



7/21420
G.V. 48



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

Sayı : 47399948/610/
Konu : Önerge Cevabı (7/21420)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 19/11/2019 tarihli ve 43452547-120.07-567428 sayılı yazınız.

Niğde Milletvekili Sayın Ömer Fethi GÜRER tarafından verilen “takviye edici gıdalar kısıtlı maddeler listesinde yer alan bazı maddelerin yan etkilerine ilişkin” 7/21420 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı (1 sayfa)



Niğde Milletvekili Ömer Fethi GÜRER tarafından verilen “Takviye edici gıdalar kısıtlı maddeler listesinde yer alan bazı maddelerin yan etkilerine ilişkin” 7/21420 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1-Takviye edici gıdalar kısıtlı maddele listesinde yer alan Metilsülfonilmetan, Glukozamin HCL ve Kondroitin sülfat sürekli kullanımının insan sağlığına olumsuz etkisi var mıdır, varsa etiketinde veya prospektüsünde bu uyarı yer almaktadır?

CEVAP 1- “Glukozamin HCL ve Kondroitin sülfat” etkin maddelerini içeren ruhsatlı ilaçlar bulunmakta olup, “metilsülfonilmetan” etkin maddesini içeren Bakanlığım tarafından ruhsatlandırılmış bir ilaç bulunmamaktadır. Söz konusu etkin maddeleri içeren, “gıda takviyesi” adı altında birtakım ürünler piyasada bulunabilmekte olup, bu ürünlere ilişkin izin ve piyasa kontrolüne ilişkin süreçler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.

Metilsülfonilmetan, Kondroitin sülfat ve Glukozamin HCL içeren takviye edici gıdalar için etiketinde “18 yaş altı bireylerde kullanılmaz” ve “Bu takviye edici gıdanın 3 aydan fazla kullanılması durumunda doktora danışılmalıdır” uyarısı yapılması zorunludur.

İlaç yardımcı maddeleri ile ilgili olarak 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” doğrultusunda hazırlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz gereğince, ürün içeriğinde yer alan yardımcı maddelere ilişkin uyarılar Kullanma Talimatında yer almaktadır.

Meri mevzuat hükümleri doğrultusunda Beşeri tıbbi ürünlerin yardımcı maddelerine ilişkin uyarı gerektiren durumlar ürün ambalajlarında yer almakta olup, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanan Kısa Ürün Bilgisi (KÜB), Kullanma Talimatları (KT) metinleri ve ambalaj örnekleri bu doğrultuda incelenmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’nin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üretilen ürünlerin ambalajlarında ve KT’lerinde güncel bilgilerin bulunması zorunlu olup, firmaların yaptıkları tüm güncellemeleri içeren güncel KÜB ve KT’ler, Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde yer alan Küb / Kt Listesi’nde düzenli olarak yayımlanmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.