



Dilşat CANBAZ KAYA
İstanbul Milletvekili

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Fahrettin KOCA** tarafından Anayasa'nın 98. ve İçtüzüğü'nün 99. maddesi gereğince yazılı olarak yanıtlanmasını arz ederim.


Dilşat CANBAZ KAYA

İstanbul Milletvekili

18.12.2020 tarihli ve 31338 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile; *"Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından AKO verilebilir."* karar verilmiştir.

Bu bağlamda;

1. Bakanlığınızca yapılan bu değişiklik ile etkinlik, güvenilirlik ve kaliteyle ilgili kapsamlı veriler sağlanmamış olan tıbbi ürünlere acil kullanım onayı verilecek olmasının gerekçesi nedir? Bu değişiklik işe Covid-19 salgını ile mücadele kapsamında amaçlanan nedir?
2. Güvenlik ve kalite açısından henüz veri sağlanmamış aşılarda acil kullanım onayı ile uygulanmaya başlanmasının riskleri hakkında bir araştırma yapılmış mıdır? Yapılmış ise bu riskler nelerdir?
3. Henüz güvenilirliğine ilişkin veri elde edilmeyen aşılarda kullanılması sonucunda oluşabilecek komplikasyon ve diğer riskli durumların sorumluluğu Bakanlığınızca kabul edilecek midir? Yaşanması muhtemel sorunlar noktasında hukuki sorumluluk bu kararı veren Bakanlığınız üstünde mi olacaktır?