

TÜRKİYE'DE İLAÇ, TIBBİ CİHAZ VE SAĞLIK HUKUKU

ÖNEMLİ GELİŞMELER VE ÖNGÖRÜLER - 2020



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.

Türkiye’de İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku Alanında Önemli Gelişmeler ve Öngörüler

Geniş bir sosyal sağlık sistemine dahil 80 milyonluk bir nüfusua sahip olan Türkiye’de, ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık ürünleri endüstrisinin büyüklüğü ve hacmi kayda değerdir.

Bu büyüme potansiyelinin beraberinde gelen çok sayıda fırsata rağmen aynı zamanda Türkiye’deki ilaç ve tıbbî cihaz sektörlerinin pazara erişimden fiyatlandırma ve sektöre özel düzenlemeler kapsamındaki geri ödemeye kadar her bakımından sıkı düzenlemelere tabi olduğunu belirtmek gerekir. Söz konusu önlemler, Sağlık Bakanlığı’na bağlı olarak kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu (“TİTCK”) ile Sosyal Güvenlik Kurumu (“SGK”) tarafından katı bir biçimde uygulanmaktadır.

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 durum katı bir ilaç fiyatlandırma politikasını devreye sokarak kamu harcamalarını kontrol altına almak için hükümeti yeni yollar aramaya teşvik etmiştir.

Ek olarak, SGK geri ödemeler için kayda değer bir indirim talep etmektedir. Fiyatlandırma ve geri ödemeler konusundaki bu zorluklar ilaçlara erişimin engellenmesine neden olmuştur. İç pazarda bulunamayan ilaçların yurt dışından temini büyük ölçüde artmıştır. SGK bütçeyi kontrol altında tutmak amacıyla alternatif geri ödeme modelleri geliştirmiş, reçete bazında yurtdışından ilaç temini programlarını düzenlemiş ve hatta yerelleştirme politikaları uygulamıştır.

Buna rağmen, Türkiye’deki sağlık endüstrisi düzenlemeleri çoğunlukla dünya standartlarıyla uyumludur. Etik ve uygunluk kurallarının yanı sıra ilaç ve tıbbi cihazlara yönelik tanıttımla ilgili kısıtlamalar AB mevzuatı ile paraleldir.

Bu belgede aşağıdaki konu başlıkları ele alınmıştır:

- İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri
- Pazara Erişim-Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
- Önceden İthal Edilen Ürünlerin Yerelleştirilmesi
- Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programları
- Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler
- Değer Aktarımı
- AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı ile Uyumlaştırma
- Tıbbi Cihazların Tanıtımı
- Takviye Edici Gıdalar
- Kozmetik Ürünler
- Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması

İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri

Türkiye’de ilaçlar ve sağlık hizmetleri sıkı düzenlemelere tabidir; ilaçların fiyatlandırılması da bu düzenlemelerden bir tanesini teşkil etmektedir. Türkiye’de 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; listede yer alan AB ülkelerinden birinde aynı ürün için belirlenen en düşük depocuya satış fiyatının, Türkiye’de depocuya satış fiyatı olarak esas alındığı bir referans fiyatlandırma sistemini öngörmektedir. Referans alınan fiyat Türk Lirasına çevrilir, ancak bu işlem güncel döviz kuru üzerinden gerçekleştirilmez. Döviz kurundaki dalgalanmaların ilaç fiyatlarına yansımaları önlemek üzere Karar’da Sağlık Bakanlığı’na ilaçların fiyatlandırılmasında uygulanacak sabit bir döviz değeri belirleme imkânı sağlayan bir hüküm yer almaktadır. Böylelikle; ilgili AB ülkesinden alınan referans fiyata uygulanacak döviz değeri ile ulaşılan fiyat, güncel döviz kuru üzerinden çevilecek miktardan çok daha düşük olmaktadır. Aşağıda sabit döviz değeri belirlenmesine ilişkin gelişmelerin geçmişine yer verilmiştir.

2015 tarihli Karar ile beklenen makul ölçünün çok daha altında bir fiyat belirlenmiştir. Endüstri bu nedenle dava açmış ve dosya karara bağlanana kadar döviz değerinde

iyileştirme yapılmasını beklemiştir. 2017 tarihli Karar’ın yürürlüğe girmesiyle, döviz değeri bir önceki yıldaki ortalama Avro değerinin %70’i olarak belirlenmişti. Buna göre, Fiyat Değerlendirme Komisyonu’nun her yılın ilk 45 gününde toplanması ve önceki yıldaki ortalama değer üzerinden yapılacak %70 oranı hesaplamasına dayalı olarak 1 (bir) Avronun değerini duyurması bekleniyordu.

Karar’ın yürürlüğe girmesinin ardından ve 2018 yılında geçerli olacak Avro değerinin duyurulmasının hemen öncesinde, 22 Ocak 2018 tarihinde, Karar’a 1 Avro değerinde bir önceki yıl için belirlenen 1 Avro değerinin %15’inden fazla bir artış yapılamayacağını düzenleyen geçici bir madde eklenmiştir. Böylelikle; 2017 yılı için belirlenen ortalama değerin %70’i daha yüksek olmasına rağmen, 2018 yılında ilaç fiyatları için geçerli Avro değeri önceki yıla kıyasla yalnızca %15 oranında artırılmış ve 2,634 TL olarak belirlenmiştir.

Karar daha önceden Bakanlar Kurulu tarafından çıkarılmaktaydı. 16 Nisan 2017 tarihinde gerçekleştirilen referandum sonucunda Anayasa’da değişiklik yapılarak Başkanlık Sistemine geçilmiştir. Bu sistemin en temel özelliği, Başbakanlık makamının feshedilmesiyle tüm yürütme yetkilerinin Cumhurbaşkanına devredilmesidir.

Bu nedenle, ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin kurallar ve prosedürler Temmuz 2018 itibarıyla artık Bakanlar Kurulu tarafından değil Cumhurbaşkanlığı tarafından belirlenmektedir.

2018 yılı için belirlenen ortalama Avro kurunun 5,65 TL civarında olduğu göz önünde bulundurulduğunda, Karar uyarınca 2019 yılında geçerli olacak değerin 4 TL'ye yakın bir değer olarak duyurulması gerekiyordu. Ancak, 14 Şubat 2019 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile yapılan bir değişiklikle, Karar'da yer verilen %70'lik oran %60 olarak güncellenmiştir. Sonrasında, Fiyat Değerlendirme Komisyonu döviz değerinin bir önceki yıla kıyasla %26,4'lük bir artışta 3,40 TL olarak belirlenmesine karar vermiştir.

Son olarak, 14 Şubat 2020 tarihinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu 2020 yılında uygulanacak sabit döviz değerini 3,8155 TL olarak belirlemiştir; bu da 2019 yılına kıyasla %12'lik bir artış göstermektedir.

Pazara Erişim-Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri

Yakın zamana kadar, SGK ile ilaç şirketleri arasında Devlet tarafından satın alınan ilaçlara ilişkin doğrudan sözleşmesel bir ilişki bulunmuyordu. İlaç şirketleri ilaçlarının geri ödemesi için SGK'ya başvuruda bulunuyorlar, listeye girdikten sonra şirketler ürünlerini ilaç depolarına satıyor, ilaç depoları da ürünlerin hastanelere ve eczanelere dağıtımını sağlıyordu. Satış ve dağıtım zinciri ile uyumlu olarak, SGK listede yer alan ürünlerin fiyatları üzerinden hastanelere veya eczanelere geri ödeme yapıyordu.

Uzun bir süre, endüstri, SGK ile birlikte koşulları belirleyebileceği ve belirli özel ürünler için olağan fiyatlandırma ve geri ödeme kurallarının uygulanmayacağı özel bir geri ödeme türüne 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 sıcak 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 sunmaktadır. Sistemin nihai amacı, geri ödemelerine ilişkin olarak hastaların inovatif ilaçlara daha hızlı erişimlerini sağlamaktır.

SGK'nın getirdiği değişikliklere paralel olarak, TİTCK da özel ürünlere ilişkin ruhsat başvurularının önceliklendirilmesine yönelik, kamu sağlığı ve kamu maliyesi bakımından avantajlar sunan bir yönetmelik yayımlamıştır. TİTCK çatısı altında kurulan ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK'da çalışan üyelerden oluşan bir komisyon, şirketlerin önceliklendirme başvurularını değerlendirmektedir.

Geçtiğimiz birkaç yılda mevzuata ilişkin olarak gerçekleşen gelişmeler önemli olsa da, sektörde hala yetim ilaçlara özel bir yönetmelik hazırlanması ve yayımlanması yönünde bir beklenti mevcuttur. Diğer yandan, TİTCK'nın Farmasötik Denetleme İşbirliği Programı'nın (PIC/S) resmi bir üyesi haline gelmesiyle yerli ürünlerin küresel pazara erişim süresinin kısalması beklenmektedir.

Önceden İthal Edilen Ürünlerin Yerelleştirilmesi

Türkiye’de yenilikçi ilaç piyasasına yabancı kökenli orijinal ilaç üreticisi şirketler hakimdir ve yerli şirketler jenerik ilaç piyasasında aktiflerdir. Hükümetin Türkiye piyasasındaki ithal ürünlere yapılan vurgudan rahatsızlık duyması, ilaç piyasasında yerli üretimin sağlanmasına yönelik devlet kalkınma planını beraberinde getirmiştir, bu da yabancı kökenli çok sayıda ilaç şirketinin faaliyetlerini etkileyen siyasi bir eylemdir.

Bahsi geçen devlet kalkınma planı, SGK’nın yerli üretime geçecekleri yönünde taahhüt vermemeleri halinde yabancı kökenli ilaç şirketlerini liste dışında bırakacak idarî kararlar almasına neden olmuştur.

Türkiye piyasasında ilaçların en büyük alıcısı, mevcut geri ödeme planı üzerinden alım gerçekleştiren SGK’dır. Bu planda, SGK’nın geri ödeme listesinde yer alan reçeteli ilaçlar hastalar tarafından eczanelerden satın alınır ve hasta az bir miktarda katkı payı öder ya da hiç katkı payı ödemez. Daha sonra eczanelere SGK tarafından bu ürünler için geri ödeme yapılır ve bu nedenle, geri ödeme listesinde yer almak uygulamada ilaç piyasasında var olmak için gereken bir ön koşuldur.

Bu zoraki yerelleştirme çok sayıda yabancı ilaç şirketinin, ürünlerinin imalatını yerelleştirmek üzere yerli şirketler ile projeler gerçekleştirme ihtiyacı duymasına neden olmuştur.

Ancak, daha önce ithal edilen ürünlerden birçoğunun karmaşık doğası bazı şirketlerin ürünlerinin imalatını yerelleştirememelerine neden olmaktadır ve bu durum da bu ürünlerin liste dışında kalmasıyla sonuçlanmaktadır.

Hükümet tarafından gerçekleştirilen bu hareket üretimi yerelleştirilemeyen yabancı ürünlerin pazara girişini engellemektedir ve bu durumun da yabancı şirketlere haksız biçimde zarar verdiği söylenebilir. Bu pazara girişini engelleme işleminin haksızlığı, hükümetin kalkınma planının yasal dayanağı olan bir yasama işlemi olmamasından ve başta bu yabancı ürünleri listeye dahil eden yasama önlemlerini dolanmaya yönelik bir işlem olmasından kaynaklanmaktadır.

2 Nisan 2019’da Avrupa Birliği (“AB”), Türkiye’nin ilaç üretimi, ithalatı ve pazarlanmasına ilişkin olarak almış olduğu ve uluslararası sözleşmelere aykırı olduğu iddia edilen önlemlere ilişkin olarak Dünya Sağlık Örgütü’ne (“DSÖ”) danışılması talebinde bulunmuştur. Mesele DSÖ heyetinin gündemine getirildiği için bilhassa SGK’nın zoraki yerelleştirme politikasına yaklaşımı bakımından Türkiye’deki düzenleyici sistemde değişşiklikler yapılması beklenebilir.

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programları

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

Aralık 2018’e dek yalnızca Türkiye Eczacılar Birliği (“TEB”) ile SGK bünyesinde kurulmuş olan İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı kapsamındaki ürünleri ithal etme yetkisine sahipti. Aralık 2018’de kanunda bu özel ithalatın Sağlık Bakanlığı tarafından uygun bulunan kuruluşlar/kurumların yanı sıra SGK ve TEB tarafından gerçekleştirileceğini öngören bir değişiklik yapılmıştır. Bugüne dek söz konusu kuruluşların/kurumların seçimi için herhangi bir kriter belirlenmemiştir.

Kanun uyarınca; ithal edilen yabancı ürünler için Yurt Dışı İlaç Listesi’ne giriş tarihi itibarıyla üç yıl içinde ruhsat başvurusunda bulunulması ve aynı zamanda ruhsat başvurusunda bulunulduğu tarih itibarıyla iki yıl içinde ruhsat alınması zorunludur. Ancak bu kuralın ihlal edilmesi durumunda ne yapılacağına ilişkin herhangi bir yaptırım belirlenmemiştir. Verilen sürelerin dolmasının ardından Cumhurbaşkanı ruhsat almamış olan veya ruhsat başvurusunda bulunulmamış olan ilaçların tedarikinin devam edip etmeyeceğine karar vermekle yetkilidir. Kanun’un yürürlüğe girdiği 5 Aralık 2018 tarihinden önce yurt dışından tedarik

edilmekte olan ürünler için ruhsat başvurusunda bulunma süresi ile daha önceden ruhsat başvurusunda bulunulmuş ürünlere ruhsat alınması için tanınan süre 5 Aralık 2018 tarihinde başlamıştır.

Ek olarak; Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde veya Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzunda herhangi bir değişiklik yapılmaksızın ve yalnızca eczane mevzuatı değiştirilerek, Yurt Dışı İlaç Listesi’nde yer alan ilaçlar için Yurt Dışı İlaç Listesi’ne girdikten sonra üç yıl içinde ruhsat alma ve ruhsat başvurusunda bulunulduktan sonra iki yıl içinde zorunluluğu getirilmiştir. Bunun yanı sıra; bir hekim tarafından hastaya reçete edilen ancak ruhsat başvurusu yapılmamış olan veya belirtilen süreler içinde ruhsat almamış olan ilaçların yurt dışından temin edilmeye devam edilmesi kararı Cumhurbaşkanı’nın takdirine bırakılmıştır. Ayrıca, söz konusu ürünün sahibi olan şirketin Türkiye’de herhangi bir iştiraki veya temsilcisi bulunmuyor ise ürünün tedarikinin sürdürülmesine yönelik takdir yetkisinin de aynı şekilde Cumhurbaşkanı’na verildiği anlaşılmaktadır.

10 Ocak 2020 tarihinde, TİTCK tarafından Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu’nu (“Kılavuz”) yayımlamıştır. Kılavuz’da yurt dışından ilaç temini uygulanmasına ilişkin birtakım değişiklikler yer almaktadır. Yasaya göre kurulmuş bir kamu kuruluşu olan Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş. (“USHAŞ”), TEB ile SGK’nın yanı sıra İnsani Amaçlı İlaça

Erken Erişim tedarikçileri arasında yerini almıştır.

Ek olarak; yalnızca yurt dışından temin edilen etken maddeler yayımlanacaktır ve böylelikle, yurt dışından temin edilen ürünlerin listesi artık yayımlanmayacaktır. Tedarik edilen ilaçlar nedeniyle hasta sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek risklere ilişkin sorumluluk açıkça USHAŞ, TEB ve/veya SGK'ya yüklenmiştir. Ek olarak, TİTCK gerekli görülmesi halinde Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı kapsamında yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünler üzerinde İyi Üretim Uygulaması denetimi dahil her türlü inceleme ve araştırmayı yürütme hakkını açıkça düzenlemektedir.

Kurum yurt dışından temin edilen ürünlerin listesini paylaşmaya son vermiştir ve yurt dışından temin edilen etken maddelerin yer aldığı yeni listeleri halihazırda yayımlamıştır.

Mevzuatta yer almamasına rağmen, Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarından bazılarında alternatif geri ödeme sözleşmesi imkânı sağlayan bir uygulama mevcut olup, bu uygulama kapsamında SGK yabancı tedarikçiler veya onların Türk temsilcileri ile bir sözleşme imzalamaktadır. Alternatif geri ödeme sözleşmeleri, Türkiye'de bir iştiraki bulunan veya bulunmayan veya ruhsat başvurusunda bulunmuş veya bulunmamış bir şirketin ürünlerinin geri ödemesinin yapılacağını garanti edebilir. Ek olarak, bu sözleşme

taraflar arasında gizlilik sağlar ve ücretler, indirimler ile koşulları kamuya açıklanmaz.

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler

Beşeri tıbbi ürünleri, enteral beslenme ürünleri ve özel tıbbi amaçları olan bebek mamalarına yönelik tanıtım faaliyetleri 3 Temmuz 2015 tarihli Beşeri 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.

Evde Bakım Hizmetleri sağlamak üzere TİTCK tarafından yetkilendirilmiş şirketler yoluyla destek ve takip programı uygulamak için hasta destek programları için ilaç şirketlerinin TİTCK'ye başvuruda bulunmaları gerekmektedir.

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

Öte yandan; hekimlere ve sağlık kuruluşlarına yapılacak ödemelere ilişkin kurallar kanun ile düzenlenmiştir. 2014 yılında çeşitli kanunlarda değişiklikler yapılmış ve bir kamu sağlığı kuruluşu veya üniversite hastanesinde çalışan

hekimler için tam zamanlı istihdam ilkesi getirilmiştir. Bu bakımdan; prensipte, bu hekimler tarafından sunulan hizmetler için yapılacak olan tüm ödemeler bağlı bulundukları kuruluşun döner sermayesine yapılmalıdır. Kural, bu ilkenin 2014 yılında getirilmesi öncesinde özel muayenehanesi bulunan hekimler için geçerli değildir ve başkaca istisnalar da mevcuttur.

Değer Aktarımı

İlaç şirketleri tarafından gerçekleştirilen değer aktarımlarına ilişkin hiçbir kamuya ifşa kuralı bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 3 Temmuz 2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ("Tanıtım Yönetmeliği") uyarınca ilaç şirketleri sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları mesleki örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla 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'ye bildireceklerdir. Bir takvim yılı içinde gerçekleşen söz konusu değer aktarımlarına ilişkin bildirim TİTCK tarafından belirlenen formatta, detaylı olarak ve takip eden yılın ilk altı ayı içerisinde yapılmalıdır. Bildirimler, TİTCK tarafından oluşturulan elektronik sistem üzerinden yapılmalıdır.

Bu yükümlülüğü yerine getirmek için şirketlerin, herhangi bir değer aktarımı gerçekleştirilmeden önce sağlık meslek mensupları veya sağlık kuruluşlarının onamlarını almaları gerekmektedir. Tüm onam formlarının, 2016 yılında yayımlanan Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile birlikte güncellenmesi gerekmiştir.

AB Tıbbî Cihaz Mevzuatı ile Uyumlaştırma

AB Komisyonu tarafından hazırlanan 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Tüzüğü yayımlanmıştır ve 26 Mayıs 2020 tarihinde yürürlüğe girecektir. AB'ye üye olmayan bir ülke olarak, TİTCK 30 Aralık 2019 tarihinde Türkiye'de mevzuatın Tıbbî Cihaz Tüzüğü tarafından belirlenen yeni kurallar ile uyumlaştırılması sürecinin devam ettiğine ilişkin bir duyuru yayımlamıştır.

1 Şubat 2020 tarihinde, 31026 sayılı Resmi Gazetede Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği üyeliğinden ayrılmasına ilişkin geçiş dönemi hakkındaki 2020/1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi yayımlanmıştır. Söz konusu Genelge'de Birleşik Krallık'ın 31 Aralık 2020 tarihine kadar AB kanunlarına tabi olmayı sürdürceği belirtilmektedir.

Bu Genelge'nin yayımlanmasının ardından, TİTCK söz konusu geniş döneminin Birleşik Krallık'ta yerleşik olan British Standard Institute (BSI) Assurance UK Ltd, Lloyd' Register Quality Assurance Ltd ve SGS United Kingdom Limited adlı onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbî cihaz şirketlerine düzenlenen EC sertifikalarına sahip tıbbî cihazlar üzerindeki etkilerine ilişkin bir Duyuru yayımlamıştır.

Duyuru'ya göre; geçerlilik süreleri 31 Aralık 2020 tarihinden sonra dolacak olan EC sertifikalarının bitiş tarihleri otomatik olarak 31 Aralık 2020 tarihine çekilecektir. Duyuru'da geçerlilik süreleri söz konusu Duyuru öncesinde uzatılan veya kısaltılan EC

sertifikalarına ilişkin de detaylı bilgi bulunmaktadır.

Yönetmelik'in uyumlulaştırılması sektörde uzun süredir beklenen bir gelişme olup, 2020 yılında tıbbî cihaz sektöründe çok sayıda değişikliğin gerçekleşmesi beklenmektedir.

Tıbbi Cihazların Tanıtımı

İlaçlar söz konusu olduğunda kural nettir: Ne tür ilaç söz konusu olursa olsun kamuya yönelik hiçbir tanıtım faaliyeti yürütülemez. Bununla birlikte; tıbbi cihazlar bakımından, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde ("Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği") yer verilen kural geçmişte karışıklığa neden olmuştur. Söz konusu kural uyarınca; münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile SGK'nın geri ödeme kapsamında olan cihazların hiçbir şekilde reklamı yapılamaz.

Tıbbi cihaz şirketlerinin tabi oldukları kanunlar her geçen gün daha kapsamlı hale gelmektedir ve uluslararası kuruluşlar ile yerel kuruluşlara üye tıbbi cihaz şirketleri her iki kuruluş tarafından getirilen kurallara tabi olmaktadır. Hem uluslararası hem de yerel kuruluşlar tarafından getirilen etik kuralları ile diğer reklam ve tanıtım kurallarına tabi olmak bazen, özellikle de yerel koşullar üye şirketlere farklı, bazen de daha sıkı kuralların uygulanmasını gerektirdiğinde tıbbi cihaz şirketleri için karışıklık yaratmaktadır.

Türkiye'de kongrelere katılım amacıyla tıbbi cihaz şirketleri tarafından sağlık meslek mensuplarına sponsorluk sağlanması Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği tarafından düzenlenmektedir. Söz konusu Yönetmelik, sağlık meslek mensuplarının alacakları destek bakımından yıllık kotalara tabi olduğu ve şirketlerin sağlık meslek mensuplarının

alacakları sponsorlukları TİTCK'ya bildirmelerinin gerekli olduğu bir sistem öngörmektedir. Bu nedenle; MedTech Europe'un üyeleri olarak, Türkiye'deki tıbbi cihaz şirketleri 2018 yılının başı itibariyle yeni bir sponsorluk modeli uygulamaya başlamışlardır. MedTech Rehberi dolaylı sponsorluk yapılmasını öngördüğü ve yerel mevzuat şirketler tarafından sağlık meslek mensuplarının TİTCK'ya bildirilmesini gerekli kıldığı için üye şirketler sponsorluk amacıyla iletişime geçmeyi ve sağlık meslek mensuplarına sponsorluk teklifinde bulunmayı bırakmışlardır. Sağlık meslek mensuplarının seçimi sağlık kuruluşları (dernekler, kâr amacı gütmeyen kuruluşlar, hastaneler) tarafından gerçekleştirilmektedir. İsimler alınmakta, kotalar kontrol edilmekte ve bu esnada TİTCK'ya bilgi verilmektedir. Bu nedenle, her iki sistem de yerel yönetmelikleri ve MedTech Rehberini ihlal etmeden uygulanabilmektedir. An itibariyle sektörde, yeni kuralları uygulamaya koyacak ve bunun yanı sıra tıbbi cihazların reklamına ilişkin kurallardan bazılarında değişiklikler yapacak yeni bir Tanıtım Yönetmeliği'nin yayımlanması beklenmektedir.

Takviye Edici Gıdalar

Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik ("Yönetmelik") Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından 2 Mayıs 2013 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanmıştır ve 2 Ağustos 2013 itibarıyla 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.

Takviye edici gıdaların üretimi veya ithalatına ilişkin gereklilikler Yönetmelik'te belirtilmiştir. Başvurunun ürünün ticari adı ve özelliklerinin yanı sıra içeriği ve üretimine ilişkin birtakım bilgiler ve belgeler ile il müdürlüğüne yapılması gerekmektedir. Yönetmelik'te takviye edici gıdaların reklamı konusunun ele alınması beklenirken, Yönetmelik bu ihtiyacı tam anlamıyla karşılamamaktadır ve bu nedenle, bu husus genel kurallara tabidir. Bununla birlikte; bir gıda işletmecisi bir takviye edici gıda için onay almak üzere başvuruda bulunduğu anda, başvuru yalnızca başvuru sahibi üçüncü taraflara ait veya kendi kontrolünde bulunan alan adları/URL adreslerinde yapılmakta olan reklamların/tanıtların sonlandırılmasına yönelik gerekli tedbirleri almış olduğuna dair taahhütte bulunursa işleme alınacaktır.

7 Temmuz 2013 tarihinde 28670 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Beyanları Hakkındaki yeni Yönetmelik kapsamında; takviye edici gıdalara yönelik reklamlarda yer alan sağlık beyanları Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan kurallara uygun olmalıdır. Bir reklamın bu kurallara uygun olmaması durumunda, Sağlık Bakanlığı satışın durdurulmasını ve bunun yanı sıra söz konusu ürünlerin toplatılmasını veya imhasını emredebilir.

Birtakım takviye edici gıdaları kullanan kişiler arasında ölümlerde artış yaşanması nedeniyle (bilhassa kilo kaybı veya kilo kontrolü amacıyla kullanılanlar); Sağlık Bakanlığı, Türkiye Radyo ve Televizyon Üst Kurulu ("RTÜK") ve Reklam Kurulu takviye edici gıdalar için yapılan reklamlarda yanıltıcı bilgiler ve sağlık beyanlarının kullanımına karşı başlatılan mücadelede Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ile işbirliği yapmaya karar vermiştir. Reklam Kurulu ile RTÜK yanıltıcı takviye edici gıda reklamlarına ilişkin olarak reklamcılar ile medya kanallarına ağır yaptırımlar uyguladığı için söz konusu işbirliğinin etkili olduğu görülmektedir.

Kozmetik Ürünler

Kozmetik ürünlere ilişkin ambalaj ve etiketleme gereklilikleri 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile TİTCK tarafından yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği ("Yönetmelik") kapsamında düzenlenmektedir.

Kanun ve Yönetmelik'e ek olarak; Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz ile Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik ("Sağlık Beyanı Yönetmeliği") halen yürürlüktedir, bu da Sağlık Bakanlığı'ndan ön izin almadan sağlık beyanı ile ürün satışı ve tanıtımı gerçekleştirenlere hala idari yaptırımların uygulandığı anlamına gelmektedir.

Sağlık Bakanlığı, kozmetik ürünlerin güvenliği ve reklamına ilişkin olarak düzenli denetimler gerçekleştirmektedir. 2018 yılında cilt bakım ürünleri, saç şekillendirme ürünleri ve bebek ürün grupları için denetimler başlatılmıştır ve bu bağlamda toplamda 154 denetim gerçekleştirilmiş, toplamda 371 kozmetik ürünü denetlenmiştir. Denetim faaliyetleri sonucunda kozmetik ürünlere ilişkin idari para cezaları, piyasadan kaldırma ve imha emirleri uygulanmıştır.

TİTCK, kendi Yönetmeliklerinin AB Mevzuatı ile uyumlaştırılması sürecini hızlandırmış olup bu doğrultuda paralel hükümler ihtiva eden bir yönetmelik taslağı paylaşmıştır. Bu bakımdan, TİTCK tüm Kılavuzları güncellemiş ve AB kurallarını uygulamaya koymuştur.

Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması

Kişisel veriler ile kişisel sağlık verilerinin korunması konusu 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK") kapsamında düzenlenmektedir. KVKK kişisel verilerin işlenmesine ilişkin genel bir kural getirmektedir ve buna göre, söz konusu veriler yalnızca veri sahibinin açık rızası ile işlenebilecektir.

Özel nitelikli kişisel veriler (kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, sağlığı, cinsel hayatı, ceza mahkumiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik verileri) bakımından; söz konusu veriler veri sahibinin (ilgilinin) açık rızası alınarak işlenebilecektir. Sağlık veya cinsel hayata ilişkin kişisel veriler diğer özel nitelikli verilere kıyasla daha sıkı korunmaktadır zira verilerin işlenmesine ilişkin ek yasal dayanakların kapsamı çok sınırlıdır.

Sağlık veya cinsel hayata ilişkin kişisel veriler yalnızca ilgilinin açık rızası ile gizlilik yükümlülüğü altındaki kişilerce veya kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından işlenebilir.

Özel nitelikli veriler ile özel nitelikli olmayan veriler, veri sahibinden açık izin alınırsa veya bahsi geçen ek yasal gerekçelerden birinin varlığı halinde üçüncü taraflara aktarılabilir.

Veri koruma mevzuatı Türkiye’de kurulu tüm

şirketleri etkilemekle birlikte, gözetim amaçlı bilgiler ile kaliteye ilişkin şikayetleri toplayan ilaç ve tıbbi cihaz şirketleri için uygulamada bazı zorluklar doğurmaktadır ve böyle olunca, bilgilerin toplanması bazen şirketin doğrudan hastalarla etkileşime girmesi, bilgileri toplaması ve saklaması ve verilerin işlenmesi, paylaşılması ve yurt dışında bağlı bulundukları küresel şirketlere aktarılması için hastalardan açık rızalarını almaları anlamına gelmektedir.

İlaç şirketleri tarafından karşılaşılan zorlukların üstesinden gelmek amacıyla Kurum, 1 Ağustos 2019 tarihinde Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz yayımlamıştır. Kılavuzda advers olay bildirimini kapsamında raporlanan hasta verilerinin işlenmesi için, advers olayı bildiren kişinin hasta, sağlık meslek mensubu veya hasta yakını olmasından bağımsız olarak veri sahibinden açık rıza alınmasının şart olmadığı belirtilmektedir. Ek olarak, Kılavuz uyarınca Veri Koruma Kanunu’nun 6. maddesinde belirtilen gizlilik yükümlülüğü taşıyan kişilerin kamu sağlığının korunması ve koruyucu hekimlik faaliyetleri kapsamında advers olay verilerini açık rıza olmaksızın işleyeceklerdir.

2016 yılında yayımlanan Veri Koruma Kanunu’nun 6. maddesine göre; sağlık veya cinsel hayata ilişkin kişisel veriler yalnızca kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla, sır saklama

yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından işlenebilir.

Kılavuz'da, Kılavuz'un hazırlanması için Türkiye Kişisel Verileri Koruma Kurumu'na herhangi bir biçimde danışıldığından bahsedilmemektedir ve bu nedenle, Veri Koruma Kanunu'nun 6. Maddesinin Kılavuz kapsamındaki yorumu bu makalenin kaleme alındığı tarih itibarıyla Kişisel Verileri Koruma Kurumu tarafından doğrulanmış değildir.

Kılavuz yayımlanma tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiş olmasına rağmen; ilaç sektörü, ilaç şirketlerinin sır saklama yükümlülüğü altındaki kişiler olarak tanımlanıp tanımlanmayacağı konusunda Türkiye Kişisel Verileri Koruma Kurumu'ndan yol göstermesini beklemektedir, zira söz konusu yükümlülük Kanun'da açıkça belirtilmesi gerekmektedir ve Kılavuz ile getirilmesi mümkün değildir.

ÇALIŞMA ALANI LİDERLERİ



MEHMET GÜN
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Uyuşmazlık Yönetimi
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Rekabet
Finans

mehmet.gun@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



SELİN SİNEM ERCİYAS
ORTAK AVUKAT

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

selin.yalincakli@gun.av.tr



FİLİZ TOPRAK ESİN
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Ticari Suçlar ve Yolsuzlukla Mücadele
Rekabet
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar

filiz.toprak@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
Markalar ve Tasarımlar

dicle.dogan@gun.av.tr



BEGÜM YAVUZDOĞAN
OKUMUŞ
YÖNETİCİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon
Rekabet

begum.yavuzdogan@gun.av.tr

İLAÇ, 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.

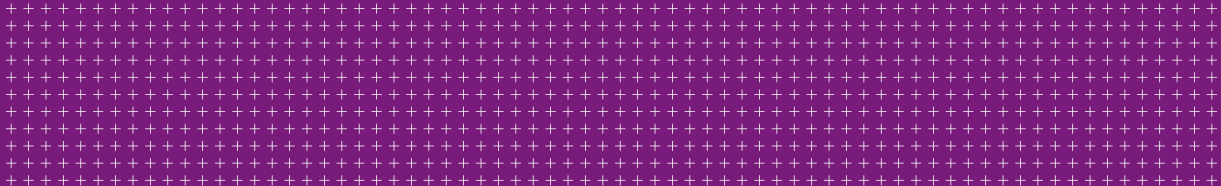
Bu bağlamda ilaç ve tıbbi cihaz sektör derneklerine de hizmet vermekte, her türlü yerel ve uluslararası faaliyetleri, üyelerinin menfaatleri, idari otoriteler ve düzenleyici kurumlarla ilişkileri, piyasa düzenlemelerine (regülasyonlara) ilişkin politikalar ve görüş belgeleri oluşturulması ve benzeri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

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.

Bu içerikte kamuoyu 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