

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	VII
İÇİNDEKİLER	IX
KISALTMALAR	XVII

GİRİŞ	1
§ 1. KONUNUN TAKDİMİ VE ÖNEMİ	1
§ 2. KONUNUN SINIRLANDIRILMASI	4

BİRİNCİ BÖLÜM

İLACIN TANIMI, ÇEŞİTLERİ, ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KAVRAMI VE KULLANIMININ ŞARTLARI

§ 3. İLAÇ KAVRAMI VE TANIMI	5
§ 4. İLAÇ ÇEŞİTLERİ	11
I. ORJİNAL İLAÇ	11
II. JENERİK İLAÇ.....	12
III. REÇETELİ – REÇETESİZ İLAÇ.....	14
IV. HAZIR İLAÇ – MAJİSTRAL İLAÇ – OFİSİNAL İLAÇ.....	17
V. YETİM (ÖKSÜZ/ NADİR/ ORPHAN) İLAÇ.....	20
VI. SAHTE İLAÇ	21
VII. KOPYA (TAKLİT) İLAÇ.....	23
VIII. GÜVENLİ OLMAYAN İLAÇ.....	24
IX. RUHSATLI VE RUHSATSIZ İLAÇ.....	24
X. AKILLI İLAÇ.....	26
XI. AKILCI İLAÇ.....	27
§ 5. ENDİKASYON DIŞI İLACIN DİĞER İLAÇ ÇEŞİTLERİ VE KULLANIMLARI İÇİNDEKİ YERİ.....	31
§ 6. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI	33
I. ENDİKASYON KAVRAMI	33

II. İLAÇ ENDİKASYONU KAVRAMI	33
III. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KAVRAMI VE ÇEŞİTLERİ	34
A. Endikasyon Dışı İlaç Kavramı	34
B. Endikasyon Dışı İlacın Çeşitleri	40
1. Endikasyon Alanının Dışında Kullanım	41
2. Yaş – Dozaj – Uygulama Şekli ve Süresinin Dışında Kullanım	41
3. Yerleşik – Yerleşik Olmayan Endikasyon Dışı Kullanım	45
a. Yerleşik Endikasyon Dışı Kullanım	46
b. Yerleşik Olmayan Endikasyon Dışı Kullanım	47
C. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımının Amacı	48
§ 7. ENDİKASYON DIŞI İLACIN BENZER KAVRAMLARDAN FARKI	49
I. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ VE İKİNCİ TIBBİ KULLANIM KAVRAMI	49
I. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ VE İNSANİ AMAÇLI İLACA ERKEN ERİŞİM	51
A. İnsani Amaçlı İlacı Erken Erişim Kavramı	51
B. İnsani Amaçlı İlacı Erken Erişimde Üreticinin Sorumluluğu	56
C. İnsani Amaçlı İlacı Erken Erişimde Hekimin Sorumluluğu	57
§ 8. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMININ ŞARTLARI	59
I. GEREKLİLİK	60
II. AYDINLATILMIŞ RIZA	65
A. Kavram	65
B. Aydınlatılmış Rızanın Çeşitleri	70
1. Güvenlik Aydınlatması	70
a. Teşhise Yönelik Aydınlatma	71
b. İlaçlar Konusunda Aydınlatma	72
aa. Prospektüs Konusunda Aydınlatma	73
bb. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımında Aydınlatma	76
c. Tıbbi Malzemeler Konusunda Aydınlatma	78
d. Araç Kullanma Konusunda Aydınlatma	79
2. Karar Aydınlatması	79
a. Teşhis Aydınlatması	80

b. Süreç Aydınlatması.....	81
c. Risk Aydınlatması	81
d. Alternatif Tıbbi Yöntemler Konusunda Aydınlatma	82
3. Hekim Hakkında Aydınlatma.....	83
4. Ekonomi, Sigorta ve Kalite Aydınlatması.....	83
III. TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNUN DEĞERLENDİRMESİ.....	84

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU

§ 9. TERMİNOLOJİ VE SORUMLULUĞUN TESPİTİ	91
I. TERMİNOLOJİ.....	91
II. TÜRK HUKUKUNDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN TESPİTİ	97
A. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Öncesi İlaç Üreticisinin Sorumluluğuna Bakış	97
B. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Sonrası İlaç Üreticisinin Sorumluluğuna Bakış	100
§ 10. ALMAN VE AVUSTURYA HUKUKUNDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU	103
I. ALMAN HUKUKUNDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU.....	103
II. AVUSTURYA HUKUKUNDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU	109
§ 11. ÜRÜN OLARAK İLAÇ VE ÜRETİCİ KAVRAMI	111
I. ÜRÜN OLARAK İLAÇ	111
II. ÜST KAVRAM OLARAK ÜRETİCİ	112
A. Üretici	112
1. ÜGTDK ve PHG Uyarınca Üretici	112
2. 85/374 ve 2024/2853 Sayılı Direktif Uyarınca Üretici.....	115
B. İthalatçı	116
1. ÜGTDK ve PHG Uyarınca İthalatçı	116
2. 85/374 ve 2024/2853 Sayılı Direktif Uyarınca İthalatçı	117
C. Dağıtıcı (Tedarikçi/ Sağlayıcı)	118
1. ÜGTDK ve PHG Uyarınca Dağıtıcı	118

2. 85/374 ve 2024/2853 Sayılı Direktif Uyarınca Dağıtıcı	119
D. Yetkili Temsilci	120
II. BİRDEN FAZLA KİŞİNİN SORUMLULUĞU	121
A. ÜGTDK ve PHG Uyarınca Müteselsil Sorumluluk.....	121
B. 85/374 ve 2024/2853 Sayılı Direktif Uyarınca Müteselsil Sorumluluk	122
§ 12. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNU GEREKTİREN HALLER VE AMACA UYGUN KULLANIM	125
I. HATALI ÜRÜN.....	126
A. Tasarım Hatası (Konstruktionsfehler).....	130
B. Üretim/ Fabrikasyon Hatası (Produktionsfehler)	133
C. Talimat/ Bilgilendirme Hatası (Instruktionsfehler).....	136
1. Talimat Hatası Kavramı.....	136
2. Endikasyon Dışı İlaçta Talimat Hatası	140
D. Gelişim Hatası (Entwicklungsfehler).....	142
E. Ürün İzleme Hatası (Produktbeobachtungsfehler)	144
1. Ürün İzleme (Gözetim) Yükümlülüğü Kavramı	144
2. Ürün İzleme Yükümlülüğünün İhlali	145
3. Farmakovijilans.....	147
4. Ürün İzleme Yükümlülüğünün Endikasyon Dışı İlaçta Görünümü	148
II. AMACA UYGUN KULLANIM.....	150
A. Amaca Uygun Kullanım Kavramı	150
B. Endikasyon Dışı İlaç ve Amaca Uygun Kullanım	151
§ 13. ZARAR	157
I. ÜGTDK VE PHG UYARINCA ZARAR	157
II. 85/374 VE 2024/2853 SAYILI DİREKTİF UYARINCA ZARAR.....	159
§ 14. NEDENSELLİK BAĞI	161
I. ÜGTDK VE PHG UYARINCA NEDENSELLİK BAĞI.....	161
II. 85/374 VE 2024/2853 SAYILI DİREKTİF UYARINCA NEDENSELLİK BAĞI	161

§ 15. İSPAT YÜKÜ	162
I. ÜGTDK VE PHG UYARINCA İSPAT YÜKÜ	162
II. 85/374 VE 2024/2853 SAYILI DİREKTİF UYARINCA İSPAT YÜKÜ	164
§ 16. SORUMLULUKTAN KURTULMA.....	166
I. ÜGTDK VE PHG UYARINCA SORUMLULUKTAN KURTULMA SEBEPLERİ.....	166
A. Üretici veya İthalatçının, Ürünü Piyasaya Sürmemesi	168
B. Uygunsuzluğun Dağıtıcının veya Üçüncü Bir Tarafın Ürüne Müdahalesinden ya da Kullanıcıdan Kaynaklanması	171
C. Üründeki Uygunsuzluğun Teknik Düzenlemelere veya Diğer Zorunlu Teknik Kurallara Uygun Olarak Üretilmesinden Kaynaklanması	171
II. DİREKTİFLER UYARINCA SORUMLULUKTAN KURTULMA SEBEPLERİ	172
A. Üretici veya İthalatçının, Ürünü Piyasaya Sürmemesi veya Hizmete Sunmaması	174
B. Dağıtıcının, Ürünü Piyasaya Sunmaması.....	174
C. Ürünün Piyasaya Sürüldüğünde Hatalı Olmaması veya Hatanın Ürün Piyasaya Sürüldükten Sonra Oluşması	175
D. Üreticinin Ürünü Satış veya Ekonomik Amaçla Dağıtım İçin Üretmemiş veya Ticari Faaliyeti Çerçevesinde Üretmemiş veya Dağıtmamış Olması	176
E. Hatanın, Ürünün Emredici Yasal Gerekliliklere Uygunluğundan Kaynaklanması	176
F. Bilimsel ve Teknik Bilginin Mevcut Durumunun, Ürün Piyasaya Sürüldüğünde Hatanın Tespit Edilmesine İmkân Vermemesi.....	177
G. Bir Bileşen Üreticisinin, Hatanın Nihai Ürünün Tasarımından veya Üreticinin Talimatlarından Kaynaklandığını İspatlaması.....	177
H. Ürünü Değiştiren Kişinin, Hatanın Değişiklik Yapılmayan Kısmıdan Kaynaklandığını İspatlaması.....	178
§ 17. SORUMLULUĞUN KALDIRILAMAMASI YA DA AZALTILAMAMASI	179
I. ÜGTDK VE PHG UYARINCA SORUMLULUĞUN KALDIRILAMAMASI YA DA AZALTILAMAMASI.....	179
A. Sorumluluğun Kaldırılmaması ya da Azaltılmaması	179
B. Sorumluluğun Kaldırılması ya da Azaltılması	179
II. 85/374 VE 2024/2853 SAYILI DİREKTİF UYARINCA SORUMLULUĞUN KALDIRILAMAMASI YA DA AZALTILAMAMASI.....	180

A. Sorumluluğun Kaldırılmaması ya da Azaltılmaması.....	180
B. Sorumluluğun Kaldırılması ya da Azaltılması.....	181
§ 18. ZAMANAŞIMI VE HAK DÜŞÜRÜCÜ SÜRE	182
I. ÜGTDK VE PHG UYARINCA ZAMANAŞIMI VE HAK DÜŞÜRÜCÜ SÜRE	182
A. Zamanaşımı	182
B. Hak Düşürücü Süre.....	183
II. DİREKTİFLER UYARINCA ZAMANAŞIMI VE HAK DÜŞÜRÜCÜ SÜRE.....	183
A. Zamanaşımı	183
B. Hak Düşürücü Süre.....	184
§ 19. RÜCU.....	186
I. ÜGTDK ve PHG Uyarınca Rücu	186
II. 85/374 VE 2024/2853 SAYILI DİREKTİF UYARINCA RÜCU	187

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

HEKİMİN, ECZACININ VE SİGORTACININ ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU

§ 20. HEKİMİN ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU	189
I. HEKİMİN TEDAVİDE İLAÇ SEÇİMİ ÖZGÜRLÜĞÜ.....	189
II. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMININ “TEK BAŞINA” HEKİMİN SORUMLULUĞUNU DOĞURMAMASI.....	194
III. HEKİMİN ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU İLE İLGİLİ ÖĞRETİDEKİ GÖRÜŞLER	195
IV. HEKİMİN ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDA SORUMLULUĞUNU GEREKTİREN SEBEPLER	198
A. Hekimin Geremediği Halde Tedavide Endikasyon Dışı İlacı Kullanması Nedeniyle Sorumluluğu	199
B. Hekimin Yasak Olmasına Rağmen Endikasyon Dışı İlacı Kullanması Nedeniyle Sorumluluğu	200
C. Hekimin Endikasyon Dışı İlacın Varlığına Rağmen Tedavide İlacı Kullanmaması Nedeniyle Sorumluluğu	202
D. Hekimin Endikasyon Dışı İlaç Kullanılacağı Hakkında Hastayı Aydınlatmaması Nedeniyle Sorumluluğu	203

E. Hekimin, Endikasyon Dışı İlacın Yan Etkileri Nedeniyle Sorumluluğu	205
F. Hekimin Endikasyon Dışı İlaçta Özel İzleme Yükümlülüğünü İhlal Etmesi Nedeniyle Sorumluluğu.....	206
G. Hekimin Endikasyon Dışı İlaç Kullanımında Mali Bilgi Verme Yükümlülüğünü İhlal Etmesi Nedeniyle Sorumluluğu.....	207
H. Hekimin Belgeleme Yükümlülüğünü İhlal Etmesi Nedeniyle Sorumluluğu	210
I. Hekimin Endikasyon Dışı İlaç Prosedürünü İhlal Etmesi Nedeniyle Sorumluluğu	210
V. HEKİMİN ÇOCUKLARDA ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU	211
VI. İSPAT YÜKÜ.....	214
§ 21. ECZACININ ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU	215
I. ECZACININ MAJİSTRAL İLAÇLARDA ÜRÜN İZLEME YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜ İHLAL ETMESİ NEDENİYLE SORUMLULUĞU.....	215
II. ECZACININ HEKİMİ UYARMA YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜ İHLAL ETMESİ NEDENİYLE SORUMLULUĞU.....	216
III. ECZACININ ÖDEMEYİ KONTROL YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜ İHLAL ETMESİ NEDENİYLE SORUMLULUĞU.....	218
IV. ECZACININ AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜ İHLAL ETMESİ NEDENİYLE SORUMLULUĞU.....	220
V. ECZACININ MÜTERAFİK KUSUR NEDENİYLE SORUMLULUĞU	222
VI. ECZACININ SATICI SIFATIYLA SORUMLULUĞU.....	223
VII. İSPAT YÜKÜ.....	224
§ 22. SİGORTACININ ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞU	226
I. TIBBİ KÖTÜ UYGULAMAYA İLİŞKİN ZORUNLU MALİ SORUMLULUK SİGORTASI.....	226
II. ÖZEL SAĞLIK SİGORTASI	230
SONUÇ	231
KAYNAKÇA	235