



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 02.06.2022 10:11:19
Evrak No: Z-24931227-000-773789



Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi 7/41650

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 01/03/2021 tarihli ve 43452547-120.07-785792 sayılı yazınız

Ankara Milletvekili Sayın Murat EMİR tarafından verilen “Çin menşeli Covid-19 aşısına acil kullanım onayı verilme sürecine dair bazı iddialara ilişkin” 7/41650 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı



Ankara Milletvekili Murat EMİR tarafından verilen “Çin menşeli Covid-19 aşısına acil kullanım onayı verilme sürecine dair bazı iddialara ilişkin” 7/41650 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Türkiye, Çin Aşısı CoronoVac'ta Faz-3 çalışmaları devam ederken kullanımına onay vermek istemiş, bu kapsamda Sağlık Bakanlığı, 18 Aralık 2020 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişikliğe gidilmiştir. Değişiklik sonucunda, kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Acil Kullanım Onayı verilmesinin önü açılmıştır.

Düzenlemenin ardından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), aşının Faz-3 çalışmaları tamamlanmadan Türkiye’de ilk partide gelen 3 milyon aşı için 13 Ocak’ta Acil Kullanım Onayı vermiş ve aşılar Türkiye Genelinde sağlık çalışanlarına vurulmaya başlanmıştır. Aşının üretici ülkesi olan Çin dahi kullanım onayını Türkiye’den 24 gün sonra, 6 Şubat’ta vermiştir.

TİTCK’nın onay sürecinde ise bazı usulsüzlükler yapıldığı, TİTCK Bilimsel Danışma Kurulu ile bazı yetkililerin onay aşamalarına dahil edilmediği iddia edilmektedir. Bazı usulsüzlüklerden dolayı, Acil Kullanım Onayı’na imza vermek istemeyen bazı yetkililerin görevlerinden alındığı bu kişilerden birinin de TİTCK Başkan Yardımcısı Eray Kaplan’ın olduğu ve özel kalem emrine verildiği gelen bilgiler arasındadır.

Bu bağlamda;

SORU 1 – Çin aşısına Acil Kullanım Onayı verilmesi sürecinde TİTCK Bilimsel Danışma Kurulu, aktif görev almış mıdır? Kurul üyeleri, tüm aşamalardan haberdar mıdır?

CEVAP 1 – Söz konusu aşı, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz doğrultusunda Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde yer alan Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından incelenmiş olup, Acil Kullanım Onayı almıştır.

SORU – TİTCK Başkan Yardımcısı Eray KAPLAN, hangi gerekçe ile görevden alınmıştır? Acil Kullanım Onayı ruhsatına imza vermediği için görevden alındığı iddiası doğru mudur?

CEVAP 2 – Bakanlığımıza Bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumunda Başkan Yardımcısı olarak görev yapmış olan Eray KAPLAN’ın Acil Kullanım Onayı ruhsatına imza vermediği için görevden alındığı iddiası gerçeği yansıtmamaktadır.

SORU 3 – Bu süreçte Sağlık Bakanı’nın talimatlarını yerine getirmediği için kaç bürokrat görevden alınmıştır.

CEVAP 3– Bakanlığım talimatlarını yerine getirmediği için görevden alınan bürokrat bulunmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.