ECZACILIK HUKUKU

Prof. Dr. Hasan Fehim ÜÇIŞIK

ÖTÜKEN

ÖTÜKEN

YAYIN NU: 1936
KÜLTÜR SERİSİ: 1059

T.C. KÜLTÜR ve TURİZM BAKANLIĞI
SERTİFİKA NUMARASI: 49269

ISBN: 978-625-408-475-1

www.otuken.com.tr | otuken@otuken.com.tr

ÖTÜKEN NEŞRİYAT A.Ş.®
İstiklâl Cad. Ankara Han 65/3 • 34433 Beyoğlu-İstanbul
Tel: (0212) 251 03 50 • (0212) 293 88 71 - Faks: (0212) 251 00 12

Kapak Tasarımı: Ötüken

Dizgi-Tertip: Damla Acar

Baskı ve Cilt: VİZYON BASIMEVİ KAĞITÇILIK
MATBAACILIK VE YAY. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Beylikdüzü O.S.B Mah. Orkide Cad. No:1/Z
Beylikdüzü/İSTANBUL Tel: (0212) 671 61 51
Sertifika No: 52098

İstanbul- 2022

Kitabın bütün yayın hakları Ötüken Neşriyat A.Ş.'ye aittir.
Yayınevinden yazılı izin alınmadan, kaynağın açıkça belirtildiği akademik çalışmalar ve tanıtım faaliyetleri haricinde, kısmen veya tamamen alıntı yapılamaz; hiçbir matbu ve dijital ortamda kopya edilemez, çoğaltılamaz ve yayımlanamaz.

Prof. Dr. Hasan Fehim Üçışık: 06.11.1943 tarihinde İstanbul'da doğmuştur. 1964 yılında İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesini bitirmiştir. 1982 yılında doktor, 1983 yılında yardımcı doçent, 1986 yılında doçent ve 1992 yılında profesör olmuştur. Marmara Üniversitesinde İş ve Sosyal Güvenlik Hukuku Anabilim Dalında çalıştığı dönemde Rektör Yardımcılığı, Hukuk Fakültesi Dekanlığı, Beden Eğitimi ve Spor Yüksekokulu Müdürlüğü, Çalışma Ekonomisi ve Endüstri İlişkileri Bölümü Başkanlığı ve Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür Yardımcılığı da yapmış, 2001 yılında emekli olmuştur. 1992-1993 ve 2003-2005 yıllarında Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Koordinatörlüğünde kısmi statülü danışman olarak görev yapmış, bu görevi sırasında 3816 sayılı Yeşil Kart Kanunu ile diğer Sağlık Kanunları ve ilgili mevzuatın hazırlanmasında katkıda bulunmuştur. Ulusal Sağlık Kongrelerinde Sağlık Hukuku Komisyonu Başkanlığı yapmıştır. Spor Şuralarına katılmış, son Şurada Spor Hukuku Komisyonu Başkanlığını yürütmüştür. Çeşitli dönemlerde Kalkınma Planları hazırlıklarında Spor ve Sosyal Güvenlik alanlarındaki İhtisas Komisyonları ve Genel Sağlık Sigortası Alt Komisyonu çalışmalarına katılmıştır. 2008-2018 yıllarında Doğuş Üniversitesinde öğretim üyesi ve iki dönem Hukuk Fakültesi Dekanı olarak çalışmıştır. Halen İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Hukuk Fakültesinde öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır.

Yayınlanan çalışmaları arasında, Sporda Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 1999), Ülke Sorunları ve Çözüm Önerileri (2.basım, İstanbul 2000), Konut Sorunu ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2006), Asgari Ücret Tespitinde Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2011), Yükseköğretimde Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2011), Emekli Aylıklarında Adalet Sorunu ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2011), Anayasa Hukukunda Sorunlar ve Çözüm Önerileri (2. Basım, İstanbul 2017), Eğitim Hukukunda Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2012), Ekonomi Hukuku Sorunları ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), Sosyal Yardımlarda Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), Kamu Yönetiminde Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), Sağlık Hukuku Sorunları ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), Sosyal Güvenlikte Sorunlar ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), Türkiye'de Asgari Ücrete Bakış (İstanbul 2013), Asgari Ücret Sorunları ve Yansımaları (İstanbul 2013), Sağlık Güvencesi Sorunları ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), İnsan Hakları Sorunları ve Çözüm Önerileri (İstanbul 2013), İşçi Şirketleri Sorunu (İstanbul 2014), Vakıf Üniversiteleri Hukuku (İstanbul 2014), Spor Hukuku (İstanbul 2011), Sağlık Hukuku (4.basım, İstanbul 2017), Sosyal Güvenlik Hukuku (İstanbul 2015), Anayasa Hukuku (İstanbul 2019)v e İş Sağlığı ve Güvenliği Hukuku (İstanbul 2021) bulunmaktadır.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ....13
KISALTMALAR....15

BİRİNCİ BÖLÜM
ECZACILIKLA VE GENEL OLARAK SAĞLIKLA İLGİLİ
TEMEL DÜZENLEMELER

I- İnsan Hakları Evrensel Bildirgesindeki Düzenlemeler....19
II- 1982 Anayasasındaki Düzenlemeler....19
III- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunundaki Düzenlemeler....20
IV- Hasta Hakları Yönetmeliğindeki Düzenlemeler....22
1) Genel Olarak....22
2) Sağlık Hizmetlerinden Faydalanma Hakkı....23

İKİNCİ BÖLÜM
ECZACILIKLA İLGİLİ KAMU KURULUŞLARI VE GÖREVLERİ

I- Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu....27
1- Sağlık Bakanlığının Görev ve Yetkileri....27
2- Sağlık Bakanlığının Hizmet Birimleri, Bağlı Kuruluşları ve Taşra Teşkilatı....27
3- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu....28
4- Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Piyasa Gözetimi ve Denetimi....29
a) Genel Olarak....29
b Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçilerinin Görev ve Yetkileri, Çalışma Esasları....32
II- Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu....34
III- Eczacı Odaları ve Türk Eczacıları Birliği....36
1- Genel Olarak....36
2- Eczacı Odaları....37
a) Eczacı Odalarının Kuruluşu....37
b) Eczacı Odalarının Genel Kurulları....37
c) Eczacı Odalarının Yönetim Kurulları....38
3- Türk Eczacıları Birliği....39
a) Türk Eczacıları Birliğinin Görevleri....39
b) Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresi....39
c) Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti....40
4- Eczacıların Odalar ve Birlikle İlgili Yükümlülükleri....41

IV- Sosyal Güvenlik Kurumu 41
1- Genel Olarak 41
2- Genel Sağlık Sigortası Yardımları 46
a) Finansmanı Sağlanan Sağlık Hizmetleri 46
b) Sağlık Hizmetlerinden Yararlanma Şartları 48
3- Sağlık Hizmetlerinin Sağlanması ve Bedellerinin Ödenmesi 50

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
ECZACILIK VE ECZACILARIN YETKİ VE SORUMLULUKLARI

I- Eczacılık, Eczacılar ve Eczacıların Yapabileceği İşler 55
1- Eczacılık ve Eczacılar 55
2- Eczacıların Yapabilecekleri İşler 57
II- Eczacıların Uymaları Gereken Meslek Kuralları (Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü) 58
III- Eczacıların Görev ve Yetkileri 62
IV- Eczacılıkta Uzmanlık Eğitimi 65
1- Genel Olarak 65
2- Uzmanlık Kurulunun Görevleri 68
3- Uzmanlık Eğitiminin Uygulanması 70
a) Giriş Sınavları, Yerleştirme ve Eğitime Başlama 70
b) Uzmanlık Eğitiminde Devamlılık ve Program Değiştirme 71
c) Uzmanlık Eğitiminin Takibi ve Değerlendirilmesi 73
ç) Uzmanlık Tezi ve Değerlendirilmesi 75
d) Bitirme Sınavı ve Eğitimin Tamamlanması 76

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
SERBEST ECZANELER

I- Genel Olarak 81
II- Serbest Eczanelerin Açılmaları 84
III- Eczane Yerleri ve Bölümleri 88
IV- Eczanelerde Bulundurulan Ecza ve Kimyevi Maddelere İlişkin Düzenlemeler 90
V- Serbest Eczanelerin Çalışma Esasları 93
VI- Eczane Hizmetleri 96
1- Genel Olarak 96
2- Genel Sağlık Sigortalıların Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Esaslar 98
a) Genel Olarak 98
b) Uygulanacak Usul ve Esaslar 101
aa) Genel Olarak 101
bb) Reçete İadesi 107
c) Eczacı İndirim Oranları ve Hizmet Bedelleri 108
ç) Eczacı Odası Koordinasyonunda Karşılanacak Reçetelerle İlgili Usul ve Esaslar 109
d) Faturaların Düzenlenmesi ve Teslimi 117

e) Faturaların İncelenmesi ve Ödemeler 118
f) Sözleşmenin Feshi ve Cezai Şartlar 120
aa) Genel Olarak 120
bb) Yaptırımlara İlişkin İtirazların Değerlendirilmesi 126
3- Geçici Koruma Altındaki Yabancıların Eczanelerden İlaç Teminine Ait Esaslar 127
a) Genel Olarak 127
b) Uygulanacak Usul ve Esaslar 128
c) Faturaların Düzenlenmesi, Teslimi ve Ödemeler 130
ç) Sözleşmenin Feshi ve Cezai Şartlar 131
4- Genel Sağlık Sigortalıların Eczanelerden Tıbbi Malzeme Teminine İlişkin Esaslar 131
a) Genel Olarak 131
b) Uygulanacak Usul ve Esaslar 135
c) Faturaların Düzenlenmesi ve Teslimi 139
ç) Faturaların Ödenmesiyle İlgili Esaslar 140
d) Sözleşmenin Feshi ve Cezai İşlemler 141
VII- Serbest Eczanelerin Denetlenmeleri, Kapatılmaları ve Kapanmaları 144

BEŞİNCİ BÖLÜM
ECZA DEPOLARI (ECZA TİCARETHANELERİ)

I- Genel Olarak 153
II- Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikteki Düzenlemeler 156
1- Genel Olarak 156
2- Faaliyetler ve Kayıtlar 159
3- Mesul Müdür ve Sorumlu Personel 162
4- Denetim ve Müeyyideler 163

ALTINCI BÖLÜM
İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR

I- Genel Olarak 169
II- Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalatı 175
1- Genel Olarak 175
2- Üretim Yeri İzin Sahibinin Yükümlülükleri 177
3- Mesul Müdür 179
4- Denetim 180
5- İthal Edilen Beşeri Tıbbi Ürünler 180
6- Etkin ve Yardımcı Maddeler 181
7- İyi İmalat İlkeleri ve Uygulamaları 183
8- Fason İşlem 185
9- Şikayetler ve Geri Çekme 186
III- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması 186
IV- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması 188

1- Ruhsatlandırma 188
a) Genel Olarak 188
b) Ruhsat Başvurusu 190
c) Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi 191
ç) Ruhsatın Askıya Alınması 193
d) Ruhsatın İptali 194
e) Koşullu ve İstisnai Durumlarda Ruhsatlandırma 195
f) Ruhsat Sahibinin Yükümlülükleri 196
2- Ruhsatlandırılmış Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara İlişkin Düzenlemeler 197
a) Genel Olarak 197
b) Genel Prosedürler 199
c) Özel Prosedürler 200
ç) Uygulamaya Geçilmesi 200
V- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi 201
1- Genel Olarak 201
2- Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatı 202
3- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Takibi 210
4- Radyofarmasötiklere İlişkin Esaslar 211
VI- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması 212
1- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karardaki Düzenlemeler 212
2- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğdeki Düzenlemeler 217
a) Genel Olarak 217
b) Fiyatlandırma Usul ve Esasları 219
aa) Kaynak Ülkeler 219
bb) Gerçek Kaynak Fiyat Belirleme 219
cc) Kaynak Fiyat Belirleme 221
çç) Fiyatlandırmanın Genel Esasları 222
dd) Başvuru Şekli ve Değerlendirme Süreci 225
ee) Özel Şarta Tabi Tutulan Ürünler 225
ff) Gerçek Kaynak Fiyat Değişiklikleri 226
3- Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğindeki Düzenlemeler 227
a) Genel Olarak 227
b) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu 228
VII- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri 229
1- Genel Olarak 229
2- Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları 231
a) Tanıtımın Kapsamı 231
b) Tanıtımın Temel İlke ve Esasları 232
c) Bilimsel Toplantılar ve Ürün Tanıtım Toplantıları 233
ç) Tanıtım Malzemeleri 235
3- Ürün Tanıtım Temsilcileri 236
4- Ruhsat veya İzin Sahiplerinin Yükümlülükleri 237
VIII- İlaçların Güvenliliğine İlişkin Düzenlemeler 238
1- Genel Olarak 238
2- Ruhsat Sahibinin Yükümlülükleri 240

3- Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Kuruluşlarının Yükümlülükleri 242
4- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca Yapılacak İşler.....242
5- Ruhsat Başvurusu Sırasında Sunulacak Belgeler ve Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası.....243
6- Şüpheli Advers Reaksiyon Raporları 245
7- Periyodik Yarar / Risk Değerlendirme Raporu 246
8- Risk Yönetim Planları 248
9- Bildirimler ve Değerlendirilmesi.....248
10- Kullanılacak Kalite Sistemlerine İlişkin Gereklilikler.....250
11- Periyodik Yarar / Risk Değerlendirme Raporunun Modülleri.....252
12- Risk Yönetim Planının Modülleri.....253
13- Hatalı veya Tehlike Arzeden Ürünlerin Geri Çekilmesi.....253
a) Genel Olarak 253
b) Kurum Tarafından Yapılması Gerekenler 254
c) Sorumlu Firmanın Yükümlülükleri.....255
ç) Diğer İlgili Kuruluşların Yükümlülükleri 256
d) Bildirimler ve Değerlendirilmesi.....256
e) Geri Çekmenin Sınıfları ve Sınırları 257
f) Geri Çekmenin Nedenleri ve Uygulanması 257

YEDİNCİ BÖLÜM
GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak.....263
II- Ruhsat Başvurusu 264
III- Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma.....266
IV- Ruhsat Sahibinin Yükümlülükleri.....267
V- Ruhsatın Askıya Alınması ve İptali.....267

SEKİZİNCİ BÖLÜM
UYUŞTURUCU MADDELERLE İLGİLİ DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak.....271
II- Uyuşturucu Maddelerin Satılmasına İlişkin Düzenlemeler 275

DOKUZUNCU BÖLÜM
KOZMETİK ÜRÜNLERLE İLGİLİ DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak.....279
II- Kozmetik Yönetmeliğindeki Düzenlemeler 281
1- Genel Olarak 281
2- Ambalajlarda Yeralacak Bilgiler 282
3- Üreticilerin Yükümlülükleri.....283

ONUNCU BÖLÜM
ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULMASINA İLİŞKİN DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak 287
II- Gıda ve Gıda Takviyelerine İlişkin Tanıtımlar, Denetim ve İdari Yaptırımlar 290

ONBİRİNCİ BÖLÜM
HASTA HAKLARININ İHLALİ HALİNDE SORUMLULUK

I- Genel Olarak 295
II- Hasta Haklarının İhlali Halinde Tazminat Sorumluluğu 298
1- Genel Olarak 298
2- Sağlık Çalışanlarının Tıbbi İşlem ve Uygulamalarından Dolayı Tazminat Sorumluluğu 300
a) Genel Olarak 300
b) Sağlık Meslek Mensuplarının Tıbbi İşlem ve Uygulamaları Nedeniyle Soruşturulmasına ve İdarece Nedeniyle Soruşturulmasına ve İdarece Ödenen Tazminatın Rücu Edilmesine Dair Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğin İlgili Düzenlemeleri 300
III- Hasta Haklarının İhlali Halinde Ceza Sorumluluğu 301
1- Genel Olarak 301
2- Sağlık Meslekleriyle İlgili Ceza Hukuku Düzenlemeleri 302
a) İnsan Üzerinde Deneylerle İlgili Suç ve Cezalar 302
b) Çocuk Düşürtme ve Kısırlaştırmayla İlgili Suç ve Cezalar 302
c) Uyuşturucu ve Uyarıcı Maddelerle İlgili Suç ve Cezalar 303
ç) Sağlık Yönünden Tehlikeli Gıda, İlaç ve Maddelerle İlgili Suç ve Cezalar 305
d) Gerçeğe Aykırı Belge Düzenlenmesi Konusundaki Suç ve Cezalar 305
e) Suçların Bildirilmesi Konusundaki Suç ve Cezalar 305
KAYNAKÇA 307

ÖNSÖZ

Bu yayınımızda, Sosyal Güvenlik Hukuku ve Sağlık Hukuku alanında İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Hukuk Fakültesi ve Sağlık Bilimleri Fakültesinde vermekte olduğunuz derslerle ilgili notlarımızdan yararlanılmış, çeşitli düzenlemeler, doktrinde ileri sürülen görüşler ve yargı kararları aktarılmaya çalışılmıştır.

Bu yayın, eczacılıkla ilgili temel esaslar ve eczacıların serbest eczane açıp işletmenin yanısıra kamu kesiminde ve özel kesimde yapabilecekleri başlıca işleri de kapsamaktadır.

Yayın aşamasında katkıda bulunan Ülkü Ayaz'a, basımı üstlenen Ötüken Yayınevinin, başta Nurhan Alpay ve Ertuğrul Alpay olmak üzere, değerli yöneticilerine, metni düzenleyen Damla Acar ve kapak tasarımını yapan Ceyhun Durmaz'a ve tüm emeği geçenlere teşekkür eder, yayının ilgilenenlere yararlı olmasını dilerim.

Prof. Dr. H. Fehim Üçışık

01 Kasım 2022
Çekmeköy/İstanbul

BİRİNCİ BÖLÜM

ECZACILIKLA VE GENEL OLARAK SAĞLIKLA İLGİLİ TEMEL DÜZENLEMELER

I- İnsan Hakları Evrensel Bildirgesindeki Düzenlemeler

10.12.1948 tarihinde Birleşmiş Milletler Genel Kurulunca kabul ve ilan edilen İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin önsözünde, dehşetten ve yoksulluktan kurtulmuş insanların, içinde söz ve inanma hürriyetlerine sahip olacakları bir dünyanın kurulmasının en yüksek amaç olduğu belirtilmektedir. Anılan Bildirge, yoksulluktan kurtulma konusunda, şu düzenlemeleri içermektedir: Çalışan her kimsenin, kendisine ve ailesine insanlık haysiyetine uygun bir yaşayış sağlayan ve gerekirse her türlü sosyal koruma vasıtalarıyla da tamamlanan adil ve elverişli bir ücrete hakkı vardır (m.23/III). Her şahsın, gerek kendisi gerekse ailesi için, yiyecek, giyim, mesken, tıbbi bakım, gerekli sosyal hizmetler dahil olmak üzere, sağlığı ve refahını temin edecek uygun bir hayat seviyesine ve işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, ihtiyarlık veya geçim imkanlarından iradesi dışında mahrum bırakacak diğer hallerde toplumun bir üyesi olmak itibariyle sosyal güvenliğe hakkı vardır (m.22, m.25/I).

II- 1982 Anayasasındaki Düzenlemeler

1982 Anayasasına göre, kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak, kişinin temel hak ve hürriyetlerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmak devletin temel amaç ve görevlerindendir (m.5). Herkes, kural olarak, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz, rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz (m.17). Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir (m.56/I). Özel hayatın ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz (m.20/I). Devlet, gençleri alkol düşkünlüğünden, uyuşturucu maddelerden ve kötü alışkanlıklardan korumak için gerekli tedbirleri alır (m.58/II). Devlet, her yaştaki Türk vatandaşlarının beden ve ruh sağlığını geliştirecek tedbirleri alır (m.59/I). Herkes, sosyal güvenlik hakkına sahiptir. Devlet, bu güvenliği sağlayacak gerekli tedbirleri alır ve teşkilatı kurar (m.60).

1982 Anayasasına göre, Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak, insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi

artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık kurumları ve sosyal kurumlardan yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir (m.56/III, IV). Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir (m.56/V).

1982 Anayasasının Tasarısında Genel Sağlık Sigortasının uygulanması şöylece kesin olarak öngörülüyordu: "Sağlık hizmetlerinin yerine getirilmesi için devletçe yapılacak harcamalara, vatandaşlar, genel sağlık sigortası kapsamı içinde katılırlar, katılma payını karşılayamayan yoksul ve dar gelirli vatandaşlara Devlet yardımı sağlanır. Harcamalara katılma ve devlet yardımının usul ve şartları kanunla düzenlenir"[1].

1982 Anayasasına göre, Devlet, sosyal ve ekonomik alanlardaki görevlerini bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir (m.65).

Bize göre, 1982 Anayasasının sağlık ve sosyal güvenlik konularındaki belirtilen genel ve özel düzenlemelerinden çıkan sonuçlar,

a) sağlık ile ilgili sosyal güvenlik hakkının herkese primli sistem çerçevesinde veya primsiz olarak sağlanması,

b) bu hakkın vazgeçilemez ve ertelenemez olması dolayısıyla, Devletin mali kaynaklarının yeterli olup olmamasının sadece vatandaşların bir kısmından harç veya prim alınmasına yolaçabilmesi,

c) böylece, Devletin yoksul ve dar gelirlilere ya harçsız ve primsiz olarak sağlık hizmeti sunması ya da primli sistemde bu kişilerin primlerini karşılamasıdır[2].

III- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunundaki Düzenlemeler

Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa göre, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık personelinin ülke sathında dengeli dağılımı ve yaygınlaştırılması esastır. Sağlık Bakanlığı, sağlık ve yardımcı sağlık personelinin yurt düzeyinde dengeli dağılımını sağlamak üzere istihdam planlaması yapar, ülke ihtiyacına uygun nitelikli sağlık personeli yetiştirilmesi amacıyla hizmet öncesi eğitim programları için Yükseköğretim Kurulu ile koordinasyonu sağlar. Sağlık hizmetlerinin yurt çapında istenilen seviyeye ulaştırılması amacıyla, Bakanlıklar

---

[1] Danışma Meclisi Tutanak Dergisi, 1982, C.7, 04.08.1982 tarihli 120. Birleşim Tutanağına bağlı 166 S. sayılı Türkiye Cumhuriyeti Anayasa Tasarısı, m.63/III; Üçışık, "Türkiye'de Genel Sağlık Sigortasının Kurulması"; Üçışık, Sağlık Güvencesi Sorunları ve Çözüm Önerileri, s.11; Üçışık, Sosyal Güvenlik Hukuku, s.250.

[2] Üçışık, "Türkiye'de Genel Sağlık Sigortasının Kurulması", s.1-4; Üçışık, *Ülke Sorunları ve Çözüm Önerileri*, s.258; Üçışık, Sağlık Hukuku, s.18.

İKİNCİ BÖLÜM

ECZACILIKLA İLGİLİ KAMU KURULUŞLARI VE GÖREVLERİ

I- Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

1- Sağlık Bakanlığının Görev ve Yetkileri

1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, Sağlık Bakanlığının görevi, herkesin hayatını, bedenî, zihnî ve sosyal bakımdan tam bir iyilik hali içinde sürdürmesini sağlamaktır. Anılan Bakanlığın bu konudaki başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

a) Halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi için çalışmalar yapmak.

b) Teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerini yürütmek.

c) Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbi cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasaya sunulması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi için çalışmalar yapmak.

ç) Bütün paydaşlar arasında işbirliğini gerçekleştirmek suretiyle yurt sathında eşit, kaliteli ve verimli hizmet sunumunu sağlamak.

d) Kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişiler tarafından açılacak sağlık kuruluşlarının ülke sathında planlanması ve yaygınlaştırılması için çalışmalar yapmak (m.352/I).

Anılan Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığının teklifi üzerine Cumhurbaşkanınca belirlenir (m.352/II).

Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa göre, sağlık hizmeti sunumu ile ilgili tüm iş ve işlemler Sağlık Bakanlığınca denetlenir (Ek m.11/I).

1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, Sağlık Bakanlığı, ülkenin sağlık sektöründeki tıbbi cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayisinin geliştirilmesi amacıyla girişimcileri yönlendirir, yerli sanayiye mali ve diğer teşvikleri uygulayabilir, gerektiğinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılmasını sağlar (m.381/I).

2- Sağlık Bakanlığının Hizmet Birimleri, Bağlı Kuruluşları ve Taşra Teşkilatı

1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, Sağlık Bakanlığının başlıca hizmet birimleri şunlardır:

a) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü,
b) Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü,
c) Sağlığın Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü,
ç) Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü,
d) Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü,
e) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü,
f) Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (m.354).

1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, Sağlık Bakanlığının taşradaki yönetim birimleri, İl Sağlık Müdürlükleri ile ihtiyaç olan yerlerde kurulan İlçe Sağlık Müdürlükleridir (m.371/I).

İl Sağlık Müdürlükleri bünyesinde, ihtiyaca göre, halk sağlığı, kamu hastaneleri, ilaç ve tıbbî cihaz, sağlık ve acil sağlık hizmetleri ile personel ve destek hizmetlerini yürütmek üzere başkanlıklar kurulabilir (m.371/II). İl Sağlık Müdürleri, Bakanlığın düzenlemeleri çerçevesinde il düzeyindeki personelin adil ve dengeli dağılımını yapar (m.371/III).

İl Sağlık Müdürü, acil sağlık hizmetlerinin yürütülmesi için kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının sevk ve idaresi konusunda sorumlu ve yetkilidir (m.371/IV).

4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, Sağlık Bakanlığının bağlı kuruluşları,

a) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,
b) Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü ve
c) Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığıdır (m.665).

Sağlık Bakanlığının bağlı kuruluşlarından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, merkez teşkilatından meydana gelir; ancak, ihtiyaç halinde, denetim hizmetlerini yürütmek üzere, merkeze bağlı gruplar oluşturabilir (m.509/I). Kurum, ilgili Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi uyarınca taşra teşkilatı kurabilir (m.510).

3- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

4 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlıdır, özel bütçelidir ve kamu tüzel kişiliğini haizdir. Bu Kurum, ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlidir (m.506).

Anılan Kurumun başlıca görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, topla-

tılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arzedilen ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

c) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

ç) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak ve

d) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek (m.508).

Kurum, sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında olabildiğince yurtiçi sanayi imkanlarından faydalanmak amacıyla araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyetleri yaptırır. İhtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapılabilir ve 7 yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilir (m.514).

4- Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Piyasa Gözetimi ve Denetimi

a) Genel Olarak

2007 tarihli, Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığının görev alanına giren ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimine ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ile alınacak önlemleri düzenlemektedir (m.1). Anılan Yönetmeliğe göre, Çerçeve Yönetmelik, Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliktir. Denetimle görevli personel, piyasa gözetimi ve denetimi yapmak üzere Sağlık Bakanlığınca görevlendirilen, işin niteliğine uygun sertifikalı personeldir. Sertifika, bu Yönetmelik uyarınca piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütecek personel için Bakanlıkça yapılacak hizmet içi eğitim sonucunda düzenlenen belgedir. Ürün, piyasaya arzedilmiş veya arzedilmesi

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

ECZACILIK VE ECZACILARIN YETKİ VE SORUMLULUKLARI

I- Eczacılık, Eczacılar ve Eczacıların Yapabileceği İşler

1- Eczacılık ve Eczacılar

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre, eczacılık,

a) hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması,

b) ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi,

c) ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve

ç) ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılması ile ilgili faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir (m.1/I).

Türkiye'de eczacılık yapabilmek için,

a) Türk vatandaşı olmak,

b) Türkiye'deki Eczacılık Fakültelerinden mezun olmak veya yabancı ülkelerde okuyup denklik belgesi almak,

c) diplomaları Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş olmak (m.3),

d) belirli suçlardan hüküm giymiş olmamak ve

e) sağlık durumu itibariyle mesleğini icra edebilecek durumda olmak (m.4) şarttır (m.2).

Şu haller eczacılık yapmaya manidir:

a) Kasten işlenen bir suçtan dolayı 5 yıl veya daha fazla süreyle ya da devletin güvenliğine karşı suçlar, anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama veya kaçakçılık suçlarından hapis cezasına mahkûm olmak.

b) Başka memleketlerde meslekten menedilmiş olup bu işlemin haklı olduğu Cumhurbaşkanınca kabul edilmiş olmak.

c) Mesleğini yapmasına mani iyileşmez bir hastalığı bulunmak.

ç) Mesleğini yapmasına mani olacak derecede iki gözü görmez olmak (m.4).

2014 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğe göre, eczacı, Eczacılık Fakültesinden mezun olmuş ya da kanuna göre yabancı okullardaki

eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubudur (m.4/c).

Doktorluk, Hemşirelik, Ebelik, Diş Hekimliği, Veterinerlik, Eczacılık ve Mimarlık Eğitim Programlarının Asgari Eğitim Koşullarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliğe göre, eczacılık eğitimi, bir üniversitede tam gün üzerinden en az 5 yıllık eğitimden oluşur. En az 5 yıllık eğitimi gösteren eczacılık resmi eğitim belgesinin alınabilmesi için,

a) tam gün üzerinden en az 4 yıllık teorik ve pratik eğitimin

b) kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezlerinde asgari 6 ay olan zorunlu stajın tamamlanması gerekir (m.8/II).

Eczacılık eğitimi sonunda mezun olan eczacıların,

a) ilaçlar ve ilaçların üretiminde kullanılan maddeler,

b) farmasötik teknoloji ile ilaç ve tıbbi ürünlerin fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik analizleri,

c) ilaç ve tıbbi ürünlerin metabolizması ve etkileri, toksik maddelerin etkisi ve ilaç ve tıbbi ürünlerin kullanımı,

ç) ilaç ve tıbbi ürünler hakkında gereken bilgileri verebilmek için bilimsel verileri değerlendirebilme konularında yeterli bilgiye ve

d) eczacılık uygulamaları ile ilgili yeterli hukuki ve diğer gerekli bilgiye sahip olmaları gerekir (m.8/III).

Eczacılık eğitimindeki asgari eğitim koşullarının sağlanabilmesi için, bu alanda yürütülen yükseköğretim programlarının eğitim müfredatlarında şu derslerin bulunması zorunludur:

Bitki ve Hayvan Biyolojisi, Fizik, Genel ve Anorganik Kimya, Organik Kimya, Analitik Kimya, Farmasötik Kimya (Medisinal ürünlerin analizi dahil), Genel ve Uygulamalı Biyokimya (Klinik Biyokimya), Anatomi ve Fizyoloji, Tıbbi Terminoloji, Mikrobiyoloji, Farmakoloji ve Farmakoterapi, Farmasötik Teknoloji, Toksikoloji, Farmakognozi, Ulusal Mevzuat (Eczacılık Mevzuatı) ve Mesleki Etik (m.8/IV, Ek 5).

2014 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğe göre, eczane, bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, kanuna göre açılmış, sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşudur (m.4/e). İkinci eczacı, serbest eczanelerde, eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının yanında, reçete sayısı ve ciro gibi kriterlere göre çalıştırılması zorunlu olan veya isteğe bağlı olarak bu kriterlere tabi olmaksızın da çalışabilecek eczacı veya eczacılardır (m.4/k).

Yardımcı eczacı, 2013 ve daha sonraki yıllarda Eczacılık Fakültesinde okumaya hak kazanmış olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl iş sözleşmesiyle mesul müdür eczacı ile birlikte eczanelerde veya hastane eczanelerinde serbest çalışan eczacıdır (m.4/v).

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
SERBEST ECZANELER

I- Genel Olarak

6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununa göre, mesleğini serbest olarak icra edecek veya özel kuruluşlarda eczacılıkla ilgili hizmetlerde çalışacak eczacılar, işe başlamadan önce bulundukları ilin Eczacı Odasına kaydolmaya ve üyelik ödevlerini yerine getirmeye mecburdurlar. Eczacı Odalarına kayıtlı eczacıların diğer kanunlarla kurulmuş meslek odalarına kaydolma zorunluluğu bulunmamaktadır. Kamu kurum ve kuruluşları ile kamu iktisadi teşebbüslerinde asli ve sürekli kadrolarda çalışan eczacılar ile herhangi bir sebeple mesleklerini icra etmeyen eczacılar, istedikleri takdirde, Eczacı Odalarına kaydolabilirler (m.1).

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre, serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde düzenlenir; hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir; ancak bu şekilde açılan eczanelerin başka yerlere naklinde nüfus kriteri işletilir (m.5/III).

Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde, nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz (m.5/III). Doğal afet ve mücbir sebep nedeniyle nüfus azalması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz; bu hâlin tespit ve ilanı Sağlık Bakanlığınca yapılır (m.5/IV).

Vefat eden veya mahkeme kararıyla kısıtlanan yahut meslek icrasından mütevellit devamlı malullüğe duçar olan bir eczane sahibinin, karısı veya kocası veya çocukları varsa, eczanenin bu kişiler hesabına bir mesul müdürün idaresi altında işletilmesine Sağlık Bakanlığınca ruhsat verilir (m.8). Ölen bir eczacının karısı veya kocası veya çocukları namına eczane mesul müdür tarafından en fazla 5 yıl süreyle işletilebilir (m.9/II); ancak, bu şekilde idare, ölen eczacının çocuğu bu müddetin hitamında reşit değilse reşit oluncaya, Eczacılık Fakültesine girdiği takdirde bu tahsili bitirinceye kadar devam eder (m.9/II).Vefat eden eczacının varisleri arasında, karı, koca veya çocuk yoksa, eczane bunların dışındaki mirasçılar tarafından nihayet bir sene zarfında tasfiye edilir (m.10/I); bu müddet içinde eczanenin bir mesul müdürle idaresi mecburidir (m.10/II).

Bir eczaneyi devir veya satın alan kimse, eczane açmak için bu Kanunda yazılı şartları haiz olduğu takdirde, adına ruhsatname verilir (m.11). Devredilen veya satılan bir eczanede bulunan uyuşturucu maddelerin satış ve devir muamelesinin mahallin en yüksek Sağlık Amirine bildirilmesi ve istenilen malumatın verilmesi zorunludur (m.12).

Bir eczacı eczanesini kapatmak veya nakletmek veya eczanesinin unvanını değiştirmek isterse, bir ay önce, mahallin en yüksek Sağlık Amirine haber vermeye mecburdur (m.13).

Serbest eczane bulunmayan yerlerde Belediye veya Özel İdareler, sorumlu müdür bulundurmak şartıyla, eczane açabilirler (m.15).

Eczane sahip ve mesul müdürü iken,

a) askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince,

b) yüksek lisans veya doktora eğitimi görmekte olanlar bu eğitim süresince,

c) milletvekili, Belediye Başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı Üyesi olanlar bu görevleri devam ettiği müddetçe

eczaneye bir mesul müdür atarlar. Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı Üyelerinin eczanelerine atanacak mesul müdürün maaş ve kanuni giderleri, Türk Eczacıları Birliği bütçesinden ödenir (m.17).

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa göre, ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar yalnızca eczanelerde ve özel kanun uyarınca ecza ticarethanelerinde satılır (m.1). Yurtiçinde üretilen ispençiyari ve tıbbi müstahzarların piyasaya çıkarılmasından, yurtdışında yapılanların ithalinden önce, Sağlık Bakanlığından izin alınması gerekir (m.3). Diğer etkili maddelerle karıştırılmayan veyahut özel bir ad altında yapılmayan serum ve aşılar ve bu nitelikteki korunma ve tedavi maddeleri, doğrudan halka satılmaya elverişli olmamak ve yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyasal adını taşımak üzere yapılan, kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü özütler ve benzerleri ile özel bir ad altında ruhsat verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyasal adını taşıyan muadilleri için izin alınması gerekmez. Sağlık Bakanlığı, ithal edilecek serum aşı ve benzeri maddeleri sınırlandırabilir ve yasaklayabilir. Belirtilen basit komprime, ampul, tentür ve özütlerin eczaneler ve ecza depolarından başka yerlere satılması yasaktır (m.2). Türkiye'de gerçek ve tüzel kişiler, Türk tabip, eczacı veya kimyager, uzmanlık alanlarına giren maddeler için veteriner veya diş tabibi bir mesul müdürün bulunması şartıyla, laboratuvar veya fabrikada ispençiyari ve tıbbi madde ve müstahzar üretebilirler (m.5).

Yönetmeliğe göre, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ilaç takip sistemi uygulanır ve bu sistemin kapsamına alınacak hususlar ve kayıtlara ilişkin esaslar bu Kurumca belirlenir (m.27). İlaç, hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur (m.4/l). Beşeri ilaçların ilaç takip sistemine bildirilmesi zorunludur (m.27).

Yönetmeliğe göre, şu ürünler yalnızca eczanelerde satılabilir:

a) Reçeteye tabi olan veya olmayan tüm beşeri ilaçlar.

BEŞİNCİ BÖLÜM

ECZA DEPOLARI
(ECZA TİCARETHANELERİ)

I- Genel Olarak

1927 tarih ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanuna göre, tıbbi eczalar ve kimyevi maddelerin toptan satışına mahsus ecza ticarethaneleri açmak için Sağlık Bakanlığının izni gerekir (m.1).

Eczane açma yetkisi olan her eczacı ecza ticarethanesi açabilir; eczacı olmayan kimseler ve şirketler de bir eczacıyı müdür göstermek şartıyla, ecza ticarethanesi açabilirler (m.2-m.3), bir ecza ticarethanesinin mesul müdürü, kendi namına bir eczanenin sahip veya mesul müdürü olamaz (m.9).

Bir yerde ecza ticarethanesi açmak için o yerin en büyük Mülkiye Memuruna bir dilekçeyle başvurulur. Bu dilekçe ekinde,

a) ecza ticarethanesi açacak veya mesul müdürü olacak kişinin isim ve hüviyetini ve diplomasının tarih ve numarasını ve ecza ticarethanesi açılacak yerin açık adresini içeren fotoğraflı bir beyanname,

b) hüviyet cüzdanı ve diplomanın onaylı suretleri,

c) ecza ticarethanesinin bir şirket tarafından açılması halinde, şirkete ait anasözleşmenin suretleri sunulur (m.4). Bu dilekçe üzerine, mahalli yetkililerce ecza ticarethanesi yapılacak yerin bu konudaki mevzuata uygun olup olmadığı en çok 15 gün içinde incelenerek hazırlanacak rapor ve kroki, dilekçe ve ekleriyle birlikte Sağlık Bakanlığına gönderilir (m.5).

Bakanlıkça en çok 15 gün içinde gerekli incelemeler yapılarak mevzuata uygun olması halinde ticarethanenin açılması için ruhsatname verilir (m.6).

Bir ecza ticarethanesinin sahibi, ticarethaneyi kapatmak istediği takdirde bulunduğu yerin Sağlık Müdürlüğüne bilgi verilir; başka bir yere nakil için izin alınması gerekir (m.7-m.8).

Bir ecza ticarethanesinin şubeleri de olabilir; ancak, bu şubelerin açılması için, açılış izni alınması ve şubenin bir eczacı mesul müdürünün olması gerekir. Bir ecza ticarethanesi, depo ve ardiye kullanabilirse de önceden Sağlık Müdürlüğüne haber verilmesi ve bu yerlerin gerekli vasıfları haiz olması şarttır; depo ve ardiyelerde alışveriş yapılamaz (m.10).

Ecza ticarethanelerinde reçete yapılması yasaktır. Ecza ticarethanelerinden yalnızca eczanelere ve ilaç üreticilerine toptan veya perakende ecza ve kimyasal madde satılabilir, tuvalet eşyasıyla kauçuk mamulat veya tıbba ve kimyaya ait alat ve edevat müstesna olmak üzere, toptan ve perakende olarak ecza ve kimyasal madde ve tıbbi müstahzaratın satılması yasaktır. Sanat ve ziraatte kullanılan zehirli ve müessir kimyasal maddeler, toptan ve perakende

olarak, bu konudaki özel düzenlemeler çerçevesinde satılabilir (m.11).

Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kamu kurum ve kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla şahsi kullanım maksadıyla reçeteli olarak yurtdışından temin edilebilir ve doğrudan hastalara verilebilir. Hastanelerin yurtdışından toplu olarak getirdiği ilaçların temini de bu şekilde sağlanabilir. Bu düzenleme çerçevesinde temin edilen ilaçlar için, yurtdışı ilaç listesine girdiği tarihten itibaren 3 yıl içerisinde, izin veya ruhsat sahibi tarafından, ruhsat başvurusunda bulunulması ve başvuru tarihinden itibaren en geç 2 yıl içerisinde ruhsat alınması zorunludur. Ruhsat başvurusu yapılmayan veya ruhsatı alınmayan ilaçların bu şekilde teminine devam edilmesine karar vermeye Cumhurbaşkanı yetkilidir (11/II).

Ecza komisyoncuları, ecza ticarethaneleriyle eczanelere ecza ve kimyasal maddeler ve müstahzar etmeğe yetkilidirler; ancak nezdlerinde numune olarak gösterilecek miktardan fazla ilaç bulunduramazlar (m.12).

Ecza ticarethanelerinden başka yerlerde, yalnızca sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir ecza ve kimyasal maddeleri herkes satabilir; ancak bu gibi maddeleri satmaya talip olan kişinin dilekçe ile hüviyetini ve satacağı kimyasal maddeleri ve dükkanının yerini ve esasen hangi ticaret ile meşgul olduğunu gösteren bir beyannameyi mahallinin en büyük Mülki Amirine vermesi gerekir. Bu beyanname üzerine, dükkânı gerekli vasıflara ve zehirli maddelerin muhafazasına mahsus donanıma sahip olduğu takdirde ruhsat verilir ve kayıt ve tescil için Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulur (m.13).

Ecza ticarethanelerinde ve yalnızca sanat ve ziraat işlerinde kullanılmaya mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde, bütün bu zehirli ve müessir maddeler ilgili Yönetmelikte öngörüldüğü şekilde muhafaza edilir (m.14).

Ecza ticarethanelerinde bulunacak olan tıbbi eczanın saf ve kanunen kabul edilmiş kodekse uygun olması zorunludur. 6197 sayılı Kanuna göre, ambalajları açılmış tıbbi ecza ve kimyevi maddelerin saf olmamasından ve iyi muhafaza edilmemesinden ecza deposu sahipleri ve mesul müdürleri sorumludurlar (m.20).

984 sayılı Kanuna göre, ecza ticarethanelerinde ve sanat ve ziraat işlerinde kullanılmaya mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde, zehirli ve müessir maddelerin alım ve satımı, mahallin Sağlık Müdürlüğü tarafından tasdik edilmiş defterlere kaydedilir (m.15).

Ecza ticarethaneleri ve sanat ve ziraate mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerler, Sağlık Bakanlığı tarafından yılda 2 defa teftiş edilir; lüzum görülen zamanlarda da teftiş yapılabilir. Bu teftişler, fevkalade haller haricinde, Sağlık Bakanlığı müfettişleri tarafından yapılır. Teftiş için gelen ve hüviyetini ispat eden müfettişe, bu gibi ticarethane sahip veya mesul müdürleri,

ALTINCI BÖLÜM
İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR

I- Genel Olarak

1928 tarih ve 1262 sayılı, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa göre, tıbbî müstahzarlar, kodekste yazılı şekil ve formül haricinde ve fenni kurallara uygun, belirli ve sabit bir şekilde yapılan, üreticisinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan, tababette kullanılan her nevi basit ve bileşik tedavi edici tertiplerdir; tabip reçetesiyle verilmesi şart olanlar, ancak, reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak, yalnızca, eczanelerle ecza ticarethanelerinde özel kanunu çerçevesinde satılır (m.1).

Tedavi edici sabunlar, ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir ve zehirli maddeleri ihtiva etmeyen tuvalet malzemeleri tıbbi müstahzar sayılmazlar (m.2/A).

Şu müstahzarlar için Sağlık Bakanlığından izin alınması gerekmez:

a) Diğer müessir maddelerle karıştırılmayan veya özel bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar, bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri.

b) Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler.

c) Doğrudan halka satılmaya elverişli olmayan ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayan yalnızca, ihtiva ettiği ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan, kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik müstahzarlar.

ç) Özel bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnızca kimyevi ismini taşıyan muadilleri (m.2/B, I).

Belirtilen serum ve aşıların ve bu nitelikteki koruma ve tedavi maddelerinin hepsinin veya bir kısmının ithalini sınırlamaya veya yasaklamaya ve ithal edilecek olanların vasıf ve şartlarını belirlemeye ve bunları denetlemeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir. Yasak olduğu halde memlekete giren veya izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sağlık Bakanlığınca elkonularak yok edilir ve bunları izinsiz ithal edenler hakkında genel hükümler çerçevesinde işlem yapılır (m.2/B, II).

Belirtilen basit komprimeler, ampuller, tendürler, hülasalar ve benzeri müstahzarların, Eczacılar ve Eczaneler Kanunu gereğince Sağlık Bakanlığı tarafından izin verilmiş bir müstahzarat laboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczaneler ve ecza depolarından başka yerlere satılması yasaktır (m.2/B, III).

Yurtiçinde üretilen ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve yurtdışında yapılanların ithalinden önce Sağlık Bakanlığından izin

alınması zorunludur (m.3). Kodeksde dahil olmadığı halde, ispençiyari ve tıbbi müstahzar evsafını haiz olmayıp bir kimyevi bütünlük arzeden ve kimya sanayii tarafından hastalıkların tedavisinde kullanılmak üzere ticarete çıkarılan kimyevi ve tıbbi maddelerin ithallerinde de Sağlık Bakanlığından için alınması gerekir (m.4).

Türkiye'de gerçek ve tüzel kişiler, Türk tabip, eczacı ve kimyager ve uzmanlıklarıyla ilgili maddeler için de veteriner ve diş tabibi bir mesul müdürün sorumluluğu altında, ispençiyari ve tıbbi maddeler ve müstahzarlar imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika açmaya yetkilidir. İspençiyari ve tıbbi madde ve müstahzaratların her türlü fenni ve İyi İmalat Uygulamaları şartlarını haiz, yeterli tesisatı olan bir laboratuvar veya fabrikada imal edilmesi zorunludur. İspençiyari ve tıbbi madde ve müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık Bakanlığının teftiş ve denetimine tabidir (m.5).

İlaçlar, genel olarak şu aşamalardan geçerek piyasaya sürülür:

a) Kimsayal maddenin geliştirilmesi.

b) Faydalılık/etkinliğin denenmesi.

c) Hayvanlar üzerinde güvenilirliğinin sınanması.

ç) Araştırmacı ilaç müracaatının yapılması.

d) İnsanlar üzerinde denenmesi.

e) Yeni ilaç müracaatı.

f) Ruhsat ve piyasaya sürme[1].

1987 tarih ve 3359 sayılı, Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa göre, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddelerinin bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için, Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanısıra şu şartlar aranır:

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması.

b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması.

c) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması.

ç) Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması.

d) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması.

e) Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması.

[1] Ankara, s.17 ve orada gösterilen yazarlar.

f) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi (Ek m.10/I).

Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz. Sağlık Bakanlığı, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veyahut gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde araştırma doğrudan sonlandırılır (Ek m.10/VI-VIII).

1262 sayılı Kanuna göre, müstahzarların üretimi için Sağlık Bakanlığına bir dilekçe ile müstahzarlardan 5 numune ve cinsi ve miktarı açıkça belirtilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname numune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir (m.6). Bu dilekçe ve numuneler Sağlık Bakanlığınca veya Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen laboratuvarlarda tetkik ve tahlil edilerek şu şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine ilişkin işlem yapılır:

a) İzin isteyen kişinin bu kanunla belirlenmiş olan yetkiyi haiz olması.

b) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arzedilmesinde fayda bulunması.

c) Kullanılmasında sağlık yönünden sakınca bulunmaması.

d) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması.

e) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması.

f) Fiyatının ve isminin uygun olması (m.7/I).

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu Bakanlıkça belirlenir ve ruhsatnamede belirtilir. Bu kanun uyarınca yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmî Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı başvurucu tarafından karşılanır (m.7/II).

Sağlık Bakanlığı piyasa şartlarına göre müstahzar fiyatlarının değiştirilmesini isteyebilir (m.7/III).

İthal edilen müstahzarlar için izin talebi, ancak, Türkiye dahilinde sanat icrasına yetkili eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya bu müstahzarları imal eden fabrika ve laboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından yapıldığı takdirde kabul edilir. Bu gibi müstahzarlar için, yerli müstahzarlar gibi, izin için dilekçe ile Sağlık Bakanlığına müracaat edilir. Dilekçe ile birlikte, müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarınca onaylı formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve 5 numune Bakanlığa tevdi edilir. Tahlil masrafları dilekçe sahibine aittir. Bu dilekçe, yerli müstahzarlar için olduğu şekilde işlem görür, izin verilen müstahzarların gümrüklerce ithali sağlanır ve Resmî Gazete ile isimleri ilan edilir (m.8).

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri, eczacı veya özel kanuna göre izin alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde, iş gördükleri yerlerde, vekaletini haiz oldukları fabrika ve laboratuvar müstahzarlarından, numune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulunduramazlar; fazla miktarda bulundurmak istedikleri takdirde, ecza ticarethaneleri hakkındaki kanun hükümleri çerçevesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar (m.8/III).

Ülkede yapılacak veya ithal edilecek müstahzarlara ait dilekçelerin Sağlık Bakanlığına geldiği tarihten itibaren engeç 2 ay içinde işlemleri bitirilerek dilekçe sahibine cevap verilir; ancak, müstahzar üzerinde fenni tetkikler icrası veya şifai tesirlerinin tecrübelerle tesbiti gereken hallerde bu süre gerektiği kadar uzatılabilir (m.9).

İzin alınarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların saf ve formülüne uygun olarak imal edilip edilmemesinden üreticisi, ithal edilenler için ithal talebinde bulunmuş olan vekilleri sorumludur; Sağlık Bakanlığı, lüzum görüldükçe ve bedeli karşılanmak üzere laalettayin alınacak numunelerin tahlili suretiyle sürekli denetim yapar (m.10).

Müstahzarların terkibinde ve dış şekilleri ile tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi değişikliğin Sağlık Bakanlığınca onaylanması gerekir (m.11).

Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak, ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olur ve terkibinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve Bakanlıkça lüzum gösterilen hallerde, yapıldığı tarih, göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilir; yalnızca tabip reçetesiyle satılmasına izin verildiği takdirde bu husus da açık olarak yazılır (m.12).

Müstahzarları övücü ve bunlarda olmaya şifa verici özelliklere atıf veya mevcut şifai tesirleri abartan sinema filmleri, ışıklı veya ışıksız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması yasaktır; ancak, tarifname ve gazetelerde "....hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilanlara izin verilebilir. Reçetesiz satılmasına izin verilmeyen müstahzarların tıp dergilerinden başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam numunelerinin önceden Sağlık Bakanlığınca onaylanması gerekir. Bir müstahzarın bilimsel vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sağlık Bakanlığının izniyle ve belirlediği yerlerde gösterilebilir (m.13).

Kodeksde bulunmayan, müstahzar mahiyetinde olmayan ve kullanılmasında fayda görüldüğü tıp çevrelerince kabul edilmiş olan deva verici şeyler ile bilimsel ve fenni tetkiklerde kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden ithal edilmesinin uygun bulunanların, üretici ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine izin vermeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir (m.14).

YEDİNCİ BÖLÜM

GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak

2010 tarihli, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine göre, bitkisel tıbbi ürün, etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yeraldığı karışımları ihtiva eden tıbbi üründür. Geleneksel bitkisel tıbbi ürün, bileşiminde yeralan tıbbi bitkilerin, başvuru tarihinden önce, Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer ülkelerde ise 30 yıldır kullanılımakta olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış, terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır (m.4).

Drog, doğal kaynaklı ilaç hammaddesidir. Bitkisel droglar, kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adı, cins, tür, varyete, otörü ve kullanılan bitki kısmının bilimsel adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş hâlde, çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkiler veya bitki parçaları, algler, mantarlar, likenler ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatlardır. Bitkisel preparatlar, bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan, ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel droglar, tentürler, ekstreler, uçucu yağlar, özsular ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatlardır. Etkin madde, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktivitesi olan bitkisel drog ve bitkisel preparatlardır (m.4).

Ortak teknik döküman, başvuruların planlı şekilde sunumu için uluslararası düzeyde üzerinde uzlaşmaya varılan formattır. Sağlık mesleği mensupları, hekim, eczacı ve diş hekimidr (m.4)

Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır; ancak, bu ürünlerin endikasyon bildirerek piyasaya arzı ve tanıtımının yapıldığının tespiti hâlinde bu Yönetmeliğin idari yaptırım ile ilgili hükümleri bu ürünler hakkında da uygulanır (m.2).

Ruhsat düzenlenmiş bir ürünün, gerekli belgeler sunularak ruhsat sahibi değişikliği yapılabilir. Ruhsatı alan kişi, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesi olduğunu gösteren belgeleri Sağlık Bakanlığına sunar. Ürünün ithal bir ürün olması durumunda, lisans sahi-

bi firmanın, ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, ithali ve satışına ilişkin münhasıran yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirdiğine dair orijinal belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte, Bakanlığa başvuruda bulunulur. Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi, başvurudan oluşan haklarını bu düzenlemede öngörülen koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir kişiye devredebilir. Ürünlere ilişkin yapılacak olan tüm değişiklikler için, ilgili Kılavuz hükümleri çerçevesinde Bakanlığa ayrı bir başvuruda bulunulur, ancak, değişikliğe ilişkin yapılmış olan başvuru, ürünün ruhsat sahibi değişiklik işlemleri tamamlandıktan sonra Bakanlık tarafından değerlendirmeye alınır. Bakanlık, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan ruhsat sahibi değişikliği başvurusunu 30 gün içinde sonuçlandırır (m.28).

II- Ruhsat Başvurusu

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine göre, ruhsat başvuruları, iyi imalat uygulamaları koşullarını sağlayan üretim yerlerinde üretilmek şartıyla, Türkiye sınırları dâhilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler tarafından bu Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgeler ile her bir farmasötik dozaj formu için ayrı bir dosya hazırlanarak, ortak teknik doküman formatında yapılır (m.5).

Ürünlerin pazara sunulması için ruhsat başvurusunda bulunacak gerçek kişilerin, eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğrenim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları, tüzel kişilerin ise bu vasıfları taşıyan bir yetkili kişi istihdam etmeleri gerekir. Dişhekimliği mesleğine mensup ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de dişhekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler (m.6).

Başvuruda, ürüne ilişkin şu bilgi ve belgeler bulunur:

a) Ürünün adı.

b) Farmasötik dozaj formu.

c) Uygulama yolu.

ç) Birim ambalajında bulunan miktarı.

d) Ürünün kalitatif ve kantitatif terkibi.

e) Kullanım amaçları.

f) Raf ömrü.

g) Ürünün bileşiminde yeralan tıbbi bitkilerin, başvuru tarihinden önce, Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer ülkelerde ise 30 yıldır kullanılmakta olduğunu gösteren bilimsel kanıtlar.

ğ) Ürünün bileşiminde yeralan tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğine ait literatürlerin derlenmesiyle oluşturulan uzman raporu.

h) Üreticinin, Sağlık Bakanlığınca verilmiş veya uluslararası kabul görmüş

SEKİZİNCİ BÖLÜM

UYUŞTURUCU MADDELERLE İLGİLİ DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak

1933 tarih ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanuna göre, tıbbi afyon ile müstahzaratının ve morfin ve bütün milhlerinin ve morfinin uzvi hamızlarla veya küul cezriyle birleşmesinden mütehassıl bütün eterlerinin ve bunların milhlerinin ve koka yaprağı, ham kokain ve kokain ekgonin ve tropokokain ile bütün milhlerinin ve yüzde 0,20 gramdan fazla morfin ve milhlerini ve yüzde 0,10 gramdan fazla kokain ve milhlerini muhtevi bütün müstahzarların ve ökodal (Eugodal), dikodit (Dicodide) ve dilodit (Diloudide), asedikon (Acedicone) ve kimyevi terkibinde bunların da bulunduğu müstahzarlarının ithal, ihraç ve ülke içinde satışı Sağlık Bakanlığının murakabesine tabidir (m.1). Bunlardan Özel Kanun uyarınca tekel kapsamına alınanların ithali için, Tekel İdaresince, Sağlık Bakanlığından, hangi nevi maddenin ne miktarda ve nereden ve ne vasıta ile getirileceği belirtilerek izin alınır. Talep edilen miktarın ülkenin tıbbi ve ilmi ihtiyacından fazla olmadığı Bakanlıkça belirlendikten sonra ithal belgesi verilir (m.4).

Uluslararası Afyon Sözleşmesinde tanımlanan ve müstahzar afyon adı verilen maddenin ihzar, ithal, ihraç ve satışı yasaktır (m.2). Münhasıran esrar yapmak için kenevir ekilmesi ve her ne şekilde olursa olsun esrarın müstahzar haline getirilmesi, ithali, ihracı ve satışı yasaktır (m.2)[1].

2313 sayılı Kanuna göre, lif, tohum, sap ve benzeri amaçlarla kenevir ekimi, Tarım ve Orman Bakanlığının iznine tabidir. Bakanlık, bu gibi amaçlarla kenevir ekimi yapılacak yerleri tespit, ilan ve üretimini kontrol eder. Her ne maksatla olursa olsun, izinsiz olarak kenevir yetiştirmek yasaktır. İzinsiz yetiştirilen kenevir bitkisi, Tarım ve Orman Bakanlığı teşkilatında görevli ziraat mühendislerinin, bunların bulunmadığı yerlerde ziraat teknisyenlerinin vereceği rapor üzerine, mahallin en büyük Mülki Amirinin emriyle, zabıta tarafından imha edilir veya ettirilir. İmha dolayısıyla ortaya çıkan masraf, son-

---

[1] 05.08.2004, 10.05.2008, 30.07.2008, 25.06.2013, 23.05.2014, 02.10.2014 ve 06.02.2015 tarihli Kararlarla şu maddeler bu Kanunun kapsamına alınmıştır: Fenetyline isimli kimsayal madde ve tuzlar ile bu maddeleri ihtiva eden müstahzarlar, Pemoline isimli Amphetamine benzeri bir stimülan olan psikotrop madde, MTA isimli Amphetamin türevi olan psikotrop madde, Oripavine isimli madde, BZP (1-bnzyl piperazine) isimli madde ve m-CPP (meta-chlorophenylpiperazin) isimli madde. 26.11.1996tarihli Bakanlar Kurulu Kararıyla, 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesinin Ekindeki cetvellerde bulunan anfatamine derivesi psikotrop maddelerin kullanılmasının sınırlandırılması ve bu Kanuna tabi tutulması kabul edilmiştir.

radan izinsiz ekim yapanlardan Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanuna göre tahsil edilir (m.23/I-III).

İzin belgesi almadan ya da izin belgesi almasına rağmen bilerek, belgesinde belirtilen alandan fazla yerde veya izin belgesinde kayıtlı yerden başka yerde kenevir ekimi yapan kişi, 50 günden az olmamak üzere adlî para cezası ile cezalandırılır. Esrar elde etmek amacıyla kenevir ekimi yapan kişi 4 yıldan 12 yıla kadar hapis ve 500 günden 10.000 güne kadar adlî para cezası ile cezalandırılır. Sadece kendi kullanımı için ihtiyaç duyduğu esrarı elde etmek amacıyla kenevir ekimi yapan kişi 1 yıldan 3 yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Bu düzenleme kapsamında ekim yapma ibaresinden, tohumun toprağa ekilmesinden ürünün hasadına kadarki süreç anlaşılır (m.23/IV-V).

Esrar elde etmek amacıyla kenevir ekmek suçu bakımından Ceza Muhakemesi Kanununun iletişimin tespiti, dinlenmesi ve kayda alınması ile teknik araçlarla izleme tedbirlerine ilişkin hükümleri uygulanabilir (m.23/VI).

1986 tarih ve 3298 sayılı Uyuşturucu Maddelerle İlgili Kanuna göre, çizilmiş veya çizilmemiş haşhaş kapsülleri ile, ham afyon, tıbbi afyon ve morfin evsafını haiz afyon alkaloidleri, tuzları, esterleri ve eterleri, koka yaprağı ve bunun alkaloidleri, tuzları, esterleri ve eterleri ile Sağlık Bakanlığınca belirlenecek diğer uyuşturucu maddelerin alımı, satımı, imali, ithali ve ihracı ile ilgili hususlar Cumhurbaşkanının tespit edeceği esaslara göre yürütülür. Bu maddelerin elde edildiği bitkilerin yurtiçinde ekimi ve araştırması izne tabidir. Kullanılması zararlı olduğu ve Toxicommanie yaptığı Sağlık Bakanlığınca tespit edilen diğer tabii ve sentetik maddeler de yine bu Bakanlığın teklifi üzerine Cumhurbaşkanı Kararı ile bu Kanun kapsamına alınabilir (m.1).

Haşhaş ekilecek, afyon ve kapsül üretilecek yerler, memleketin tarımsal ve ekonomik durumu, yurtiçi ihtiyacı, ihraç imkanları ve mevcut stok durumuna göre her yıl Cumhurbaşkanınca tespit edilir ve en geç 1 Temmuza kadar yayımlanır. Bu konuda yeni bir karar alınmaması halinde, önceki Kararname hükümlerinin uygulanmasına devam edilir. Kamu kurum ve kuruluşlarınca bilimsel araştırmalar için yapılacak ekilişler hakkında bu hüküm uygulanmaz (m.2/I-II).

Haşhaş ekimi, kontrolu, toplanması, değerlendirilmesi, imhası, satınalınması veya satılması ve bu Kanunun uygulanması ile ilgili diğer hususlar Yönetmelikle düzenlenir (m.3).

Ham afyon, hazırlanmış afyon, tıbbî afyon ve bunların müstahzarları, Türk Ceza Kanununun uygulanmasında uyuşturucu maddelerden sayılır (m.4).

2313 sayılı Kanuna göre, uyuşturucu maddelerin ithali için verilen belgelerin bir sureti, Sağlık Bakanlığınca, bu maddeleri ihraç edecek ülkenin uyuşturucu maddelerin denetimiyle görevli makamına gönderilir (m.6). Uyuşturucu maddelerin ithaline ilişkin belge ibraz edilmedikçe gümrüklerden bu gibi maddelerin ithaline müsaade edilmez. Belgelerde yazılan miktarın bir

DOKUZUNCU BÖLÜM

KOZMETİK ÜRÜNLERLE İLGİLİ DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak

2005 tarih ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, insan vücudunun değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek veya vücut kokularını düzeltmek ya da korumak yahut iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsamaktadır (m.2). Anılan Kanuna göre, kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arzedilmesinden önce Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulması ve bildirimden sonra, üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur; eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirimler, yapılmış sayılmaz (m.3/I-II).

Piyasaya arzedilen kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin denetimi ile piyasa gözetim ve denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır (m.3/III).

Bu Kanunun uygulanması bakımından,

a) bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırtedici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiler,

b) üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçılar,

c) ürünün tedarik zincirinde yeralan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiler

üretici sayılır (m.4). Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır. Bu müesseseler sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam edilmeden işletilemez. Herhangi bir kozmetik ürün, ürün güvenlik bilgileri Sağlık Bakanlığı Zehir Araştırma Merkezine bildirilmeden piyasaya arzedilemez. Kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından önerilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veyahut üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak öngörülecek kullanım şartlarına göre uygulandığında insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır. Muhtevasında, hiç veya belirli limit ve şartların dışında, bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünler piyasaya arzedilemez. Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgileri, Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olmalıdır. Kozmetik üretim yerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara uygun olması zorunludur (m.4).

Sağlık Bakanlığınca, piyasaya arzdan önce ve üründe veya üreticide değişiklik olduğunda bildirim yükümlülüğünü ihlal eden üreticiye 20.000 lira, Bakanlığa bildirimde bulunmaksızın üretim, ambalajlama, ithal veya müessesenin faaliyet sahasını genişletme yasaklarından herhangi birine uymayan üreticiye 20.000 lira, sorumlu teknik eleman ve nitelikli personel istihdam etmeyen ve güvenlik bildiriminde bulunmayan üreticiye 10.000 lira, kozmetik ürününün insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması hükmüne aykırı hareket eden üreticiye 50.000 lira, muhtevasında hiç bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arzeden üreticiye 20.000 lira, muhtevasında belirli limit ve şartların dışında maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arzeden üreticiye 15.000 lira, üretim yerinin Bakanlıkça belirlenen esaslara uygun olması yükümlülüğünü ihlal eden üreticiye 20.000 lira idari para cezası verilir. İdari para cezasını gerektiren fiilin tekrarı halinde ceza 2 kat olarak uygulanır. İdari para cezası verilmiş olması, ihlal edilen yükümlülüğün niteliğine göre gereken diğer idari tedbirlerin ve müeyyidelerin uygulanmasına engel olmaz (m.5).

Sağlık Bakanlığı, bu Kanuna ve bu Kanuna göre yürürlüğe konulan düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit edilen kozmetik ürünler ile ilgili uyarı, piyasadan toplatma ve imha için gereken işlemleri yapmaya ve kozmetik ürün üretim yerinin ıslahı ve gerektiğinde kapatılması ile ilgili bütün tedbirleri almaya yetkilidir. Bu Kanun ile bu Kanuna göre çıkarılan mevzuata uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılıncaya kadar Bakanlıkça geçici olarak durdurulur. Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, Sağlık Bakanlığı,

a) ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,

b) piyasaya arzedilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,

c) ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen imha edilmesini,

ç) belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, ülke genelinde dağıtımı yapılan 2 gazete ile ülke genelinde yayın yapan 2 televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını

sağlar. Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru, yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır. Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır (m.6).

ONUNCU BÖLÜM

ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULMASINA İLİŞKİN DÜZENLEMELER

I- Genel Olarak

2013 tarihli, Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünleri kapsamamakta, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanlara izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışların denetlenmesi, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerinin yapılması veya yaptırılması, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarının denetlenmesi ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirlemektedir (m.1, m.2/II). Anılan Yönetmeliğe göre, sağlık beyanı, ürünün insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden ifadelerdir. Tanıtım, ürünlerin özelliklerine ilişkin olarak ürün ambalajı üzerinde yeralan bilgiler, tanıtım elemanlarının aktiviteleri, kitap ve dergilere verilecek ilânlar, doğrudan postalama, televizyon, her türlü yazılı basın, gazete, internet, radyo, sinema, telefon gibi mecralar ve diğer tüm medya araçları yoluyla yapılan duyurular, reklamlar, ilânlar, bilimsel veya eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler ile yapılan faaliyetlerdir. Tanıtım malzemeleri, ürün hakkında bilgi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür, talimatname, ambalaj bilgisi gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel veya işitsel malzemeler, ilgili çevrelerde bilgi, veri veya başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek sağlık beyanlarının yeraldığı her türlü yayın ve malzemelerdir. Ürün sahibi, bir ürünü üreten, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırtedici işaretini koymak suretiyle, kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi ve ürünün tedarik zincirinde yeralan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi, üreticinin Türkiye dışında olması hâlinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçıdır. Tanıtımcı, tanıtımların yayımlanmasını sağlayan gerçek veya tüzel kişidir (m.4).

Sağlık beyanı ile tanıtım, kural olarak, şu esaslar çerçevesinde yapılır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması şarttır.

b) Sağlık beyanı içerisinde, klinik çalışmalar ile ispatlanmamış bir ifadeye yer verilemez.

c) Ürünlerin tanıtımı, gereksiz kullanım ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler içeren sağlık beyanları kullanılarak yapılamaz.

ç) Kurumun kullanımına izin verdiği sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanarak ürün tanıtımı yapılamaz.

d) Ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumludur.

e) Ürünlerin sağlık beyanında, tanıklığına başvurulan kişinin tecrübesine dayanan hiçbir teşekkür, övgü, tavsiye veya onay ifadesine yer verilemez veya imada bulunulamaz.

f) Toplumu bilgilendirmek amacıyla, çeşitli mecralarda, bilgisine başvurulan kişilerin, bilgi verdikleri konudaki uzmanlıklarını akademik olarak kanıtlamış olmaları, açıklamalarını bilimsel nitelikte bilgilerle ve mevzuata uygun olarak yapmaları zorunludur.

g) Tanıtımlarda, Sağlık Bakanlığının veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun adı veya logosu kullanılamaz.

ğ) Sağlık beyanı içeren tanıtımda, kurum veya kuruluş yahut kişi adı veya amblem, logo veya diğer özgün kurumsal kimlik unsurları, tüketicinin aldanmasına yolaçacak şekilde kullanılamaz. Ürün araştırmasına katılan kurum, kuruluş veya kişilerin adları ve belgeleri izinsiz kullanılamaz.

h) Sağlık beyanı, bilimsel çalışmalardan alıntılar, tablolar veya diğer görsel materyaller kullanılması halinde, bilimsel çalışmanın aslına sadık kalınır ve kaynakları tam olarak belirtilir.

ı) Ürüne ait tanıtım, "tanıtım" olduğu açıkça anlaşılacak şekilde olmak zorundadır. Ürüne ilişkin tanıtım, haber, yorum, bilgilendirme, tavsiye ve benzeri öğeleri içeren bir mecrada yayımlandığında, "tanıtım" olduğu kolaylıkla algılanacak biçimde belirtilmelidir.

i) Ürünün tanıtımında, sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.

j) Ürüne ait tanıtımlarda, sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.

k) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.

l) Kurumun talebi hâlinde, tanıtımcı, 5 işgünü içerisinde, ürün sahibi veya dağıtıcıya ilişkin unvan, vergi numarası, vergi dairesi bilgileri ile posta adresi ve iletişim bilgilerini Kuruma vermekle yükümlüdür (m.5).

Ürün tanıtımının yapıldığı internet sayfasında, ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur (m.6/I).

Kozmetik ürünlerin tanıtımlarında,

a) herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, tedavisine yardımcı

ONBİRİNCİ BÖLÜM

HASTA HAKLARININ İHLALİ HALİNDE SORUMLULUK

I- Genel Olarak

Hasta ile eczacı arasında, genel olarak, tıbbi ürünle ilgili bir satış sözleşmesi kurulur; eczacı tıbbi ürünü kendi imal ederse eser sözleşmesi meydana gelir. Reçetesiz ilaç satışında, ilacın adını belirterek talepte bulunan hasta ile eczacı arasında satış sözleşmesi, kendisine ilaç önermesi istemiyle eczaneye başvurup eczaneden ilaç satın alan hasta ile eczacı arasında ise vekalet sözleşmesi ve satış sözleşmesinin unsurlarını içeren bir isimsiz sözleşme kurulur[1].

Eczacının sorumluluğu, ilaç yapımından, hatalı ya da eksik kullanım talimatı vermekten, reçetelerin karıştırılarak yanlış ilaç satılmasından, uygun olmayan dozda ilaç sağlanmasından ya da kanun gereği eczanede bulundurulması gereken ilaçların bulundurulmaması veya satışın reddedilmesinden kaynaklanabilir. Tıbbi yönden sakıncalı olduğu belirlenerek kullanımdan kaldırılan ilacın veya hekimin önerdiği ilaçtan başka bir ilacın verilmesi, diğer şartların da bulunması durumunda, eczacının sorumluluğuna yolaçar. Eczacının bu fiilleri sonucunda zarargören kişiler, zararlarının tazmini için maddi ve/veya manevi tazminat talebinde bulunabilirler[2].

Hasta Hakları Yönetmeliğinde (m.42) belirtildiği üzere, hasta haklarının ihlali halinde, hastanın ve hasta ile ilgili bulunanların, mevzuat çerçevesinde her türlü müracaat, şikâyet ve dava hakları vardır.

Hasta haklarının ihlali, ihlal eden kişi ve kuruluşların tazminat ve ceza sorumluluğuna yolaçabilir.

Hasta haklarını ihlal eden kişi ve kuruluşların sorumluluğu, kamu görevlisi ve kamu kuruluşu olup olmamaya göre farklı şekilde düzenlenmiştir; kamu kuruluşu aleyhine idare hukuku kurallarına göre işlem yapılır; özel kuruluşu aleyhine özel hukuktaki genel hükümler çerçevesinde dava açılabilir. Şayet ihlal, sağlık mesleğinin icrası kapsamındaki tıbbi işlem ve uygulamalar sırasında ortaya çıkmış ise tüm sağlık meslek mensupları hakkında ceza sorumluluğu yönünden kamu kesimi ve özel kesim ayırımı öngörmeyen, Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 27.05.2022 tarihli ek düzenlemesi (Ek m.18) uygulanır.

Sağlık Meslek Mensuplarının Tıbbî İşlem ve Uygulamaları Nedeniyle Soruşturulmasına ve İdarece Ödenen Tazminatın Rücu Edilmesine Dair Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğe göre, sağlık meslek mensubu, hekim, diş-

---

[1] Özcan Büyüktanır, Burcu G. / Okyar Karaosmanoğlu, Dila, s.22-223; Ankara, s.39-40.

[2] Özcan Büyüktanır, Burcu G. / Okyar Karaosmanoğlu, Dila, s.223

hekimi ve eczacı ile Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte sayılan diğer sağlık meslek mensuplarıdır (m.4/h). Tıbbî işlem ve uygulama, sağlık meslek mensupları tarafından, sağlık mesleğinin icrası kapsamında yapılan, muayene, teşhis ve tedaviye ilişkin işlem ve uygulamalarıdır (m.4/ı).

Anılan Yönetmeliğe göre, Mesleki Sorumluluk Kurulu kurulmuştur. Kurulun başkanı Bakan yardımcısıdır. Süresi sona eren üyeler yeniden seçilebilir. Kurul, ayda en az bir kez, en az 4 üyenin katılımıyla toplanır ve üye tamsayısının salt çoğunluğuyla karar alır. Görüşülmekte olan veya Kurula gelmesi muhtemel güncel konular hakkında görüş ve düşünceler toplantı dışında açıklanamaz. Toplantının ve oylamanın gizliliği muhafaza edilir. Kurul gündemi Başkan tarafından, zamanaşımı ve hak düşürücü süreler dikkate alınarak belirlenir. Kuruldaki görüşmeler gündemdeki sıraya göre yapılır. Aynı konuyu içeren veya benzerlik gösteren gündem maddelerinin birleştirilerek görüşülmesine veya gündemdeki maddelerin sırasının değiştirilmesine Başkan tarafından karar verilebilir. Kararlar ve varsa karşıoylar, gerekçeleri ile birlikte yazılarak imzalanır. Kurul toplantılarında ele alınacak teknik ve uzmanlık gerektiren konular hakkında danışma görevi yapmak, görüş ve önerilerini sunmak üzere en az 3 kişiden oluşan İhtisas Komisyonları kurulabilir. İhtisas Komisyonu üyeleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce teklif edilen adaylar arasından Başkan tarafından seçilir. Komisyon üyeleri Kurulda oy kullanamazlar (m.5/II-VIII).

Kurul, ihtiyaç halinde teknik ve uzmanlık gerektiren konularda kanunlarda bilirkişilik hizmeti verebileceği öngörülen kurumlar ile kanunen bilimsel ve teknik görüş bildirmeye yetkili olan kurum ve kuruluşlardan da görüş alabilir (m.6/c).

Kurulun, soruşturma izni verilmesine dair görevleri şunlardır:

a) Yükseköğretim Kanununda (m.53) öngörülen soruşturma usulüne tabi olanlar dışındaki sağlık meslek mensupları hakkında tıbbî işlem ve uygulamaları nedeniyle öninceleme yapmak veya yaptırmak.

b) Öninceleme raporundaki bulgulara göre gerek gördüğünde yeniden inceleme yapmak veya yaptırmak.

c) Soruşturma izni verilip verilmemesine karar vermek.

ç) Soruşturma iznine ilişkin kararın yetkili mercie intikal ettirilmesini temin etmek (m.6/I).

Kurulun rücuya dair görevleri şunlardır:

a) İdare aleyhine tazminata hükmeden Mahkeme kararının, sağlık meslek mensubunun görevinin gereklerine aykırı hareket etmek suretiyle görevini kötüye kullandığını tespit eden kesinleşmiş Ceza Mahkemesi kararının, inceleme raporu ile ilgili diğer evrakın raporla birlikte eksiksiz olarak sekretarya tarafından Kurula sunulmasını sağlamak.