

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	7
İÇİNDEKİLER	9
KISALTMALAR	13
GİRİŞ	15

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ KAVRAMI, İLAÇ ÜRETİMİNDEKİ AŞAMALAR VE İLAÇ ÜRETİMİNDE YER ALAN KİŞİLER/ KURUMLAR

I. GENEL OLARAK	21
II. İLAÇ KAVRAMI	22
III. İLAÇ TÜRLERİ	32
A. Orijinal İlaç (Referans Tıbbi Ürün) - Jenerik İlaç (Eşdeğer Tıbbi Ürün)	32
B. Reçeteli İlaç - Reçetesiz İlaç	35
C. Hazır İlaç- Majistral İlaç	37
D. Endikasyon (Ruhsat) Dışı Kullanılan İlaç	38
E. Yetim (Nadir) İlaç	42
IV. İLACIN TESİRİNE İLİŞKİN KAVRAMLAR	44
A. Etki	44
B. Yan Etki	44
C. Zararlı Etki	46
D. İlaç Etkileşimleri	48
V. İLACIN ARAŞTIRILMASI, RUHSATLANDIRILMASI, ÜRETİLMESİ, PİYASAYA SUNULMASI VE KULLANDIRILMASI SÜREÇLERİ	49
A. İlaç Araştırmaları	49
1. Klinik Öncesi Araştırmalar	50
2. Klinik İlaç Araştırmaları ve Faz Çalışmaları	51
B. Klinik İlaç Araştırmasında Etik Kurullar	55
C. Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuka Uygunluk Şartları	57
D. İlacın Ruhsatlandırılması	65
VI. İLACIN ÜRETİLMESİ VE PİYASAYA SÜRÜLMESİ	70
A. Olağan İlaç Kullanım Onayı	71

B. Acil Kullanım Onayı	72
VII. İLACIN DENETİMİ VE PİYASADAN ÇEKİLMESİ	75
VIII. İLACIN GELİŞTİRİLMESİNDEN KULLANILMASINA KADAR GEÇEN SÜREÇTE YER ALAN KİŞİ VE KURUMLAR	80
A. Klinik Araştırmacı	80
B. Klinik Araştırma Etik Kurulları ve Üyeleri	80
C. Sağlık Bakanlığı.....	86
D. İlaç Üreticisi.....	88
E. İlaç Patent Sahibi.....	90
F. Hastaneler.....	94
G. Hekim.....	101
H. Yardımcı Sağlık Personeli	106
I. Eczacı.....	111
IX. KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA YAKLAŞIMLAR	118
A. ABD	118
B. İngiltere	122
C. Almanya	124
D. Çin	131
E. Hindistan	137

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN NEDEN OLDUĞU ZARARLARDAN DOĞAN TAZMİNAT SORUMLULUĞU

I. GENEL AÇIKLAMALAR.....	141
II. TAZMİNAT SORUMLULUĞU	142
A. Klinik Araştırmacının Sorumluluğu	153
B. İlaç Üreticisinin Sorumluluğu	158
1. Sorumluluğun Şartları	163
a. Önemli Ölçüde Tehlike Arz Eden İşletme Faaliyeti	163
b. İlacın Hatalı Olması	164
i. Tasarım (Geliştirme) Hatası.....	164
ii. Üretim Hatası	165
iii. Test Hatası.....	165
iv. Bilgilendirme Hatası	166
v. Etki Hatası	169
vi. Gözetim ve Uyarı Hatası.....	169

vii. Depolama ve Nakil Hatası	170
viii. Organizasyon Hatası.....	170
c. İlacın Kullanılmasından Zarar Doğmuş Olması	171
d. İlliyet Bağı.....	171
C. İlaç Patent Sahibinin Sorumluluğu	172
D. Hastanenin Sorumluluğu	174
E. Hekimin Sorumluluğu	178
F. İlacı Uygulayan Yardımcı Sağlık Personelinin Sorumluluğu	186
G. Eczacının Sorumluluğu	190
III. İDARENİN SORUMLULUĞU.....	192
A. Genel Olarak.....	193
B. Etik Kurulların İşlemlerinden Doğan Sorumluluk.....	195
C. İdarenin İlaç Hukuku Alanındaki Düzenleme, İşlem Yapma ve Denetleme Görevinden Doğan Sorumluluk	197
D. İlacın Uygulanmasından/ Kullanılmasından Doğan Sorumluluk (Sağlık Personelinin Eylemlerinden Doğan Sorumluluk).....	198
1. Kusur Sorumluluğu	205
2. Kusursuz Sorumluluk	208

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİMİ VE KULLANIMINDAN DOĞAN CEZA SORUMLULUĞU

I. GENEL OLARAK.....	211
II. İLACIN ÜRETİLMESİ VE KULLANILMASI AŞAMALARINDA OLUŞABİLECEK SUÇ TİPLERİ.....	212
A. İnsan Üzerinde Deney Suçu.....	212
B. Kasten Öldürme ve Yaralama Suçları	225
C. Taksirle Öldürme ve Yaralama Suçları	233
D. Zehirli Madde Katma Suçu	240
E. Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti Suçu	244
F. Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu.....	248
G. Görevi Kötüye Kullanma Suçu	252
H. İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu Kapsamındaki Suçlar	259
III. İLAÇ ÜRETİMİ VE KULLANIMI BAKIMINDAN GÜVEN İLKESİ VE İLKENİN CEZA SORUMLULUĞUNA ETKİSİ.....	263

IV. İLAÇ ÜRETİMİ VE KULLANIMINDAN DOĞAN CEZA SORUMLULUĞU BAKIMINDAN İLLİYET BAĞI VE OBJEKTİF İSNADİYET	268
V. İLACIN GELİŞTİRİLMESİNDEN KULLANILMASINA KADAR OLAN SÜREÇTE YER ALAN KİŞİLERİN CEZA SORUMLULUĞU	272
A. Klinik Araştırmacının Ceza Sorumluluğu	273
B. İlaç Üreticisinin Ceza Sorumluluğu	275
C. İlaç Patent Sahibinin Ceza Sorumluluğu	278
D. Hekimin Ceza Sorumluluğu	279
E. Yardımcı Sağlık Personelinin Ceza Sorumluluğu	286
F. Eczacının Ceza Sorumluluğu	290
SONUÇ	295
KAYNAKÇA	299