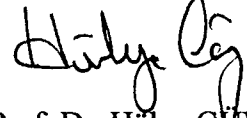


TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU tarafından Anayasa'nın 98 inci ve TBMM İçtüzüğü'nün 96 ncı ve 99 uncu maddeleri uyarınca yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim. 25/12/2013



Prof. Dr. Hülya GÜVEN
CHP İzmir Milletvekili

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." demiştir.

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 Kurumu'na gönderince hemen dönüşü yapılacak, bu şekilde orijinal mi sahte mi bilgisini alabilecek" demiştir. 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 operasyonuyla 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" demiştir. 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 Hastanesi'ndeki "Onkoloji Servisi"nde tedavi gören 95 hasta tarafından kullanıldığı ortaya çıkartılmıştır.

Bir 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 sağlığı 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 ağrı kesici ilaç hazırladığı, yakalanmaları ve fazla para kazanamamaları nedeniyle kanser ilaçlarına yöneldikleri belirlenmiştir.

Bu bağlamda;

1. Karekod uygulamasında, ürünler SSCC (Serial Shipping Container Code) ile etiketlenmesi, kolilerin SSCC ile etiketlenmesi, ürün bildirimi, satış bildirimi, paket transfer sistemi, mal alım bildirimi, satış bildirimi, sarf bildirimi işlemleri sonucunda hastanede hastalara ulaştırıldığına göre sahte kanser ilacının seri numarası sistemle eşleşse de karekodunun eşlememesi gerekmiyor muydu?

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?

3. İlaç takip sistemi dışındaki ilaçlar 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?

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

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?

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 ilaçta sahtecilik önlenememiştir?

7. Bu koşullarda "Tüm dünyada büyük takdir toplayan ilaç takip sistemini kurduğunuzu" hâlâ düşünüyor musunuz?