

Tıbbi Ürün Sahteciliği Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesinin Onaylanmasına İlişkin Kanun Tasarısı Düşünceleri Komisyonu'nda

16 May 2016

Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler Çıaran Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesinin ("**Sözleşme**") Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı TBMM Düşünceleri Komisyonu'nun dikkatine sunulmuştur. Kanun Tasarısının onaylanarak Resmi Gazete'de yayımlanması ile yürürlüğe girecek olan Sözleşmenin temel amacı taraf ülkelerde belirli eylemlerin suç olarak kabulünü sağlamak, mağdur haklarını korumak ile ulusal ve uluslararası işbirliğinin teşviği olarak belirlenmiştir.

Sözleşmede tıbbi ürünler terimi, ilaçla ilgili ürünleri ve tıbbi cihazlar kapsamakta olup bu ürünlerin fikri mülkiyet hakları ile korunup korunmadığı veya jenerik olup olmadığı sözleşmenin sağladığı koruma kapsamında büyük önem teşkil etmemektedir.

Sözleşme'nin esas amacı çerçevesinde aşağıdaki eylemler kasten hareket etme yönünde bağı olarak, suç olarak öngörülmektedir;

- Sahte ürünlerin üretimi ve/veya uygun ürünlerin saflığının bozulması,
- Sahte ürünlerin tedariki, tedarikin teklifi ve kaçakçılık,
- Belgede sahtecilik,
- Belirlenen suçlara yardım, yataklık veya teebbüs,
- Ruhsatsız ilaca ilişkin ürünler veya uygun olmayan tıbbi cihazların stokta tutulması, tedariki, tedarikin teklifi veya ithalatı,
- Orijinal belgelerin tedarik zinciri haricinde ticari kullanımı

Gerçek kişilerin yanı sıra tüzel kişilerin de sorumluluğuna atıfta bulunan Sözleşmede öngörülen bu suç tipleri bakımından bağılatılacak cezai işlemler içinşikayet yönü aranmamaktadır.

Sözleşmede sahte ürünlerin üretimi, tedariki ve kaçakçılık suçlarında yaptırım olarak hapis cezası öngörülmektedir. Bununla birlikte önerilen yaptırımlar arasında suça konu, suçta kullanılan ürünler ve belgelerin, suç neticesinde elde edilen gelirlerin müsaderesi de yer almaktadır.

Sözleşmede sadece suç tipleri ve yaptırımlar belirlenmemekte önleyici tedbirler kapsamında taraf ülkelere tıbbi ürünlerin kalite ve güvenlik yönleri düzenlemek, farkındalık yaratmak ve bu alanda eğitim sağlamak gibi yükümlülükler getirilmektedir.

Sözleşme'nin ikinci önemli amacı olan mağdur haklarının korunması adına öngörülen tedbirler de dikkat çekmektedir. Bunların bağılıcaları, mağdurların gerekli bilgilere erişiminin sağlanması, iyileştirme ve cezai takip süreçlerinin desteklenmesinin yanı sıra mağdurlara tazminat hakkı tanınmasıdır.

Uluslararası işbirliğinin temini bakımından Sözleşmede önem teşkil eden hususlardan biri de Sözleşme'nin taraf ülkelerin iç hukukunun uyumlu olması halinde suçluların iadesi veya karşılıklı adil yardım bakımından yasal dayanak olarak kabul edilecek olmasıdır.

Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesinin Onaylanması'nın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı'nın tam metnine bu linkten Sözleşme'nin İngilizce tam metnine ise bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Patentler ve Faydalı Modeller](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ZGÜ, LL.M.](#)
- [YONCA ÇELEBİ](#)