



GÜN + PARTNERS
AVUKATLIK BÜROSU

TÜRKİYE'DE İLAÇ VE YAŞAM BİLİMLERİ

ÖNEMLİ GELİŞMELER VE ÖNGÖRÜLER

2023



İLAC, TIBBİ CİHAZ VE SAĞLIK HUKUKU

Büromuzun bütün çalışma sahalarındaki yetkinliklerini birleştirerek, sağlık sektöründe faaliyet gösteren firmalara tek elden (one-stop-shop) hukuki hizmet sunmaktayız. Sağlık sektöründeki yetkinliğimiz ilaçlar, tıbbi cihazlar, gıda katkıları, kozmetikler ve diğer tüm sağlık ürünleri dâhil olmak üzere geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır.

Bu bağlamda ilaç ve tıbbi cihaz sektör derneklerine de hizmet vermekte, her türlü yerel ve uluslararası faaliyetleri, üyelerinin menfaatleri, idari otoriteler ve düzenleyici kurumlarla ilişkileri, piyasa düzenlemelerine (regülasyonlara) ilişkin politikalar ve görüş belgeleri oluşturulması ve benzeri konularda destek olmaktadır.

Bu sektöre yönelik hizmetlerimiz sağladığımız hukuk hizmetleri, ruhsatlandırma/izin, fiyat ve geri ödeme, klinik çalışmalar ve gözlem çalışmaları, tanıtım faaliyetleri ve sağlık meslek mensupları ile iletişimde uyulacak etik kurallar dâhil olmak üzere sağlık ürünlerinin yaşam döngüsünün her safhasında ortaya çıkan ihtiyaçları karşılamaktadır.

Ayrıca lisans, teknoloji transferi, ortak pazarlama ve fason üretim anlaşmaları, ortak araştırma, işbirliği ve geliştirme planları, veri koruması ve rekabet hukuku ile ilgili konular dâhil olmak üzere, her türlü ticari işlem ve sözleşme ilişkilerinde de hizmet vermekteyiz.

Sağlık ürünleri konularındaki sektör bilgimizi iş hukuku, rekabet hukuku ve yolsuzlukla mücadele alanlarındaki tecrübelerimizle birleştirerek, FCPA, UKBA ve eşdeğeri olan Türk kuralları ve düzenleyici kurallara uyum konularında da müvekkillerimize destek vermekte, uyumluluk denetimleri ve eğitim programları hizmetleri sunmaktayız.

Türkiye’de İlaç ve Yaşam Bilimleri Alanındaki Gelişmeler ve 2023 Öngörülleri

Covid-19 pandemisinin önemli etkilerini geride bıraktığımız 2022 yılı, ilaç ve yaşam bilimleri için oldukça hareketli bir yıl oldu. 2023 yılının da hem AB’deki ilaç ve tıbbi cihaz mevzuatındaki revizyonlar hem de Türkiye’de cumhurbaşkanlığı seçiminin gerçekleşecek olması nedeniyle en az 2022 yılı kadar hareketli geçmesi bekleniyor.

Sağlık hizmetlerinin kalitesinin artması ve hastaların ilaçlara erişebilmelerinin önünün açılması, ilaç ve sağlık hizmeti taleplerinin artmasına sebep olmakta ve bu nedenle kamu harcamalarında da artış meydana gelmektedir. Bu artış ilgili devlet kurumlarının katı bir ilaç fiyatlandırma politikası geliştirmesine sebep olmuştur. Ancak özellikle kurlardaki hızlı artış ve ekonomide yaşanan olumsuz gelişmeler, bazı ürünlerin pazarda bulunmasının zorlaşmasına, hatta ilaç şirketlerinin Türkiye pazarından kısmen veya tümünden çıkmasına veya yeni ürünleri pazara sunma kararından vazgeçmesine sebep olmaktadır.

Sağlık Bakanlığı’na (“Bakanlık”) bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu (“TİTCK”) ile Sosyal Güvenlik Kurumu (“SGK”) ürünlerin tedarikinin devamlılığını sağlamak üzere birtakım tedbirler almaya başlamıştır. Ancak bazı prosedürlerdeki usulsüzlük ve sahte ilaç temini iddiaları, daha katı önlemler alınması gerektiğini işaret etmektedir.

Türkiye’ye özgü bazı sınırlamalar ve şeffaflığa ilişkin eksiklikler dışında, Türkiye’deki sağlık endüstrisi düzenlemelerinin özellikle ruhsatlandırma, kayıt sistemleri, etik ve uyum kurallarının gelişmiş ülkelerin standartları ve AB mevzuatı ile uyumlu olduğu söylenebilecektir. Bu alanlardaki 2023 yılı gelişmelerini yakından takip edip paydaşlarımızı gelişmelerden haberdar etmeye devam edeceğiz. Bu belge ile Yaşam Bilimleri alanındaki en güncel konuları ana hatlarıyla ele almaktan memnuniyet duyuyoruz.

Bu belgede aşağıdaki konu başlıkları ele alınmıştır:

- İlaçların İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri
- Pazara Erişim-Alternatif Geri Ödeme Modelleri
- Ürünlerin Piyasada Bulunabilirliği
- Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı
- Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler
- Tıbbi Cihaz Alanındaki Gelişmeler
- Takviye Edici Gıdalar, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar ve Diğer Ürünler
- Türkiye’de Teletıp Faaliyetlerinin Gelişimi

İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri

Türkiye’de ilaç fiyatları her dönem en tartışmalı konulardan olmuştur. Piyasaya sürülecek olan ilaçların fiyatları Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (“Karar”) ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Bakanlık tarafından yayımlanan 29 Eylül 2017 tarihli Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (“Tebliğ”) uyarınca belirlenmektedir.

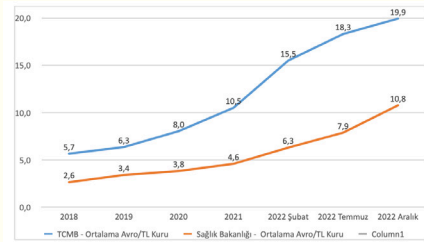
Karar; listede yer alan AB ülkelerinden birinde ilgili ürün için belirlenen en düşük depocuya satış fiyatının, Türkiye’de maksimum depocuya satış fiyatı olarak esas alındığı bir referans fiyatlandırma sistemini öngörmektedir. Referans alınan fiyat Türk lirasına çevrilmekte, ancak bu işlemin döviz kurundaki dalgalanmalardan etkilenmemesi için, her yıl sabit bir değer üzerinden hesaplama yapılmaktadır. Böylelikle; ilgili AB ülkesinden alınan referans fiyata uygulanacak döviz değeri bir yıl için sabit olmakta ve güncel döviz kurundan oldukça düşük olan bir değer olmaktadır.

2017 tarihli Karar’ın yürürlüğe girmesinden sonra kararda değişiklikler yapılmıştır. Kararın son haline göre, döviz değeri bir önceki yıldaki ortalama avro değerinin %60’ı olarak belirlenmiştir. Buna göre, esas kural Fiyat Değerlendirme Komisyonu’nun her yılın ilk 45 gününde toplanması ve önceki yıldaki ortalama değer üzerinden %60 oran ile yapılacak hesaplama dayalı olarak 1 avroya karşılık gelen değeri duyurmasıdır.

Bu kural uyarınca 14 Şubat 2022 tarihinde ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılacak kur oranı 6.2925 TL olarak belirlenmiştir. Ancak 2022 yılında döviz kurundaki hızlı değişim dolayısıyla, Karar’a eklenen geçici madde ile 8 Temmuz 2022 tarihinde, 1 avro değeri %25 artırılarak yeni döviz kuru 7.8656 TL olarak belirlenmiştir. Daha sonra 14 Aralık 2022 tarihinde, beşerî tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk lirası cinsinden 1 avro değeri 2022 yılı Aralık ayında %36.77 oranında artırılarak, 10.7577 TL’ye çıkarılmıştır.

2023 yılı için ise, bu son tutarın uygulanmaya devam edileceği ve yılın ilk 45 gününde Fiyat Değerlendirme Komisyonu’nun yeniden bir değer duyurmayacağı belirtilmiştir. Ancak mevzuatta henüz düzenlenmemişse de güncel kurlardaki dalgalanmalar nedeniyle, 2023 yılında da tekrardan bir artışa gidileceği öngörülebilmektedir.

Grafik 1 TCMB ve Sağlık Bakanlığı ortalama Avro/Türk Lirası Kurları, TÜRKİYE, 2018-2022



Kaynak: <https://www.tcmb.gov.tr/> ve <https://www.titck.gov.tr/>

Özge Atılğan Karakulak, Dicle Doğan,
Fatma Sevde Tan

Pazara Erişim-Alternatif Geri Ödeme Modelleri

İlaç endüstrisi uzun bir süre boyunca, ilaçların geri ödeme koşullarını SGK ile birlikte müzakere ederek belirleyebileceği ve yenilikçi ürünler için olağan fiyatlandırma ve geri ödeme kurallarının uygulanmayacağı özel bir geri ödeme modeline ihtiyaç duymuştur.

Eylül 2014'te 6552 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun yürürlüğe girmesiyle, alternatif geri ödeme modelleri Türkiye'deki sağlık sektöründe önemli bir gündem maddesi haline gelmiştir. Şubat 2016'da yayımlanan Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile getirilen tamamlayıcı hükümler, şirketler ile SGK'ya özel ürünlere uygulanacak alternatif geri ödeme modelinin hüküm ve koşullarını müzakere etme fırsatı sunmuştur. İlaç şirketleri ile SGK'nın doğrudan sözleşme ilişkisine gireceği alternatif geri ödeme modellerinin nihai olarak hastaların yenilikçi ilaçlara daha hızlı erişmesini sağlaması beklenmiştir. Ancak günümüzde bu modellerin de ilaç fiyatlarını kontrol amacıyla kullanıldığı görünmektedir.

Ayrıca Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin belirli hükümlerine karşı açılmış olan davalardan birinin sonuçlanması ile, Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin çıkarılmasında Bakanlık'tan görüş alınmadan SGK'nın mevzuatı yayımlaması dolayısıyla, prosedürel eksiklik gerekçesiyle bazı maddeleri iptal

edilmiştir. Metnin tamamı davaya konu olmadığı, yalnızca bazı maddeler davaya taşındığı için esasen tüm yönetmelik yürürlüktedir ve alternatif geri ödeme modellerinin dayanağı olan kanun maddesi de hala ayaktadır.

Söz konusu iptal kararı sonrasında, SGK'nın iptal edilen maddeleri usulüne uygun şekilde tekrar yayımlayarak Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliğini güncellemesi bekleniliyordu. Bunun yerine SGK söz konusu alternatif modellerde uygulanan iskonto oranlarının gizliliği ilkesini içerecek şekilde yeni İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'ni yayımladı. Bu kapsamda Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile uygulanan gizliliğe ilişkin kural, İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nde yapılan değişiklik ile uygulanması tekrar mümkün hale getirildi. Bununla birlikte, Alternatif Geri Ödeme Komisyonu'nun toplanıp toplanmayacağı, ilaç firmalarının gizli ve özel iskontolu fiyatlarla SGK ile yeni geri ödeme anlaşmaları yapıp yapmayacağı belirsizdir. Gerek ülke ekonomisi gerekse de firmalar bakımından son derece kritik olan bu konuda, uygulamanın nasıl devam edeceği hususunda 2023 yılında gerçekleştirilecek seçimlerin de rol alacağı düşünülmektedir.

*Özge Atılgan Karakulak, Dicle Doğan,
Fatma Sevde Tan*

Ürünlerin Piyasada Bulunabilirliği

TİTCK tarafından hazırlanan yeni Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 31686 sayılı ve 11 Aralık 2021 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile, 2005 tarihli eski yönetmelikte yer almayan ancak halihazırda TİTCK uygulamasında var olan süreçlerin güncel bir şekilde mevzuata yansıtılması ve mevzuatın 2001/83/EC sayılı AB Direktif’ine uyumlu hale getirilmesinin amaçlandığı görülmektedir.

İlaçların bulunabilirliğine ilişkin problemlerin önüne geçilebilmesi adına, ruhsat devrine ilişkin hükümlere ilgili ürünün Türkiye’deki bir hastalık için tek teşhis veya tek tedavi seçeneği olması durumunda mahkeme kararını beklemezsizin ruhsat/izin veya tescil belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilme ve sonuçlandırabilme yönünde istisna getirilmiştir. Ek olarak, ruhsatın askıya alınması hallerine ilişkin hükme yapılan ekleme ile ruhsatlı bir beşerî tıbbi ürünün kesintisiz 30 ay boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtdışı piyasalarda bulunmaması halinde ruhsat iptali yerine ruhsatın askıya alınması hükmüne bağlanmıştır. Ayrıca ruhsat sahibi piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az 30 gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmemesi; Yönetmelik’te sayılan diğer yükümlülüklerine yerine getirmemesi veya halk sağlığı ve ilaca erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz

eden beşerî tıbbi ürünün, TİTCK tarafından talep edilmesine rağmen talep tarihinden itibaren 6 ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi halinde ruhsatın askıya alınacağı düzenlenmiştir. TİTCK ruhsatın askıya alınması değerlendirmesini yaparken, ilgili uygunsuzluğa ilişkin yapılan güvenliliği de içerecek değerlendirme neticesine göre karar vermektedir.

2022 yılının sonunda, ürünlerin piyasada bulunabilirliğini garanti edebilmek ve Türkiye’ye ithal edilmiş ürünlerin ihracatının önünü kesmek adına ihracat yasağı getirilmiştir. Bunun gibi, ilaç firmalarının İlaç Takip Sistemi’ne (“İTS”) “Arz ve Maksimum Üretim Kapasitesi Bildirimi” yapılması konusunda bir uygulamaya geçilmesi hedeflenmiştir. İTS’nin, veri girişi için her ayın ilk haftası açılacağı ve hem giriş hem de güncellemelerin her ayın ilk haftası içinde tamamlanması gerektiği belirtilmiştir. İşlenen veriler ile TİTCK’nın piyasadaki arz ve talep dengesini gözlemleyerek gerektiğinde kamu sağlığını korumak adına müdahale edebileceği düşünülmektedir.

Dicle Doğan, Fatma Sevde Tan

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programları (NPP - named patient program), Türkiye’de ruhsatlandırılmamış veya ruhsat almış ancak çeşitli nedenlerle Türkiye pazarında bulunmayan ilaçlara yönelik istisnai ithalat rejimlerinden biridir.

Bir ilacın Türkiye’de ruhsatlandırılmamış olduğu yahut ruhsatlı olmakla birlikte piyasada bulunmadığı ancak hastaların söz konusu ilaca ihtiyaç duyduğu durumlarda, hekim talebi ile ilacın bu özel yöntemle tedarik edilmesi mümkün olmaktadır. Bu program 2023 yılına kadar TİTCK’nın oluşturduğu kılavuzlar ile düzenlenmekteydi.

03 Şubat 2023 tarihinde, Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği (“NPP Yönetmeliği”), 32093 sayı ile Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. NPP Yönetmeliği yayımlanmadan önce, son zamanlarda tedarik edilen ürünlerin sahte olduğu iddiaları haberlerde yer almış, TİTCK ve SGK tarafından bu hususta basın açıklamaları yapılmıştır. Basın açıklamalarında sahte ürün temininde yer alan kişiler hakkında suç duyurusunda bulunulduğu da belirtilmiştir. Bu gelişmeler neticesinde NPP Yönetmeliği yayımlanmış, tedarik sürecindeki paydaşların rolleri daha net tanımlanmıştır:

- Yurt dışından ilaç temin edecek yurt dışında yerleşik kurum ve kuruluşlar, Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı olarak tanımlanmış olup, Türkiye’de Temsilcisi olması zorunluluğu getirilmiştir.

- Temsilci, Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı’nın yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere yazılı bir şekilde yetkilendirilmiş Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi olarak tanımlanmıştır.
- Ürünü yurt dışından tedarik edecek Türk Eczacılar Birliği, SGK ve Bakanlık tarafından uygun görülen kamu kurum kuruluşlarının, ecza depolarının tabi olduğu mevzuata göre ürünleri dağıtması öngörülmüştür.

Ayrıca bu yollarla temin edilmiş ürünlerin, İlaç Takip Sistemi’ne (“İTS”), tıpkı ruhsatlı ilaçlar için yapıldığı gibi, kaydedileceği ve bu sistem üzerinden takip edileceği düzenlenmiştir.

NPP Yönetmeliğinin çeşitli hükümlerinin yürürlük tarihleri farklılık göstermekte olup, yönetmeliğin uygulanmasına yol göstereceği öngörülen kılavuz da henüz yayımlanmamıştır. Kılavuzun yakın tarihte yayımlanması ve 2023 yılında bu alanda denetim sayısının artması beklenmektedir.

*Özge Atılğan Karakulak, Dicle Doğan,
este Turan*

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler

Beşerî tıbbi ürünlere yönelik tanıtım faaliyetleri 3 Temmuz 2015 tarihli Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ("Tanıtım Yönetmeliği") kapsamında düzenlenmektedir.

Tanıtım Yönetmeliği uyarınca; ürünlerin internet dahil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında doğrudan veya dolaylı olarak tanıtımının yapılması yasaktır. İlaçların tanıtımı yalnızca hekimlere, dış hekimlerine ve eczacılara yapılabilir. Bu nedenle şirketler ile hastalar arasındaki etkileşimin asgari düzeyde olması beklenmektedir.

Şirketler danışmanlık hizmetleri almak üzere hekimler ile yazılı sözleşmeler imzalayabilirler. Bu tür hizmet sözleşmelerinin koşulları TİTCK tarafından düzenlenmemektedir. Bu tür sözleşmelere ilişkin kurallar sektör tarafından Etik Kuralları yoluyla belirlenmektedir.

Bununla birlikte, ilaç şirketleri sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi buldukları mesleki örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına bilimsel toplantıların finanse edilmesi, başışta bulunulması veya danışmanlık hizmetleri alınması amacıyla gerçekleştirilen ve yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin %10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını TİTCK'ya bildirmekle yükümlüdür. Bu yükümlülüğü yerine

getirmek için şirketlerin, herhangi bir değer aktarımı gerçekleştirilmeden önce sağlık meslek mensupları veya sağlık kuruluşlarının onamlarını almaları gerekmektedir.

Bu onamlar dışında, hekimler ve sağlık kuruluşları ile ilişkilerde dikkat edilmesi gereken önemli noktalardan bir tanesi de, bir kamu sağlık kuruluşu veya üniversite hastanesinde çalışan hekimler için tam zamanlı istihdam ilkesine uygun ödemeler yapmaktır. Mevzuat uyarınca, bu hekimlerin ticaret ve diğer kazanç getirici faaliyetlerde bulunma yasağı bulunmaktadır. Bu nedenle, bu hekimler tarafından sunulan hizmetler için yapılacak tüm ödemeler bağlı buldukları kuruluşa yapılmalıdır.

Son zamanlarda üniversite hastanesinde çalışan hekimler tarafından muayenehane açma taleplerinin il sağlık müdürlükleri tarafından reddedilmesi üzerine açılan bireysel davalar ile karşılaşmaktadır. Bu davalar toplu olarak görülmemekte ve her davanın durumu ilgili hekimi bağladığı gibi, davada verilen ilk derece mahkemesi kararının, üst mahkemeler tarafından bozulma olasılığı göz önünde bulundurularak ödemeler konusunda karar verilmesi gerekmektedir.

Dicle Doğan, Fatma Sevde Tan

Tıbbî Cihaz Alanındaki Gelişmeler

AB Komisyonu tarafından hazırlanan, uzun süredir beklenen 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün ("MDR") yürürlüğe girmesinin ardından MDR ile uyumlu olarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği de 2 Haziran 2020 tarihinde 31499 sayılı Resmî Gazete'de yayımlandı. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen yeni düzenlemeler için geçiş süreci yaratmak adına, AB geçiş sürecine uygun olarak, birçok madde için farklı yürürlük tarihleri öngörülmüştür.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, uyumlu olduğu AB mevzuatı MDR ile aynı tarihte yürürlüğe girmiş olup, TİTCK tarafından AB uygulaması ile paralellik sağlanması amacıyla duyurular ile sektör paydaşları yönlendirilmektedir. Bununla birlikte, Tıbbi cihaz Yönetmeliğinin hazırlanmasında MDR ile uyumluluğunun planlanması gerekliken, Türkiye'deki yürürlükte olan diğer yönetmeliklerin tamamının ne yazık ki dikkate alınmadığı gözlenmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan ve doğrudan AB mevzuatından alınan tanımlar, yerel diğer mevzuatlar ile uyumsuzluklar doğurmuştur.

Bununla birlikte, AB'de yer almayan, firmaların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin detaylı hükümler içeren ayrı bir mevzuat bulunmaktadır. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ("Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği") Türkiye'deki tıbbi cihaz firmalarına, ürünlerinin Ürün Takip Sisteminde ("ÜTS") kayıtlı olması zorunluluğunu

düzenlediği gibi, birtakım ek yükümlülükler de getirmektedir.

2022 yılında tıbbi cihaz alanında mevzuat bakımından çok önemli bir yenilik getirilmemiş olsa da, cihaz fiyatlarında uygulanan döviz kurunun güncellenmemesi nedeniyle yıllardır süregelen ekonomik açıdan olumsuz uygulamalar, tıbbi cihaz firmalarının piyasada zarar etmeden faaliyetlerini sürdürmesini zorlaştırmıştır. Bu sebeple bu alanda mevzuatta değişiklik öngörülmesi de, uygulamalarda birtakım farklılıklara gidilmesi söz konusu olabilecektir.

Dicle Doğan, Beste Turan

Takviye Edici Gıdalar, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar ve Diğer Ürünler

Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından 2 Mayıs 2013 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmıştır ve 2 Ağustos 2013 itibariyle yürürlüğe girmiştir. Söz konusu Yönetmelik bilhassa takviye edici gıdalara ilişkin olarak kaleme alınan ilk yönetmelik olmakla kalmayıp, aynı zamanda takviye edici gıdalar için tesis edilecek kontrol ve onay mekanizmasına ilişkin benzersiz hükümler içermektedir. Ancak bu mevzuat Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yürütülmektedir. Gerçekleşen pek çok mevzuat değişikliği ile, bu ürün grubu ile ilgili mevzuatın TİTCK tarafından yürütülmesi beklenilebilir.

28 Ocak 2023 tarihinde yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile, daha önce kılavuz ile düzenlenmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin de yeni bir düzenlemeye gidilmiştir. Özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasaya sürülmesi için TİTCK tarafından ruhsat zorunluluğu getirilmiştir. Bu bağlamda TİTCK’nın kılavuzlar yerine, yönetmelikler ile düzenlediği konuların 2023 yılında da devam edeceğini düşünüyoruz. Nitekim, TİTCK, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlandıktan hemen sonra 3 Şubat 2023 tarihli Resmi Gazete’de Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğini yayımlanmıştır.

Dicle Doğan, Fatma Sevde Tan

Türkiye’de Teletıp Faaliyetlerinin Gelişimi

Teletıp, Türk hukukunda açıkça düzenlenmemiş alanlardan biridir. Mevcut yasal çerçeve kapsamında, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve Hekimlik Mesleği Etiği Kuralları hastaların uzaktan muayenesini, tedavi edilmesini ve hastalara teşhis konulmasını yasaklamaktadır. COVID-19 pandemisi boyunca, teletıp konusundaki yasal boşluk özellikle özel hastanelerin COVID-19 riski nedeniyle sağlık kuruluşlarına fiziken gelemeyen hastalarına online sağlık hizmeti sağlamaya başlamasıyla daha ciddi bir sorun haline geldi. Teletıp hizmeti sağlayan hastanelerin sayısındaki artış, aynı zamanda Bakanlık’ın da dikkatini çekti. Bunun sonucunda merakla beklenen Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmelik Bakanlık tarafından hazırlanarak 10 Şubat 2022 tarihli ve 31746 sayılı Resmî Gazete’de yayımlandı.

Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmelik kapsamında, Bakanlık tarafından uzaktan sağlık hizmeti bilgi sistemi altyapısı geliştirilecek veya buna yetki verilecektir ve sağlık kuruluşları; yazılı, sözlü veya görüntülü iletişimin sağlanması amacıyla bu sağlık hizmeti bilgi sistemini kullanacaklardır. Geliştirilmiş olan uzaktan sağlık hizmeti bilgi sistemi altyapısı, Bakanlık’ın veri tabanına tescil edilecektir.

Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmeliğine göre uzaktan sağlık hizmeti sağlamak isteyen sağlık kuruluşlarının, istenen belgelerle Sağlık Hizmetleri Genel

Müdürlüğü’ne (“Genel Müdürlük”) başvurarak faaliyet izni almaları gerekmektedir. Bakanlık, sağlık kuruluşlarının bilgi sistemi Bakanlık’ın veri tabanına tescil edilmiş ve başvurusu Genel Müdürlük tarafından uygun bulunmuşsa, istenen izni vermektedir. Buna ek olarak Bakanlık, kendisine bağlı olan sağlık kuruluşlarına da re’sen uzaktan sağlık hizmeti faaliyet izni verebilecektir.

Uzaktan sağlık hizmetlerinin kapsamına gelirse, bu hizmetler; muayene, danışma, reçete yazımı, kan şekeri ve tansiyon takibi gibi klinik parametreler, sağlıklı yaşamı ve psikolojik sağlığı destekleyen hizmetlerin sağlanması, Bakanlık’tan alınan faaliyet izni üzerine girişimsel veya cerrahi operasyon yapılması, endemik ve epidemik salgınlarda insanların sağlığının korunması, yaşlıların ve yüksek risk grubundaki kişilerin ve giyilebilir teknolojiler aracılığıyla sağlık durumlarının kontrol edilmesini isteyen kişilerin sağlık durumlarının izlenmesi gibi pek çok faaliyet içerebilecektir. Bunun yanında, uluslararası sağlık turizmi izin belgesi olan sağlık kuruluşları, ayrıca uluslararası bağlamda uzaktan sağlık hizmeti verebilecektir.

Uzaktan sağlık hizmetlerinin sağlanması nezdinde hekim, hastayı uzmanlık alanı, sağlanan hizmetin kapsamı, uzaktan ve uygulamalı sağlık hizmetleri arasındaki farklar ve bilgi güvenliğiyle ilgili hususlar hakkında bilgilendirmelidir. Bu çerçevede, sağlık kuruluşları, hastanın kişisel ve sağlık verilerinin

gizliliğinin korunmasından sorumlu olacaktır. Bu doğrultuda, uzaktan sağlık hizmetleriyle ilgili işlem ve faaliyetler ilgili sağlık kuruluşu kayıt altına alınarak Bakanlık'ın veri tabanına gönderilecektir.

Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmeliğın yürürlüğe girmiş olması, Türkiye'de sağlık hizmetleri endüstrisinin dijitalleşmesinde yeni bir devrin başlamasına öncülük edecektir. Bunun yanı sıra, Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmeliğın Meclis tarafından bir kanun olarak hazırlanması yerine Bakanlık tarafından yönetmelik olarak hazırlanmasının, yaşama hakkı ve sağlıklı yaşam hakkı gibi anayasal hakların yalnızca kanunla sınırlanabilmesi hususuyla çelişmesine ilişkin tartışmalar mevcuttur. Aynı zamanda, uzaktan sağlık hizmeti sağlanması ve farklı bakım seviyelerinde hizmet sağlayan sağlık kuruluşları çalışanlarına sağlanacak olan eğitim için gereken teknik altyapının nasıl standartlaştırılacağı hususunda halen Bakanlık tarafından bir kılavuz yayımlanmadığından Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmeliğının uygulanması bakımından endişeler bulunmaktadır. Her şeye rağmen, bu gelişme ile sağlık hizmetlerinin daha ulaşılabilir hale geleceğı tartışmasızdır ve bu, genel olarak toplum sağlığının gelişimi için çok önemli bir adımdır.

Dicle Doğan, Beste Turan

EKİBİMİZ



MEHMET GÜN
KIDEMLİ
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Uyuşmazlık Yönetimi
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Rekabet
Finans
mehmet.gun@gun.av.tr



HANDE HANÇAR
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Markalar ve Tasarımlar
Telif Hakları
Patent, Marka, Tasarım ve FM Tescilleri
Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon
hande.hancer@gun.av.tr



DİCLE DOĞAN
YÖNETİCİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Marka ve Tasarımlar
Kişisel Verilerin Korunması ve Gizlilik

dicle.dogan@gun.av.tr



BEGÜM YAVUZDOĞAN
OKUMUŞ
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Kişisel Verilerin Korunması ve Gizlilik
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon
Rekabet
begum.yavuzdogan@gun.av.tr



ÖZGE ATILGAN
KARAKULAK
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller
Rekabet
ozge.atilgan@gun.av.tr



CANSU EVREN
KIDEMLİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Markalar ve Tasarımlar
Telif Hakları
İş Hukuku

cansu.evren@gun.av.tr



GÖRKEM BİLGİN
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Enerji ve Tabii Kaynaklar
Sigorta ve Reasürans
İnşaat ve Gayrimenkul
gorkem.bilgin@gun.av.tr



SELİN SİNEM ERCİYAS
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller
selin.erciyas@gun.av.tr



FATMA SEVDE TAN
KIDEMLİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller
fatmasevde.tan@gun.av.tr

fatmasevde.tan@gun.av.tr

EKİBİMİZ



MARAL BÜYÜKKÜRKÇÜ
KIDEMLİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller
Markalar ve Tasarımlar

maral.sayan@gun.av.tr



ZEYNEP ÇAĞLA ÜSTÜN
KIDEMLİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller
Markalar ve Tasarımlar

zeynep.ozcebe@gun.av.tr



AYŞENUR ÇITAK BOZDAĞ
AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Markalar ve Tasarımlar
Telif Hakları

aysenur.citak@gun.av.tr



BESTE TURAN
AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Patent ve Faydalı Modeller
Fikri Mülkiyet

beste.turan@gun.av.tr

GÜN + PARTNERS HAKKINDA

Büromuz, uluslararası alanda, ülkemizin önde gelen avukatlık bürolarından birisi olarak tanınmaktadır.

Merkezimiz İstanbul'da olup Ankara, İzmir ve Türkiye'nin diğer önemli ticari merkezlerindeki bürolarla işbirliği yapmaktayız.

Büromuz, temelde Türkçe ve İngilizce olarak hizmet vermekte olup, Almanca, ve Fransızca dillerinde de hukuki hizmet sağlamaktadır.

Müvekkillerimize, ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık, enerji, inşaat ve gayrimenkul, lojistik, teknoloji, medya ve telekomünikasyon, otomotiv, hızlı tüketim ürünleri, kimyasal ve savunma sektörleri başta olmak üzere değişik iş ve ticaret sektörlerinde hizmet vermekteyiz.

Müvekkillerimizin başarısını, kendi başarımızdan önde görürüz. Müvekkillerimizin değişen ihtiyaçlarına daha doğru ve etkin bir şekilde cevap verebilmek için onların faaliyet gösterdiği sektörlerdeki gelişmeleri yakından takip eder, bu sektörlerde sadece hukuki değil ticari bilgileri de edinerek bilgilerimizi derinleştiririz. Bu amaçlarla ulusal ve uluslararası mesleki ve ticari dernek ve kuruluşların çalışmalarına etkin olarak katılır, bilgi ve tecrübelerimizi paylaşarak katkıda bulunuruz.

Büromuz, hizmetlerini müvekkillerimizin değişen ihtiyaçlarına uygun olarak geliştirmeye ve yenilikçi, kaliteli hizmetler sunmaya kararlıdır.

Bu içerikte kamuyu ile paylaştığımız bilgi ve görüşler hukuki mütalaa veya tavsiye değildir ve bu amaçla paylaşılmamaktadır. İçerik, avukatlık veya danışmanlık hizmeti teklifi değildir. İçerikte yer alan tüm eserler ve sair fikri ve sınai mülkiyet hakkına tabii ürünler, Gün + Partners Avukatlık Bürosu'na ait olup 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu ile koruma altındadır. İçeriğin, kaynak gösterilmeksizin izinsiz kullanımı başta 5846 sayılı Fikir ve Sanat eserleri Kanunu ve sair mevzuat kapsamında hukuki ve/veya cezai yaptırımlara tabiidir.

GÜN + PARTNERS
AVUKATLIK BÜROSU

Kore Şehitleri Cad. 17
Zincirlikuyu 34394
İstanbul, Türkiye

T: + 90 (212) 354 00 00
F: + 90 (212) 274 20 95
E: gun@gun.av.tr

www.gun.av.tr