

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

7/38449
6K/123

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1387545



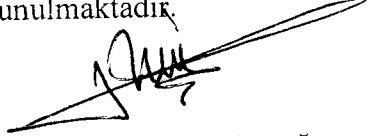
Tarih:04.08.2014 14:39:35
Evrak No: 0094081 Evrak Ek:YAZILI SORU

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

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 10/02/2014 tarihli ve 43452547-120.00/163749 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Prof. Dr. Hülya GÜVEN tarafından verilen “kronik hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan bazı ithal ilaçların piyasada bulunamamasına ilişkin” 7/38449 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ: Prof. Dr. Hülya GÜVEN

ÖNERGENİN KONUSU : Kronik hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan bazı ithal ilaçların piyasada bulunamamasına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : Ortak basın açıklaması yapan bazı illerin eczacı odası başkanlarının piyasada ithal edilen 473 ilacın bulunamadığını, özellikle kronik hastalıklarda ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçların artık ülkemize getirilmediğini söyledikleri belirtilmektedir.

Kronik hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçların fiyatlandırılmasındaki düşük döviz kuru nedeniyle firmaların ruhsat başvurusu dahi yapamadıkları iddia edilmektedir.

İlaçların yurtdışından özel şirketler tarafından getirilmesi için Bakanlığınızca ihale yapılacağı bildirilmiştir. Ancak Bakanlığınızın bu yönde bir uygulama yapması halinde önümüzdeki dönemde ülkemize getirilemeyen ilaç sayısında daha da büyük artış olacağı belirtilmektedir.

Bu bağlamda;

SORU 1- Piyasada bulunmayan 473 ithal ilacın etken maddeleri nelerdir?

CEVAP 1- Piyasada belirli dönemlerde hammadde sıkıntısı, üretim yeri sıkıntısı, fiyat problemi gibi nedenlerden dolayı, çeşitli ilaçların temininde sıkıntılar yaşanabilmektedir. Bununla beraber, genel olarak piyasada ilaçlarının bulunmaması gibi bir sıkıntı söz konusu değildir.

Son dönemde basına da yansıyan, çeşitli zaman dilimlerinde piyasada olmadığı ileri sürülen ve İstanbul Eczacı Odası web sitesinde yayımlanan listedeki 484 kalem ilacın detaylı analizine bakıldığı zaman;

- 126 ilacın hâlihazırda piyasada bulunduğu,
- 168 ilacın 1-9 arasında muadilinin piyasada mevcut olduğu,
- 162 ilacın 10'dan fazla muadilinin piyasada bulunduğu,
- 20 ilacın piyasada olmamasına rağmen endikasyon muadilinin, farklı dozaj formunun veya ilacın içerdiği etkin maddelerin ayrı ayrı piyasada bulunduğu,
- 8 ilacın ise piyasada bulunmadığı ancak Türk Eczacıları Birliği tarafından yurtdışından getirilerek, hastaların ilaca erişiminin sağlandığı anlaşılmaktadır.

Piyasada bulunmadığı öne sürülen ilaçların detaylı incelenmesinden de anlaşılabacağı üzere hastalarımızın eczanelerden ve Türk Eczacıları Birliği (TEB) 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- Kronik hastalıklarda veya kanser tedavisinde kullanılan ve piyasada bulunmayan ithal kaç ilaç vardır?

CEVAP 2- Ülkemizde ruhsatlı olup piyasada bulunamayan ve TEB tarafından ithal edilen 7 kanser ilacı bulunmaktadır. Bunlardan;

- Kalsiyum folinat etken maddeli Antrex 15 mg tablet, piyasaya 03/03/2014 tarihinde verilmiştir.

- BCG suşlarını içeren BCG SSI 2014 Ocak ayı içinde, Onco-Tice ise 24/02/2014 tarihinde piyasaya verilmiştir. BCG aşısında üretim sıkıntısı nedeniyle tüm dünyada sıkıntı yaşanmakta, ülkelere belli kotalarda ve sırayla verilmektedir. Bu nedenle ara ara eczaneler

aracılığıyla piyasaya verilmekte ve aynı zamanda ihtiyaç olduğu dönemde TEB tarafından da ithal edilmektedir.

SORU 3- Kronik hastalıklarda ve kanser tedavisinde kullanılan ve piyasada bulunmayan ilaç üreten şirketlerden ruhsat için başvuru yapan firma var mıdır? Kaç firma ruhsat başvurusu yapmıştır? Kaç firmaya ruhsat verilmiştir?

CEVAP 3- Piyasada olmadığı ileri sürülen ve İstanbul Eczacı Odası web sitesinde yayımlanan listedeki 484 kalem ilaca ait listede yer alan 176 kalem etkin madde/etkin madde kombinasyonlarını içeren ürünler için yapılmış ve süreci başlatılmış olan 1413 ruhsat başvurusu bulunmaktadır.

SORU 4- Ruhsatlandırma süresi ne kadardır?

CEVAP 4- Beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamalar, “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” nde belirlenmiştir. Mezkûr Yönetmeliğe göre, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben 210 (iki yüz on) gün içinde sonuçlandırmaktadır.

Ayrıca tedavide veya teşhiste ilk olan yenilik gerektiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ve mezkûr Yönetmeliğe göre kısaltılmış başvuru ile özel durumlarda ruhsatlandırma işlemleri en geç 180 (yüz seksen) günde tamamlanmaktadır.

Ancak, Bakanlığımızın ruhsat başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve olağanüstü hâller bu süreye dâhil edilmez.

Diğer taraftan, mezkûr Yönetmeliğin 15 inci maddesinin ikinci fıkrasında sayılan bazı hâllerde de ruhsatlandırma süresi durdurulur.

SORU 5- İlaç bulamadığı için tedavilerini sürdüremeyen hastaların bu mağduriyetlerini gidermek için Bakanlığınızca nasıl bir önlem alınmaktadır?

CEVAP 5- İlaçların bulunamama sıkıntısı; hammadde, üretim yeri, fiyat problemi vb. nedenlerden dolayı zaman zaman tüm dünyada yaşanmaktadır. Ülkemizde de aynı nedenlerden dolayı zaman zaman bazı ilaçlar piyasada bulunamamaktadır. Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tüm ilaç firmalarına resmi yazı gönderilerek “*herhangi bir ilacın piyasada yoka girmeden en az 1 (bir) ay önce resmi olarak bildirilmesi*” zorunluluğu getirilmiştir.

Ayrıca Bakanlığım tarafından ilaçların piyasada bulunabilme durumu aylık satış rakamları ile ve İlaç Takip Sistemi aracılığıyla takip edilmektedir. Bakanlığımca ilgili ilaç firmaları, dernekleri ve sendikalara yapılan bildirimle çeşitli sebeplerle piyasada temini sıkıntılı hâle gelecek ilaçların en az 1 (bir) ay önce yazılı ve sözel olarak Bakanlığa bildirilmesi istenilmiştir. Hastalarımızın ilaca erişimindeki prosedürleri azaltmak için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından “Sağlık Bakanlığı Ek Onayı Gerektirmeyen Yurtdışı İlaç Listesi” sürekli olarak güncellenmekte ve Türk Eczacıları Birliği tarafından ilaçlar getirtilerek hasta mağduriyeti oluşması engellenmektedir. Fiyat problemlerinin aşılması için de Bakanlığımın, diğer paydaşlarla (Maliye Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı vb.) birlikte “fiyat tebliği” çalışması devam etmektedir.

Diğer taraftan, Bakanlığım tarafından, yerli ilaç sanayimiz ülkemizde ilaç üretimi konusunda desteklenmektedir. Bleomisin etkin maddeli Blemisin, Dakarbazin etkin maddeli Dakarbaz, Clofarabin etkin maddeli Evorabin, Bendamustin etkin maddeli Bendamus, Mercaptopurin etkin maddeli Merpurin isimli kanser ilaçları ülkemizde üretilip piyasaya verilen ilaçlara örnek olarak verilebilir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.