



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

7/45032
64-154

Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/45032)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 06/05/2021 tarihli ve E-43452547-120.07-0815861 sayılı yazınız.

Eskişehir Milletvekili Sayın Arslan KABUKCUOĞLU tarafından verilen “Rusya menşeli Covid-19 aşısına ilişkin” 7/45032 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA

Bakan

Ek: Önerge Cevabı (1 sayfa)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 07.06.2022 14:18:04
Evrak No: Z-24931227-000-778532



Eskişehir Milletvekili Arslan KABUKÇUOĞLU tarafından verilen “Rusya menşeli Covid-19 aşısına ilişkin” 7/45032 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Rusya’da aşının geliştirilmesi ve pazarlanmasında yetkili kuruluş olan Rusya Doğrudan Yatırım Fonu (RDIF) ile Viscoran İlaç Şirketi koronavirüse karşı geliştirilen Sputnik V aşısının Türkiye’de üretimi için resmi olarak anlaşma sağlandığını duyurmuştur.

22.04.2021 tarihinde yapmış olduğunuz açıklamada da Sputnik V aşısının çok yakında devreye gireceğini, 27.04.2021 tarihinde yapmış olduğunuz açıklamada da Sputnik V üretiminden önce kullanılması için de sözleşme yapıldığını, üretimden önce kaç doz aşı geleceği bir iki netleşeceğini belirtmiştiniz.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 27.04.2021 tarihinde kurum içerisinde Sputnik V aşısıyla ilgili tartışmaların hala sürdüğünü ve aşıya acil kullanım onayı verilmesi için aşının klinik verilerinin değerlendirileceği tarihin henüz belirsiz olduğunu açıklamıştır.

Brezilya’nın Ulusal Sağlık Düzenleme Kurumu Anvisa 27.04.2021 tarihinde Rus üretimi koronavirüs aşısı Sputnik V’in ithalatını, güvenlik ve etkililiğe ilişkin verilerin eksik olması gerekçesiyle reddetmiştir.

Almanya Başbakanı Angela Merkel 26.04.2021 tarihinde “Sputnik V aşısı için şu ana dek sunulan veriler onay çıkması için yeterli değil.” açıklamasında bulunmuştur.

22.04.2021 tarihinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) uzmanlarının Covid-19 aşısı Sputnik V’in üretim ve klinik araştırma sonuçlarını incelemek üzere Rusya’ya geldiği duyurulmuştur.

Bu bağlamda;

SORU 1- Sputnik V aşısının etkinliğine ilişkin verileri Rusya Türkiye ile paylaşmış mıdır?

SORU 2- Türkiye, Sputnik V aşısının güvenilirliğini nasıl test etmiştir? Acil kullanım onayı verilecek midir?

CEVAP 1-2- Söz konusu aşı, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 10/A ve Acil Kullanım Onayı Başvurusu (AKO) ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz doğrultusunda Bakanlığım bağlı kuruluşu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde yer alan Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından incelenmiş olup, 30.04.2021 tarihinde Acil Kullanım Onayı almıştır.

SORU 3- Sputnik V tedarik sürecinde aracı firma olacak mıdır?

CEVAP 3- Mezkur yönetmeliğin 6 ncı maddesi kapsamında AKO başvurusu yapacak firmanın Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiliğe haiz olması gerekmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.