

## Reçete Bazında Yurtdışından Temin Edilen İlaçlar için Ruhsat Başvurusunda Bulunma ve Ruhsat Alma Zorunluluğu Getirildi

Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun ("Kanun") 5 Aralık 2018 tarihli ve 30616 sayılı Resmi Gazete'de yayınlandı.

Kanun'un 1, 2, 3 ve 4. maddeleri 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun hükümlerini, 8. maddesi 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanun hükümlerini ve 31 ve 33. maddeleri ise 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerini değiştirmekte ve Kanun bu çerçevede özellikle ilaç, eczacılık ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdalara ilişkin yeni düzenlemeler getirmektedir.

### Kanun ile Getirilen Değişikliklerde Öne Çıkan Hususlar

- Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlere ilişkin olarak yurtdışından ilaç temininin Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacılar Birliği'nin yanında Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kurum/kuruluşlar aracılığıyla da yapılabileceği düzenlenmiştir.
- Yurtdışından temin edilen ilaçlar için, yurtdışı ilaç listesine girdiği tarihten itibaren üç yıl içerisinde ruhsat sahibi tarafından ruhsat başvurusunda bulunulması ve başvuru tarihinden itibaren en geç iki yıl içerisinde ruhsat alınması zorunlu hale getirilmiştir. Ancak buna aykırılık halinde uygulanacak herhangi bir yaptırım getirilmemiştir. Bu süre bitiminde ruhsat başvurusu yapılmayan veya ruhsatı alınmayan ilaçların bu şekilde teminine devam edilmesine karar verme yetkisini Cumhurbaşkanı'na verilmiştir. Kanun'un yürürlüğe girmesinden önce yurtdışından temin edilmiş ilaçlar için daha önce ruhsat başvurusunda bulunmamış olanların ruhsat başvuru süresi ve daha önceden ruhsat başvurusu yapılmış ilaçlar için ise iki yıllık ruhsat alma süresi 5 Aralık 2018'den itibaren başlamaktadır.
- Eczaneler tarafından, Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak yaptırımların mülki idarenin yanında TİTCK tarafından da uygulanabilmesi düzenlenmiştir.

- İlaçlar için yapılacak tetkik ve tahlillerin, Sağlık Bakanlığı'nın yanında Sağlık Bakanlığı'nca yetkilendirilen laboratuvarlarda da yapılabileceği öngörülmüştür.
- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalara ilişkin olarak Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nda yer verilen idari para cezası ve idari yaptırımları uygulama yetkisi İl Tarım Müdürlüğü'nden alınarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ve mülki amire tanınmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından idari para cezası ve idari yaptırım kararı verildiğinde keyfiyet ilgili sağlık müdürlüklerine iletilecektir.

## Değerlendirmeler

Kanun ile yapılan mevzuat değişiklikleri arasında, özellikle "yurt dışından ilaç temini" usulü ile ülkemize getirilmekte olan ilaçlar bakımından uygulaması soru işareti doğuran önemli yeni kurallar getirilmektedir.

Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışından temini usulünde, SGK ve TEB'in yanında Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kurum/kuruluşların da görevlendirilebileceği öngörülmüştür. Ancak bu kurum ve kuruluşların hangi kriterlere göre seçileceği, hangi özelliklere sahip olması gerektiği, nasıl bir düzenleme ile görevlendirileceklerine ilişkin herhangi bir açıklamada bulunulmadığı dikkat çekmektedir. Sağlık Bakanlığı daha önce de bazı depolara yurt dışından ilaç temini izni vermiş ancak söz konusu izinlerin Danıştay kararları ile yürütmesi durdurulmuştu. Yeni yetkilendirilecek kurum/kuruluşların söz konusu temini yapma yetkilerinin kanunen bulunup bulunmadığı önem kazanacaktır.

Ayrıca ilaç ruhsatlandırması veya yurtdışından ilaç temini mevzuatında herhangi bir değişiklik yapılmadan, ecza ticarethaneleri ile ilgili bir mevzuat içerisinde; yurtdışı ilaç listesine giren ilaçlar için, listeye girdiği tarihten itibaren üç yıl içerisinde ruhsat başvurusunda bulunması ve başvuru tarihinden itibaren en geç iki yıl içerisinde ruhsat alınması zorunluluğunun getirilmesi kanaatimizce doğru olmamıştır. Yurt dışından ilaç temini, hekimin reçetelendirmesi ve Sağlık Bakanlığı'nın söz konusu ihtiyacı ruhsatlı ve piyasada olan ilaçlardan karşılayamaması üzerine TEB ya da SGK'nın yurt dışındaki ilaç üreticisinden ürünü talep etmesi ile gerçekleşmektedir. Bu şekilde gerçekleşen ilaç temininde arada sözleşmesel bir yükümlülük olmadan üreticiye belirli bir sürede ruhsat başvurusu yapma zorunluluğu getirilmesi hükmünün yurt dışındaki firmaya karşı icra

edilebilirliği tereddüt yaratmaktadır. Ayrıca, belirli bir sürede ruhsat alınması zorunluluğu da, ruhsatlandırma süreci ve süresi kontrolünde olmayan ruhsat başvurusu yapanlar için yine uygulaması tereddüt yaratan bir hüküm olarak ortaya çıkmaktadır. Bireysel olarak hekim tarafından reçetelendirilmiş olan, ancak belirtilen süreler içerisinde ruhsat başvurusu yapılmayan veya ruhsat alınmayan bir ilacın temini ile ilgili karar Cumhurbaşkanının takdirine bırakılmaktadır.



ÖZGE ATILGAN  
KARAKULAK  
ORTAK AVUKAT  
+ 90 (212) 354 00 24  
ozge.atilgan@gun.av.tr



HANDE HANÇAR ÇELİK  
ORTAK AVUKAT  
+ 90 (212) 354 00 40  
hande.hancer@gun.av.tr



DİCLE DOĐAN  
KIDEMLİ AVUKAT  
+ 90 (212) 354 00 24  
dicle.dogan@gun.av.tr

Bülten Üyeliliđi | LinkedIn | Twitter

Biz Türkiye genelinde yerel ve uluslar arası kuruluşlara farklı endüstriyel sektörlerde ticarî işlemler, danışmanlık ve ihtilaf çözümü hizmetleri sunan tam donanımlı bir hukuk bürosuyuz. Tüm avukatlarımız Türkçe ve İngilizce dillerinde hizmet vermekte olup, aynı zamanda akıcı olarak Almanca ve Fransızca dillerinde hizmet sunmaktayız.