



T.B.M.M.

CUMHURİYET HALK PARTİSİ

Grup Başkanlığı

Tarih: **11 Eylül 2020**

Sayı: **24287**

34080

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin Koca tarafından yazılı olarak yanıtlanmasını arz ederim.

Dr. Murat Emir
Ankara Milletvekili

Koronavirüs tedavisinde kullanılan Favipiravir etken maddeli ilacın Türkiye'deki üretimi için üç ayrı firma bu yılın Mart ve Nisan ayı içerisinde Sağlık Bakanlığına ruhsat başvurusunda bulunmuş, ancak söz konusu başvurular "yüksek öncelikli" olmasına karşın aylarca bekletilmiştir. İlgili firmalar, üretim ruhsatlarını ancak Temmuz ayının ortasında alabilmişlerdir.

Söz konusu firmaların ruhsat başvuru işlemlerinin sürdüğü dönemde Sanayi ve Teknoloji Bakanı Mustafa Varank, TÜBİTAK, İstanbul Medipol Üniversitesi ve Atabay Kimya firmasının, ilacın yerli sentezini ürettiğini açıklamıştır. 12 Haziran 2020 tarihinde açıklama yapan Varank, aynı zamanda Favipiravir ilacının ruhsatlandırma aşamasının tamamlanması sonrasında, tedavide kullanılacağını belirtmiştir.

Bu açıklamadan yaklaşık bir ay sonra 10 Temmuz 2020 tarihinde Atabay Kimya ile birlikte toplam üç firmaya aynı gün ruhsat verilmiş, dördüncü firma da üretim ruhsatını 16 Temmuz 2020 tarihinde alabilmiştir. Diğer firmalar, aylar önce üretim ruhsatı başvurusunda bulunmuş olmasına rağmen Atabay Kimya ile aynı gün ruhsat alabilmiştir. Söz konusu durum, diğer firmaların, Atabay Kimya'nın ruhsatlandırma aşamasını tamamlayabilmesi için özellikle bekletildiği iddialarını gündeme getirmiştir.

Ruhsatlandırma aşamasında bu gecikmelerin yaşanması sonucu üretim de gecikmiş ve özellikle Temmuz ile Ağustos ayı boyunca Türkiye genelinde Favipiravir ilacının temininde büyük sıkıntılar yaşanmıştır. Söz konusu sıkıntıların ortaya çıkmasıyla birlikte Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumu'nda önce İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanı Hacer Coşkun Çetintaş ardından Kurum Başkanı Hakkı Gürsöz görevlerinden alınmıştır.

Ruhsatlar alındıktan sonra ise 3 firmanın 24 saat 3 vardiya çalışma sistemine geçmesine karşın Türkiye genelinde ilaç sorunu ancak giderilebilmiştir. Favipiravir ilacının bu kadar önemli olduğu bir dönemde altyapısı hazır halde bekleyen ve bir an önce üretim yapmak isteyen firmaların ruhsat başvurularının Atabay Kimya için bekletilmiş olması, anlaşılabilir bir durumdur.

Bu bağlamda

- 1- Türkiye'de Favipiravir etken maddeli ilacın üretim ruhsatı için hangi firmalar, hangi tarihlerde Sağlık Bakanlığına başvuru yapmıştır?
- 2- Söz konusu firmaların ruhsat başvuruları hangi kriterlere göre değerlendirilmiş, farklı tarihlerde yapılmış olmasına karşın hangi gerekçeyle üç firmaya da aynı tarihte üretim ruhsatı verilmiştir?
- 3- Nisan ayında yapılan başvurular "yüksek öncelikli ürün" kategorisinde olmasına ve bir ay içerisinde ruhsat verme imkanı olmasına karşın, neden aylarca bekletilmişlerdir?

34080

- 4- Favipiravir ilacının yerli sentez çalışmaları için hangi gerekçelerle İstanbul Medipol Üniversitesi ile Atabay Kimya firması seçilmiştir?
- 5- Türkiye’de üretilen Favipiravir ilacının USHAŞ üzerinden yurt dışına ihracatı yapılmakta mıdır? Böyle bir durum söz konusuysa bugüne kadar kaç kutu, hangi fiyattan ihraç edilmiştir?