

## İÇİNDEKİLER

4. BASKIYA ÖNSÖZ.....	7
3. BASKIYA ÖNSÖZ.....	9
2. BASKIYA ÖNSÖZ.....	11
1. BASKIYA ÖNSÖZ.....	13
İÇİNDEKİLER .....	15
KISALTMALAR .....	23

### BİRİNCİ BÖLÜM İLAÇ HUKUKUNA GİRİŞ

<b>Ş1. KAVRAMLAR.....</b>	<b>26</b>
I. İLAÇ HUKUKU KAVRAMI.....	26
II. İLAÇ KAVRAMI VE İLAÇ TÜRLERİ.....	27
A. İLAÇ KAVRAMI.....	27
B. TANIM.....	29
1. Mevzuatta Yapılan Tanımlar.....	30
2. Öğretide Yapılan Tanımlar.....	30
3. Karşılaştırmalı Hukukta Yapılan Tanımlar .....	33
4. Görüşüm.....	35
C. İLAÇ TÜRLERİ .....	50
1. Orijinal (Referans Tıbbi Ürün) – Jenerik İlaç (Eşdeğer Tıbbi Ürün).....	51
2. Reçeteli – Reçetesiz İlaç .....	54
3. Hazır İlaç/Majistral İlaç/Ofisinal İlaç .....	57
4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç.....	58
a. Genel Olarak .....	58
b. Sağlık Bakanlığı Uygulaması.....	61
c. Endikasyon Dışı İlaçla İlgili Dava Süreçleri .....	63
5. Yetim (Nadir)İlaç.....	69
III. DİĞER KAVRAMLAR .....	70
A. ETKİ VE YAN ETKİ .....	70
B. KARŞILIKLI ETKİ .....	71

C. ZARARLI ETKİ.....	71
D. İLACA İNSANİ AMAÇLI ERKEN ERIŞİM (compassionate use).....	72
E. FARMAKOVİJİLANS .....	76
F. ECZANE .....	77
G. ECZACI.....	77
1. Genel Olarak.....	77
2. Eczaneyi Bizzat Yönetme Yükümlülüğü .....	82
3. Eczacıların Kimlik Tespiti Yükümlülüğü.....	83
H. ECZA TİCARETHANESİ .....	84
<b>§2. İLAÇ HUKUKUNUN KAYNAKLARI .....</b>	<b>85</b>
I. ULUSLARARASI ALANDAKİ KAYNAKLAR.....	85
II. TÜRK HUKUKU'NDAKİ KAYNAKLAR.....	87
<b>§3. TÜRKİYE'DE VE AVRUPA'DA İLAÇ OTORİTELERİ.....</b>	<b>90</b>
I. TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU .....	90
II. AVRUPA İLAÇ AJANSI.....	94
<b>§4. BİR İLACIN GELİŞTİRİLMESİNDEN RUHSAT ALMASINA KADAR GEÇEN SÜREÇ VE HUKUKSAL DEĞERLENDİRMESİ.....</b>	<b>96</b>
I. RUHSATA TABİ İLAÇLAR .....	97
A. GENEL OLARAK.....	97
B. İLACIN GELİŞTİRİLMESİ AŞAMALARI.....	99
1. Klinik Öncesi Araştırmalar .....	100
2. Klinik Araştırmalar .....	102
a. Genel Olarak.....	103
b. Türk Hukukunda Mevzuatın Tarihsel Gelişimi.....	103
c. Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Etik Kurallar .....	107
d. Klinik Araştırmalarda Sorumlu Hekimin Nitelikleri .....	113
e. Klinik Araştırma Dönemleri (Faz Çalışmaları).....	113
aa. Faz I Çalışmaları .....	114
bb. Faz II Çalışmaları.....	116
cc. Faz III Çalışmaları.....	117
3. Ruhsat .....	118
a. Karşılaştırmalı Hukuk.....	118
aa. Amerika Birleşik Devletleri.....	118
bb. Avrupa Birliği .....	119
cc. Almanya .....	121
dd. İngiltere.....	121
ee. İsviçre.....	121
ff. Japonya.....	122

gg. Kanada .....	122
b. Türkiye'de İlaçların Ruhsatlandırılması.....	122
aa. Genel Olarak .....	122
bb. Ruhsatın Hukuki Niteliği .....	125
cc. Ruhsat Süreci .....	126
(1) Genel Olarak .....	126
(2) Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi Süreci .....	129
(a) Ön İnceleme .....	129
(b) Başvurunun İadesi .....	129
(c) Ruhsatlandırma Kriterleri.....	130
(d) Ruhsat Talebinin Reddi .....	131
(e) İtiraz .....	132
(f) Ruhsatın Verilmesi.....	133
(g) Ruhsatın Süresi.....	134
dd. Ruhsatın Askıya Alınması .....	135
ee. Ruhsatın İptali .....	139
ff. Ruhsata İlişkin Değişiklikler .....	140
gg. İstisnai Durumlar .....	141
(1) Bilgilendirilmiş Muvafakatlı Başvuru / Yerleşmiş Tıbbi Kullanım Başvurusu/ Alerjen Ürün Başvurusu / Eşdeğer Tıbbi Ürün Başvurusu / Hibrit Başvuru/ Biyobenzer Tıbbi Ürün Başvurusu / Sabit Kombinasyon Başvurusu.....	142
(2) İstisnai Ruhsatlandırma Başvurusu .....	143
(3) Biyosidal Ürünlerde Acil Ruhsatlandırma.....	144
(4) Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı).....	144
(a) Genel Olarak.....	144
(b) Özel durumun tespiti .....	150
(c) Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurusu .....	150
(d) Kılavuz Hükümleri .....	152
(5) Yetim (Öksüz-Nadir) İlaçlar .....	155
(6) Jenerik (Eşdeğer) İlaçlar .....	156
(7) Homeopatik Tıbbi Ürünler .....	161
(8) Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler.....	161
(9) İleri Tedavi Tıbbi Ürünler .....	162
4. Faz IV Çalışmaları (Düşük Riskli Bilimsel Çalışma) .....	164
II. RUHSATA TABİ OLMAYAN İLAÇLAR.....	166

<b>§5. İLACIN ADI VE ETİKETİ</b> .....	<b>169</b>
I. İLACIN ADI.....	169
II. İLAÇ ETİKETİ.....	170
A. GENEL OLARAK.....	170
B. DIŞ AMBALAJDA YER ALMASI GEREKEN BİLGİLER.....	171
C. İÇ AMBALAJDA YER ALMASI GEREKEN BİLGİLER.....	173
D. KULLANMA TALİMATINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER.....	173
E. AMBALAJLARA İLİŞKİN DİĞER ŞARTLAR.....	177
<b>§6. İLACIN DENETİMİ VE PİYASADAN ÇEKİLMESİ</b> .....	<b>178</b>
I. İLACIN DENETİMİ.....	178
A. GENEL OLARAK.....	178
B. ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU HÜKÜMLERİ GEREĞİNCE ÜRÜNLERİN DENETİMİ.....	182
II. İLAÇLARIN GERİ ÇEKİLMESİ VE TOPLATILMASI.....	186
<b>§7. REKLAM YASAĞI</b> .....	<b>193</b>

## İKİNCİ BÖLÜM

### İLACIN ÜRETİMİNDEN KULLANIMINA KADAR GEÇEN SÜREÇTE YER ALAN KİŞİ VE KURUMLARIN YASAL SORUMLULUĞU

<b>§1. GENEL OLARAK</b> .....	<b>213</b>
<b>§2. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN, HEKİMİN, ECZACININ, KLİNİK ARAŞTIRMACININ, KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ VE ÜYELERİNİN, HASTANELERİN VE SAĞLIK BAKANLIĞININ TAZMİNAT VE CEZA SORUMLULUĞU</b> .....	<b>214</b>
I. İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN SORUMLULUĞU.....	214
A. İLAÇ ÜRETİCİSİ KAVRAMI.....	215
B. GENEL OLARAK İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU.....	221
C. TAZMİNAT SORUMLULUĞU.....	225
1. Sorumluluğun Hukuki Niteliği.....	225
a. Genel Olarak.....	225
b. Alman Hukukunda Tehlike Sorumluluğu.....	233
c. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre İlaç Üreticisinin Sorumluluğu.....	236
2. Sorumluluğun Şartları.....	239
a. Hata veya Tehlikeli Ürün.....	240
aa. Tasarım (Geliştirme) Hatası.....	243
bb. Üretim Hatası.....	246
cc. Test Hatası.....	248

dd.	Bilgilendirme Hatası.....	248
(1)	Genel Olarak.....	248
(2)	Hekim ve Eczacının İlaç Üreticisi Tarafından Bilgilendirilmesi Yükümlülüğü.....	256
(3)	Hile veya Yalan Beyan.....	261
(4)	Tıbbi Mümessillerin Fonksiyonları Nedeniyle Sorumluluk.....	261
ee.	Etki Hatası.....	262
ff.	Gözetim ve Uyarı Hatası.....	264
gg.	Depolama ve Nakil Hatası.....	268
hh.	Organizasyon Hatası.....	269
b.	İlacın Kullanılmasından Zarar Doğmuş Olması.....	269
aa.	İlacın Kullanılması.....	269
bb.	Zarar.....	272
c.	Nedensellik Bağı.....	276
aa.	Genel Olarak.....	276
bb.	Müterafık (Müşterek) Kusur.....	281
cc.	Birden Fazla İlaç Üreticisinin Sorumluluğu.....	283
d.	Hukuka Uygunluk Sebepleri.....	284
e.	İspat Yükü.....	284
aa.	Genel Olarak.....	284
bb.	İspat Kolaylıkları.....	285
f.	Zamanaşımı.....	288
D.	KOŞULLU RUHSATLANDIRMA (ACİL KULLANIM ONAYI) DURUMUNDA İLAÇTAN KAYNAKLANAN ZARARLAR NEDENİYLE İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU.....	290
E.	ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI NEDENİYLE İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU.....	293
F.	İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNU KALDIRAN DURUMLAR.....	295
G.	CEZA HUKUKU SORUMLULUĞU.....	297
1.	Genel Olarak.....	297
2.	Kasten Öldürme veya Yaralama.....	300
3.	Taksirle Öldürme ve Yaralama.....	301
4.	Zehirli Madde Katma.....	302
5.	Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti.....	303
6.	Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma.....	307
7.	Ruhsatsız İlaç Üretmek veya Ruhsatsız İlaç Satmak veya Sattırmak.....	315

8. Sahte ilaç İmal Etmek veya Satmak ya da Sattırmak.....	318
9. Kabahatler.....	318
II. HEKİMİN İLAÇLA TEDAVİ NEDENİYLE SORUMLULUĞU.....	321
A. TAZMİNAT SORUMLULUĞU.....	321
1. Genel Olarak.....	321
2. İlaç Tedavisinde Hatalı Tıbbi Uygulamanın Görüldüğü Aşamalar .....	323
a. Birinci Aşamadaki Uygulama Hataları .....	324
aa. Öykü Hatası .....	324
bb. Teşhis Hatası.....	325
cc. İlaç Etkileşimine İlişkin Hatalar .....	326
dd. Yanlış İlaç Yazılması .....	327
ee. İlaç Yazımı Sırasındaki Şekli Hatalar .....	329
ff. İlaç Yazılmaması.....	330
gg. Aydınlatma Hataları .....	331
(1) Genel Olarak.....	331
(2) Güven Prensibi.....	337
(3) Kullanma Talimatının Aydınlatma Yükümlülüğüne Etkisi .....	338
hh. İlacın Hatalı Yazılması .....	341
b. İkinci Aşamadaki Uygulama Hataları .....	342
c. Üçüncü Aşamadaki Uygulama Hataları .....	343
3. Hekim-Eczacı İlişkinin Sorumluluğa Etkisi .....	344
4. Tazminatın Kapsamı.....	345
5. Hekimin İlaç Uygulaması Nedeniyle Ödediği Tazminat Bakımından İlaç Firmasına Rücu Hakkı .....	345
B. CEZA SORUMLULUĞU .....	346
1. İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu .....	347
a. Genel Olarak.....	347
b. İnsan Üzerinde Deney Suçu .....	349
c. İnsan Üzerinde Deneme Suçu .....	353
d. İnsan Üzerinde Bilimsel Araştırmalara İlişkin İdari Yaptırımlar.....	357
2. Dolandırıcılık .....	358
3. Belgede Sahtecilik.....	359
4. Rüşvet.....	369
C. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ REÇETE EDİLMESİ NEDENİYLE HEKİMİN SORUMLULUĞU.....	370
III. ECZACININ SORUMLULUĞU .....	371

A. GENEL OLARAK.....	371
B. ECZACININ ÜRETİCİ OLARAK SORUMLULUĞU .....	377
C. HAZIR İLAÇ VERİLMESİNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUK.....	380
1. Genel Olarak .....	380
2. Jenerik İlaç Verilmesinden Kaynaklanan Sorumluluk .....	385
D. BİLGİLENDİRME SORUMLULUĞU .....	387
1. Genel Olarak .....	387
2. Bilgilendirmenin Şekli ve İspatı .....	400
E. DANIŞMA SORUMLULUĞU.....	401
F. MUHAFAZA SORUMLULUĞU.....	403
G. YARDIMCI KİŞİLERİN FİİLLERİNDEN SORUMLULUK.....	403
H. ECZACININ RÜCU HAKKI.....	408
I. GÖREVLİ MAHKEME.....	408
İ. CEZA SORUMLULUĞU .....	408
1. Kamu Görevlisi Sağlık Çalışanları Bakımından Soruşturma İzni Süreci .....	408
a. Genel Olarak .....	408
b. 7406 Sayılı Kanun'la Gerçekleştirilen Değişiklikler.....	410
c. 4483 Sayılı Kanuna Tabi Kamu Görevlileri Açısından.....	415
2. Eczacıların İşleyebileceği Suçlar .....	416
a. Genel Olarak .....	416
b. Eşdeğer İlaç Verilmesinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu.....	426
c. Dolandırıcılık Suçu .....	427
d. Belgede Sahtecilik Suçu.....	438
e. Sağlık Mesleği Mensuplarının Suçu Bildirmemesi.....	444
f. İzinsiz Eczane Açma Suçu .....	457
3. Eczacıların İşleyebileceği Kabahatler .....	459
a. Genel Olarak .....	459
b. Toptan İlaç Satışı Yapmak.....	460
c. Reçete Gönderilmesi için Anlaşma Yapmak, Reçete Toplamak veya Yönlendirmek.....	461
d. Bozuk veya Tarihi Geçmiş İlaç Bulundurmak.....	462
e. İzinsiz Eczane Açmak .....	462
f. İlaç Niteliğinde Olmayan Bozuk Madde Bulundurmak .....	463
g. Zehirli veya Kimyevi Maddelerin İzinsiz Satılması .....	463
h. Kanundaki Yasak veya Gerekliliklerin İhlali Kabahati.....	465
1. Zehirli ve Müessir Maddeler ile İlaçların Toptan Satışının Yapılması/ İlaç Takip Sistemine Bildirim Yapılmaması.....	466

i.	Eczanenin Mazeretsiz Kapatılması veya Eksikliklerin Gderilmemesi.....	467
j.	Reçeteye Tabi İlaçların Reçetesiz Verilmesi.....	467
J.	DİSİPLİN SORUMLULUĞU .....	472
IV.	KLİNİK ARAŞTIRMACININ SORUMLULUĞU .....	474
A.	TAZMİNATSORUMLULUĞU .....	475
B.	CEZA HUKUKU SORUMLULUĞU.....	476
V.	KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ VE ÜYELERİNİN SORUMLULUĞU .....	477
A.	TAZMİNAT SORUMLULUĞU.....	477
B.	CEZA SORUMLULUĞU .....	478
VI.	HASTANELERİN SORUMLULUĞU .....	478
VII.	SAĞLIK BAKANLIĞININ SORUMLULUĞU .....	480
VIII.	KOŞULLU RUHSAT (ACİL KULLANIM ONAYI) NEDENİYLE SORUMLULUK.....	486
IX.	HALKA İLAÇ DAĞITILMASINDAN KAYNAKLANAN SORUMLULUK .....	488

### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

#### SGK-ECZANE İLAÇ TEMİN SÖZLEŞMESİNDEN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUNLAR

§1.	GENEL OLARAK .....	489
§2.	CEZAİ ŞART UYGULANACAK FİLLER, FESİH NEDENİ FİLLER VE SÖZLEŞME YAPILMAYACAK SÜRELER.....	489
§3.	SÖZLEŞMENİN FESHİNE KARŞI HUKUKİ YOLLAR.....	490

### DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

#### KANSER İLAÇLARININ GERİ ÖDENMESİ SORUNU

§1.	GENEL OLARAK .....	497
§2.	DAVA SÜRECİ .....	498
§3.	TEDBİR TALEBİ .....	500
	YARARLANILAN KAYNAKLAR.....	503
	KAVRAM İNDEKSİ.....	519