



T.B.M.M.
CUMHURİYET HALK PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Tarih : 20 Ocak 2020
Sayı : 1542



Dr.Fikret ŞAHİN
Balıkesir Milletvekili
Avrupa Birliği Uyum Komisyonu Üyesi

Türkiye Büyük Millet Meclisi -
KÜTÜPHANE VE ARŞİV
HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
Tarih: 21/01/2020
Sayı: -120.10-E.00000604002

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Basında son dönemde gündeme gelen Isparta Şehir Hastanesi'nde "Dormofol" adlı ilaç ile uygulanan endoskopi işlemi ardından 54 yaşındaki Ramazan GÖK adlı bir vatandaşımız hayatını kaybetmiş, bir vatandaşımız yoğun bakıma kaldırılmış ve altı kişinin de gözetim altında tutulduğu belirtilmiştir. Bu olayın ardından, Sağlık Bakanlığı 09.01.2020 tarihinde "Çok Acele" notuyla söz konusu ilacın toplatılması hakkında genelge yayınlamıştır.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş'nin ruhsatına sahip olduğu "Dormofol %1 -2 IV İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul" adlı ürünün Bakanlığın defalarca farklı tarihlerde sağlık kuruluşlarına ilaç hakkında inceleme/analiz süreci ve geri çekme bildirimlerine rağmen, ilacın tamamen toplatılmadığı görülmüştür. Ayrıca söz konusu firmanın ruhsatına sahip olduğu farklı ilaçların da inceleme ve geri çekme bildirimlerinin bulunduğu da tespit edilmiştir. Bu bağlamda, söz konusu Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş'nin ilaç üretimi esnasında bilimsel kriterlere uyup uymadığı, gerekli sterilizasyon ortamında üretim yapılıp yapılmadığı ve Sağlık Bakanlığı'nın firma üzerindeki denetim faaliyetlerinin yeterli olup olmadığının araştırılması amacıyla Anayasa'nın 98. TBMM İçtüzüğü'nün 104. ve 105. Maddelerine göre meclis araştırması açılmasını arz ve teklif ederim.

Doç.Dr. İsmail Saygı BÖKE
İzmir M.
Se. Saygı

Dr. Getin ARIK
Kayseri M.

16.01.2020

Dr. Fikret ŞAHİN

Balıkesir Milletvekili

Dr. İlhami Özcan AYGUN
Tekirdağ M.

Kenil Okyan SINDIR
İzmir M.

Tufan Köse
Gorun M.

Ahmet İsmail
Adana M.

Dr. Mehmet GÖKER
Burdur M.

Andin Öre
Ankara M.

Dr. Müzaffer ŞEVİCİ
Adana M.



Tel.: 0312 420 58 40 41

Faks: 0312 420 22 17

e-posta: fikret.sahin@tbmm.gov.tr

Adres: TBMM Halkla İlişkiler Binası 1.Kat Oda:F107

1542 sayılı Meclis Araştırma Önergesi'ne girdisi

[illegible]



Dr.Fikret ŞAHİN
Balıkesir Milletvekili
Avrupa Birliği Uyum Komisyonu Üyesi

GEREKÇE

İsparta Şehir Hastanesi'nde endoskopi çektirirken rahatsızlanan 54 yaşındaki Ramazan Gök adlı vatandaşın "Dormofol" adlı ilacın kullanımı sonrası yaşamını yitirmesi, diğer vatandaşımızın aynı ilacın kullanımına bağlı olarak yoğun bakıma kaldırılması ve altı hastanın da gözlem altına alınması ardından Sağlık Bakanlığı, "çok acele" ibareli yazıyla "Dormofol" isimli anestezi ilacının bazı üretim partilerine kullanım blokajı ve geri çekme işlemi uygulanacağını açıkladı.

İsparta’da yaşanan vahim olay sonrasında alınan bu karar, söz konusu ilacın üretim aşamasında yeterli bilimsel koşullar altında üretilip, üretilmediği sorusunu beraberinde getirmiştir. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sayfasının “Duyurular” bölümü incelendiğinde 2019 yılı içerisinde Dormofol isimli ilaç hakkında en az 10 defa inceleme ve analiz süreci başlatılmış ve analiz süreçlerinin olumsuz sonuçlanması sebebiyle geri çekme işlemi uygulandığı belirtilmiştir.

09.01.2020 tarihli Sağlık Bakanlığı'nın yayınlamış olduğu genelgede ***“geri çekilen ürün listelerinin parti numaraları”***yla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun geçtiğimiz aylarda ***“Dormofol isimli ilaç ile ilgili sağlık kuruluşlarına ilacın geri toplatılması için bildirimlerde bulunduğu duyurular”*** karşılaştırıldığında, aynı parti numaralarına sahip ilaçların hali hazırda incelendiği ve piyasadan bu zamana kadar geri çekilmesi gerektiği halde uzun süre geri çekilmediği görülmektedir. Bu yönüyle incelendiğinde, Sağlık Bakanlığı'nın söz konusu ilacı piyasadan toplatmaması, ülkemizdeki halk sağlığını ve ilaç güvenilirliğini tehlikeye sokmuş ve sağlık yönetiminde ciddi bir zafiyetin ortaya çıkmasına sebebiyet vermiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesi incelendiğinde Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş'nin sadece "Dormofol" adlı ilaç için değil; "*Flixair 2mg/2ml Nebülizasyon ve Candisept İ.V İnfüzyon*" gibi farklı ilaçlar için de sterilizasyon yönünden ve firma spesifikasyonuna uygun olmama gibi sebeplerden dolayı geri çekme işlemi uygulandığı da görülmektedir.





Dr.Fikret ŞAHİN
Balıkesir Milletvekili
Avrupa Birliği Uyum Komisyonu Üyesi

Tüm bu bilgilere istinaden, Dormofol isimli ilacın kullanımı sonrasında yaşanan talihsiz olayın sorumlularının, Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş'nin ilaç üretimi esnasında bilimsel kriterlere uyup uymadığının, gerekli sterilizasyon ortamında üretim yapılıp yapılmadığı ve Sağlık Bakanlığı'nın firma üzerindeki denetim faaliyetlerinin yeterli olup olmadığının araştırılması ve bundan sonra benzer olayların yaşanmaması amacıyla Anayasanın 98. ve iç tüzüğün 104. ve 105. maddeleri gereğince Meclis Araştırması açılmasını saygılarımla arz ederim.

