

İÇİNDEKİLER

3. BASKIYA ÖNSÖZ	7
2. BASKININ ÖNSÖZÜ	9
1. BASKININ ÖNSÖZÜ	11
İÇİNDEKİLER	13
KISALTMALAR	21

BİRİNCİ BÖLÜM İLAÇ HUKUKUNA GİRİŞ

Ş1. KAVRAMLAR.....	24
I. İLAÇ HUKUKU KAVRAMI.....	24
II. İLAÇ KAVRAMI VE İLAÇ TÜRLERİ	25
A. İLAÇ KAVRAMI.....	25
B. İLACIN TANIMI.....	27
1. Mevzuatta Yapılan Tanımlar	28
2. Öğretide Yapılan Tanımlar.....	28
3. Karşılaştırmalı Hukukta Yapılan Tanımlar.....	30
4. Görüşüm	33
C. İLAÇ TÜRLERİ	46
1. Orijinal (Referans Tıbbi Ürün) – Jenerik İlaç (Eşdeğer Tıbbi Ürün).....	47
2. Reçeteli – Reçetesiz İlaç	50
3. Hazır İlaç/Majistral İlaç/Ofisinal İlaç	53
4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç	53
a. Genel Olarak.....	53
b. Sağlık Bakanlığı Uygulaması	56
5. Yetim (Nadir) İlaç.....	63
III. DİĞER KAVRAMLAR	64
A. ETKİ VE YAN ETKİ.....	64
B. KARŞILIKLI ETKİ	65
C. ZARARLI ETKİ	66
D. İLACA İNSANİ AMAÇLI ERKEN ERİŞİM.....	66

E.	FARMAKOVİJİLANS	68
F.	ECZANE	69
G.	ECZACI.....	69
1.	Genel Olarak	69
2.	Eczacıların Kimlik Tespiti Yükümlülüğü	73
H.	ECZA TİCARETHANESİ	74
§2.	İLAÇ HUKUKUNUN KAYNAKLARI.....	75
I.	ULUSLARARASI ALANDAKİ KAYNAKLAR.....	75
II.	TÜRK HUKUKU'NDAKİ KAYNAKLAR	76
§3.	TÜRKİYE'DE VE AVRUPA'DA İLAÇ OTORİTELERİ	79
I.	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU.....	79
II.	AVRUPA İLAÇ AJANSI	83
§4.	BİR İLACIN GELİŞTİRİLMESİNDEN RUHSAT ALMASINA KADAR GEÇEN SÜREÇ VE HUKUKSAL DEĞERLENDİRMESİ	85
I.	RUHSATA TABİ İLAÇLAR	85
A.	GENEL OLARAK.....	85
B.	İLACIN GELİŞTİRİLMESİ AŞAMALARI	88
1.	Klinik Öncesi Araştırmalar	89
2.	Klinik Araştırmalar.....	91
a.	Genel Olarak.....	91
b.	Türk Hukukunda Mevzuatın Tarihsel Gelişimi	92
c.	Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Etik Kurallar.....	95
d.	Klinik Araştırmalarda Sorumlu Hekimin Nitelikleri	101
e.	Klinik Araştırma Dönemleri (Faz Çalışmaları).....	102
aa.	Faz I Çalışmaları.....	103
bb.	Faz II Çalışmaları	105
cc.	Faz III Çalışmaları.....	106
3.	Ruhsat.....	107
a.	Karşılaştırmalı Hukuk.....	107
aa.	Amerika Birleşik Devletleri	107
bb.	Avrupa Birliği	109
cc.	Almanya	110
dd.	İngiltere.....	110
ee.	İsviçre	110

ff.	Japonya.....	111
gg.	Kanada.....	111
b.	Türkiye’de İlaçların Ruhsatlandırılması.....	111
aa.	Genel Olarak.....	111
bb.	Ruhsatın Hukuki Niteliği.....	114
cc.	Ruhsat Süreci.....	115
	(1) Genel Olarak.....	115
	(2) Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi Süreci.....	118
	(a) Ön İnceleme.....	118
	(b) Başvurunun İadesi.....	119
	(c) Ruhsatlandırma Kriterleri.....	119
	(d) Ruhsat Talebinin Reddi.....	120
	(e) İtiraz.....	121
	(f) Ruhsatın Verilmesi.....	122
	(g) Ruhsatın Süresi.....	123
dd.	Ruhsatın Askıya Alınması.....	124
ee.	Ruhsatın İptali.....	128
ff.	Ruhsata İlişkin Değişiklikler.....	129
gg.	İstisnai Durumlar.....	130
	(1) Bilgilendirilmiş Muvafakatlı Başvuru / Yerleşmiş Tıbbi Kullanım Başvurusu/ Alerjen Ürün Başvurusu / Eşdeğer Tıbbi Ürün Başvurusu / Hibrit Başvuru/ Biyobenzer Tıbbi Ürün Başvurusu / Sabit Kombinasyon Başvurusu.....	131
	(2) İstisnai Ruhsatlandırma Başvurusu.....	133
	(3) Biyosidal Ürünlerde Acil Ruhsatlandırma.....	133
	(4) Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı).....	134
	(a) Genel Olarak.....	134
	(b) Özel durumun tespiti.....	139
	(c) Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurusu.....	140
	(d) Kılavuz Hükümleri.....	142
	(5) Yetim (Öksüz-Nadir) İlaçlar.....	145
	(6) Jenerik (Eşdeğer) İlaçlar.....	145
	(6) Homeopatik Tıbbi Ürünler.....	151
	(7) Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler.....	151
	(8) İleri Tedavi Tıbbi Ürünler.....	152
4.	Faz IV Çalışmaları (Düşük Riskli Bilimsel Çalışma).....	154
II.	RUHSATA TABİ OLMAYAN İLAÇLAR.....	156

§5. İLACIN ADI VE ETİKETİ	158
I. İLACIN ADI.....	158
II. İLAÇ ETİKETİ.....	159
A. GENEL OLARAK.....	159
B. DIŞ AMBALAJDA YER ALMASI GEREKEN BİLGİLER.....	160
C. İÇ AMBALAJDA YER ALMASI GEREKEN BİLGİLER.....	162
D. KULLANMA TALİMATINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER	163
E. AMBALAJLARA İLİŞKİN DİĞER ŞARTLAR.....	167
§6. İLACIN DENETİMİ VE PİYASADAN ÇEKİLMESİ	168
I. İLACIN DENETİMİ	168
A. GENEL OLARAK.....	168
B. ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU HÜKÜMLERİ GEREĞİNCE ÜRÜNLERİN DENETİMİ	172
II. İLAÇLARIN GERİ ÇEKİLMESİ VE TOPLATILMASI	176
§7. REKLAM YASAĞI.....	183

İKİNCİ BÖLÜM

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

§1. GENEL OLARAK	203
§2. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN, HEKİMİN, ECZACININ, KLİNİK ARAŞTIRMACININ, KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ VE ÜYELERİNİN, HASTANELERİN VE SAĞLIK BAKANLIĞININ TAZMİNAT VE CEZA SORUMLULUĞU	204
I. İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN SORUMLULUĞU	204
A. İLAÇ ÜRETİCİSİ KAVRAMI	204
B. GENEL OLARAK İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU.....	211
C. TAZMİNAT SORUMLULUĞU	215
1. Sorumluluğun Hukuki Niteliği	215
a. Genel Olarak	215
b. Alman Hukukunda Tehlike Sorumluluğu	223
c. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre İlaç Üreticisinin Sorumluluğu	226
2. Sorumluluğun Şartları	229
a. Hatalı veya Tehlikeli Ürün	229

aa. Tasarım (Geliştirme) Hatası	233
bb. Üretim Hatası.....	235
cc. Test Hatası	237
dd. Bilgilendirme Hatası.....	238
(1) Genel Olarak	238
(2) Hekim ve Eczacının İlaç Üreticisi Tarafından Bilgilendirilmesi Yükümlülüğü	245
(3) Hile veya Yalan Beyan	250
(4) Tıbbi Mümessillerin Fonksiyonları Nedeniyle Sorumluluk.....	251
ee. Etki Hatası.....	251
ff. Gözetim ve Uyarı Hatası	253
gg. Depolama ve Nakil Hatası.....	258
hh. Organizasyon Hatası	258
b. İlacın Kullanılmasından Zarar Doğmuş Olması.....	259
aa. İlacın Kullanılması.....	259
bb. Zarar	262
c. Nedensellik Bağı.....	266
aa. Genel Olarak.....	266
bb. Müterafık (Müşterek) Kusur	271
cc. Birden Fazla İlaç Üreticisinin Sorumluluğu.....	272
d. Hukuka Uygunluk Sebepleri	273
e. İspat Yükü.....	274
aa. Genel Olarak.....	274
bb. İspat Kolaylıkları.....	275
f. Zamanaşımı	277
C. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI NEDENİYLE İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU	280
D. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNU KALDIRAN DURUMLAR.....	281
E. CEZA HUKUKU SORUMLULUĞU	283
1. Genel Olarak	283
2. Kasten Öldürme veya Yaralama	286
3. Taksirle Öldürme ve Yaralama.....	287
4. Zehirli Madde Katma	288
5. Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti.....	289
6. Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma.....	293

7.	Ruhsatsız İlaç Üretmek veya Ruhsatsız İlaç Satmak veya Sattırmak.....	301
8.	Sahte İlaç İmal Etmek veya Satmak ya da Sattırmak.....	304
9.	Kabahatler	305
II.	HEKİMİN İLAÇLA TEDAVİ NEDENİYLE SORUMLULUĞU.....	307
A.	TAZMİNAT SORUMLULUĞU	307
1.	Genel Olarak	307
2.	İlaç Tedavisinde Hatalı Tıbbi Uygulamanın Görüldüğü Aşamalar	309
a.	Birinci Aşamadaki Uygulama Hataları	311
aa.	Öykü Hatası	311
bb.	Teşhis Hatası.....	311
cc.	İlaç Etkileşimine İlişkin Hatalar.....	312
dd.	Yanlış İlaç Yazılması.....	313
ee.	İlaç Yazımı Sırasındaki Şekli Hatalar	316
ff.	İlaç Yazılmaması	316
gg.	Aydınlatma Hataları	317
(1)	Genel Olarak	317
(2)	Güven Prensibi	323
(3)	Kullanma Talimatının Aydınlatma Yükümlülüğüne Etkisi.....	325
hh.	İlacın Hatalı Yazılması.....	328
b.	İkinci Aşamadaki Uygulama Hataları	329
c.	Üçüncü Aşamadaki Uygulama Hataları	330
3.	Hekim-Eczacı İlişkinin Sorumluluğa Etkisi.....	331
4.	Tazminatın Kapsamı	331
5.	Hekimin İlaç Uygulaması Nedeniyle Ödediği Tazminat Bakımından İlaç Firmasına Rücu Hakkı.....	332
B.	CEZA SORUMLULUĞU	333
1.	Dolandırıcılık.....	334
2.	Belgede Sahtecilik.....	335
3.	Rüşvet.....	344
C.	ENDİKASYON DIŞI İLAÇ REÇETE EDİLMESİ NEDENİYLE HEKİMİN SORUMLULUĞU.....	345
III.	ECZACININ SORUMLULUĞU	346
A.	GENEL OLARAK.....	346
B.	ECZACININ ÜRETİCİ OLARAK SORUMLULUĞU	352
C.	HAZIR İLAÇ VERİLMESİNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUK.....	355
D.	BİLGİLENDİRME SORUMLULUĞU	360

E.	DANIŞMA SORUMLULUĞU.....	372
F.	MUHAFAZA SORUMLULUĞU.....	374
G.	YARDIMCI KİŞİLERİN FİİLLERİNDE SORUMLULUK.....	375
H.	ECZACININ RÜCU HAKKI.....	379
İ.	GÖREVLİ MAHKEME.....	379
J.	CEZA SORUMLULUĞU.....	380
1.	Kamu Görevlisi Sağlık Çalışanları Bakımından Soruşturma İzni Süreci.....	380
a.	Genel Olarak.....	380
b.	7406 Sayılı Kanun'la Gerçekleştirilen Değişiklikler.....	381
c.	4483 Sayılı Kanuna Tabi Kamu Görevlileri Açısından.....	387
2.	Eczacıların İşleyebileceği Suçlar.....	388
a.	Genel Olarak.....	388
b.	Eşdeğer İlaç Verilmesinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu.....	397
c.	Dolandırıcılık Suçu.....	397
d.	Belgede Sahtecilik Suçu.....	408
e.	İzinsiz Eczane Açma Suçu.....	414
3.	Eczacıların İşleyebileceği Kabahatler.....	416
K.	DİSİPLİN SORUMLULUĞU.....	426
IV.	KLİNİK ARAŞTIRMACININ SORUMLULUĞU.....	429
A.	TAZMİNAT SORUMLULUĞU.....	430
B.	CEZA HUKUKU SORUMLULUĞU.....	431
V.	KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ VE ÜYELERİNİN SORUMLULUĞU.....	432
A.	TAZMİNAT SORUMLULUĞU.....	432
B.	CEZA SORUMLULUĞU.....	433
VI.	HASTANELERİN SORUMLULUĞU.....	433
VII.	SAĞLIK BAKANLIĞININ SORUMLULUĞU.....	435
VIII.	KOŞULLU RUHSAT (ACİL KULLANIM ONAYI) NEDENİYLE SORUMLULUK.....	441
IX.	HALKA İLAÇ DAĞITILMASINDAN KAYNAKLANAN SORUMLULUK.....	443
	YARARLANILAN KAYNAKLAR.....	445
	KAVRAM İNDEKSİ.....	461