2007 yılında; Batticon Gargara ve Kanflex %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu,

2008 yılında; Ferrozinc Şurup,

2009 yılında; Batticon Sıvı Sabun 1000ml ve Ferrozinc Şurup,

2010 yılında; Luminaletten 15mg Tablet, Miyadren Ampul, Hibitanol Solüsyon 1000ml, Zinco 220 Kapsül ve Vegabon Plus D Tablet,

2011 yılında; İsolYTE-M 1000ml %5 Dekstrozlu Multiple Elektrolit İdame Solüsyonu (Medifleks), Protamin ICN 5000 IU/5ml İ.V. Kullanım İçin Sol İçeren Ampul, Fungal Şampuan,

2012 yılında; Magvital 365mg Şaşe,

2013 yılında; Pulmicort 0.25mg/ml Nebulizer Süspansiyon adlı ürünlerin kullanımı uygun görülmeyen partileri piyasadan çekilmiştir.

Bu ürünlerden Clexane Kull. Hazır Enj. 20mg, Clexane Kull. Hazır Enj. 40mg, Clexane Kull. Hazır Enj. 60mg, Povisol %7,5 Solüsyon ve Pulmicort 0.25mg/ml Nebulizer Süspansiyon adlı ürünler ithal ürünler olup, yurt dışı üretim yeri hatası nedeniyle geri çekilmiştir. Andorex Sprey, Andorex Gargara, Batticon Gargara, Kanflex %5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu, Ferrozinc Şurup, Batticon Sıvı Sabun 1000ml, Luminaletten 15mg Tablet, Miyadren Ampul, Hibitanol Solüsyon 1000ml, Zinco 220 Kapsül, Vegabon Plus D Tablet, İsoyte-M 1000ml %5 Dekstrozlu Multiple Elektrolit İdame Solüsyonu (Medifleks), Protamin ICN 5000 IU/5ml İ.V. Kullanım İçin Sol İçeren Ampul, Fungoral Şampuan ve Magvital 365mg Saşe adlı ürünler Türkiye’de imal edilen ürünlerdir.

SORU 14- Türkiye’de 2011, 2012 ve 2013 yıllarında piyasa kontrolleri yapılmayan ilaçlar bulunmakta mıdır?

CEVAP 14- Ülkemizde piyasada bulunan ilaçların kontrolleri düzenli bir şekilde yapılmakta olup, herhangi bir ürünün denetim dışı bırakılması söz konusu değildir.

SORU 15- Sağlık Bakanlığı ilaçların piyasa kontrollerini hangi metodlar ve usullerle yapmaktadırlar?

CEVAP 15- İlaçların piyasa kontrolleri, bütün illerimizi kapsayacak şekilde hazırlanan ve yılda dört kez uygulanan piyasa kontrol programları kapsamında gerçekleştirilmektedir. Piyasa kontrol programları hazırlanırken ilaçların sirkülasyon/kullanım oranları, mevsimsel olarak kullanım potansiyelleri, üretim yerlerinde yapılan denetimlerin neticeleri, Bakanlığımıza ulaşan şikâyetler öncelikli olarak dikkate alınmaktadır.

Hazırlanan program doğrultusunda il sağlık müdürlükleri vasıtası ile eczane, ecza deposu ve hastanelerden numuneler temin edilerek uluslararası standartlar çerçevesinde hizmet veren Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu laboratuvarlarında analiz işlemi yapılmaktadır. Yapılan analizler neticesinde de uygunsuzluğu tespit edilen ürünler hakkında mevzuat uyarınca geri çekme işlemi uygulanmakta, sorumlular hakkında ise idarî para cezası şeklinde işlem tesis edilmektedir.

Piyasa kontrolleri kapsamında 2007 yılında 822, 2008 yılında 656, 2009 yılında 777, 2010 yılında 1104, 2011 yılında 799, 2012 yılında 1066, 2013 yılında 2090 adet ilaç analiz edilmiştir.

SORU 16- Üretilen sahte kanser ilaçlarının piyasaya sürüldüğü iddiaları doğru mudur? Doğru ise sahte kanser ilaçlarının piyasaya sürülmesi izni kim ya da kimler tarafından verilmiştir? Sorumluları hakkında yasal işlem başlatılmış mıdır? Başlatılmamışsa ne zaman yasal işlem başlatılacaktır?

SORU 17- Türkiye’nin sahte kanser ilaçlarının üretim yeri haline geldiği iddiaları doğru mudur?

SORU 18- Sahte kanser ilaçlarının satışını gerçekleştiren kişi ya da firmalar ile ilgili olarak acil yasal işlem yapılacak mıdır? Bu firmalara Sağlık Bakanlığınca yasal izin verilmiş midir? Verildiyse bu izne Sağlık Bakanlığının hangi üst düzey yetkilisi imza atmıştır? İmza atan yetkili hakkında yasal işlem yapılacak mıdır?

CEVAP 16, 17, 18- Ülkemizde yalnızca kaliteli, güvenli ve etkin olduğu bilimsel olarak kanıtlanan ilaçlar Bakanlığımızca ruhsatlandırılmak suretiyle yasal yollardan piyasaya arz edilebilmektedir. GMP kuralları doğrultusunda üretilmek üzere ruhsatlandırılan ürünlerin sahtelerinin imal edilerek piyasaya sürülmesine izin verilmesi söz konusu olamayacağı gibi sahte ilaç ticareti 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 186 ve 187 nci maddeleri kapsamında suç teşkil etmektedir.

Sahte ilaç konusunda herhangi bir şüphe hâlinde, ilgili kolluk birimleri, ruhsat sahibi firma, İlaç Takip Sistemi (İTS), sahte ilaçların tespit edildiği illerin sağlık müdürlükleri, sahte ürünün bulunduğu veya bulunabileceği muhtemel eczaneler, ecza depoları, hastaneler ile irtibata geçilerek konu ile ilgili araştırma yapılmakta ve önlemler alınmaktadır. Öncelikle sahte ürünlerin gerçek ürünler ile birlikte piyasaya girmesine engel olunmakta, buna engel olunamamışsa İlaç Takip Sistemi üzerinden sahtelik şüphesi taşıyan ürünlerin hastaya ulaşmaması amacıyla bloke uygulanmaktadır. Sahte ilaç ticaretinin suç teşkil etmesi nedeniyle hususun ivedilikle yargıya intikali sağlanmaktadır. Ayrıca somut olaya göre Türk Eczacıları Birliğine ve Sosyal Güvenlik Kurumuna bilgi verilmektedir.

Bakanlığımız tarafından Roche Müstahzarları San. A.Ş. tarafından ithal edilerek ülkemizde piyasaya sunulmak üzere ruhsatlandırılmış olan ve kanser tedavisinde kullanılan ve üçü de ithal olan “Mabthera Roche İ.V İnfüzyon İçin Konsantre Solüsyon İçeren Flakon 500 mg/50ml”, “Altuzan IV Konsantre İnfüzyon Çözeltilisi İçeren Flakon 400 mg/16 ml” ve “Herceptin Tek Dozlu Liyofilize Toz İçeren Flakon 150 mg” adlı ürünlerin Ankara, İstanbul, İzmir ve Diyarbakır illerinde sahtelerinin tespiti üzerine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından inceleme raporları hazırlanarak, ilgili savcılıklara suç duyurusunda bulunulmuş, hazırlanan raporlar gerekli işlemler yapılmak üzere Türk Eczacıları Birliğine ve Sosyal Güvenlik Kurumuna gönderilmiştir. Söz konusu ürünlerin ülkemizde üretildiğine dair Bakanlığımıza ulaşan herhangi bir bilgi veya belge bulunmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.