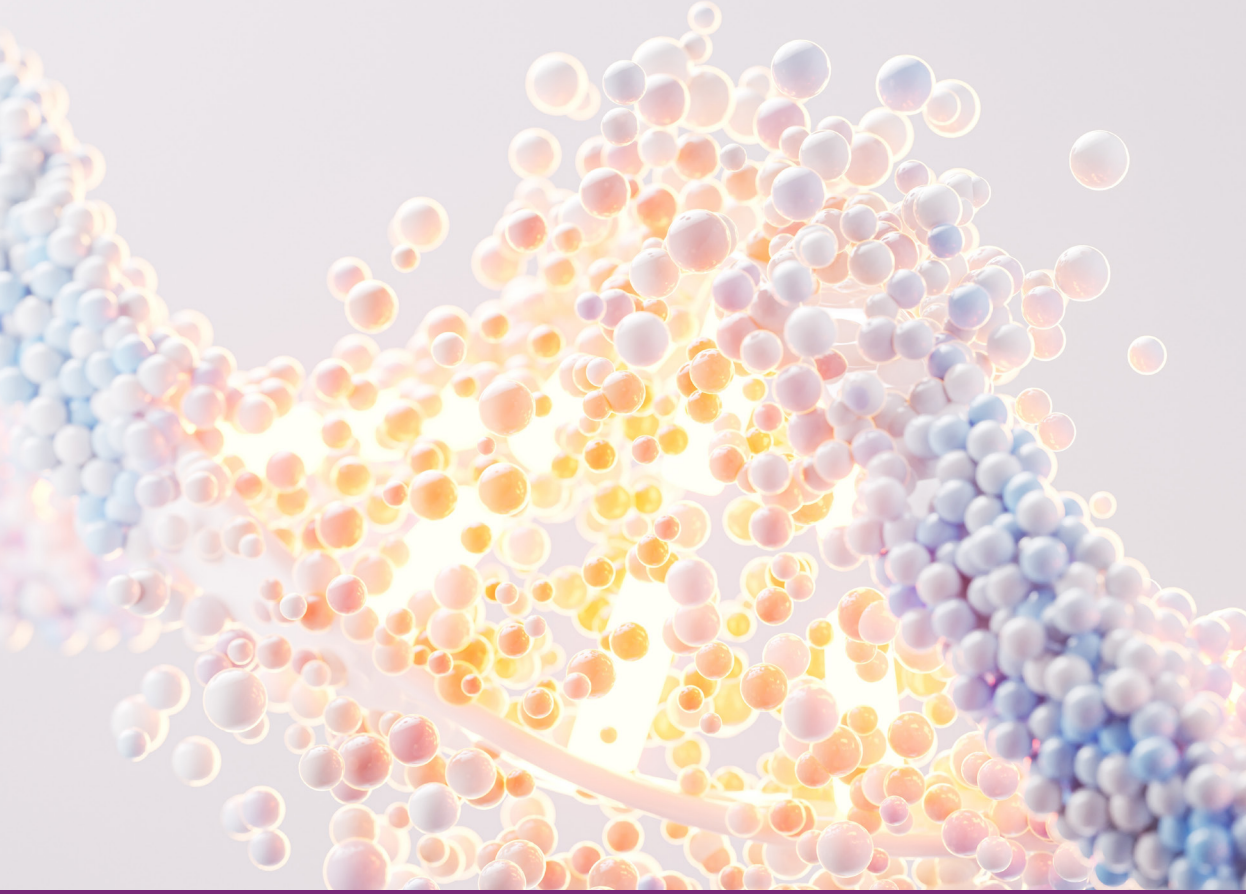


GÜN + PARTNERS

AVUKATLIK BÜROSU



TÜRKİYE'DE İLAÇ VE YAŞAM BİLİMLERİ
ÖNEMLİ GELİŞMELER VE ÖNGÖRÜLER
2024

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 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.

Giriş

In Türkiye, a rapid rise in exchange rates and adverse economic developments have led to difficulties in sourcing certain life sciences products on the market, and even caused some pharmaceutical companies to, either partially or fully, withdraw from the Turkish market, or to abandon the decision to introduce new products to the market. Moreover, news of counterfeit products related to the practices of product procurement from abroad have further increased concerns about the reliability of the available products on the market.

It can be said that the healthcare industry regulation in Türkiye, in particular licensing, registration systems, ethics, and compliance rules are in line with the standards of developed countries and EU legislation.

Last year, the Turkish Medicines and Medical Devices Agency ("Agency"), established under the Ministry of Health ("Ministry"), and the Social Security Institution ("SSI") have started to take several additional measures to ensure the continuity of the supply of products to the market. With this paper, we outline the most up-to-date issues in life sciences.

İçindekiler

03

İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri

04

Pazara Erişim - Alternatif Geri Ödeme Modelleri

05

Ürünlerin Piyasada Bulunabilirliği ve Paralel Ticaret

07

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı

08

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler, Değer Aktarımları ve Ödemeler

10

Tıbbî Cihaz Alanındaki Gelişmeler

11

İlaç ve Tıbbi Cihazda Bilimsel Toplantılara Başvuru Ücreti Getirildi

12

Takviye Edici Gıdalar

14

Kenevirin İlaç Üretiminde Kullanımı

İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri

Güncel kur oranlarındaki hızlı yükseliş dolayısıyla 2023 yılında da Türkiye’de ilaç fiyatları en tartışmalı konulardan biri 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.

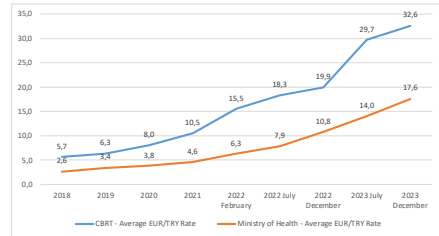
Karar, referans alınan AB ülkelerinden birinde, ilgili ürün için belirlenen en düşük depocuya satış fiyatının, Türkiye’de maksimum depocuya satış fiyatı olarak esas alındığı bir referans fiyatlandırma sistemini öngörmektedir. Referans alınan fiyat Türk lirasına çevrilmekte, ancak bu işlemin döviz kurundaki 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.

2017 tarihli Karar’la başlayan süreçte, sabit kurun güncel kura oranı konusunda bir dizi 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 Türk lirası değerini duyurmasıdır.

Bu kural uyarınca her sene 1 kez olmak üzere, ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılacak kur oranında artış yapılması gerekmekte iken, son 2 yılda 5 kez artış yapılmıştır.

Ancak döviz değerindeki hızlı artış, ürünlerin piyasada bulunabilirliğini sağlayabilmek adına ilaç fiyatlarının güncellenmesinde de hızlı önlem alınmasını gerektirmiştir. Bu nedenle 2023 Temmuz ayında yeniden güncelleme yapılmasının gerekli olduğu görülmüş, avro değeri %30,5 oranında artırılarak 14,0387 TL olarak belirlenmiştir. Aynı şekilde 25 Aralık 2023’te yürürlüğe girmek üzere, 1 avro değeri, %25 artırılarak 17,5483 TL olarak belirlenmiştir. 23 Şubat 2024 tarihinde Karar’a geçici madde eklenerek, 2024 yılı için Karar’da öngörülen hesaplama usulü ile bir uyarlama yapılmayacağı hükmü yayınlanmıştır. Yılın ilerleyen aylarında yine bir değişiklik gerçekleştirilerek yeni bir kurun belirleneceği öngörülmektedir.

Grafik 1 TCMB ve Sağlık Bakanlığı ortalama Avro/Türk Lirası Kurları, TÜRKİYE, 2018-2023



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 edilemediği görülmektedir. Bu modellerde, söz konusu iskonto oranları ve ödeme koşulları kamuya ifşa edilmemekte ve gizli tutulmaktadır.

Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin belirli hükümlerine karşı açılmış olan davalardan birinin sonuçlanması ile, Bakanlık'tan görüş alınmadan yayımlanan bu yönetmeliğin prosedürel eksiklik yaratması sebebiyle bazı maddeleri iptal edilmiştir. Söz konusu iptal kararı sonrasında, uzun bir süre yeni başvuruları incelemek üzere Alternatif Geri Ödeme Komisyonu toplanamamıştır. Daha sonra 12 Mayıs 2023 tarihinde yeni Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği yayımlanmıştır.

Alternatif Geri Ödeme Komisyonu toplantı tarihlerinin belirlenmesi, gündemde yer alan konulara getirilen süre sınırlaması ve çalışmalarının gizli yürütülmesine ilişkin prensiplerin yeni Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile tanımlanması, daha öngörülebilir bir sistemin oluşturulmaya çalışıldığını göstermektedir.

Ürünlerin Piyasada Bulunabilirliği ve Paralel Ticaret



Türkiye pazarı için üretilen ve 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 (“Kılavuz”) yayımlanıp yürürlüğe girmiştir. Bu Kılavuz, kamu sağlığı korunarak, beşerî tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıda ürünlerinin ulusal ve uluslararası standartlara uygun olarak sevkiyat

ve ihracat işlemlerinin gerçekleştirilmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Kılavuz, 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 ürettikleri ürünleri kendi ticari markaları ile ihraç etmek isteyen firmalar da ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapmalıdır.

İhracata yetkili firmaların, Türkiye’de ruhsat sahibi firmalarla olan bağlarını ticaret sicil gazetesi aracılığıyla göstermeleri ve TİTCK’nın elektronik başvuru sistemi (EBS) üzerinden firma kayıtlarının bulunması gerekmektedir.

Ruhsat sahibi firmalar ile ihracatı yapan firmalar yapılan işlemlerden müteselsilen sorumlu olacaklardır. Firmaların ihraç ettiği ürünler ile ilgili herhangi bir sorun çıkması halinde; ihracata yetkili firma tarafından ihracatın yapıldığı ülkenin sağlık otoritesine ve TİTCK’ya bilgi verilmesi zorunluluğu getirilmiştir.

Tüm bu düzenlemeler ile görülmektedir ki, TİTCK’nın İlaç Takip Sistemi (İTS) ile geliştirdiği ilaç üretim, ithalat ve dağıtım zincirinin takip edilerek denetlenmesine ek olarak, ilaç ihracatına ilişkin de denetim mekanizması iyileştirilmiştir. Son 10 yılda giderek arttığı görülen izinsiz ve kontrolsüz ilaç ihracatlarının, bu yeni Kılavuz ile getirilen koşulların sayesinde azalacağı öngörülmektedir. Özellikle Türkiye’ye ithal edilmiş ürünlerin, ruhsat sahiplerinin izni ve bilgisi olmadan ihraç edildiği ve ürünlerin çeşitli ülkelerde, kimi zaman ürünün gerektirdiği özel saklama, taşıma ve dağıtım koşullarına uymaksızın halk sağlığını zarara uğratabilecek şekilde satıldığı

örnekler çoğalmaktayken, ihracata ilişkin düzenlemelerin getirilmiş olması sektör için oldukça faydalıdır. Gerçekten de İlaçların Piyasada Bulunabilirliği ile ilgili 2014/11 sayılı Genelge’ye herkes tarafından uyulması beklenirse de, Kılavuz ile getirilen denetim mekanizması olmadan paralel ihracatın önüne geçilmesi mümkün olmamaktaydı. Artık gerek ecza depolarının gerekse ecza depoları dışındaki firmaların TİTCK tarafından yetkilendirilmediği sürece ve ürünlerin gerekli bildirimleri İTS üzerinden yapılmadığı sürece ilaç ihracatı gerçekleştirilmelerinin önünde yasal engel bulunmaktadır.

Bu Kılavuz, ilaç ihracatı yapacak firmalar için önemli bir referans kaynağı olup, izin süreçlerinden, firmaların sorumluluklarına ve gerekli belgelere kadar pek çok konuda rehberlik etmektedir. Bu nedenle firmaların, Kılavuz’un getirdiği yeni düzenlemeleri dikkatlice incelemeleri ve ihracat işlemlerini bu doğrultuda güncellemeleri önerilir.

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 mümkündür.

Bu program 2023 yılına kadar TİTCK’nın oluşturduğu kılavuzlar ile düzenlenmekteydi. Son zamanlarda yurt dışından tedarik edilen ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlarının yalnızca ağrı kesici içeren ürünler olduğu, ürünlerin sahte olduğu iddiaları haberlerde yer almış, TİTCK ve SGK tarafından bu hususta basın açıklamaları yapılmıştır. Basın açıklamalarında sahte ürün temininde yer alanlar hakkında suç duyurusunda bulunulduğu da belirtilmiştir. Bu gelişmeler neticesinde, 3 Şubat 2023 tarihinde, Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği (“NPP Yönetmeliği”) yayımlanmıştır. NPP Yönetmeliği ile 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 Temsilci bulundurması zorunluluğu getirilmiştir.
- Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı’nın hangi niteliklere sahip olduğu ve kendisi üretici değilse ürünü nereden temin etmesi gerektiği düzenlenmiştir.
- Ürünü yurt dışından tedarik edecek Türk Eczacılar Birliği, SGK ve Bakanlık tarafından uygun görülen kamu kurum kuruluşlarının (“Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri”), 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 ve karekodlama uygulamasının yapılacağı düzenlenmiştir.

Yönetmelik’te yer alan yeni kurallar doğrultusunda, Yönetmelik’in uygulanmasına ilişkin yol gösterici hükümlerin yer aldığı Yurt Dışından İlaç Temin Kılavuzu (“Kılavuz”) da güncellenmiştir. Kılavuz’a göre:

- Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri tarafından yapılması gereken karekod işlemi Yurt Dışından İlaç Temin Kaynağı tarafından da gümrüksüz alanda yaptırılacaktır.
- İTS bildirimleri ve karekodlama işlemlerine ilişkin mali yükümlülük Temsilci tarafından üstlenilebilecektir.

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler, Değer Aktarımları ve Ödemeler

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, diş 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 Kurallar veya şirketlerin kendi operasyon

prosedürleri yoluyla belirlenmektedir.

İlaç 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, bağışta 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.

Benzer şekilde tıbbi cihaz alanında da tanıtım faaliyetleri de 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

ayırma gidilmemiştir. Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara dağıtılan, satılan ya da bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla, bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek, satış ve tanıtım elemanları tarafından ziyaret edilerek; cihaz, cihazın uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bilgilendirme yapılarak tanıtım yapılması mümkündür.

Hem ilaç hem de tıbbi cihaz alanında, hekimler ve sağlık kuruluşları ile ilişkilerde dikkat edilmesi gereken önemli noktalardan bir tanesi de bir kamu sağlık kuruluşu veya üniversite hastanesinde çalışan hekimler için ödemelerin, tam zamanlı istihdam ilkesine uygun yapılması gereğidir. Kanunu 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 yıllarda 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.

Tıbbî Cihaz Alanındaki Gelişmeler

Firmaların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin detaylı hükümler içeren özel bir mevzuat olan Tıbbî Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde ("Tıbbî Cihaz Tanıtım Yönetmeliği") 26 Mayıs 2023 tarihinde esaslı değişiklikler yapılarak, tıbbî cihaz alanına birçok yeni prosedür eklenmiştir. Esasen tanıtım kapsamına girmeyen bu prosedürler ayrı bir mevzuat yerine Tıbbî Cihaz Tanıtım Yönetmeliği kapsamında düzenlenmiştir.

Tıbbî Cihaz Tanıtım Yönetmeliği yeni düzenlemelerine göre; tıbbî cihaz satışı ile yetkilendirilmiş olan 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 01.01.2025 olarak belirlendiğinden, uygulamanın yürürlük tarihi yaklaştığında TİTCK'nın yapacağı duyurular ile netleşeceği düşünülmektedir. Söz konusu yeni yükümlülüklerle uyulmaması durumunda uygulanacak yaptırımlar, uyarı ile başlamak üzere kademeli bir şekilde artmakta, en ağır yaptırım olarak ise satış merkezi faaliyetinin durdurulması düzenlenmektedir.

26 Mayıs 2023 tarihinde ayrıca Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbî

Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik ("Teknik Servis Yönetmeliği") yayımlanmış ve tıbbî cihaz teknik servislerinin nitelikleri, yetkilendirme ve denetim süreçleri, personel eğitimleri ve yükümlülükleri düzenlenmiştir. Yeni düzenleme ile teknik servislerin atama süreçlerinde, eğitimlerin hazırlanması, belgelendirilmesi ve takibi gibi yeni süreçlerin ortaya çıkması beklenmektedir. Ayrıca,



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 nedeniyle teknik servislerle yapılan sözleşmelerde revizyonlara gidilmesi gerekebilecektir.

İlaç ve Tıbbi Cihazda Bilimsel Toplantılara Başvuru Ücreti Getirildi



TİTCK ilk olarak 4 Ocak 2024 tarihinde resmi internet sitesinde yaptığı duyuru ile Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuzda ("Kılavuz") değişiklik yapıldığını duyurmuş, Kılavuz değişikliği ile gelen en önemli değişikliğin, bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet başvuruları için TİTCK tarafından ücret tahsil edilmesi olduğu görmüştür. Söz konusu düzenlemeye göre daha sonradan iptal edilen bilimsel toplantı veya eğitsel faaliyet başvurularına ilişkin TİTCK'ya yapılan ödemelerin iadesi de mümkün olmayacaktır. Bu kapsamda, TİTCK'nın 2024 Yılı Fiyat Tarifesinde yapılacak bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet bildirim başvuruları için başvuru ücreti 1.114,02 TL olarak belirlenmiştir. Yapılan değişiklik kapsamında başvuru ücreti ödemesi açısından web tabanlı toplantılar ve fiziki olarak gerçekleştirilecek olan toplantılar arasında herhangi bir ayırım yapılmadığı görülmektedir.

Akabinde, TİTCK 2024 Fiyat Tarifesine ekleme yaparak, ardından da 18.01.2024 tarihinde websitesi üzerinden yaptığı duyuru ile "Beşeri Tıbbi Ürün Bilimsel Toplantı Destek Başvurusu", "Beşeri Tıbbi Ürün Tanıtım Toplantısı Başvurusu" ve "Beşeri Tıbbi Ürün

Başvuru Duyurusu Başvurusu" için hizmet bedeli alınacağı duyurmuştur.

Başvuru ücreti düzenlemesinin kılavuz ve duyuru yoluyla yapılması, ilgili düzenlemenin idare hukuku açısından hukuki temelinin sağlamlığı konusunda soru işaretleri yaratmaktadır. Ek olarak, TİTCK'nın tanıtım faaliyetlerine ilişkin mevzuat oluşturulmasındaki ana motivasyonunun bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet için yapılan bildirimleri kolaylaştırmak, bildirim sayısını arttırmak ve sektörün faaliyetlerinde şeffaflık sağlamak olduğu göz önüne alındığında, başvuru ücreti getirilmesine yönelik değişikliğin firmalara maddi bir yük getirerek aksi yönde bir etki yaratabileceği veya tanıtım faaliyetlerinin sayısında düşüşe sebep olabileceği düşünülmektedir.

Takviye Edici Gıdalar

20 Nisan 2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan düzenlemelerle gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanının kullanımına ilişkin mevzuatta ve beslenme beyanlarına ilişkin mevzuatta kapsamlı değişiklikler yapılmıştır. Böylece Tarım ve Orman Bakanlığı yetkisindeki beslenme beyanlarına ilişkin Türk Gıda Kodeksi Beslenme Beyanları Yönetmeliği, TİTCK yetkisindeki gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanlarına ilişkin Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik yürürlüğe girmiştir. Daha önce sağlık ve beslenme beyanlarına ilişkin düzenlemelerin birlikte yer aldığı Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği ise yürürlükten kaldırılmıştır.

Bununla birlikte, yeni düzenleme ile sağlık beyanlarının kullanılması için önden idari izin alınması süreci kaldırılmış, Yönetmelik ve kılavuz hükümlere uygun olması şartıyla TİTCK'ya izin başvurusu veya bildirim yapılmaksızın kullanılabilmesi sağlanmıştır. Öte yandan 16 Ocak 2024 tarihinde TİTCK'nın resmi internet sitesinde yaptığı duyuruda, sağlık beyanı kullanımı için idari izin sürecinin kalkmasına rağmen firmalardan sağlık beyanına ilişkin görüş talepleri geldiğini ve söz konusu taleplerin TİTCK tarafından değerlendirilebilmesi için 2024 ücret tarifesine ekleme yapılarak her bir sağlık beyanı değerlendirmesi için 1.208,19 TL ücret alınacağı belirtilmiştir.



Bu çerçevede, gıda ve takviye edici gıdalarda kullanılacak sağlık beyanları niteliği itibarıyla farklı olduğundan, beslenme beyanlarından ayrı bir hukuki rejime tabi tutularak özel bir yönetmelikte detaylı şekilde düzenlenmesinin ve yeni düzenlemenin yürütme yetkisinin Sağlık Bakanlığı bünyesindeki TİTCK'da toplanması yerinde ve sektör tarafından da uzun süredir beklenen bir düzenlemedir.

Yıl içindeki bu gelişmelere ek olarak, 11 Aralık 2023'ta Tarım, Orman ve Köyişleri Komisyonu'na 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Teklifi sunulmuş ve kanun teklifi ile ilaç etken maddesi içeren farmasötik formdaki takviye edici gıdalar ve özel tıbbî amaçlı diyet gıdalarının artık Tarım ve Orman

Bakanlığı yerine Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılıp denetleneceği, yalnızca eczanelerde satılabileceği ve ürünlerin üretim, ithalat ve ihracat kontrollerinin Sağlık Bakanlığı'nca yapılacağı öngörülmüştür.

Tüm bu gelişmeler ışığında, 2023 yılında idarenin TİTCK'nın takviye edici gıdaların sağlık beyanıyla piyasaya sunulması hususunda yetkili idari kurum olduğunu netleştirecek adımlar atıldığı görülmektedir.

Kenevirin İlaç Üretiminde Kullanımı

9 Ocak 2019 tarihinde gerçekleştirilen “Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sisteminde Yerel Yönetimler Sempozyumu” akabinde, Türkiye’de kenevir yetiştiriciliği konusu yeniden ele alınmış ve Türkiye’de Endüstriyel Kenevir Yetiştiriciliği Raporu ve Eylem Planı” hazırlanarak mevzuat düzenlemeleri ve teşviklerle ilgili adımlar atılmış, özellikle lif, tohum ve sap üretimi desteklenmiştir.

5 Nisan 2023 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Orman Kanunu ve Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun’un 1. maddesi ile önemli bir adım daha atılmıştır. İlgili madde kapsamında lif, tohum ve sap üretimi ile ilaç etkin maddesi elde etmeye yönelik çiçek ve yaprak üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği, Tarım ve Orman Bakanlığının iznine tabi hale getirilmiş ve bu çerçevede ilaç üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği ve/veya işlenmesi görevi Toprak Mahsulleri Ofisi Genel Müdürlüğü’ne verilmiştir.

Toprak Mahsulleri Ofisi Genel Müdürlüğü, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından hazırlanacak yönetmelik çerçevesinde ülkedeki arz ve talebi dikkate alarak belirlenen kotalar uyarınca kenevir yetiştiriciliğini ve/veya işlenmesini kendisi yapabileceği gibi gerektiğinde gerçek veya tüzel kişilere de yaptırabilecek. Bu çerçevede, Türkiye’de kenevir yetiştiriciliğinin gelişimini desteklemek ve ilaç etkin maddesi üretmek üzere kenevir

yetiştiriciliğine izin verilmiştir.

Kasım 2023’te Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından ilaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliğinde, münhasıran esrar elde edilmesini engelleyecek her türlü tedbirin alınması, kenevirin hasadı, işlenmesi, ihracı veya satışına ilişkin usul ve esasların belirlenmesi için, “İlaç Etkin Maddesi Üretimi Amaçlı Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmelik



Taslağı” hazırlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı’nın faaliyet alanının ilaç etkin maddesi üretim süreci ile doğrudan ilgili olduğu dikkate alındığında 2024 yılında ilaç etkin maddesi üretmek üzere kenevir yetiştiriciliği alanında uygulamayla ortaya çıkan ihtiyaçları karşılamak üzere hem Tarım ve Orman Bakanlığı hem de Sağlık Bakanlığı tarafından yeni ve daha kapsamlı

düzenlemeler yapılması beklenmektedir. Türkiye'nin ilaçların ruhsatlandırılması ve piyasaya arz edilmesi sürecinin Avrupa Birliği ile paralel olduğu ve Avrupa Birliği ile yakın ticari ilişkiler göz önüne alındığında, ilaç etkin maddesi üretilmesi için kenevir yetiştiriciliği yapılmasına ilişkin mevzuatın da zamanla Avrupa Birliği ile paralel hale gelmesi için adımlar atılması beklenmektedir.

İLETİŞİM



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

İLETİŞİM



DİCLE DOĞAN
YÖNETİCİ AVUKAT

dicle.dogan@gun.av.tr



ZEYNEP ÇAĞLA ÜSTÜN
YÖNETİCİ AVUKAT

zeynep.ozcebe@gun.av.tr



CANSU EVRAN
KIDEMLİ AVUKAT

cansu.evren@gun.av.tr



FATMA SEVDE TAN
KIDEMLİ AVUKAT

fatmasevde.tan@gun.av.tr



AYŞENUR ÇITAK BOZDAĞ
AVUKAT

aysenur.citak@gun.av.tr



BESTE TURAN
AVUKAT

beste.turan@gun.av.tr



ECE ATASEVEN
AVUKAT

ece.ataseven@gun.av.tr

Hakkımızda

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.

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