



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

7/21982

G.K.62

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 02.06.2022 10:17:09
Evrak No: Z-24931227-000-773808

Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/21982)



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 10/12/2019 tarihli ve 43452547-120.07-578574 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Murat BAKAN tarafından verilen “İthal ilaçların temininin kolaylaştırılması ve yerli ilaç üretimine yönelik çalışmalara ilişkin” 7/21982 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı (2 sayfa)



İzmir Milletvekili Murat BAKAN tarafından verilen "İthal İlaçların Temininin kolaylaştırılması ve yerli ilaç üretimine yönelik çalışmalara ilişkin" 7/21982 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Dışa bağımlı ilaç politikasının yol açtığı sorunlar ve artan döviz nedeniyle ortaya çıkan kur sorunundan ötürü bazı ithal ilaçlar piyasada bulunmamakta, vatandaşlar ilaç arayışı içinde kalmakta, bulunmayan ilaçlar nedeniyle tedaviler aksamakta ve doktorlar tedaviyi değiştirmek zorunda kalmaktadır.

Sendikalar ilaç sıkıntısı sebebiyle tedavilerin aksadığını, ilaç sıkıntısının yerli ilaç üretimi ile çözülebileceği söylemektedir. Öte yandan çoğu ilaç etken maddeleri yurtdışından döviz cinsinden ithal edilmektedir. Bu da yerli üretim olan ilaçlar için dahi maliyetin şişmesine sebep olmaktadır.

İlgili sendika ve kuruluşlar, birçok ilacın piyasada bulunmamasının ve/veya bulunsa da pahalı olmasının sebebinin uygulanmakta olan yanlış ilaç fiyat politikasından kaynaklandığını, ilaçta, Euro kurunun güncel hale getirilmesi gerektiğini, yerli ilaç üretimi ve kullanımını özendirme çalışmalarının hızlanmasını vurgulamaktadır. Reel ekonominin kurallarına uygun davranılmazsa ilaç fiyatlandırılmasında yapılan bu uygulamanın halk sağlığına etkisinin çok olumsuz olacağına da altını çizmektedir.

Bazı grip, soğuk algınlığı, tansiyon ilaçları, antibiyotikler, göz damlaları, kanser ilaçları ve hastanelerde kullanılan anestezi maddeleri de kolay tedarik edilemez durumdadır. Aradığı ilacı eczanelerde bulamayan veya bulsa da fahiş fiyat ödemek zorunda kalan hastalar, internete yönelmekte ve nereden nasıl ne şekilde temin edildiği, içinde ne ihtiva edildiği bilinmeyen ürünler satın alma yoluna gidilerek sağlıklarını tehlikeye atmaktadır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Bakanlığınız ithal ilaçların fiyat politikalarını değiştirerek hastalar tarafından teminini kolaylaştırmak üzere çalışma yürütmekte midir?

CEVAP 1- İthal ürünler 2017/9901 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve mezkûr Kararın uygulama esaslarını belirten 29 Eylül 2017 tarih ve 30195 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" hükümleri doğrultusunda fiyatlanmaktadır. Fiyat sebebiyle tedarik sıkıntısı yaşanan gerek imal gerek ithal bütün ilaçlar hakkında Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirme yapılmaktadır.

SORU 2- Yerli ilaç üretimi ve yerli ilaç etkin maddesi üretimi ile kullanımını özendirme çalışmalarınız var mıdır?

CEVAP 2- 11. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Programı ile yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır. Bu kapsamda orta vadede; yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir. Ayrıca İlaçta yerleşme çalışmaları başlamadan önce 2015 yılında değer bazında %41,9 kutu bazında %78 olan imal oranı 2017 yılında değer bazında %45, kutu bazında %80'e ulaşmıştır. 2018 yılında ise kutu bazında %82,9 değer bazında %47,1 olmuştur. Projenin hayata geçişi sonrasında 2018 yılı verilerine göre toplam ilaç alanında 16 yeni üretim tesisi ve 60 yeni üretim bandı açılmıştır.

Öte yandan Ülkemizde faaliyet göstermek isteyen tüm beşeri tıbbi ürün ve beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin madde üretim tesislerinin ilgili mevzuat doğrultusunda denetim planlamaları ve denetimleri öncelikli olarak yapılarak Üretim Yeri İzin Belgeleri

düzenlenmektedir. Söz konusu tesislere ait iş ve işlemler Kurumsal performans göstergeleri arasında da yer almaktadır.

SORU 3- İnternette tıbbi faydaları olduğu şeklinde reklamı yapılan ve hastalar için umut kapısı durumuna gelen ancak içinde insan sağlığı için birçok tehlikeli madde barındıran ürün alımına denetim ve sınırlama getirilmesi hususunda Tarım ve Orman Bakanlığı ile ortak çalışmanız var mıdır?

CEVAP 3- İnternette sağlık beyanıyla yapılan tanıtım veya satışlarına yönelik düzenlemeler, Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkındaki Yönetmelik ve ilgili mevzuat çerçevesinde yapılmakta olup, bu kapsamda Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili mevzuat çerçevesinde denetimler gerçekleştirilmekte ve ürün tanıtımı ve satışı yapanlara yönelik gerekli yaptırımlar uygulanmaktadır. Gıda takviyeleri ve gıdalara ilişkin sağlık beyanlarının izin işlemleri Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yürütülmekte beraber gıda ve gıda takviyelerinin mevzuata aykırı olarak tanıtılması halinde Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, tanıtımı durdurma, ürünün piyasaya arzını durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemleri gibi yaptırımlar uygulanmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.