



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:1402281


Tarih:19.08.2014
Evrak No: 0099579 Evrak Ek:

36363
Gk-101

Sayı : 47399948/610
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 07/01/2014 tarihli ve 43452547-120.07-158319 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Prof. Dr. Hülya GÜVEN tarafından verilen “Bakanlığın karekod uygulamasına ilişkin” 7/36363 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 : Hülya GÜVEN

ÖNERGENİN KONUSU : Bakanlığın karekod uygulamasına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : Sayın Bakan, 16/12/2013 tarihli Meclis

Oturumunda yaptığı konuşmada “Tüm dünyada büyük takdir toplayan ilaç takip sistemini kurduk. Bu sistem, karekod kullanılan ve izleme yapılabilen ilk yaygın uygulamadır. Bilindiği üzere karekod ilacın parmak izidir ve 2014 yılından itibaren-inşallah telefonlarımıza vereceğimiz programlarla hastalarımız kendi aldıkları ilacın karekodunu okutarak bu ilacın “ruhsatlı mı, izinli mi ve takibi yapılmış mı? ...bunu da takip edebilecekler ve dünyada ilk olacak” demıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun İlaç Takip Sistemi’ne ilişkin web sitesinde sistemin “ilaç sahteciliği ve ilaç kaçakçılığını önleyerek orijinal ve güvenilir ilaç tedarik edilmesini sağladığı” belirtilmektedir.

Sağlık Bakanı Sayın Mehmet Müezzinoğlu, İlaç Takip Sistemi üzerinden denetim ağını genişlettiklerini, ilaç olarak vatandaşa giden her ürünü takip ettiklerini belirtmiş, “ayrıca vatandaş fotoğrafını çekip İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gönderince hemen dönüşü yapılacak, bu şekilde orijinal mi sahte mi bilgisi alınabilecek” demıştır. Sayın Bakan hiçbir özelliği olmayan ilacın orijinal formatının görüntüsü verilerek üretilen sahte ürünlerin hastaya belirli araçlarla satışının söz konusu olabildiğini, Emniyet Genel Müdürlüğü’nün son operasyonu ile hadisenin artık hukuka geçtiğini, kendilerine düşenin bunu engellemek için gerekeni yapmak olduğunu söylemiştir. Sayın Bakan TBMM gündemindeki “torba kanun” ile özellikle ruhsatsız ürünler ya da endikasyonu aşan tanıtımlar için hapis cezası getirileceğini belirtmiş, “ümit ederim önümüzdeki haftalarda cezai müeyyideler artmış olacak” demıştır. Sayın Bakan İlaç Takip Sistemi ile bir ilacı üretildiği yerden hastaya ulaşmaya kadar takip edebildiklerini, “İlaç Takip Sistemi üzerinden denetim ağını genişletiyoruz, ilaç olarak vatandaşa giden her ürünü takip ettiklerini” ifade etmiştir.

İstanbul Emniyet Müdürlüğü tarafından yürütülen bir soruşturmada İstanbul’da ilaç simsarlarınca sahte üretilen ilaçların çoğunluğu Çapa Tıp Fakültesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi ve Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesindeki “onkoloji servisinde” tedavi gören 95 hasta tarafından kullanıldığı ortaya çıkartılmıştır.

Bu ilaç firmasına gönderilen şüpheli ilaç üzerinde yapılan incelemede, herhangi bir protein içermediği, su, sodyum klorür, trehaloz, sitrat, propilen, glikol, izopropanol, benzoik asit, tert-butanol, aseton ve aromatik bileşikler saptandığı ve ilacın sahte olduğu belirlenmiştir. İlacın sağlıklı etkileyecek maddelerle yapıldığı belirlenmiştir.

Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde görevli bir hemşire, hastaya verilen ilacın yoğunluk hacminin normalden daha az olduğundan şüphelenmiştir. Ancak, ilacın seri numarasının sistemle eşleştiği görülmüştür. Son kullanma tarihi ise eşleşmemiştir. Etiketdeki yazı tipi, renk ve metnin referans numunesinden farklı olduğu gözlemlenmiştir.

Sahte ilaç çetesinin, geçen yıllarda genelde ağır kesici ilaç hazırladığı, yakalanmaları ve fazla para kazanamamaları nedeniyle kanser ilaçlarına yöneldikleri belirlenmiştir.

Bu bağlamda;

SORU 1- Karekod uygulamasında, ürünler SSCC (Serial Shipping Container Code) ile etiketlenmesi, kolilerin SSCC ile etiketlenmesi; ürün bildirim, satış bildirimi, paket transfer sistemi, mal alım bildirimi, satış bildirimi, sarf bildirimi işlemleri sonucunda hastanelerde hastalara ulaştırıldığına göre sahte kanser ilacının seri numarası sistemle eşleşse de karekodun eşleşmemesi gerekiyor muydu?

CEVAP 1- İlaç Takip Sistemi Türkiye’de kullanıma sunulan ilaçların üretim ve ithal safhasından başlayıp hastaya ulaşmaya kadar olan bütün süreçlerini takip ve denetim altına alan bir sistemdir.

Bu sistemde paydaşların üretim bildirimi, satış bildirimi, mal alım bildirimi, sarf bildirimi gibi bildirimleri sonucu güvenli ilacın hastaya ulaşması sağlanır. SSCC etiketlenmesi, paket transfer sistemi İlaç Takip Sistemi’nden bağımsız bir sistem olup, paydaşların lojistik hareketlerini kolaylaştırıcı Bakanlığımız hizmetidir. Bu sistemde ürünler SSCC ile etiketlenmez sadece taşıma birimleri SSCC ile etiketlenir. Bahsi geçen seri numarasının eşleşmesine rağmen karekodun eşleşmemesi gerekliliği ise tüm yukarıdaki süreçlerle ilgisi olmayan ancak İlaç Takip Sistemi’nin karekod bütünlüğü ile ilgili yapmış olduğu başkaca bir kontroldür.

SORU 2- Hastanelerde hastalara verilen ilaçlar arasında karekodu, seri numarası, son kullanma tarihi, ambalajı, etiketteki yazı tipi, renk ve metni orijinaliyle aynı olan sahte ilaçlar olduğunu düşünüyor musunuz?

CEVAP 2- İlaç tedarik zincirine uygun olarak kullanılan ve İlaç takip Sistemi’ne bildirilen sahte ilaçların olduğu düşünülmemelidir. Çünkü legal tedarik zincirinin her adımında İTS gerekli kontrolleri yaparak birbirinin aynı iki ambalajın dolayısı ile sahte olan ilacın bu zince girmesini engellemektedir.

SORU 3-İlaç takip sistemi dışındaki ilaçlar arasında karekodu, seri numarası, son kullanma tarihi, ambalajı, etiketteki yazı tipi, renk ve metni taklit edilerek ilaç takip sistemine dâhil edilebilmekte midir? Bu konu Bakanlığınızca araştırılmakta mıdır?

CEVAP 3- Bir ilacın İlaç Takip Sistemine dâhil edilebilmesi, ancak sistemde kayıtlı üreticiler eli ile mümkündür. İlacın üzerinde gerçekleştirilen tüm işlemler kayıt altına alındığı için bu işlemi yapan paydaş kolaylıkla tespit edilebilir. Bakanlığımız bu konuyu ayrıntılı olarak araştırmaktadır.

SORU 4- İlaç takip sistemine dahil olmamış fakat karekodu, seri numarası, son kullanma tarihi, ambalajı, etiketteki yazı tipi, renk ve metni orijinaliyle tıpatıp başka sahte ilaçlar var mıdır? Başka ilaçların olup olmadığı nasıl takip edilmektedir?

CEVAP 4- Bir ilacı orijinaline sahip olan paydaş dışında hiç kimse ilaç takip sistemine dâhil edemez. Sistemde kayıtlı bir ilacın tıpkısı bir ambalaj var ise sorgulamada üründen iki adet mesajı alınır, -ki birisi sahtedir- demektir. Bu durum, idare tarafından ihbar kabul edilir. Bu durumda elinde ki ilacı sorgulayan ilacın güvenliğini sağlamış olur.

SORU 5- Sahte ilaç kullanma durumunda kalarak sağlıkları hiçe sayılan 95 kanser hastasının gerçek ilaçlarla tedavileri başlamış mıdır? 95 hastadan sahte ilaç kullanmaları nedeniyle yaşam süreleri kısalan veya yaşamları sona eren kaç kişi bulunmaktadır? Bu hastaların kayıplarını tazmin etmeyi düşünüyor musunuz?

CEVAP 5- Bakanlığımıza bağlı Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kemoterapi Ünitesinde söz konusu sahte ilaç kullanımı iddialarına dair herhangi bir gözlem ve bilgi bulunmamaktadır.

SORU 6-Karekod sistemi 2010 tarihinden bu yana kullanıldığına göre ve sistem ile ilgili olarak da “ilaç sahteciliği ve ilaç kaçakçılığını önleyerek orijinal ve güvenilir ilaç tedarik edilmesini sağladığı” belirtildiğine göre neden ilaç sahtecilik önlenememiştir?

CEVAP 6- İlaç, üretici/ithalatçı-ecza deposu-eczane zincirini takip ederek vatandaşa ulaşmaktadır. İlaç Takip Sistemi ilaç tedarik zinciri içerisinde gerekli kontrolleri yaparak ilaç sahteciliği ve kaçakçılığını önler. Sahte ilaçlar daha çok belirtilen bu tedarik zincirinin dışında ortaya çıkmaktadır. Bu sebeple vatandaşların ilaçlarını mutlaka eczanelerden temin etmesi önem arz etmektedir.

SORU 7-Bu koşullarda “tüm dünyada büyük takdir toplayan ilaç takip sistemini kurduğumuzu” hâlâ düşünüyor musunuz?

CEVAP 7- İlaç Takip Sistemi, ilacın üretim aşamasından hastaya ulaşınca kadar tüm aşamaları takip edebilen tüm dünyada başarılı ilk uygulamadır. Bu sistem sayesinde Ülkemizde yıllık yaklaşık 1 milyar lira tasarruf sağlanmıştır. Bu sistem sayesinde ilaçların geri çekme süreçleri hızlanmış ve dakikalık zaman dilimine inmiştir. Böylece güvensiz ilacın hastaya ulaşması engellenmiştir. Bu sistem sayesinde geri ödeme kurumu ve eczacılar arasındaki ihtilaflar çözümlenmiş ve geri ödeme sürecindeki uzun bürokratik işlemler ve iş gücü kaybı minimize edilmiştir. Dünyada tüm bu kazanımları sağlayabilen başka bir takip sistemi bulunmamaktadır.

Netice olarak, Bakanlığım tarafından tüm dünyada büyük takdir toplayan ilaç takip sistemi kurulmuş ve başarı ile kullanılmaya devam etmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.