

İlaç Tedariği, Tütün Ürünleri Paketleri ve Gıda Reklamlarındaki Sağlık Beyanlarına İlişkin Değişikliklerin Yasa Taslağı Kanunlaştı

6 Ara 2018

Ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup piyasada bulunmayan ilaçların temini, tütün ürünlerine ilişkin tek tip paket uygulaması ve gıdaya ilişkin reklamlarda kullanılan sağlık beyanları için izin alınması gibi kamu sağlığını iyileştirmeye yönelik bir takım yeni düzenlemeler içeren, Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ("**Kanun**") 5 Aralık 2018 tarihli ve 7151 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup, yayım tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

İlaç tedarik edebilecek kurum sayısı arttırıldı

Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup, piyasada bulunmayan ilaçlar reçeteli olarak şahsi kullanım için Sağlık Bakanlığı'nın izniyle Türkiye Eczacılar Birliği ("**TEB**") tarafından yurt dışından temin edilmektedir. Kanun kapsamında TEB'in bu yetkisi Sosyal Güvenlik Kurumu ("**SGK**") ve henüz belirlenmeyen başkaca kurumlara da verilmiştir.

2017'de Sağlık Bakanlığı tarafından verilen kararla bu ilaçların doğrudan SGK tarafından ithal edilmesi ve Posta ve Telgraf Teşkilatı Genel Müdürlüğü'yle yurt dışından temin edilen ilaçların direkt hastalara veya hastanın tedavi olduğu hastanelerin eczanelerine ulaştırılması öngörülmüştür. Bu karar, özel taşıma şartlarını gerektiren ilaçların posta yoluyla ulaşımının sağlıklı bir şekilde yürütülemeyeceği ve hasta güvenliği gözetildiğinde ilaçların yalnızca eczanelerden temin edilmesi gerektiği gerekçe gösterilerek eleştirilmekteydi.

Kanun, Sağlık Bakanlığı'nın bu kararının yasal dayanağı olmuştur. Kanun uyarınca Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kurum/kuruluşlar ile SGK ve TEB aracılığıyla şahsi kullanım maksadıyla reçeteli olarak yurt dışından temin edilebilecek ve doğrudan hastalara verilebilecektir. Kanun "kurum ve kuruluş" tanımı açıkça belirtilmemiş olup, bahsi geçen kurum ve kuruluşların;

- İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile
- Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği başta olmak üzere ilgili mevzuata uygun olması beklenmektedir.

Bu şekilde temin edilen ilaçlar için, yurt dışı ilaç listesine girdiği tarihten itibaren üç yıl içerisinde izin/ruhsat sahibi tarafından ruhsat başvurusunda bulunması ve başvuru tarihinden itibaren en geç iki yıl içerisinde ruhsat alınması zorunlu kılınmıştır. Cumhurbaşkanı'na da ruhsat başvurusu yapılmayan veya ruhsatı alınmayan ilaçların bu şekilde teminine devam edilmesine karar verme yetkisi verilmiştir.

Tütün ürünleri için tek tip düz paket

Kanun ile Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan Tütün Kontrolü Eylem Planı'nda da bulunan reklam, promosyon ve sponsorluğun önlenmesi amacıyla tek tip düz paket uygulamasına geçilmiştir.

Tütün ürünlerine ilişkin olarak önemli değişiklikler aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Tütün ürünlerine ilişkin paketler üzerinde bulunan yazılı ve resimli uyarıların koyulacağı alan %65'ten %85'e çıkarılmıştır.
- Tüm tütün ürünleri;
 - markanın yazım şekli ve yazı karakteri
 - punto boyutu
 - paket üzerindeki konumu
 - paketlerin rengi
 - diğer yazı, ibare ve şekiller dâhil olmak üzere aynı şekilde tasarlanmış düz ve standart paket biçiminde satışa sunulmalıdır.
- Marka logosu vb. işaretler paket üzerinde bulunmalıdır..
- Tütün ürünleri kapalı dolaplarda kişilerin ulaşamayacağı ve göremeyeceği şekilde satılmalıdır.
- Yukarıdaki hususlara ilişkin detaylı düzenleme Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından Sağlık Bakanlığı'nın görüşü alınmak suretiyle Yönetmelikle düzenlenecektir.
- Kanun'un yürürlüğe girmesinden önce üretilen ya da ithal edilen tütün ürünleri kanunun yürürlüğe girmesinden itibaren yedi ay içerisinde değişikliklere uygun hale getirilmelidir. Bu süre Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından altı ay daha uzatılabilir.

Halihazırda Avustralya, Birleşik Krallık, İrlanda, Norveç ve Macaristan'da uygulanan tek tip paket uygulamasının, ülkemizde de fikri ve sınai hakların korunması bakımından pek çok tartışmayı gündeme getirmesi beklenmektedir. Nitekim büyük tütün şirketlerinin Avusturalya hükümetine karşı açmış oldukları davalar ve yürütülen tahkim süreci uzun süre uluslararası gündemi meşgul etmiştir.

Gıdaya ilişkin reklamlar ve gıda takviyeleri

Gıda ve gıda takviyelerinin etiketi, tanıtımı veya reklamında kullanılacak sağlık beyanları için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması ön görülmüştür.

Kanun'un tam metnine bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- [IŞIK ÖZDOĞAN, LL.M.](#)
- [ECE BERKMAN](#)