

GÜN+PARTNERS

AVUKATLIK BÜROSU



TÜRKİYE'DE
İLAÇ VE YAŞAM BİLİMLERİ HUKUKU
ÖNEMLİ GELİŞMELER VE ÖNGÖRÜLER

2025

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık 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 bilginizi 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.

Giriş

2024 yılı, Türkiye sağlık sektörü için zorlu bir dönemi işaret etmektedir. Ekonomik dalgalanmalar, enflasyon ve döviz kurlarındaki artışlar, yaşam bilimleri alanındaki tedarik zincirlerini zorlamış, bazı ilaç ve tıbbi cihaz firmaları için pazar stratejilerini gözden geçirme zorunluluğu doğurmuştur. Bu süreçte, bazı şirketlerin yeni ürünleri sunma planlarını askıya alma kararları alması ve ilaca erişim sorunları sektördeki belirsizlikleri arttırmıştır.

Diğer yandan, Türkiye'nin sağlık sektöründeki düzenlemeler, büyük ölçüde uluslararası standartlara uyum sağlamış ve giderek güçlenen bir yapıya bürünmüştür. Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK"), hem ürün güvenliğini sağlamak hem de sektöre dair düzenlemelerdeki belirsizlikleri ortadan kaldırmak için yeni önlemler almaya devam etmektedir. Özellikle ruhsatlandırma, kayıt sistemleri ve etik kurallar alanında sağlanan gelişmeler, sektörün daha şeffaf ve güvenilir bir zemine oturmasına katkı sağlamaktadır.

Öte yandan, On İkinci Kalkınma Planı 2024 – 2028 ("Kalkınma Planı") ve 2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, Türkiye'nin çeşitli sektörlerinde kalkınma hedeflerini ve stratejik politikalarını belirlemektedir. Bu belgelerde ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine yönelik hedefler, Türkiye'nin sağlık alanındaki sürdürülebilirliğini artırmaya, yerli üretim kapasitesini geliştirmeye ve ithalata bağımlılığı azaltmaya odaklanmaktadır. Yerli üretimin desteklenmesi, sağlık hizmetlerinin etkinliğinin artırılması ve yenilikçi teknolojilerin teşvik edilmesi bu hedeflerin temel unsurlarını oluşturmaktadır.

Bu çerçevede, Türkiye sağlık sektöründe önemli bir dönüşüm süreci öngörmekte ve bu dönüşümün ekonomik kalkınmaya da büyük katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

İçindekiler

3

İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektörleri: Mevcut Durum ve Gelişen Dinamikler

5

İlaç Fiyatlandırmasında Sabit Döviz Kuru ve Etkileri

6

Pazara Erişim - Alternatif Geri Ödeme Modelleri

7

Ürünlerin Piyasada Bulunabilirliği ve Paralel Ticaret

9

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı

11

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler, Değer Aktarımları ve Ödemeler

13

Tıbbi Cihaz Alanındaki Gelişmeler

15

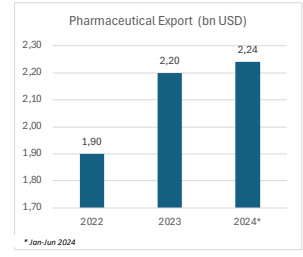
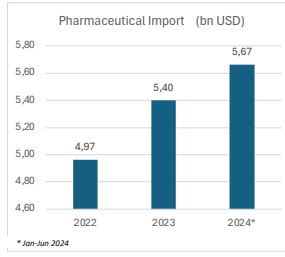
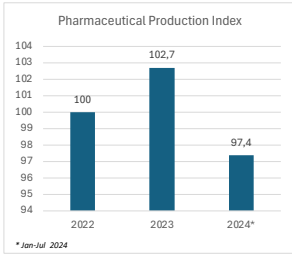
Takviye Edici Gıdalar

16

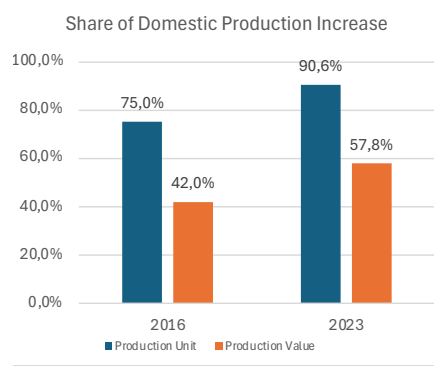
Kenevirin İlaç Üretiminde Kullanımı

İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektörleri: Mevcut Durum ve Gelişen Dinamikler

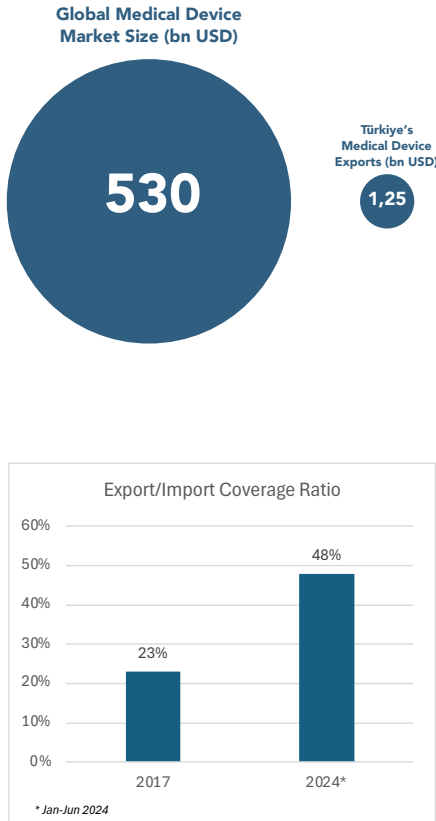
İlaç sektörü, 2023 yılında üretimde %2,7 oranında bir artış göstermiştir. Ancak 2024 yılı Ocak-Temmuz döneminde, bir önceki yılın aynı dönemine göre %5,2 oranında bir azalma yaşanmıştır. 2023 yılı itibarıyla ilaç ithalatı %8,8 artışla 5,4 milyar dolar seviyesine, ilaç ihracatı ise %15,8 artışla 2,2 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. 2024 yılının ilk yarısında ihracat %1,9, ithalat ise %4,9 oranında artmıştır ¹.



Türkiye ilaç pazarı 2023 yılında hastane ve eczanelerde değer bazında %90,9'luk bir büyüme oranı ile 222,5 milyar TL'ye ulaşmıştır. Bu kapsamda yerli üretim oranı da artış göstermiştir: 2016 yılında kutu bazında %75, değer bazında ise %42 olan imal ilaç oranları, 2023 yılı itibarıyla kutu bazında %90,6'ya, değer bazında ise %57,8'e yükselmiştir [1]. Bu veriler, Türkiye'nin ilaç üretimindeki artışı ve kapasite kullanım oranlarındaki değişimi yansıtmaktadır.



Tıbbi cihaz sektörü de benzer bir büyüme göstermiştir. 2023 yılı itibarıyla dünya tıbbi cihaz pazarı 530 milyar doları aşarken, Türkiye'nin tıbbi cihaz ihracatı 1,25 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Türkiye tıbbi cihaz sektöründe ihracatın ithalatı karşılama oranı 2017 yılında %23 iken, 2024 yılının ilk yarısında bu oran %48'e çıkmıştır [1]. Bu gelişmeler, yerli üretimi destekleyici politikalara verilen önemin somut göstergeleri olarak ele alınabilir.



Ancak özellikle ilaç sektöründe bu artışların sürdürülebilirliği için kalite, inovasyon ve dışa bağımlılıkla ilgili önemli sorunların hala gündemde olduğu göz ardı edilmemelidir. İthal ilaçlarda uygulanan TİTCK tarafından belirlenen döviz kuru ve yerli üretimdeki hammadde ithalatı da hem ürün fiyatlarını hem de üretim ve ihracat dengesini önemli ölçüde etkilemektedir. Ayrıca, sahte ilaçlar, kaçak ilaçlar veya yasal tedarik zincirinin dışına çıkmış ilaçlar da sektördeki dinamikleri çeşitli açılardan olumsuz etkilemektedir. Bu faktörler göz önüne alınmadan yapılan değerlendirmeler, sektördeki gelişmelerin doğru anlaşılmasını zorlaştıracaktır. Bu nedenle, sektördeki büyüme ve ihracat artışını yalnızca üretim kapasitesindeki artışa bağlamak yanıltıcı olabilir.

Tıbbi cihaz sektöründe ise ürün fiyatları TİTCK tarafından belirlenmediği için fiyatlandırma hususu serbest piyasa koşullarına dayanmakta, öte yandan geri ödemedeki ürünlerin alım fiyatları döviz kuru ve enflasyon artışı dikkate alındığında yetersiz kalmaktadır. İhracatın ithalatı karşılama oranındaki artışa yönelik yorumlar, yeni teknolojilerin piyasaya girememesi ve kur dalgalanmaları nedeniyle ithal edilen ürünlerin piyasadan çekilmesi gibi etkenler göz önünde bulundurulmadan yapıldığında, sektördeki gerçek dinamikleri tam olarak yansıtmayabilir.

¹ 2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s.126, 2.2.1.1.2. İlaç ve Tıbbi Cihaz.

İlaç Fiyatlandırmasında Sabit Döviz Kuru ve Etkileri

Piyasaya sürülecek olan ilaçların fiyatları Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ("Karar") ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 29 Eylül 2017 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ("Tebliğ") uyarınca belirlenmektedir.

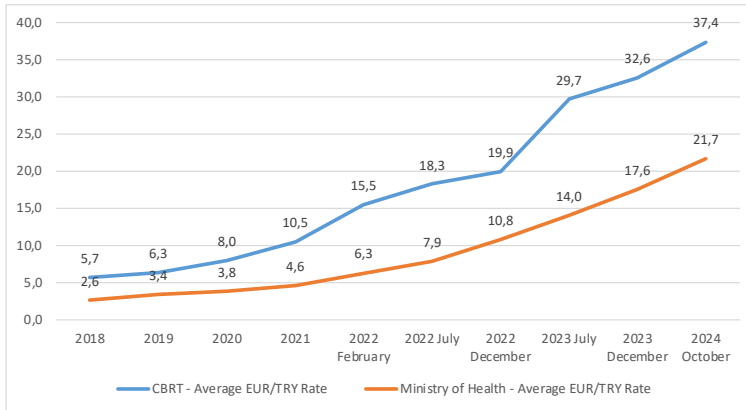
Karar, referans alınan AB ülkelerinden birinde, ilgili ürün için belirlenen en düşük depocuya satış fiyatının, Türkiye'de maksimum depocuya satış fiyatı olarak esas alındığı bir referans fiyatlandırma sistemini öngörmektedir. Referans alınan fiyat Türk lirasına çevrilmekte, ancak bu işlemin döviz kurundaki dalgalanmalardan etkilenmemesi için, her yıl sabit bir döviz değeri üzerinden hesaplama yapılması amaçlanmaktadır. Böylelikle, ilgili AB ülkesinden alınan referans fiyata uygulanacak döviz değerinin bir yıl için sabit kalması ve ancak güncel döviz kurundan oldukça düşük olan bir değer olması hedeflenmektedir.

Karara göre, döviz değeri, bir önceki yılın ortalama avro değerinin %60'ı olarak belirlenecek. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, her yılın ilk 45 günü içinde toplanarak, önceki yılın ortalama değeri üzerinden yapılan %60'lık hesaplama dayalı olarak, 1 avroya karşılık gelen Türk lirası değerini duyuracaktır.

Bu kural uyarınca, her yıl bir kez olmak üzere ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılacak kur oranında artış yapılması gerektiği halde, güncel kur ile belirlenen kur arasındaki fark arttıkça, her yılın ilk 45 günü beklenmeden çeşitli dönemlerde kur güncellemeleri yapılmıştır.

En son 2024 yılının Ekim ayında yeniden güncelleme yapılmasının gerekli olduğu görülmüş, avro değeri %23,5 arttırılarak, yeni dönemsel avro değeri 21,6721 TL olarak belirlenmiştir.

Grafik 1. TCMB ve Sağlık Bakanlığı ortalama avro/Türk lirası kurları, TÜRKİYE, 2018-2024



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

Pazara Erişim - Alternatif Geri Ödeme Modelleri

Dünya’da ilaç geri ödeme sistemleri için geliştirilen payback, value-based, endikasyon bazında geri ödeme, performance-based gibi alternatif geri ödeme modelleri karşısında, Türkiye ilaç endüstrisi de ilaçların geri ödeme koşullarını SGK ile birlikte müzakere ederek belirleyebileceği ve yenilikçi ürünler için olağan fiyatlandırma ve geri ödeme kuralları dışında kalan, alternatif geri ödeme modellerine ihtiyaç duymuştur.

Eylül 2014’te 6552 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu’nun yürürlüğe girmesiyle, alternatif geri ödeme modelleri Türkiye sağlık sektöründe önemli bir gündem maddesi haline gelmiştir. Şubat 2016’da yayımlanan Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile getirilen tamamlayıcı hükümler, şirketler ile SGK’ya bazı ürünlere uygulanacak alternatif geri ödeme modelinin hüküm ve koşullarını müzakere etme fırsatı sunmuştur. İlaç şirketleri ile SGK’nın doğrudan sözleşme ilişkisine girdiği alternatif geri ödeme modelleri ile, nihai olarak hastaların yenilikçi ilaçlara daha hızlı erişmesi beklenmiştir. Ancak günümüzde bu modellerin firmalar tarafından sunulacak iskonto oranlarını kontrol etme amacıyla tercih edilebildiği görülmektedir. Bu modellerde, söz konusu iskonto oranları ve ödeme koşulları kamuya ifşa edilmemekte ve gizli tutulmaktadır.

Mayıs 2023 tarihinde yeni Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği yayımlanmıştır. Yeni yönetmelik ile Alternatif Geri Ödeme Komisyonu toplantı tarihlerinin belirlenmesi, gündemde yer alan konulara getirilen süre sınırlamaları ve çalışmaların gizli yürütülmesine

ilişkin prensiplerin tanımlanması, daha öngörülebilir bir sistem oluşturulmaya çalışıldığını göstermektedir.

On İkinci Kalkınma Planı ve 2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, Türkiye’nin sağlık sektöründe sürdürülebilirliği artırmayı,



ilaç ve tedavi harcamalarını daha etkin bir şekilde yönetmeyi hedeflemektedir. Bu kapsamda, özellikle **yenilikçi ilaçlar için değer bazlı geri ödeme yöntemlerinin** yaygınlaştırılması önemli bir strateji olarak öne çıkmaktadır. 2025 ve sonrasında, bu modelin sağlık sisteminde daha da yerleşmesi ve etkinliğinin artması beklenmektedir. Değer bazlı geri ödeme yöntemleri ile ilaçların etkinliğine dayalı olarak geri ödeme yapılması, sağlık sisteminin verimliliğini artıracak ve aynı zamanda şeffaflığı sağlayacaktır. Bu süreç, sağlık harcamalarının daha sürdürülebilir bir şekilde yönetilmesine olanak tanıyacak ve sağlık sektöründe daha dengeli bir büyüme sağlanacaktır.

Ürünlerin Piyasada Bulunabilirliği ve Paralel Ticaret



Türkiye pazarı için üretilip ithal edilen ürünlerin piyasaya arz edildikten sonra yurt dışına ihraç edilmesi hastaların tedaviye erişimini kısıtlayabilmektedir. Ayrıca Türkiye’de diğer birçok ülkeye göre çok daha ucuz olan ilaç fiyatları ile alınıp ihraç edilen ürünler, ilaç firmalarının diğer ülke pazarlarındaki fiyatlarına etki etmektedir. Bu çerçevede, TİTCK tarafından hazırlanan İlaçların Piyasada Bulunabilirliği ile ilgili 2014/11 Sayılı Genelge ile Türkiye piyasasında yaşanabilecek ilaç temini problemlerinin önüne geçilebilmesi için gerekli önlemlerin alınacağı belirtilmiştir.

TİTCK, 29 Aralık 2023 tarihinde Ecza Ticarethanesi Haricinde Yapılacak İhracat Koşullarına İlişkin Kılavuz’u yayımlanıp

yürürlüğe girmiştir. Kılavuz, **ecza depoları dışında**, izin almış şirketlerce ürünlerin İyi Dağıtım Uygulamalarına ve ilgili ulusal ve uluslararası standartlara uygun olarak ihraç edilmesini amaçlamaktadır. Geçerli bir ihracat izni olmadan ürünlerin ülke dışına çıkarılması yasaklanmıştır.

Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşerî tıbbi ürünü bulunan firmalar; kendi ürünlerinin ihracatını, kendi firmaları ya da yetki verdikleri firmalar aracılığı ile yapabileceklerdir. Yetki verilen bu firmalar, sadece yetki verilen ürünler kapsamında ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapabileceklerdir. Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/

veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşerî tıbbi ürünü bulunan firmaların hâkim ve bağlı olduğu bir firma, yetki verilen ürünler için ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapmalıdır. Ruhsatına sahip olmadıkları ancak yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markaları ile ihraç etmek isteyen firmalar da ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapmalıdır.

Bu Kılavuz, ilaçların ruhsat sahiplerinin bilgisi dışında ihracatını engellemeyi amaçlasa da, ecza depolarının ruhsat sahiplerinin onayı olmadan yasal ürünleri ihraç etmelerini engellemek için henüz herhangi bir yasal adım atılmamıştır.

2021 yılında, Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkış İlaçlar Hakkında Kılavuz, paydaşlara halk sağlığı ve emniyeti açısından sahte, kaçak veya yasal tedarik zinciri dışına çıkmış ilaçlarla mücadelede paydaşların sorumluluklarını tanımlamak, yürütülecek iş ve işlemlere rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır.

Bu Kılavuzun temel amacı, çeşitli paydaşları sahte ürünlerle mücadeleye dahil etmek ve onlara belirli sorumluluklar atamaktır. Bununla birlikte, TİTCK'nın uygulama sürecindeki bazı zorluklar, bu Kılavuzun tek başına Türkiye'deki sahte ilaçlarla mücadelede beklenen etkiyi tam olarak yaratmada sınırlı kalmasına neden olabilmektedir.

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı



Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programları (NPP - named patient program), Türkiye’de ruhsatlandırılmamış veya ruhsatlı olup çeşitli nedenlerle bulunmayan ilaçların, hekim talebiyle yurt dışından temin edilmesini sağlayan ithalat rejimidir.

03 Şubat 2023 tarihinde yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği (“NPP Yönetmeliği”) ile sürece dair paydaşların rolleri belirginleştirilmiştir. Bu düzenlemeye göre, yurt dışında yerleşik kurum ve kuruluşlar “**Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı**” olarak tanımlanmış, Türkiye’de **Temsilci** bulundurması zorunlu hale getirilmiştir. Ayrıca, Türk Eczacılar Birliği, SGK ve Bakanlık tarafından uygun görülen kurumlar “**Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri**” olarak belirlenmiş ve ecza depolarının mevzuata uygun olarak ilaç 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 ve karekodlama uygulamasının yapılacağı düzenlenmiştir.

Bu düzenlemeye ek olarak, **Yurt Dışından İlaç Temin Kılavuzu** da güncellenmiştir. Güncel kılavuza göre, yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılan karekod işlemi, yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından gümrüksüz alanda da yapılabilir. Ayrıca, **İTS bildirimleri ve karekodlama** işlemlerine dair mali yükümlülüklerin, tedarikçi temsilcisi tarafından karşılanabileceği belirtilmiştir. Bu, ilaç temin sürecinde şeffaflık ve izlenebilirliğin artırılması adına önemli bir gelişmedir.

Türkiye’nin sağlık politikalarında önemli bir yer tutan **On İkinci Kalkınma Planı ve 2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı**, yurt dışından ilaç temini ile ilgili olarak maliyet etkili seçeneklerin ödeme listelerine dahil edilmesini hedeflemektedir. Bu düzenleme, sağlık harcamalarının daha etkin bir şekilde yönetilmesine ve hasta tedavisinin hızlandırılmasına katkı sağlamayı amaçlamaktadır. Ancak, yurt dışından ilaç temini için oluşturulan bu istisnai ithalat rejiminin temel amacı, Türkiye’de ruhsatlı olmayan ya da piyasada bulunmayan ilaçların

hastalar için temin edilmesidir.

Bu bağlamda, yurt dışından ilaç temini mekanizmasının etkin kullanımı, hem hastaların tedaviye daha hızlı erişmesini sağlamak hem de sağlık sisteminin sürdürülebilirliğini desteklemek açısından büyük önem taşımaktadır. Özellikle maliyet etkili ilaçların ödeme listesine dahil edilmesi, sağlık bütçesi açısından olumlu bir etki yaratabilir. Ancak, bu tür ilaçların temininde dikkat edilmesi gereken bir diğer önemli konu ise, temin edilen ilaçların güvenli ve kaliteli olmasıdır.

Bununla birlikte, mevzuatta belirtilen kurallara uyulması, ilaçların yurt dışından temin edilmesinde yaşanabilecek olası güvenlik ve kalite problemlerinin önüne geçilmesine yardımcı olacaktır. Türkiye'deki sağlık sisteminin etkin işleyişi için, bu düzenlemelerin hem üretici firmalar hem de ilgili kamu kuruluşları tarafından dikkatle uygulanması gerekmektedir. Sağlık sisteminde alınacak bu tür tedbirler, hastaların ihtiyaç duyduğu ilaçlara daha hızlı ve güvenli bir şekilde erişimini sağlayacak, aynı zamanda **sahte ilaçların satışının önlenmesinde** etkili olacaktır.

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler, Değer Aktarımları ve Ödemeler



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

Tanıtım Yönetmeliği, ilaçların tanıtımının yalnızca hekimler, diş hekimleri ve eczacılara yapılmasını öngörmektedir. Bu nedenle, ilaç şirketlerinin hastalarla etkileşimi sınırlı tutulur ve doğrudan halka yönelik reklamlar yasaktır.

İlaç şirketlerinin sağlık meslek mensuplarından danışmanlık hizmetleri alması mümkündür. Ancak bu tür anlaşmalar, yazılı sözleşmelerle yapılmalı, belirli etik kurallar çerçevesinde olmalı ve **Tam Gün Çalışma** prensiplerine uygun şekilde yapılmalıdır. Ayrıca, ilaç şirketlerinin, sağlık kuruluşlarına veya sağlık meslek mensuplarına yapacakları değer aktarımlarını TİTCK'ya bildirme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu bildirimler,

değer aktarımının tutarının yasal sınırı aşması durumunda gereklidir.

2024 yılında, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri ile ilgili olarak, **yeni bir yönetmelik taslağı** iki defa görüşe açılmıştır. Bu taslaklar, ilaç tanıtımı konusunda daha sıkı denetim ve düzenlemeler getirmeyi amaçlamaktadır. Taslak, tanıtım ve reklam uygulamalarını net bir çerçeveye oturtmayı hedeflemektedir. Taslağın, **hasta destek programları** gibi ürün eğitimlerine yönelik içerikler için zemin oluşturması olumlu bir gelişme olarak değerlendirilmektedir. Ancak sektörde sıkça karşılaşılan diğer sorunlar, örneğin sağlık meslek mensuplarının eğitim gereksinimleri ve pazar dinamikleri gibi konularda yeterli yönlendirme yapılmamaktadır. Sağlık meslek mensupları ve sağlık ile ilgili kurumlar için getirilen yeni yaptırımlar ile düzenlemelerin etkinliğini artırma amacı güdülse de, bu yaptırımların uygulanabilirliği ve sektörel

sorunların çözümüne yönelik kapsamlı bir strateji eksikliği dikkat çekmektedir. TİTCK'nın, sektördeki etik standartları yükseltmeye yönelik adımları önemli olsa da diğer sıkıntıların da ele alınması gerektiği unutulmamalıdır.

Tıbbi cihaz alanındaki tanıtım faaliyetleri ise 15 Mayıs 2014 tarihli Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ("Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği") ile düzenlenmektedir. Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği'nde tüketiciye hitaben yapılabilecek reklam faaliyetlerine ilişkin kural, özel olarak ürün kategorilerine özgü düzenlense de sağlık meslek mensuplarına yapılan tanıtım faaliyetleri açısından böyle bir ayrıma gidilmemiştir. Sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurumlarında çalışan teknik elemanlara tıbbi cihaz tanıtımı yapmak için çeşitli yöntemler kullanılabilir. Bu yöntemler arasında, cihazlar ve kullanım kılavuzları hakkında bilimsel içerikli tıbbi dergilerde yapılan yayınlar, bilimsel toplantılar, satış ve tanıtım elemanları tarafından yapılan ziyaretler yer almaktadır.

Tıbbi Cihaz Alanındaki Gelişmeler

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde ("Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği") 26 Mayıs 2023 tarihinde esaslı değişiklikler yapılmıştır. Bu değişikliklerle, tıbbi cihaz alanına birçok yeni prosedür eklenmiştir. Tanıtım kapsamına girmeyen bu prosedürler, ayrı bir mevzuat yerine Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir.

Uygulama Kılavuzu, teknik servis ve garanti belgelerinin düzenlenmesine dair çeşitli hükümler içermektedir. Bu yükümlülüklerin uyulmaması durumunda, Yönetmelik uyarınca uygulanacak yaptırımlar, uyarı ile başlayıp, en ağır yaptırım olarak satış merkezi faaliyetinin durdurulmasına kadar gidebilmektedir.

26 Mayıs 2023 tarihinde, Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik ("Teknik Servis Yönetmeliği") yayımlanmıştır. Bu yönetmelik, tıbbi cihaz teknik servislerinin nitelikleri, yetkilendirme ve denetim süreçleri, personel eğitimleri ve yükümlülüklerini düzenlemektedir. Yeni düzenleme ile teknik servislerin atama süreçlerinde eğitimlerin hazırlanması, belgelendirilmesi ve takibi gibi yeni adımların ortaya çıkması beklenmektedir.

1 Haziran 2026 tarihinde yürürlüğe girecek olan Teknik Servis Yönetmeliği'ndeki teknik servis kriterlerine ve yetkili teknik servislerin çalışma belgesinin askıya alınması ve iptaline ilişkin düzenlemeler, teknik servislerle yapılan sözleşmelerde revizyon gerektirebilir.

Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği'ne göre, tıbbi cihaz satışı ile yetkilendirilmiş satış merkezlerine teknik servis faaliyeti verme, kalite yönetim sistemi kurma, cihazın ilk kullanımı **öncesinde eğitim** verme ve **garanti belgesi düzenleme** yükümlülükleri getirilmiştir. Bu yeni yükümlülüklerle ilişkin yürürlük tarihi 01 Ocak 2025 olarak belirlenmiştir. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin

Tıbbi cihaz sektöründeki düzenlemeler hem firmaların operasyonlarını hem de Türkiye'nin sağlık altyapısını etkileyecek önemli değişiklikler sunmaktadır. 26 Mayıs 2023 tarihinde yapılan düzenlemelerle, firmaların faaliyetlerini şeffaflık ve uyumlu bir şekilde yürütmelerine olanak tanıırken, sektördeki kaliteyi de artırmayı hedeflemektedir. Aynı

zamanda, TİTCK tarafından yayımlanan **Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi** de sektördeki güncel durumu ortaya koyarak, sağlık harcamalarındaki artış ve pazarın gelişimine dair önemli veriler sunmaktadır. Türkiye'nin tıbbi cihaz sektöründe diğer ülkelerle rekabet gücünü artırmak için yapılan Ar-Ge yatırımları ve teşvikler önemli bir yer tutmakla birlikte, sektördeki üretim kapasitesinin yükseltilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Bu dinamikler, tıbbi cihaz firmalarına yalnızca mevcut düzenlemelere uyum sağlama değil, aynı zamanda **Ar-Ge** ve inovasyon alanlarında da güçlü bir strateji geliştirme fırsatları sunmaktadır. Gelecekte, sektördeki bu yenilikçi adımlar, sağlık sisteminin sürdürülebilirliğine ve tıbbi cihazların daha geniş kitlelere ulaşmasına katkı sağlayacaktır.

Takviye Edici Gıdalar



20 Nisan 2023 tarihinde yayımlanan düzenlemelerle, gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına dair mevzuatta önemli değişiklikler yapılmıştır. Bu düzenleme sonucunda, önceki düzenleme olan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır. Bu düzenleme sonucunda, önceki düzenleme olan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yeni düzenlemeyle, sağlık beyanlarının kullanılabilmesi için önceden idari izin alma süreci kaldırılmıştır. Yönetmelik ve kılavuzlara uygun olduğu sürece, TİTCK'ya izin başvurusu veya **bildirim** yapılmadan sağlık beyanları kullanılacaktır. Ancak, 16 Ocak 2024 tarihinde TİTCK tarafından yapılan duyuruda, sağlık beyanı kullanımı için idari izin sürecinin kaldırılmasına rağmen firmalardan gelen sağlık beyanlarına ilişkin görüş taleplerinin her biri için ücret alınacağı belirtilmiştir.

Kenevirin İlaç Üretiminde Kullanımı

Türkiye’de kenevir yetiştiriciliği, 9 Ocak 2019’daki “Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sisteminde Yerel Yönetimler Sempozyumu” ile gündeme gelmiş ve sonrasında Endüstriyel Kenevir Yetiştiriciliği Raporu ve Eylem Planı hazırlanmıştır. 5 Nisan 2023’te yayımlanan Orman Kanunu ve Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile kenevir yetiştiriciliği önemli bir aşamaya gelmiştir. Bu kanunla, Tarım ve Orman Bakanlığı izniyle lif, tohum ve sap üretimi teşvik edilmiştir.

2024 yılı itibarıyla Türkiye, kenevir yetiştiriciliği ve ilaç etkin maddesi üretimi alanında önemli bir mevzuat değişikliği yaşamıştır. 13 Eylül 2024’te yayımlanan İlaç Etkin Maddesi Üretimi Amaçlı Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmelik, kenevir yetiştiriciliğini yalnızca kontrol altına almakla kalmaz, aynı zamanda üretim süreçlerinin her aşamasının denetimini de kapsamaktadır. Bu yönetmelik, kenevir yetiştiriciliği yapmak isteyen gerçek ve tüzel kişiler için kapsamlı bir başvuru ve onay süreci getirmiştir. Ayrıca, bilimsel araştırma yapan üniversiteler ve Bakanlık araştırma enstitüleri, kenevir yetiştiriciliği yapmadan önce gerekli araştırma izinlerini almak zorundadır.

Yönetmelik, kenevir yetiştiriciliği ve ilaç etkin maddesi üretiminin güvenli ve denetimli bir şekilde yapılmasını sağlamayı amaçlamaktadır. Kenevir üretiminin denetimi, sağlık beyanları ve ilaç üretimi amacıyla kenevir kullanımıyla ilgili bilimsel araştırmaların sağlıklı bir şekilde

yürütülmesini destekleyecek tedbirlerle güçlendirilmiştir. Ayrıca, her türlü izin ve başvuru sürecinde, ilgili kurumlar arasında



koordinasyon sağlanarak, kenevirin yanlış kullanımı ve yasadışı faaliyetler engellenmektedir. Türkiye, bu düzenlemelerle ilaç etkin maddesi üretimi için kenevir kullanımını artırırken, aynı zamanda bilimsel araştırmalar ve tedavi alanında da önemli bir adım atmaktadır.

EKİBİMİZ



MEHMET GÜN
KIDEMLİ ORTAK AVUKAT

mehmet.gun@gun.av.tr



BEGÜM YAVUZDOĞAN OKUMUŞ
ORTAK AVUKAT

begum.yavuzdogan@gun.av.tr



GÖRKEM BİLGİN
ORTAK AVUKAT

gorkem.bilgin@gun.av.tr



HANDE HANÇAR
ORTAK AVUKAT

hande.hancer@gun.av.tr



ÖZGE ATILGAN KARAKULAK
ORTAK AVUKAT

ozge.atilgan@gun.av.tr



SELİN SİNEM ERCİYAS
ORTAK AVUKAT

selin.erciyas@gun.av.tr



DİCLE DOĞAN
YÖNETİCİ AVUKAT

dicle.dogan@gun.av.tr



ZEYNEP ÇAĞLA ÜSTÜN
YÖNETİCİ AVUKAT

zeynep.ozcebe@gun.av.tr



AYŞENUR ÇITAK BOZDAĞ
KIDEMLİ AVUKAT

aysenur.citak@gun.av.tr



BESTE TURAN
KIDEMLİ AVUKAT

beste.turan@gun.av.tr



CANSU EVREN
KIDEMLİ AVUKAT

cansu.evren@gun.av.tr



FATMA SEVDE TAN
KIDEMLİ AVUKAT

fatmasevde.tan@gun.av.tr

Hakkımızda

Türkiye'nin en eski ve en büyüklerinden biri olan büromuz, uluslararası alanda, önde gelen avukatlık bürolarından birisi olarak tanınmaktadır.

Kurumlara ticaret, şirketler, fikri mülkiyet, düzenlenmiş piyasalar hukuku alanlarında uyumsuzluk yönetimi, danışmanlık, sözleşmeler, tescil ve araştırma hizmetleri vermekteyiz.

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, sigorta ve reasürans, 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.

Vizyonumuz, hizmetlerinde lider, topluma, çevreye ve çalışanlarına duyarlı, yenilikçi ve sürdürülebilir bir kurum olmaktır.

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.

GÜN+PARTNERS
AVUKATLIK BÜROSU

Kore Şehitleri Cad. 17
Zincirlikuyu 34394
İstanbul, Turkey
T: + 90 (212) 354 00 00
F: + 90 (212) 274 20 95
E: gun@gun.av.tr

www.gun.av.tr