

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	V
İÇİNDEKİLER.....	VII
KISALTMALAR CETVELİ	XIII
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

GENEL OLARAK İLAÇ HUKUKU, İLACIN TANIMI VE YASAL ALT YAPISI

I. GENEL OLARAK.....	5
II. İLAÇ HUKUKUNUN ÜLKEMİZDEKİ YASAL ALT YAPISI	10
III. KARŞILAŞTIRMALI HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU.....	13
A. KITA AVRUPASI HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU	13
1. Avrupa Birliği Hukuku	13
2. Alman Hukuku.....	16
3. İsviçre Hukuku	18
B. ANGLO-AMERİKAN HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU	20
C. İSLAM HUKUKU AÇISINDAN İLAÇ HUKUKU	23

IV. İLACIN TANIMI, KAPSAMI VE DİĞER MADDELERDEN AYRILMASI.....	24
A. KAVRAM.....	25
B. İLACIN TANIMI	26
C. JENERİK İLAÇ- ORJİNAL İLAÇ AYRIMI	31
D. SAHTE İLAÇ-TAKLİT İLAÇ AYRIMI.....	37
E. İLAÇ MADDESİNİN KAPSAMI	43
F. KOZMETİK-KOZMESÖTİK ÜRÜN KAVRAMLARI, GIDA VE GIDA DESTEĞİ KAVRAMLARI, GELENEKSEL TIBBİ ÜRÜN KAVRAMI, BİYOSİDAL ÜRÜN KAVRAMI VE MEDİKAL CİHAZ KAVRAMI İLE İLAÇ MADDESİNİN AYRIMI.....	45
1. Kozmetik ve Kozmesötik Maddeleri	45
2. Gıda Maddesi ve Gıda Takviyesi Ürünleri.....	51
a. Gıda Maddesi	51
b. Gıda Takviyesi Ürünleri	58
V. İLACIN ARAŞTIRILMASI, RUHSATLANDIRILMASI, PİYASAYA SÜRÜLMESİ VE TÜKETİLMESİ.....	61
A. İLAÇ ARAŞTIRILMASININ YAPILMASI.....	61
1. Genel Olarak	61
2. İlacın Ortaya Çıkış Süreci.....	61
3. Klinik İlaç Araştırması ve Hukuka Uygunluk Şartları	67
a. İlaç Araştırması Yapılacak Olan Yerler, Araştırma Yapacak Olan Personelin Nitelikleri.....	71
b. İlaç Araştırmasının Hukuksal Koşulları	76
aa. Yetkili İdari Otoritelerden İzin Alınmış olması.....	76
bb. Deneyin Öncelikle İnsan Dışı Deney Ortamında veya Yeterli Sayıda Hayvan Denek Üzerinde Yapılmış Olmaması.....	79
cc. İnsan Dışı Deney Ortamında veya Denekler (Hayvanlar) Üzerinde Yapılan Deneyler Sonucunda Ulaşılan Bilimsel Verilerin, Varılmak İstenen Hedefe	

Ulaşmak Açısından Bunların İnsan Üzerinde de Yapılmasını Gerekli Kılması.....	81
dd. Deneyin İnsan, Hayvan ve Bitki Sağlığı Üzerinde Öngörülebilir Zararlı ve Kalıcı Bir Etki Bırakmaması.....	81
ee. Bilimsel İlaç Araştırmalarında Acı Verici Yöntemlerin Uygulanmaması.....	82
ff. Deneyle Varılmak İstenen Amacın, Bunun Kişiyi Yüklediği Külfete ve Kişinin Sağlığı Üzerindeki Tehlikeye Göre Daha Ağır Basması.....	82
gg. Aydınlatma ve Rıza	83
aaa. Hamile ve Emziren Kadınlar	86
bbb. Yoğun Bakımda Olan Hastalar Bakımından...	87
ccc. Özgürlüğü Kısıtlanmış Olan Kişiler	89
ddd. Çocuklar.....	89
hh. Menfaat Yasağı.....	92
4. Hayvansal ve Bitkisel İlaçların Araştırılması.....	94
5. İlaç Araştırmalarında Etik Kurulların Rolü	100
a. Etik Kavramı, Nürnberg ve Helsinki Kararları ile Bu Kararların Etik Kurulların Oluşumuna Olan Etkisi ve Etik Kurulların Fonksiyonu.....	100
b. Etik Kurulların Yapısı ve Tarihsel Gelişimi.....	106
c. Etik Kurulların Oluşumu, İdari Teşkilat İçindeki Yeri ve Kararlarının Niteliği	110
aa. Etik Kurulun Oluşumu:.....	110
bb. Etik Kurulların İdari Teşkilatımız İçindeki Yeri ...	115
cc. Etik Kurul Kararlarının Niteliği ve Yasal Başvuru Yolları	116
dd. Etik Kurul Üyelerinin Cezai ve Disiplin Hukuku Bakımından Sorumlulukları ve İdarenin Sorumluluğuna Olan Etkileri.....	121
aaa. Etik Kurul üyelerinin Cezai Sorumluluğu.....	121
bbb. Etik Kurul Üyelerinin Disiplin Sorumluluğu	123
ccc. Etik Kurul Üyelerinin Tazminat Sorumluluğu	125

B. İLACIN RUHSATLANDIRILMASI	128
1. Genel Olarak	128
2. Beşeri İlaçların Ruhsatlandırılması.....	130
3. Diğer İlaçların Ruhsatlandırılması	148
C. İLACIN ÜRETİLMESİ VE PİYASAYA SÜRÜLMESİ	150
1. Genel Olarak	150
2. İlaç Üretiminden Kaynaklanan Hata Türleri.....	152
a. Yapım ve Bileşim Hatası	152
b. Fabrikasyon Hatası	154
c. Uyarma Hatası	157
d. Gelişim Hatası	167
D. İLACIN TANITILMASI (REKLAM)	177
E. İLACIN KULLANILMASI	180
1. İlacın Doğru Kullanılması	180
2. İlaç Kullanım Hataları	182
3. İlacın Amaç Dışı Kullanılması (Off Label Use).....	183
VI. İLAÇ HUKUKUNUN SÜJELERİ	187
A. İLAÇ ÜRETİCİSİ VE RUHSAT SAHİBİ.....	188
1. İlaç Üreticisi Kavramı	188
2. Ruhsat Sahibi	191
B. İTHALATÇI	192
C. İDARE.....	194
D. İLACIN SAĞLAYICISI OLAN DİĞER KİŞİLER.....	195

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN OLARAK İDARENİN GÖREV VE YETKİLERİ

I. İDARE HUKUKUNDA GÖREV VE YETKİ KAVRAMLARI.....	197
II. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDAKİ YETKİLERİ..	199

A. ÖRGÜTLENME YETKİSİ.....	199
1. Sağlık Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Anlamındaki Örgütlenme Yetkisi.....	199
2. Kalkınma Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Bağlamında Örgütlenme Yetkisi.....	203
3. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Bağlamında Örgütlenme Yetkisi.....	203
B. İDARENİN İLAÇ TEMİN ETMESİ VE İLAÇLARIN ÜCRETLENDİRİLMESİ POLİTİKASI	204
III. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN GÖREVLERİ.....	213
A. KOLLUK VE KAMU HİZMETİ ANLAMINDA İDARENİN İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN GÖREVLERİ..	213
B. İDARENİN ÖZENDİRME VE DESTEKLEME İŞLEVİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ.....	219
C. ÖNGÖRME VE ALTERNATİF BELİRLEME GÖREVİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ.....	219

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN İDARENİN MALİ SORUMLULUĞU

I. İDARENİN MALİ SORUMLULUĞU	221
II. İDARENİN MALİ SORUMLULUĞUNUN ORTAYA ÇIKIŞI	224
III. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN KAMU HUKUKU SORUMLULUĞU	231
A. İDARENİN İLAÇ HUKUKU KAPSAMINDA SORUMLU TUTULMASININ ŞARTLARI.....	231
1. İdari Davranış	231
2. Zarar	233
3. İliyet Bağı.....	238
B. HİZMET KUSURU	243

1. Hizmetin Kötü İşlemesi.....	244
2. Hizmetin Geç İşlemesi.....	250
3. Hizmetin Hiç İşlememesi	250
C. GÖREV KUSURU.....	254
D. İDARE HUKUKUNDAKİ KUSURSUZ SORUMLULUK İLKESİNİN İLAÇ HUKUKU ANLAMINDAKİ GÖRÜNÜMÜ.....	268
E. UZLAŞMA VE UYGULAMASI	272
IV. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN ÖZEL HUKUK KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU	277
V. İLAÇ HUKUKUNDA İDARENİN SORUMLULUĞU ORTADAN KALDIRAN HALLER	279
A. TAZMİNİ GEREKEN BİR ZARARIN BULUNMAMASI	279
B. ZARARIN ZARAR GÖREN KİŞİNİN KENDİ EYLEMİNDEN DOĞMASI.....	281
C. ZARARIN 3. KİŞİNİN EYLEMİNDEN DOĞMASI.....	284
D. ZARARIN MÜCBİR SEBEPLERDEN VEYA UMULMAYAN HALLERDEN İLERİ GELMESİ	286
E. ZARAR İLE İLAÇ KULLANIMI ARASINDA İLLİYET BAĞININ OLMAMASI	289
VI. ZARARIN TAZMİN EDİLMESİ USULÜ.....	291
VII. İLAÇ HUKUKU KAYNAKLI ZARARLARDA İSPATIN İDARE HUKUKU KURALLARINA GÖRE DEĞERLENDİRİLMESİ	299
SONUÇ	305
KAYNAKÇA	309