

## İLAÇ ÜRETİCİSİNİN CEZAİ SORUMLULUĞU

### *Criminal Liability of the Drug Manufacturer*

Uğur AŞKIN\*

#### Özet

Dünya Sağlık Örgütü ilacı; “fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün” şeklinde tanımlamaktadır. Alman İlaç Kanunu § 2 ise ilaçları, “insanların veya hayvanların vücudunda kullanılmak üzere, insan ve hayvan hastalıklarını ya da hastalığa bağlı ağrıları tedavi edici, hafifletici veya önleyici ya da insanların veya hayvanların vücuduna uygulanan veya insanlara ya da hayvanlara verilen ya fizyolojik fonksiyonları farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki aracılığıyla iyileştiren, onaran veya etkileyen ya da tıbbi teşhis tayini için özgülümlü maddeler ile bu maddelerden oluşmuş müstahzarlar” şeklinde ifade etmiştir.

Mevzuatımızda, Alman hukukunda olduğu gibi ilaç üreticilerinin ceza sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun bulunmamaktadır. Bu itibarla ilaç üreticilerinin ceza sorumluluğu 5237 sayılı TCK’daki genel suç tiplerinin haricinde özel olarak düzenlenmemiştir. Doktrindeki tanıma göre ilaç üreticisi; bir hastalığı tedavi etmek veya düzeltmek amacıyla insanlara ve hayvanlara tatbik edilebilen her çeşit madde birleşimlerini bir araya getirenler ile bunları kendi ayırt edici marka ve unvanları ile satan gerçek veya tüzel kişilerdir.

Günümüzde kullanılan ilaçların yararları olduğu gibi yan etkileri kapsamında zararları da bulunmaktadır. Dolayısıyla birçok kişi bu ilaçlar sayesinde sağlığına kavuştuğu gibi zarar da görebilmektedir. Bu kapsamda ilaç üreticisinin fiilleri neticesinde bazı suçlar oluşabilir. Bunlar; kasten öldürme veya yaralama, taksirle öldürme ve yaralama, zehirli madde katma, bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçlarıdır. Çalışmamızda endüstriyel ilaç üreticilerinin ve ilaç üretme fiilinde bulduklarında eczacıların sayılan suçlar kapsamında ceza sorumlulukları açıklanacaktır.

**Anahtar Kelimeler:** İlaç, ilaç üreticisi, eczacı, suç, ceza sorumluluğu.

#### Abstract

The World Health Organization defines the drug as “a substance or product that is used or intended to be used to modify or study physiological systems or pathological conditions for the benefit of the field”. German Drug Law § 2 drugs, people or animals to be used in the body of human and animal diseases, or disease-related pain, curing, mitigating or preventive or applied to the body of humans or animals or people or animals or physiological functions given to the pharmacological, immunological or metabolic effect through healing, repairing, or affecting or for the determination of a medical diagnosis that’s formed from the preparation of materials with özgülümlü expressed in the form of these materials.

➤ Bu makale Etik Kurul iznine tabi değildir/This article is not subject to Ethics Committee permission.

➤ Makale Geliş Tarihi/Article Received Date: 30.01.2022

➤ Yayın Kurulu Kabul Tarihi/Editorial Board Acceptance Date: 27.12.2023

\* Arş. Gör., İnönü Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Anabilim Dalı, ugur.askin@inonu.edu.tr, <https://orcid.org/0000-0002-3842-8745>.



In our legislation, as in German law, there are no special laws regulating the criminal liability of pharmaceutical manufacturers. For this reason, the criminal liability of pharmaceutical manufacturers is not regulated separately, except for the general types of crimes contained in the TCK No. 5237. According to the definition in the teaching, a drug manufacturer is a natural or legal person who combines all kinds of combinations of substances that can be applied to humans and animals to treat or correct a disease and sells them with their own distinctive brands and titles.

As well as the benefits of the drugs used today, there are also harms within the scope of side effects. Therefore, many people are able to harm their health as well as recover thanks to these drugs. In this context, some crimes may occur as a result of the actions of the drug manufacturer. These are; intentional killing or wounding by negligent behavior, killing and wounding by taxi, adding toxic substances, trafficking in spoiled or modified food or drugs, making or selling drugs in such a way as to endanger the life and health of people. In our study, the criminal responsibilities of industrial pharmaceutical manufacturers and pharmacists within the scope of the crimes will be explained when they commit the act of producing drugs.

**Keywords:** Pharmaceutical, pharmaceutical manufacturer, pharmacist, crime, criminal liability.

## GİRİŞ

İlaçlar, insan sağlığının bozulması halinde iyileştirme görevini yerine getirmekle birlikte, üretimi veya kullanılması aşamasında ortaya çıkan hatalar nedeniyle zararlı sonuçlara da sebep olabilmektedir<sup>1</sup>. Ülkemizde ilaç kullanımından doğan olumsuz neticelere ilişkin istatistiksel bir veri bulunmamaktadır. Ancak Amerika Birleşik Devletlerinde yıllık ortalama bir milyonu aşan ilaç hatası gerçekleştiği rapor edilmektedir. Bunların yaklaşık 44 bin ile 100 bin kadarı ölümlere sonuçlanmaktadır<sup>2</sup>.

ABD’de İlaç Hatalarını Rapor Etme ve Önleme Koordinasyon Konseyi (NCC MERP) tarafından ilaç hatası; “ilacın sağlık çalışanının, hastanın veya üreticinin kontrolünde olmasına rağmen, hastanın ilaçtan zarar görmesine ya da uygun olmayan ilacı almasına sebep olan önlenebilir bir olay” olarak tanımlanmıştır<sup>3</sup>.

Tıp ve eczacılık alanında yan etkisi olmayan ve tümüyle zararı bulunmayan bir ilacın olmadığı kabul edilmektedir. Gerçekten ilaçların prospektüsünde olumlu etkilerinin yanı sıra olası yan etkileri de belirtilmektedir<sup>4</sup>. Esas olan ilacın kulla-

<sup>1</sup> Mahmut Koca, “Hekimin İlaç Tedavisinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu”, 2009 (3-4), Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 23; Mükerrerem Betül Aycan, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, 1.

<sup>2</sup> Hakan Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötörü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, in: İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayın No. 15, İstanbul, 2008, 156.

<sup>3</sup> <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>, Erişim Tarihi: 02.01.2024.

<sup>4</sup> Alman İlaç Kanunu § 11’de aydınlatma yükümlülüğü kapsamında ilaç prospektüsünde hangi hususların açıklanması gerektiği tek tek sayılmaktadır. Örneğin, ilacın madde veya endikasyon grubu veya etki şekli, doğru kullanımı için dozaj, uygulama türü, uygulama sıklığı, gerekirse tıbbi ürünün tam olarak ne zaman uygulanabileceği, ilacın etkisini etkileyebilecek ölçüde diğer ilaçlar veya diğer ajanlarla etkileşimleri ve ürünün belirtildiği şekilde kullanılması halinde oluşabilecek yan etkileri gibi hususların prospektüste yer alması gerekir.

nılmasıyla oluşan tehlikenin, kullanılmaması durumundaki tehlikeden daha fazla olmasıdır.

Mevzuatımızda ilaç üreticilerin sorumluluğuna ilişkin özel bir kanun bulunmamaktadır. Dolayısıyla ilaç üreticilerinin cezai sorumluluğu belirlenirken, 5237 sayılı TCK ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile bu alandaki yönetmelikler çerçevesinde hareket edilmektedir.

Alman hukukunda İlaç Kanunu (*Arzneimittelgesetz- AMG*) içerisinde ilaç üreticilerinin cezai sorumlulukları 17. bölümde ayrıntılı olarak düzenlenmektedir<sup>5</sup>. Buraya bakıldığında ilaç üreticilerinin fiilleri, cezai yaptırımın süresine ve türüne göre farklı maddelerde yer almaktadır. Gerçekten AMG’de ilaç üreticilerinin gerçekleştirdikleri fiillerin cezası üç yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılanlar § 95’te, bir yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılanlar ise § 96’da ve son olarak idari para cezasını gerektirenler § 97’de cezai yaptırıma bağlanmaktadır<sup>6</sup>.

İlaç kullanıma bağlı gerçekleşen neticelerden cezai sorumluluğun tespiti bazı zorluklar içermektedir. Bunun sebebi gerçekleştirilen hatalı ilaca ilişkin fiil ile ortaya çıkan netice arasında zamansal ve mekânsal farklılığın bulunmasıdır. Ayrıca ilacın üretiminden kullanılmasına kadar geçen evrede ilaç üreticisi, hekim, eczacı ve hastanın bizzat kendisine kadar birçok kişinin sürece katılmasından dolayı nedensellik bağının tespiti de zordur<sup>7</sup>. Bu çalışmanın konusunu, ilacın üretim safhasından kullanımına kadar geçen süreçteki fiilleri sebebiyle ilaç üreticisinin cezai sorumluluğu oluşturmaktadır.

İlaç üreticisinin cezai sorumluluğuna ilişkin mevzuatımızdaki karışıklık, 5728 sayılı Temel Ceza Kanunlarına Uyum Amacıyla Çeşitli Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile giderilmiştir<sup>8</sup>. Nitekim 1262 sayılı Kanun’daki suçlar,

<sup>5</sup> Alman Anayasası’nın 74’üncü maddesiyle Alman İlaç Hukuku’nun temelleri oluşturulmuştur. Bu maddeye göre; “devlet, insanları ve hayvanları tehdit eden bulaşıcı hastalıklara veya müşterek tehlike oluşturan şeylere karşı gerekli tedbirleri alır. Bununla birlikte devlet; tıbbi ürünler, ilaçlar, zehirler, uyuşukluk veren maddeler ve diğer sağlık ürünlerinin ruhsatlandırılmasını yapar ve gerekli tedbirleri alır”. Bu maddenin uygulanmasını ve ilaçlara ilişkin hukuki ve cezai kuralları belirlemek amacıyla Alman İlaç Kanunu (AMG) çıkarılmıştır.

<sup>6</sup> Wolfgang A. Rehmann, *Arzneimittelgesetz (AMG)*, (5. Auflage, C.H. Beck 2020), § 97, kn. 1-2.

<sup>7</sup> Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku*, (2. Baskı, Astana 2018), 222; Koca (n 1) 24; ABD’de hekimin ilaç hatalarına ilişkin Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü- Institute for Safe Medication Practices (ISMP) tarafından şu örnekler rapor edilmiştir: 4 yaşındaki bir çocuğa hekim tarafından grip aşısı yerine Pfizer-BioNTech COVID-19 aşısı yapıldı. Pfizer-BioNTech COVID-19 aşısı, 4 yaşındaki bir çocukta EUA için onaylanmamıştır. FDA şu anda Pfizer-BioNTech tarafından 5-11 yaş arası çocuklarda yapılan bir COVID-19 aşısı çalışmasından elde edilen verileri incelerken, bu grubun altında kalan bir çocuğa aşısı yapılması önemli riskler taşımaktadır. Neyse ki, çocuk aşısından hiçbir yan etki görmemiştir. Bkz. <<https://www.ismp.org/resources/mix-ups-between-influenza-flu-vaccine-and-covid-19-vaccines>> Erişim Tarihi: 18.10.2023.

<sup>8</sup> Nitekim 5728 sayılı Kanun’un 43’üncü maddesiyle, 1262 sayılı Kanun’un 19. maddesi şu şekilde değiştirilmiştir: “Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen



kabahat olarak değiştirilerek bir eylemin hem TCK kapsamında hem de 1262 sayılı Kanun'da suç olarak düzenlenmesinin önüne geçilmiştir<sup>9</sup>.

## I. İLAÇ VE İLAÇ ÜRETİCİSİ KAVRAMI

### 1. İlaç

Uluslararası alanda Dünya Sağlık Örgütü (*World Health Organization/ WHO*) ilacı şu şekilde tanımlamaktadır: “*Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün*”<sup>10</sup>. Alman İlaç Kanunu<sup>11</sup> § 2 ise ilaçları, insan ve hayvan hastalıklarını ya da hastalığa bağlı şikayetleri gidermek, azaltmak veya önlemek amacıyla vücuda uygulanarak fiziksel işlevleri farmakolojik, immünojenik veya metabolik vasıtalarla eski haline getiren veya tıbbi tanı konulmasına yardımcı olan müstahzarlar şeklinde tanımlanmaktadır<sup>12</sup>. Ayrıca bu Kanun'da gıda maddeleri, cildi ve saçları güzelleştirmeye yarayan maddeler, tütün ürünleri, hayvan yemleri, tıbbî aygıtlar ile bunların parçaları ve de organlar ilaç olarak kabul edilmemektedir<sup>13</sup>.

Mevzuatımızda ilaç, “işpençiyari ve tıbbî müstahzar” veya “beşeri tıbbî ürün<sup>14</sup>” olarak adlandırılmaktadır. Bu kavramlar çeşitli düzenlemelerde tanımlanmaktadır. 1262 sayılı İşpençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 1'inci maddesi ilacı; “*kodexste muharrer şekil ve formül haricinde ve fennî kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususî bir nam altında ticarete*

---

müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlara, müstahzar imaline salahiyet sahibi oldukları takdirde, beş yüz Türk Lirasından on bin Türk Lirasına kadar; müstahzar imaline salahiyet sahibi olmadıkları takdirde, bin beş yüz Türk Lirasından yirmi bin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bu müstahzarlar kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde 18 inci maddede yazılı ceza tatbik olunur. Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkrada yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur”.

<sup>9</sup> Hakeri, İlaç Hukuku (n 7) 218; Koca (n 1) 351.

<sup>10</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/9.html>, Erişim Tarihi: 06.09.2023.

<sup>11</sup> Alman İlaç Kanunu'nun (AMG) 1. maddesinde ilacın ayırt edici özellikleri şu şekilde belirtilmiştir: “İnsanlarda veya hayvanlarda kullanılarak, 1. Hastalıkları, ağrıları ve vücut hasarlarını iyileştiren, hafifleten, önleyen ya da tanılayan, 2. Vücudun bedensel yapısını, işlevlerini ya da ruhsal durumunu ortaya çıkartan, 3. İnsan ya da hayvandan üretilmiş etken maddelerin yerini alan, 4. Parazitleri veya yabancı maddeleri vücuttan atan, yok eden ya da zararsız hale getiren, 5. Vücudun yapısı, mevcut durumu ya da işlevlerini veya ruhsal durumunu etkileyen madde ya da madde müstahzarlarıdır”. Bkz. Rehmann (n 6) § 1, kn. 1-2.

<sup>12</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/), Erişim Tarihi: 12.08.2023.

<sup>13</sup> Erwin Deutsch and Andreas Spickhoff, *Medizinrecht*, (6. Auflage, C. H. Beck 2008), kn. 1189.

<sup>14</sup> Tıbbî ürün kavramı için bkz. Deutsch and Spickhoff (n 12) 753 vd.; Heinz-Uwe Dettling and Christina Koppe-Zagouras, “Antiinfektiva und Desinfektiva: Arzneimittel, Medizinprodukte, Biomedizin oder Kosmetika ?- Beispiel Chlorexid-Produkte-“, *Pharmarecht*, 2010 (4), 161.

çkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar” ifadeleriyle açıklamaktadır<sup>15</sup>. Buradan hareketle ilacın tanımı şu şekilde yapılabilir: Hastalıkları iyileştirmek veya belirleyebilmek ya da bunlardan korumak amacıyla insanlara tatbik edilen Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış her nevi madde veya bileşimdir<sup>16</sup>.

Maddenin hangi halde olduğu ya da nerede üretildiği ilaç vasfını etkilemez. Aynı şekilde maddenin Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış olması veya eczanelerden tedarik edilip edilmemesi de ilaç niteliğini değiştirmez. Ayrıca insanların gıdadan alamadıkları bir besini tamamlamak amacıyla kullanılan gıda destekleri ilaç değildir<sup>17</sup>.

Hukuki olarak ilaçlar; orijinal, jenerik, taklit ve sahte olmak üzere dört grupta sınıflandırılır. Orijinal ilaçlar, klinik çalışmalarla desteklenen uzun araştırmalar sonucunda belirli bir hastalığın giderilmesinde veya şikayetlerin azaltılmasında yararlılığı ispat edilmiş ve öncesinde bir benzeri de bulunmayan ürünlerdir<sup>18</sup>. Jenerik ilaçlar ise, orijinal ilaçların patent süresi geçtikten sonra orijinal ilaçla aynı miktarda etken madde içererek benzer farmasötik şekil ve formülasyonda olan ilaçlardır<sup>19</sup>. Bu ilaçların piyasaya sürülebilmesi için orijinal ilacı üreten firmadan izin alınması gerekmesede Sağlık Bakanlığından ruhsat alınması gerekir<sup>20</sup>. Taklit

<sup>15</sup> 1262 sayılı Kanun haricinde bu alandaki yönetmeliklerde de benzer şekilde ilacın tanımı yapılmaktadır. Nitekim Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 4/c maddesine göre, beşeri tıbbi ürün, hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 4/p maddesine göre ise, ilaç/beşeri tıbbi ürün, hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde veya maddeler karışımdır. Ayrıca Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4/1-b maddesine göre, beşeri tıbbi ürün, insanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonudur.

<sup>16</sup> Sahir Erman ve Çetin Özek, *Ceza Hukuku Özel Bölüm, Kamunun Selametine Karşı İşlenen Suçlar*, (1. Baskı, Alfa 1995), 188; Ahmet Kürşat Ersöz, *İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu*, (1. Baskı, On İki Levha 2016), 26- 27; Aycan, “İlaç Nedir ?”, 1; Ayrıntılı ilaç tanımı için bkz. Michael Quaas, Rüdiger Zuck and Thomas Clemens, *Medizinrecht*, (4. Auflage, C. H. Beck 2018), § 50, kn. 1-5, 796-797; Rehmann (n 6) § 1, kn. 4.

<sup>17</sup> Quaas, Zuck and Clemens (n 16) kn. 5; Deutsch/ Spickhoff (n 12) kn. 853-858.

<sup>18</sup> Hermann Hofmann and Oliver Schöffski, *Generika und Biosimilars*. In: Oliver Schöffski, Frank-Ulrich Fricke, Werner Guminski (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre*. 2. Auflage, Springer, Berlin/ Heidelberg 2008, 398.

<sup>19</sup> Beşeri Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4/y maddesinde jenerik ilacın tanımı yapılmıştır. Buna göre; “etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürün” şeklinde jenerik ilaçlar tanımlanmıştır.

<sup>20</sup> Hofmann and Schöffski (n 18) 399; Ersöz (n 16) 31.



ilaçlar ise, orijinal ilacın patent süresi geçmeden ve Sağlık Bakanlığının denetimine girmeden piyasaya sürülen, orijinal ilaçla biyoeşdeğerliğe<sup>21</sup> sahip olan ilaçlardır. Son olarak sahte ilaçlar, etiketinde yazandan farklı maddeler içeren ya da sahte etiket yapıştirilmiş ürünlerdir<sup>22</sup>. Bu sınıflandırmada orijinal ve jenerik ilaçlar hukuka uygun olmakla birlikte taklit ve sahte ilaçlar hukuka aykırı niteliktedir<sup>23</sup>.

## 2. İlaç Üreticisi

Mevzuatımızda ilaç üreticisi kavramı, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4/1-f maddesinde tanımlanmaktadır. Buna göre; *“İmalatçı/Üretim Yeri İzin Sahibi: Beşeri tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin imalat yetkisine ve iznine sahip gerçek ya da tüzel kişiyi ifade eder”*. İlacın imalatı ise aynı yönetmeliğin 4/1-e maddesinde; *“klinik araştırma ürünleri de dâhil beşeri tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin üretiminde kullanılan başlangıç maddelerinin tartımını, bölünmesini, işlenmesini, primer ambalajlama işlemlerini, sekonder ambalajlama işlemlerini, bitmiş ürün haline getirilmesini, bunlarla ilgili kontrolleri ve seri serbest bırakma faaliyetleri”* şeklinde tanımlanmaktadır.

İlaç üreticisi kavramına ilişkin doktrinde çeşitli tanımlar yapılmıştır. Bu kapsamda ilaç üreticisi, hastalıkları iyileştirmek veya belirleyebilmek ya da bunlardan korunmak amacıyla insanlara tatbik edilen her nevi madde veya bileşimler ile bunların ham maddelerini veya ara mallarını üretenler ile üretim safhasına katılmasa bile bu malları kendi ticari unvan ve markaları ile satışa çıkaran gerçek veya tüzel kişilerdir<sup>24</sup>.

İlaç üreticisi kavramı kendi içerisinde gerçek üretici ve görünüşte üretici olmak üzere ikiye ayrılır. Gerçek ilaç üreticisi, bir ilacın ham maddesinin veya ara mallarının üreticisidir. Görünüşte ilaç üreticisi ise<sup>25</sup>, kendi üretmediği ilaçlara bizzat

<sup>21</sup> İlacın biyoeşdeğerliği: Aynı veya benzer farmasötik biçimdeki iki ilacın eşdeğer etkilere sahip olmasıdır. Orijinal ilaç ile jenerik ilacın eşdeğer etkilere sahip olması örnek gösterilebilir (Öner Süzer, Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar, 11 <<http://www.onersuzer.com>>).

<sup>22</sup> Özlem Yenerer Çakmut, “Taklit – Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası’nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Sempozyumu, Özel Sayı – 2, 1 Haziran 2007, İstanbul, 126 vd.

<sup>23</sup> Amerika Birleşik Devletleri’nde ruhsatlandırılmayan ilaçlar, doğrudan taklit veya sahte ilaç olarak isimlendirilmemekte, bu tür ilaçlara “off-label” ilaç denilmektedir. Aynı zamanda bu kavram Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) denetiminden geçerek onay aldıktan sonra piyasaya sürülen bir ilacın, prospektüsünde belirtilen hastalık dışında bir hastalığın tedavisinde kullanılması halinde, yani “endikasyon dışı kullanım” halinde de “off-label” ilaç kategorisinde değerlendirilmektedir. Bkz. Wilfried Kügel, Rolf-Georg Müller and Hans-Peter Hofmann, *Arzneimittelgesetz*, (2. Auflage, C. H. Beck 2016), §21 N. 24; Hasan Petek, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, (1. Baskı, Yetkin 2009), 199.

<sup>24</sup> Veysel Başpınar, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, 105; Hakeri, İlaç Hukuku (n 7) 157; Ersöz (n 16) 190.

<sup>25</sup> Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik m.2/a bendinde, Yönetmeliğin fason işlem yapan ilaç üreticilerini de kapsadığı, m.20’de ise fason işlemlerin hangi çerçevede yürütüleceği belirtilmiştir.

üretmiş izlenimi vererek piyasaya süren kişidir<sup>26</sup>.

Hatalı ilacın üretilmesinde sorumlu olanlar yalnızca ilacı üretenler değildir. Aynı zamanda üretmediği ilacı kendi adına piyasaya süren kişi de (görünüşte üretici) 1262 sayılı Kanun'un 10. maddesi uyarınca sorumludur<sup>27</sup>. Bu düzenlemeye göre, ilacı ithal eden kimse, üretmediği ilacı kendi adıyla piyasaya süren kimse olarak sorumludur<sup>28</sup>. Dolayısıyla kendisi üretmese bile, ilacın ruhsat sahibi olması sebebiyle kendi adına piyasa süren kişi de sorumludur.

Doktrinde, ilacı sağlayanların ve dağıtıcıların ilacın hatalı olduğunu tespit edebilmeleri mümkün olmadığından sorumluluklarına gidilemeyeceği savunulmaktadır. Kanaatimizce de, ilaç dağıtıcıları ve majistral ilaçlar haricinde eczacılar hatalı ilaçlar nedeniyle yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmeleri koşuluyla sorumlu değildir. Zira bu kimselerin hatayı önleme imkanı bulunmadığı gibi ilacın üretimine ilişkin yararlılardan da daha az pay almaktadır<sup>29</sup>.

## II. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN CEZAİ SORUMLULUĞU

### 1. Genel Açıklamalar

Günümüzde kullanılan ilaçların yararları olduğu gibi yan etkileri kapsamında zararları da bulunmaktadır. Dolayısıyla birçok kişi bu ilaçlar sayesinde sağlığına kavuştuğu gibi zarar da görebilmektedir.

İlaçların gösterdiği etkiler çeşitli faktörlere göre değişmektedir. İlaçlar kompleks içeriklere sahip olduğu için uygulanan hastanın hassasiyetine göre farklı etkiler doğurabilmektedir. Örneğin, hastanın cinsiyeti, beslenme biçimi, var olan diğer hastalıkları, ilacın kullanım şekli ve iklim gibi faktörler ilacın etkisini değiştirerek, zararlı sonuçlara sebep olabilmektedir.

<sup>26</sup> Petek (n 23) 145; Ersöz (n 16) 190.

<sup>27</sup> 1262 sayılı Kanun'un 10'uncu maddesine göre; "Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memalikiyecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi taleplnamesi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere laaletayın alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimi bir murakabe icra eder".

<sup>28</sup> Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin 3/III maddesine göre; üreticinin kimliğinin belirlenemediği hallerde, ürünün tüm tedarikçileri üretici sayılır. Ürünü temin eden kişi, zarar gören kişiye ürünü kimden temin ettiğini bildirilmedikçe üretici sayılır. Mevzuatımızda da benzer şekilde 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 5'inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına göre; "dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir. Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır".

<sup>29</sup> Hakeri, İlaç Hukuku (n 7) 157-158.



Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin<sup>30</sup> 4/1-c maddesinde ilaç kullanımıyla ortaya çıkabilecek riskler düzenlenmektedir. Buna göre, ilaç kullanımıyla hastaların sağlığı veya halk sağlığı bakımından beşeri tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği ve etkililiğiyle ilgili riskler ortaya çıkabileceği gibi çevre üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilecek risklerde meydana gelebilir.

İlaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek risklerin önlenmesi amacıyla belirli kurallar getirilmiştir. İlk olarak, ilaçlar piyasaya sürülmeden önce bazı testlere tabi tutularak ruhsat verilmektedir. İkincisi, ilaçların alınabilmesi için kural olarak hekim tarafından reçete edilmesi gerekir. Böylelikle hastanın fizyolojik ve biyolojik özellikleri ile tedavisine yönelik en uygun ilaç belirlenir<sup>31</sup>.

İlaç üreticilerinin, kurallara aykırı ilaç üretmelerinden veya ilacın prospektüsünde yer almayan yan etkileri sebebiyle ortaya çıkan zararlı neticelerden cezaî sorumlulukları bulunmaktadır. İlk olarak ilaç üretimine ilişkin 1262 sayılı Kanun ile Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğindeki<sup>32</sup> kurallara uyulması gerekir. Bunlara aykırı hareket edilmesi nedeniyle ilaç üreticilerinin ortaya çıkan zararlı neticelerden kastlarına veya taksirlerine göre ceza sorumlulukları bulunmaktadır.

İkincisi, ilacın kullanımına bağlı ortaya çıkan zararlı neticeler prospektüsteki eksik bilgilerden kaynaklıysa, bilgilendirme hatasından söz edilir. Burada ilacın kendisinde bir hata bulunmamakla birlikte, kullanımına ilişkin eksik bilgilendirmeden dolayı olumsuz netice ortaya çıkmaktadır<sup>33</sup>. Alman Federal Yüksek Mahkemesi tarafından verilen *Estil* kararında, sorumluluğun belirlenmesinde bilgilendirme hatası esas alınmıştır. Bu karara konu olan olayda hasta, narkoz ilacı olan *Estil*'in toplardamar yerine atardamara verilmesi sonucu kolunu kaybeder.

<sup>30</sup> Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 31686 sayılı ve 11.12.2021 tarihli Resmî Gazetede yayımlanmasıyla birlikte 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 27/5/1994 tarihli ve 21942 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoçeşitliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

<sup>31</sup> Aşşegül Yıldızdoğan, "İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu", 2015 (6) 89, İstanbul Barosu Dergisi, 84.

<sup>32</sup> 30217 sayılı ve 21 Ekim 2017 Tarihli Resmî Gazete.

<sup>33</sup> "İlaç tedarikçilerinin sorumluluğu için, ilacın kullanımı yoluyla zarara yol açıldığı varsayımını haklı çıkaran olguların kesin olarak sunulması gerekir. Davalı, jenerik ilaç tedarikçisidir ve aktif bileşen allopurinol içeren «Allopurinol AbZ 300 mg» ilacını satmaktadır. Davacı, bu ilacı aile doktoru tarafından reçete edildiğini ve yutulması sonucunda göz ve mukoza zarı tutulumu ile birlikte toksik epidermal nekrolizden muzdarip olduğunu iddia etmektedir. Bu nedenle davalıyı bilinen tüm etkiler, yan etkiler, etkileşimler, şüpheli yan etki vakaları ve bilinen hale gelen etkileşimler hakkında, bulgular Stevens-Johnson sendromu ve göz ve mukoza tutulumu ile birlikte toksik epidermal nekroliz olduğu sürece ilişkin bilgilendirilmesi gerekir. İlacın broşürü, ilacın alınmasıyla ilişkili tehlikeleri ve yan etkileri yeterince belirtmemektedir. Özellikle cilt ve aşırı duyarlılık reaksiyonları riskini yetersiz göstermektedir. Dolayısıyla eksik bilgilendirme hatasından ötürü ilaç tedarikçisinin sorumluluğu söz konusudur". (BGH, VI ZR 63/14, 12.05.2015, openJur 2015, 10191).



Mahkeme, ilacın kullanımına ilişkin üreticinin yeterli bilgilendirmede bulunmadığı sonucuna varmıştır. Gerçekten tedaviyi uygulayan hekim ilacın kullanımına ilişkin yeterince bilgilendirilseydi, bu tür olumsuz neticenin ortaya çıkmayacağı kanaatine ulaşılmıştır<sup>34</sup>.

İlacın prospektüsünde belirtilen yan etkilerine rağmen kullanılması durumunda, hastanın bu olumsuz etkilere rıza gösterdiği sonucuna ulaşılır. Ancak bu etkilerin ilacın kullanımından önce hasta tarafından bilinmesi gerekir. Mevzuatımızda hastanın ilaca ilişkin bilgilendirilmesi Hasta Hakları Yönetmeliğinin 15'inci maddesinin (e) bendinde düzenlenmektedir<sup>35</sup>. Buna ilişkin aydınlatma yükümlülüğünü ilaç üreticileri prospektüsler aracılığıyla, hekim ve eczacılar da doğrudan hastayı ilaç hakkında bilgilendirerek yerine getirir<sup>36</sup>. Böylelikle ilacın kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan yan etkiler sebebiyle ilaç üreticisinin, hekimin veya eczacının ceza sorumluluğu söz konusu olmaz.

Sonuç olarak, ilaç firmalarının ürettikleri ilaçlara ilişkin iki temel sorumluluğu bulunmaktadır. Birincisi, o günkü bilimsel ve teknolojik gelişmelerden yararlanarak faydalı ve tehlikesiz ilaçları kurallara uygun şekilde geliştirmek ve üretmek suretiyle ilaç güvenliğini sağlamaktır. İkincisi ise hastaya gerekli bilgileri sağlayarak (prospektüsler aracılığıyla) ilaçların güvenli ve en doğru şekilde kullanımını belirlemektir<sup>37</sup>. Bu sorumluluklarını kasten veya kanunda suç olarak düzenlenen hallerde taksirli bir fiille ihlal etmeleri halinde gerçekleşen neticeden ceza sorumlulukları bulunmaktadır<sup>38</sup>.

<sup>34</sup> BGH VersR 1972, 1075-1076.

<sup>35</sup> Hasta Hakları Yönetmeliğinin 'Bilgilendirmenin Kapsamı' başlıklı 15'inci maddesine göre; "Hastaya; a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği, b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi, c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri, ç) Muhtemel komplikasyonları, d) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri, e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri, f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri, g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceği, hususlarında bilgi verilir".

<sup>36</sup> "Bir ilacın olası ciddi yan etkileri durumunda ilaç üreticisinin paket broşüründeki endikasyonlara ek olarak, ilacı reçete eden doktor tarafından da bilgi verilmesi gereklidir. 10 Şubat 1995'te başvuru sahibi, 'Cyclosa' preparatı ile alınan Nikotin arasındaki etkileşimin bir sonucu olarak ortaya çıkan bir Mediapartial enfarktüs (beyin enfarktüsü, inme) geçirmiştir. "Cyclosa" ilacı ile tedavi, davalının etkili bir tedavinin yokluğunda başvurduğu bir prosedürdür. Bu tür bir ilacın kullanılmasından önce, ilaç kullanımına bağlı beklenen risk hakkında hasta, hekim tarafından bilgilendirilmelidir. Bu tür bir eylem, kendi kaderini tayin etme hakkını kullanabilmeleri için tıbbi bir prosedürdür. Bilgilendirme yükümlülüğünün yerine getirildiğini ispat yükü hekime aittir. Bu nedenle, ilaç broşüründeki endikasyonlara ek olarak yapılan müdahalelerde, ortaya çıkabilecek yan etkilerle ilişkin ilacı reçete eden hekimin, hastayı bilgilendirilmesi gerekir" (BGH, VI ZR 289/03, 15.03. 2005).

<sup>37</sup> Michael Mayer, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschaeden. Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht*, Dissertation, (Springer-Verlag, Heidelberg 2008), 285; Peter Dieners and Ulrich Reese, *Handbuch des Pharmarechts*, (1. Auflage, C. H. Beck 2010), § 13 kn. 20 ff.; Stefan Fuhrmann, Bodo Klein and Andreas Fleischfresser, *Arzneimittelrecht*, (3. Auflage, C. H. Beck 2020), § 27 kn. 69.

<sup>38</sup> Alman hukukunda bu tür hallerdeki cezai sorumluluk için bkz. AMG § 84 I.



İlaç üretim firmaları, ruhsat sahibi olduğu ilaçları kendisi üretmekte veya ithal etmekte ya da başka bir firmaya ürettirmektedir. Esasında ilaç üretimine ilişkin sorumluluğu kural olarak ilacın ruhsat sahibiyle sınırlamak gerekir. Ancak ruhsat alınmadan ya da ruhsat süresi dolmasına rağmen piyasaya sürülen ilaçlar ile ruhsat alınmasına gerek olmayan ilaçlarda “kendi adı altında piyasa süren” kimseler, ilaç üreticisi olarak sorumludur<sup>39</sup>.

İlacın ruhsat sahibinin ilaç üretimindeki genel yükümlülükleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 25'inci maddesinde düzenlenmektedir. Buna göre; “(1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünle ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Beşeri tıbbi ürünün, başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.

c) Beşeri tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi.

ç) Beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

d) Beşeri tıbbi ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zama-nında cevap verilmesi.

e) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

f) Beşeri tıbbi ürünün biyolojik bir tıbbi ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması.

g) Ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

ğ) Beşeri tıbbi ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya piyasadaki çekilmesi durumunda alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

h) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen beşeri tıbbi ürünlerin kalite veya etkililik veya güvenilirlik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadaki çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

<sup>39</sup> Petek (n 23) 288; Hakeri, İlaç Hukuku (n 7) 158.

- 1) Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.
- (3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.
- (4) Ruhsat ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.
- (5) Beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez”.

İlaç üreticilerinin belirtilen yükümlülüklerle aykırı davranması durumunda ortaya çıkan zararlı neticelerden cezai sorumlulukları bulunmaktadır. Bu kapsamda ilaç üreticilerinin gerçekleştirdikleri fiiller kapsamında kasten öldürme veya yaralama, taksirle öldürme veya yaralama, zehirli madde katma, bozulmuş veya değiştirilmiş gıda ve ilaçların ticareti, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma, ruhsatsız ilaç üretmek veya ruhsatsız ilaç satmak veya sattırmak suçları oluşabilir.

## 2. Kastan Öldürme veya Yaralama Suçu

İlaç üreticilerinin doğrudan kastla hareket ederek zararlı ilaç üretmeleri pek rastlanılacak bir durum değildir. Ancak ilacın piyasaya sürülmesinden sonra kullanımına bağlı yan etkileri haricinde zararlarının ortaya çıkmasının bildirilmesine rağmen üretiminin durdurulmaması veya piyasadan toplatılmaması durumunda gerçekleşen neticeden ilaç üreticisinin olası kastla ceza sorumluluğu söz konusudur. Örneğin, belirlenen yan etkilerinin haricinde ilacın uzun dönemde kalp romatizmasına neden olduğunun tespit edilmesine rağmen, ilaç üreticisinin ticari kaygılarla ilacın üretimini durdurulmaması durumunda gerçekleşen neticeden olası kastla yaralama veya öldürmeden sorumludur.

İlaç üreticilerinin, ilaçları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretmesi gerekir (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 25/2-a). İlacın üretimine ilişkin bu teknik şartlara aykırı hareket ederek üretilen ilaçların kişilerin ölümüne veya yaralanmasına sebep olabileceğinin öngörülmesine rağmen, bu durumu kabullenerek hareket eden ilaç üreticileri, olası kastla öldürme veya yaralama suçundan sorumludur.

İlaç üreticileri, ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğini sağlaması gerekir (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 25/2-g). Hayati destek sağlayan bir ilacı piyasada kasten bulundurmuyarak, kişilerin ölümüne veya yaralanmasına sebep olabileceğinin öngörülmesine rağmen, bu durumu kabullenerek hareket eden ilaç üreticileri, olası kastla öldürme veya yaralama suçlarından sorumludur.

Aynı anda birden fazla ilaç kullanılması halinde, bunların birbirleriyle olan etkileşimleri neticesinde ölüm veya yaralanma neticeleri ortaya çıkabilir. Nitekim ilaca bağlı ölümlerin büyük çoğunluğu ilaç etkileşimlerinden kaynaklandığı bildirilmektedir<sup>40</sup>. Bu tür ilaç etkileşimlerinden kaynaklanan olumsuz neticelerden hekim sorumludur. Zira hekimin birlikte kullanılan ilaçların etkileşimini öngörmemesi, özen yükümlülüğünü ihlal eder. Burada hekim kullanılan diğer ilaçların tespitini yaparak gerekli dikkat ve özeni göstermesi gerekir<sup>41</sup>.

### 3. Taksirle Öldürme veya Yaralama Suçu

İlacın üretim aşamasında, üreticinin dikkat ve özen yükümlülüğünü ihlal etmesinden dolayı üretilen hatalı ilaçtan kullanıcıların zarar görmesi mümkündür<sup>42</sup>. Ancak bu taksirli fiilin cezalandırılabilmesi için kanunda açıkça suç olarak düzenlenmesi gerekir (TCK m. 22/1). Bu kapsamda ilaç üreticilerinin dikkat ve özen yükümlülüğünü ihlal etmeleri durumunda gerçekleşen neticelerden biri de ilaç kullanıcılarının ölümü veya yaralanmalarıdır. Bu halde ilaç üreticileri taksirle öldürme veya yaralama suçlarından sorumludur.

İlaç üreticilerinin dikkat ve özen yükümlülüğü, hukuk kuralları ve müşterek tecrübeye göre belirlenir. İlk olarak, ilaç üreticilerinin dikkat ve özen yükümlülüğünün hukuki kaynağını Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği oluşturur. Bu Yönetmeliğin amacı; klinik araştırma ürünleri de dâhil olmak üzere, beşeri tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin, İyi İmalat Uygulamalarına ve ilgili ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak imal edilmesine ve bu çerçevede kalite güvence sisteminin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 7'nci maddesinde, ülkemizde imal edilerek pazara sunulacak beşeri tıbbi ürün ve etkin maddelerin imalatının sadece Kurumca üretim yeri izni verilmiş yerlerde İyi İmalat Uygulamaları prensip ve kılavuzları ile üretim yeri izin belgesine uygun olarak gerçekleştirileceği düzenlenmektedir. Üretim yeri iznine sahip ilaç üreticilerinin yükümlülükleri ise aynı yönetmeliğin 8'inci maddesinde düzenlenmektedir. Bu madde kapsamın-

<sup>40</sup> Göknur Aktay, İ. Hamit Hancı ve Aysun Balseven, "İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu", 2003 (7) 12, Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, 261.

<sup>41</sup> ABD Yüksek Mahkemesi, hekimin bir ilacın başka ilaçlarla birlikte kullanılması halinde bunların karşılıklı etkileşim yaparak yan etkilere neden olabileceği yönünde ABD Tabipler Odasının görüşünü öğrenmesine rağmen, o ilacı hastaya veren doktorun mesleki standartlara aykırı davrandığını belirtmiş ve hekimi sorumlu tutmuştur. Karar için bkz. Cemal Öztürkler, *Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları*, (2. Baskı, Seçkin 2006), 412.

<sup>42</sup> Hatalı ilaçlarda, objektif dikkat ve özensizlikten ötürü ilacın olması gereken üretim standartlarını sağlamaması söz konusudur. Bu kapsamda dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık teşkil eden üretim hataları şunlardır: İlaçla ilgili klinik araştırma usulü ve test hataları, kontrol ve denetim hataları ile ilaçtan kaynaklanan yan etkileri inceleme ve uyarı hatalarıdır. Bu konuda bkz. Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku*, (1. Baskı, Seçkin 2007) 143-145; Başpınar (n 24) 103-104.

da ilaç üreticilerinin, ilacın üretimine ilişkin dikkat ve özen yükümlülüğü aşağıdaki hususları kapsamaktadır.

İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen gerekliliklere uygun eğitim almış ve yeterli tecrübeye sahip üretim sorumlusu, kalite güvence sorumlusu, kalite kontrol sorumlusu ve yeterli sayıda uygun personelin istihdam edilmesi,

Etkin maddeyi temin ettiği imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıların; etkin maddenin temin edildiği ülkenin yetkili otoritesinde kayıtlı olduğunu belgelemesi gerekir. Temin ettiği etkin madde ve yardımcı maddelerin güvenilirliğini ve kalitesini doğrulaması,

İmalatını gerçekleştirdiği beşeri tıbbi ürün ve etkin maddelerde ve imalat sürecinin ara basamaklarında gerekli kontrolleri sağlaması,

Kullanılabilir olmayan veya bu niteliğini yitirmiş beşeri tıbbi ürünler ile etkin madde ve yardımcı maddelerin ilgili mevzuata göre imhasını sağlaması,

İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunun gereklerini yerine getirmesi gerekir<sup>43</sup>.

<sup>43</sup> Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'nda Tıbbi ürünler için iyi imalat uygulamalarına ilişkin şu açıklamalara yer verilmiştir: "İyi imalat uygulamaları, ürünlerin kullanım amaçlarına uygun ve ruhsat dosyası, klinik araştırma izni veya ürün spesifikasyonunun gerektirdiği şekilde kalite standartları uyarınca istikrarlı olarak üretildiğini ve kontrol edildiğini güvence altına alır ve Kalite Yönetiminin bir parçasıdır. İyi imalat uygulaması, hem üretim ve hem de kalite kontrol ile ilgilidir. İÜ'nün temel gereklilikleri şunlardır:

(i) Tüm üretim prosesleri açıkça tanımlanır, deneyimlerin ışığı altında sistematik olarak yeniden gözden geçirilir ve tıbbi ürünleri istikrarlı biçimde istenen kalitede ve spesifikasyonlarına uygun olarak üretmeye elverişli buldukları gösterilir:

(ii) Üretim proseslerinin kritik basamakları ve proseslerde yapılan belirgin değişiklikler valide edilir.

(iii) İÜ için gerekli tüm olanaklar aşağıdakiler de dâhil olmak üzere sağlanır:

- Uygun kalifiye ve eğitilmiş personel,
- Uygun tesisler ve alan,
- Uygun ekipman ve hizmetler,
- Doğru materyal, kaplar ve etiketler,
- Farmasötik Kalite Sistemi uyarınca onaylanmış prosedürler ve talimatlar,
- Uygun depolama ve nakliye.

(iv) Talimatlar ve prosedürler, talimat formuna özellikle eldeki olanaklara göre uygulanabilir şekilde açık ve anlaşılabilir bir dille yazılır.

(v) Prosedürler doğru biçimde yerine getirilir ve operatörler bu amaçla eğitilir.

(vi) Üretim sırasında, tüm işlemlerin prosedürlere ve talimatlara göre fiilen yapıldığını ve ürünün istenen kalitede ve miktarda olduğunu gösterecek şekilde elle veya diğer kayıt cihazlarıyla kayıt tutulur.

(vii) Her anlamlı sapma tümüyle kaydedilir, kök nedenin belirlenmesi amacıyla araştırılır ve uygun düzeltici-önleyici aksiyonlar uygulamaya geçirilir.

(viii) İzlenecek olan serinin, dağıtımı da dâhil olmak üzere, tüm geçmişine ait üretim kayıtları anlaşılabilir ve kolay erişilebilir formlar halinde saklanır.

(ix) Ürünlerin dağıtımı, kalitelerini etkileyecek herhangi bir riski asgariye indirecek şekilde yapılır ve iyi dağıtım uygulamalarını dikkate alır.

(x) Herhangi bir seriyi, satış veya dağıtım sonrası, geri çekme imkânı veren bir sistem mevcut bulunur.



İlaç üreticileri belirtilen hususlarda dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık göstermesi durumunda gerçekleşen ölümlerden TCK m. 85'deki taksirle öldürme suçundan, aynı sebeple kişilerin vücuduna acı verilmesi veya sağlığının ya da algılama yeteneğinin bozulması halinde ise TCK m. 89'daki taksirle yaralama suçundan ceza sorumlulukları bulunmaktadır. Örneğin, ilaç üreticilerinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'ndaki kurallara dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılıktan dolayı uymayarak doğru materyal, kaplar ve etiketleri kullanmaması nedeniyle ilaçlarda karışıklıklara yol açılması<sup>44</sup> veya uygun olmayan depolama ve nakliye sürecinden dolayı ilaçların bozularak zararlı neticelerin ortaya çıkması durumunda gerçekleşen neticelerden taksirli ceza sorumlulukları bulunmaktadır<sup>45</sup>.

İkinci olarak, ilaç üreticilerinin dikkat ve özen yükümlülüğünün kaynağını müşterek tecrübe kuralları oluşturur. Bu kapsamda ilacın üretim aşamasında o günkü bilimsel ve teknolojik gelişmelerden yararlanılarak ilaç güvenliğinin sağlanması gerekir. Ayrıca ilacın etki alanı ve kullanım şartları ile kime yönelik olduğu doğru tespit edilmelidir. Bu hususların dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılıktan dolayı tam olarak yerine getirilmemesi halinde ortaya çıkan neticelerden ilaç üreticisinin taksirli sorumluluğu söz konusudur.

İlaç üreticilerinin hukuk kuralları ve müşterek tecrübeye göre belirlenen dikkat ve özen yükümlülüğüne ilişkin hususlara aykırı davranışlarının nasıl belirlenece-

---

*(xi) Piyasaya arz edilmiş ürünlere ilişkin şikâyetler incelenir; kalite kusurlarının sebepleri araştırılır; hatalı ürünlere ilişkin uygun önlemler alınır ve hatanın tekrarı önlenir”.*

<sup>44</sup> Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü (ISMP) ilaçların paketlenmesinde veya etiketlenmesinde karışıklıkların oluşmasının temel sebeplerini şu şekilde saymaktadır: Metni okumak için yeterli kontrasta sahip olmayan açık veya kabartmalı etiketler, küçük boyutlu metin/yazı tipi, etiket dağınıklığı ve etiketlerin zayıf okunabilirliği, marka ve/veya jenerik adlar ile grafik tasarımının şirket logolarından daha az öne çıkması, enjekte edilebilirliğin gücü, kap hacmi başına toplam ilaç miktarı yerine yalnızca mL başına konsantrasyonun yazılması, başında sıfır olmadan veya sonunda sıfır ile ifade edilen doz, kuvvet ve/veya miktarların karışıklıklara yol açabilecek şekilde yazımı (2 mg [doğru kullanım] yerine 2,0 mg [yanlış kullanım]), büyük dozlar ve kuvvetler için virgüllerin sayılar içinde uygun şekilde yerleştirilmemesi (10.000 [doğru kullanım] yerine 10000 [yanlış kullanım]), uygulama yoluna verilen önemin yetersiz olması, kap etiketlerinin aynı veya farklı üreticinin başka bir ürününe benzemesi, benzer isimlere sahip ürünler arasında ayırım eksikliği, ürünleri ayırt etmek için kötü kullanım veya renk eksikliğidir. Bkz. <<https://www.ismp.org/resources/more-can-be-done-alleviate-errors-associated-pharmaceutical-product-labeling-and>> Erişim Tarihi: 23.10.2023.

<sup>45</sup> İlaç konteyner etiketleri, karton etiketler ve ürün ambalajları hakkındaki önemli bilgilerin görsel benzerlikleri ve kafa karıştırıcı veya eksik sunumu ABD'de ilaç hatalarına sıklıkla katkıda bulunmuştur. 1990'larda, eski USP-ISMP İlaç Hataları Raporlama Programının (USP-ISMP MERP) yönetiminin başlarında, programa gönüllü olarak gönderilen raporların ve ölümlerin üçte biri kadarının etiketleme ve paketlenmeden kaynaklı ilaç hatalarından kaynaklandığı tespit edilmiştir. Günümüzde etiketleme ve paketlenme ile ilgili olaylar, ISMP Ulusal İlaç Hataları Raporlama Programına (ISMP MERP) gönderilen en sık görülen gönüllü rapor türlerinden biri olmaya devam etmektedir. Bu tür hataları tespit edebilecek veya önleyebilecek tıbbi teknolojiye önemli gelişmelere rağmen (örn. barkod tarama, klinik karar desteği), sıklıkla bu etiketleme ve paketlenme ile ilgili olay raporlarıyla karşılaşılmaktadır. Bkz. Berman Adrienne, Reducing Medication Errors Through Naming, Labeling, And Packaging, J Med Syst. 2004; 28(1), 9-10.

ği önem arz eder. Burada taksirin çifte fonksiyonundan hareketle dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılığın tespit edilmesi gerekir. Bu bağlamda ilaç üreticilerinin özen yükümlülüğü objektif kriterler dikkate alınarak belirlenir. Ancak taksirin öngörülebilirlik unsuru bakımından sübjektif bir değerlendirme yapılması gerekir. Bu itibarla taksirin öngörülebilirlik unsuru, ilaç üreticisinin mesleki tecrübesi gibi kişisel özelliklerinden hareketle tespit edilir.

İlaç üreticilerinin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılıktan dolayı gerçekleşen neticelerden taksirli ceza sorumluluğu için, hareket ile ortaya çıkan netice arasında nedensellik bağının da bulunması gerekir. Dolayısıyla ilacın üretimine ilişkin taksirli fiile rağmen, ilacı kullanan kimse bu hatanın haricindeki bir sebeple zarar görmüş ise nedensellik bağı bulunmamaktadır. Bu halde ilaç üreticisinin taksirli ceza sorumluluğu doğmaz. Örneğin, hastanın bu nitelikteki bir ilacı belirtilen miktardan daha fazla alması nedeniyle rahatsızlanması durumunda, mağdurun kusurlu hareketi ile nedensellik bağı ortadan kalkar.

İlacın piyasadan toplatılması durumunda doğrudan ilaç üreticisinin taksirli ceza sorumluluğuna gidilemez. Bunun için ilacın piyasadan toplattırılmasını gerektiren hatanın, üreticinin taksirinden kaynaklanması ve bu taksirli fiil sebebiyle kişilerin ölümüne ya da yaralanmasına sebebiyet verilmesi gerekir<sup>46</sup>.

#### 4. Zehirli Madde Katma Suçu

Zehirli madde katma suçu 5237 sayılı TCK m. 185'te düzenlenmektedir<sup>47</sup>. Bu maddenin birinci fıkrasıyla, her çeşit besine veya şeylere kasten zehir katılması veya bunların bozulması yoluyla insanların yaşamının ve sağlığının tehlikeye düşürülmesi cezalandırılmaktadır. Maddenin ikinci fıkrasında ise dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılıktan dolayı bu fiillere taksirle sebebiyet verilmesi yaptırma bağlanmaktadır<sup>48</sup>.

Bu suçu oluşturan fiiller, besin veya şeylere zehirli madde katma veya bunları bozmadır. Zehir, vücutta çözümlenmesiyle birlikte işlevsel görevleri bozan ve

<sup>46</sup> Koca (n 1) 352; Hakeri, İlaç Hukuku (n 7) 223.

<sup>47</sup> TCK m. 185'e göre; "İçilecek sulara veya yenilecek veya içilecek veya kullanılacak veya tüketilecek her çeşit besin veya şeylere zehir katarak veya başka suretlerle bunları bozarak kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşüren kimseye iki yıldan *onbeş* yıla kadar hapis cezası verilir. Yukarıdaki fıkra da belirtilen fiillerin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı olarak işlenmesi halinde, üç aydan bir yıla kadar hapis cezasına hükümlenir".

<sup>48</sup> "Limitüstü çıkan *oxamyl* isimli ilaç kalıntısının insan sağlığına zarar verebileceği" tespitine yer vermesi ve *Adli Tıp Kurumu 5. İhtisas Kurulu'nun 07/03/2011 tarihli raporunda ise; "numunedeki tespit edilen oxamyl ve pyrimethanil isimli pestisit kalıntı miktarlarının tebliğe aykırı olduğuna, bu haliyle sağlığa az veya çok zarar verecek derecede bozulmuş sayılacağına, 5179 sayılı Kanunun 18. maddesinin ihlali niteliğinde olduğuna," ilişkin görüş bildirilmesi karşısında, sanığın eyleminin TCK'nın 185/2. maddesi kapsamında kaldığı gözetilmeden, "eylemin kabahat niteliğinde olduğu, kanunda suç olarak tanımlanmadığı" gerekçeleri ile yazılı şekilde beraatine karar verilmesi, kanuna aykırılıktan dolayı hükmün bozulmasına..." (Yarg. 20. CD., 2015/14387 E., 2017/4771K., 28.9.2017 T.).*

oransal değerine göre canlıyı öldürebilen maddedir<sup>49</sup>. Besin veya şeylerin bozulması ise tüketilebilme niteliğinin yitirilmesine yönelik bileşim ve karakter özelliklerinin değiştirilmesidir.

İlaçlar, TCK m. 185'in lafzında geçen "tüketilecek her türlü şey" kapsamındadır<sup>50</sup>. Dolayısıyla bu maddenin ilaç üreticileri bakımından uygulanabilmesi mümkündür. Ancak bu suç somut tehlike suçlarından olduğu için, üreticilerin ilacı oluşturan maddelerin içerisine zehir katmaları veya ilacın bozulmasına sebebiyet vermeleri, suçun oluşumu için tek başına yeterli değildir. Aynı zamanda bu fiillerin kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürmesi gerekir<sup>51</sup>. Fakat ilaca zehir katılması veya ilacın bozulması sebebiyle bir kimsenin doğrudan zarara uğraması suçun oluşumu için şart değildir.

Belirli bir kimsenin ilacına zehirli madde katılması veya bunun bozulması durumunda zehirli madde katma suçu değil, failin kastına göre kasten öldürme veya yaralama suçu oluşur. Zira zehirli madde katma suçu, kamunun sağlığına karşı işlenen suçlardandır. Bu sebeple ilacın kamunun tüketimine ve kullanıma sunulması gerekir<sup>52</sup>. Aynı sebeple sadece bir kişinin kullanımı için eczacılar tarafından hazırlanan majistral ilaçlar bakımından da bu suç işlenemez. Ancak eczanede satışa sunulan hazır ilaçların kasten veya taksirle bozulması halinde TCK m. 185'deki suç oluşur<sup>53</sup>.

İlaç üreticisinin veya majistral ilaçlar bakımından eczacıların, ilaca zehirli madde katmaları sebebiyle belirli kimseler yaralanmış veya ölmüşse, TCK m. 185'teki suçla birlikte failerin kastına göre doğrudan veya olası kastla yaralama veya öldürme suçlarından gerçek içtima kuralına göre ceza verilir. İlaça zehirli madde katılması taksirli bir fiille gerçekleştirilmişse ve kişilerin ölümüne ve yaralanmasına sebep olunmuşsa, TCK m. 185/2'teki suçla birlikte taksirle yaralama ve öldürme suçlarından gerçek içtima kuralına göre tecziye edilir<sup>54</sup>.

<sup>49</sup> <https://sozluk.gov.tr/>, Erişim Tarihi: 02.09.2023.

<sup>50</sup> Doktrindeki bir görüşe göre; ilaçlar besin olmadığı için TCK m. 185'teki zehirli madde katma suçu kapsamında değil, TCK m. 187'deki bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu kapsamında ele alınmalıdır. Bkz. Erman ve Özek (n 16) 180; Veli Özer Özbek, "Zehirli Madde Katma ve Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıdaların Ticareti Suçları (TCK m. 185 ve m. 186)", 2019 (21) Özel Sayı, D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Durmuş TEZCAN'a Armağan, 100.

<sup>51</sup> Mustafa Özen, "Kamu Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m. 185- 186- 187)", 2008 (68) 2, İÜHF, 165; Özbek (n 50) 101- 102.

<sup>52</sup> Köksal Bayraktar ve diğer, Özel Ceza Hukuku - Cilt V - Genel Tehlike Yaratan, Çevreye Karşı ve Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar (TCK m. 170 - 196), (1. Baskı, On İki Levha 2019), 282; Özbek, (n 50) 100- 101; Doktrindeki bir görüşe göre, TCK m. 185'te düzenlenen zehirli madde katma suçunun oluşabilmesi için yenilecek, içilecek, kullanılacak veya tüketilecek her çeşit besin veya şeyin kamunun tüketimine veya kullanıma sunulması gerekmez. Dolayısıyla belirli sayıdaki kişinin tüketimine sunulan besin ve şeylerde bu suç oluşabilir. Örneğin, parti, kokteyl veya toplantı gibi kişilerin bir araya geldiği davetlerde zehirli besin maddelerinin tüketime sunulması halinde, TCK m. 185'teki zehirli madde katma suçu oluşur. Bkz. Özen (n 51) 169.

<sup>53</sup> Koca (n 1) 352; Hakeri, İlaç Hukuku (n 7) 223.

<sup>54</sup> Bayraktar ve diğer (n 52) 291.



## 5. Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti Suçu

Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu TCK m. 186'da düzenlenmektedir<sup>55</sup>. Bu maddenin birinci fıkrasıyla kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak şekilde bozulmuş veya değiştirilmiş şeylerin ya da ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulması cezalandırılmaktadır. Maddenin ikinci fıkrasında ise, bu suçun resmi izinle yerine getirilen bir meslek faaliyeti kapsamında gerçekleştirilmesi daha ağır cezayı gerektiren nitelikli hal olarak düzenlenmektedir.

Bu suç oluşturur fiiller, maddede belirtilen türdeki şeylerin veya ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulmasıdır. Satma, ilaçların bedelini ödeyen bir alıcıya verilmesidir. Örneğin, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye atacak şekilde farklılaştırılmış bir ilacı satan ilaç üreticisi, bu suçu işlemiş olur. Tedarik etme ise, hemen ulaşılabilecek bir yerde olmayan ilaçların bir başka kimse aracılığıyla temin edilmesidir. Örneğin, bozulduğunu veya değiştirildiğini bildiği bir ilacı eczacının, ecza deposundan getirtmesi tedarik etme fiilini oluşturur. Son olarak bulundurma ise ilaç üzerindeki fiili egemenliğin kullanım amacı dışında devam ettirilmesidir. Örneğin, maddede belirtilen nitelikteki bir ürüne eczanede yer verilmesi satma değil, bulundurma eylemi kapsamındadır<sup>56</sup>.

Bu suçun işlenebilmesi için satma, tedarik etme ve bulundurma fiilleri öncesinde ilaçların başka bir kimse tarafından bozulması veya değiştirilmesi gerekir. Aksi halde ilaçların bozulması veya değiştirilmesi fiillerinin aynı fail tarafından yerine getirilmesi durumunda TCK m. 187'deki suç oluşur. Ayrıca failin zehirli madde kattığı ilacı daha sonra satması durumunda, zehirli madde katma suçu ile bozulmuş veya değiştirilmiş gıda ve ilaçların ticareti suçu birlikte oluşur. Bu durumda her iki suçtan gerçek içtima hükümleri uygulanarak ayrı ayrı ceza verilir<sup>57</sup>.

Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu, somut tehlike suçudur. Bu nedenle maddede belirtilen türdeki şeylerin veya ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulması suçun oluşumu için tek başına yeterli değildir. Aynı zamanda bu şeylerin ve ilaçların kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürmesi gerekir. Fakat suçun oluşumu için zarar tehlikesi yeterli olup, zararın ortaya çıkması şart değildir. Bu zarar tehlikesinin her somut olayda bilirkişiler

<sup>55</sup> TCK m. 186'ya göre; "Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve bin beş yüz güne kadar adli para cezası verilir. Bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır".

<sup>56</sup> Erman ve Özek (n 16) 201- 202; Özen (n 51) 176, 177; Özbek (n 50) 111; Bayraktar ve diğer (n 52) 298, 299.

<sup>57</sup> Osman Yaşar, Hasan Tahsin Gökcan ve Mustafa Artuç, *Yorumlu- Uygulamalı Türk Ceza Kanunu*, (2. Baskı, Adalet 2014), 5692; Bayraktar ve diğer (n 52) 300.

tarafından tespit edilmesi gerekir<sup>58</sup>.

Bu suç, kamunun sağlığına karşı işlenen suçlardandır. Dolayısıyla ilacın kamu-  
nun tüketimine ve kullanımına sunulması gerekir<sup>59</sup>. Örneğin, evindeki bozulmuş  
ilacı bu niteliğini bilerek başkasına verme fiili, failin kastına göre kasten yaralama  
veya öldürme suçunu oluşturur. Öte yandan eczanelerde veya ecza depolarında bu-  
lunan son kullanma tarihi geçmiş ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulun-  
durulması da doğrudan bu suçu oluşturmaz. Zira suçun oluşumu için bu nitelikteki  
bir ilacın aynı zamanda bozulmuş olması da gerekir.

İlaçların son kullanım tarihlerinin geçmiş olması veya bulundurulduğu koşul-  
lardan dolayı bozulması sebebiyle kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşür-  
mesi halinde, ceza sorumluluğunun belirlenmesi için bilinçli taksir ve olası kast  
ayrımının yapılması gerekir. Doktrinde farklı görüşler olmakla birlikte<sup>60</sup>, kanaati-  
mizce ilaçlar doğrudan kişilerin sağlığını etkilediği için ilaç üretim tesislerinde,  
eczana depolarında veya eczanelerde çalışan kimselerin daha bilinçli ve titiz hareket  
etmesi gerekir. Aksi halde bu kişilerin olası kastla işlenen bozulmuş veya değiş-  
tirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçundan ceza sorumluluğu bulunmaktadır<sup>61</sup>.

İçeriği bozulmuş veya değiştirilmiş ilacın satılması neticesinde kişilerin yara-  
lanması veya ölmesi halinde, ilaç üreticilerinin ve majistral ilaçlar açısından ec-  
zacıların ceza sorumluluğunun belirlenmesi gerekir. Söz konusu kimselerin bu tür  
ilaçları satmasıyla, kullanıcıların yaralanmasını veya ölmesini öngörebilmelerine  
ve öngörmeleri ihtimalinde neticeyi istemelerine göre hareket edilmesi gerekir. Bu  
kimseler bozulmuş veya değiştirilmiş ilaçların, kullanıcıların yaralanmasına veya  
ölmesine sebep olabileceğini öngörmemesine rağmen, kendilerinden öngörmeleri  
bekleniyorsa TCK m. 186'daki suç ile basit taksirle yaralama veya öldürme su-  
çundan gerçek içtima kuralına göre sorumlu olurlar. Burada netice öngörülmesine  
rağmen istenmemişse, TCK m. 186 ile birlikte bilinçli taksirle işlenen yaralama

<sup>58</sup> “TCK 186/1. maddesinde yazılı suç, bağlı hareketli bir suçtur, suçun hareket unsurunu yalnızca, satmak, temin etmek ve bulundurmak eylemleri oluşturur. Bu suç, seçimlik hareketli bir suçtur, failin satma, tedarik etme ve bulundurma eylemlerinden birisini yapması ile suç tamamlanır, hepsini bir arada yapması şart değildir. Ancak fail, bu hareketlerden birden fazlasını bir arada yaparsa bile eylem tek suç olmaya devam eder. Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda ve ilaçların ticareti suçu, bir tehlike suçudur, bu nedenle suçun oluşması için kişilerin hayatı veya sağlığının tehlikeye düşmüş olması yeterlidir, ayrıca kişilerin hayatı ve sağlığının zarar görmesine gerek yoktur. Ancak kişilerin sağlığı ve hayatı zarar görmüş, örneğin bu eylem sonucu kişiler yaralanmış veya ölmüş ise, fail ayrıca bu suçtan da cezalandırılacaktır” (Yarg. 20. C.D., 2016/1926 E., 2016/3564 K., 08.06.2016 T.).

<sup>59</sup> Zeki Hafizoğulları ve Muharrem Özen, *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler Toplama Karşı Suçlar*, (1. Baskı, US- A 2012), 83.

<sup>60</sup> Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu kasten işlenebilen suçlardandır. Dolayısıyla büyük ilaç üretim tesislerinde, ecza depolarında veya eczanelerde bozulan ilaçların fark edilememesi durumunda taksirle hareket edildiği için bu suç oluşmaz. Bkz. Hakeri, *İlaç Hukuku* (n 7) 167- 168.

<sup>61</sup> Aynı yönde bkz. Özen (n 51) 178; Bayraktar ve diğer (n 52) 300.

veya öldürme suçu söz konusu olur. Öte yandan bu kimseler, söz konusu ilaçların kullanılmasıyla kişilerin yaralanmasını veya ölmesini öngörmüş ve bu durumu kabullenerek hareket etmişlerse, olası kastla yaralama veya öldürme suçlarından sorumludur. Bu durumda geçitli suç söz konusu olduğu için ayrıca TCK m. 186'daki suç oluşmaz<sup>62</sup>. Dikkat edilmelidir ki, bu ihtimallerin tamamında yaralanma veya ölüm neticesinin gerçekleşmesi gerekir. Aksi halde bu durumun kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından yalnızca tehlike oluşturması halinde, TCK m. 186'daki suç oluşur.

## 6. Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu TCK m. 187'de düzenlenmektedir<sup>63</sup>. Bu maddenin birinci fıkrasında, kişilerin yaşamlarını tehdit edecek şekilde ilaç üretilmesi veya satılması cezalandırılmaktadır. Bu tür ilaçların ruhsatlı veya ruhsatsız olmasının önemi bulunmamaktadır. Ancak kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürmeyen ilaçların ruhsatsız olarak üretilmesi halinde 1262 sayılı Kanun'un 19. maddesindeki 'ruhsatsız ilaç üretmek veya ruhsatsız ilaç satmak veya sattırmak suçu' oluşur. TCK m. 187'nin ikinci fıkrasında ise suçun hekim, eczacı veya resmi izinle yapılan meslek ve sanatı icra edenler tarafından işlenmesi daha ağır cezayı gerektiren nitelikli hal olarak düzenlenmektedir.

TCK m. 187'deki suçun konusunu yalnızca ilaçlar oluşturur. Bu sebeple ilaç sayılmayan ürünlerin bireylerin yaşamını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde üretilmesi durumunda TCK m. 185, bu nitelikteki ürünlerin satılması, temin edilmesi veya bulundurulması halinde ise TCK m. 186'daki suç oluşur.

Bu suçu oluşturan fiiller, kişilerin yaşamını ve sağlığını tehlikeye atacak şekildeki ilaçların üretilmesi veya satılmasıdır. Bu nitelikteki bir ilacın, üreticisi haricindeki kimseler tarafından ücretsiz verilmesi halinde bu suç oluşmaz. Ayrıca TCK m. 187 somut tehlike suçu olduğu için, üretilen ya da satılan ilaçlardan ötürü doğrudan bir kimsenin zarara uğraması gerekmez<sup>64</sup>. Aksi halde bu nitelikteki bir

<sup>62</sup> Özen (n 51) 178; Bayraktar ve diğer (n 52) 302.

<sup>63</sup> TCK m. 187'ye göre; "Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verilir. Bu suçun tabii veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır".

<sup>64</sup> "Evelle Hilti isimli üründe Norasetildenafil isimli ilaç etken maddesinden şüphe edildiği ve Epimex adlı üründe ise Sildenafilil etken maddesi bulunduğu tespit edildiği olayda; "Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma" suçunun oluşabilmesi için, yalnızca ilaç yapma veya satma eylemi yeterli olmayıp, bu ilacın insan hayatına ve sağlığına zarar verecek şekilde yapılması veya satılması gerekir. Yalnızca ilacın izinsiz üretilmesi veya satılması anılan suçu oluşturmayacaktır, burada belirleyici olan ve eylemi suç haline getiren husus, yapılan ve satılan ilacın insan hayatına ve sağlığına zarar verecek nitelikte olmasıdır" (Yarg. 10. CD., 2020/5495 E., 2020/5463 K., 13.10.2020 T.).



ilaç nedeniyle kişilerin hayatı veya sağlığı zarar görmüşse bu durumda hem kasten öldürme veya yaralama hem de TCK m. 187'deki suç oluşur. Ancak fikri içtima kuralı gereği yalnızca en ağır cezayı gerektiren suçtan ceza verilmesi gerekir (TCK m. 44)<sup>65</sup>.

Reçetede belirtilen ilacın haricinde eczacılar tarafından kasten başka bir ilacın verilmesi (eş değer olmayan) kişilerin yaşamını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikteyse “satma fiili” çerçevesinde TCK m. 187'deki suç oluşur. Majistral ilaçların kişilerin yaşamını ve sağlığını tehlikeye sokacak mahiyette olması halinde ise eczacılar ilaç üreticisi sayıldığından “ilaç yapma” fiili kapsamında yine bu suç oluşur.

TCK m. 186'da düzenlenen bozulmuş veya değiştirilmiş gıda ve ilaçların ticareti suçu ile bu suç arasında önemli farklar bulunmaktadır. İlk olarak TCK m. 186'daki suçun oluşumu için ilaçların maddede belirtilen nitelikte bozulmuş veya değiştirilmiş olması gerekirken, TCK m. 187'deki suçta ise, bozma ve değiştirme fiilleri haricinde kişilerin yaşamını ve sağlığını tehlikeye sokacak mahiyette olması yeterlidir. İkinci olarak, TCK m. 186'da ilaçlar bu suçun faili tarafından değiştirilmiş veya bozulmuş değildir. Eğer fail, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak şekilde kendi bozduğu veya değiştirdiği ilaçları satarsa TCK m. 187'deki suç oluşur<sup>66</sup>. İlaç haricindeki şeylerin kişilerin yaşamını ve sağlığını tehdit edecek şekilde bozulması durumunda ise TCK m. 185'teki zehirli madde katma suçu oluşur.

## 7. Ruhsatsız İlaç Üretmek veya Ruhsatsız İlaç Satmak veya Sattırmak Suçu

Ruhsatsız ilaç üretmek veya ruhsatsız ilaç satmak veya sattırmak suçu, 1262 sayılı Kanun'un 19. maddesinde düzenlenmektedir. Bu maddenin birinci fıkrasıyla, ruhsatsız olarak ilaç üretilmesi veya bu nitelikteki ilaçların bilerek satılması, satışı arz edilmesi veya sattırılması cezalandırılmaktadır. Bu ilaçların kendilerine yüklenen tedavi özelliklerine sahip olmaması veya bu özellikleri azaltacak ya da yok edecek şekilde veya saf olmayan maddelerden üretilmesi, bu suçun daha ağır cezayı gerektiren nitelikli halidir. Bu maddeyle aynı zamanda ilaç olmamakla beraber hastalıkları belirlediği veya iyileştirdiği beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar da cezalandırılmaktadır. Ayrıca bunların reklamı veya satışı internet ya da diğer elektronik ortamlar üzerinden yapılırsa, 18 inci maddenin üçüncü fıkrası uygulanılarak erişimin engellenmesi kararı verilir.

Maddenin ikinci fıkrasıyla ise yurtdışında yapılmış ilaçları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmenin veya bunların bu özelliklerini bilerek satmanın

<sup>65</sup> Yener Ünver, “Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması”, Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu, 4-6 Haziran 2008, 75.

<sup>66</sup> Yenerer Çakmut (n 22) 133; “Vicks vaporup isimli ilacın sahte olarak üretilerek bulundurulduğunun kabulü karşısında sanığın TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen 'kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretme ve satma' suçunu oluşturup oluşturmadığının tartışılarak belirlenmesi...” (Yarg. 20. C.D., 2017/6122 E., 2018/120 K., 10.01.2018 T.).

veya satışa arz etmenin veya sattırmanın kaçakçılık suçunu oluşturacağı düzenlenmektedir. Dolayısıyla bu durumda Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri uygulanır<sup>67</sup>.

Bu suçu oluşturan fiiller ilaç üreticilerinin ruhsatsız olarak ilaç üretmeleri, satmaları veya sattırmalarıdır. Esasında bu suçta söz konusu fiillerin ruhsatsız olarak gerçekleştirilmesi cezalandırılmaktadır. Burada ilaç ruhsatı, ilacın belirli bir yöntem ile hazırlanan farmasötik şekil ve güçte, kabul edilen genel ilaç direktiflerine uygun olarak üretilip piyasaya arz edilebileceğini gösteren bir belgedir (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/1-z-dd)<sup>68</sup>. Bu vesika, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmektedir<sup>69</sup>. Kurum, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 16. maddesindeki kriterleri sağlayan başvuruları ruhsatlandırmaktadır<sup>70</sup>.

Görünüşte ilaç üreticisi olan firmaların, yurt dışından getirecekleri ilaçları ruhsatsız olarak satmaları veya sattırmaları da ikinci fıkra kapsamında suç oluşturmaktadır. Bu itibarla ilaç ruhsatı, ilaç firmalarının bizzat ürettikleri ilaçlarda alınması gerektiği gibi, kendi üretmedikleri ancak ülkemizde kendi adları altında satışa sunacakları ilaçlar içinde gereklidir.

İlaç üreticileri, ilaçları yalnızca ruhsatın ilişkili olduğu endikasyonlara yönelik piyasa sürebilir. Aynı ilacın farklı bir endikasyona yönelik pazarlanabilmesi için yeni bir ruhsat alınması gerekir. Aksi halde ilaç üreticilerinin ruhsatsız ilaç üret-

<sup>67</sup> “Yapılan arama sonucunda 7350 adet ilaç, 86300 adet hologram, 3470 adet boş kutu, 6538 adet etiketin ele geçirilerek el konulduğu ve numune olarak alınan 177 adet ilacın ise analiz için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığına gönderildiği ve düzenlenen analiz raporunda; bir numunede ilaç etken maddesi olan Sibutramin, diğer bir numunede Kafein ve Sibutramin ilaç etken maddeleri, bir kısım numunelerde ilaç etken maddesi olan Kafein, lokal anestezi ilaç etken maddesi olan Lidokain, aminoasit olan L-Arginin, cinsel uyarıcı ilaç etken maddesi olan Sildenafil ve diğer bir numunede Kafein ve Sildenafil etken maddelerinin tespit edildiğinin, numunelerinin T.C. Sağlık Bakanlığının ruhsatına/iznine sahip olmadığının, üzerinde karekod olmayan ilaçların alımı, dağıtımı ve satışının yasak olduğunun, kutusunda karekod bulunmayan ilaçların sahte olarak değerlendirilmesi gerektiğinin, 1262 sayılı Yasa ve bağlı yönetmeliklere aykırı şekilde Sağlık Bakanlığının iznine sahip olmayan ve kaçak olarak ülkeye sokulmuş bu tip ürünlerin kullanılması, verilmesi ve satılmasının 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu gereği suç teşkil ettiği...” (İzmir BAM, 11. CD., E. 2018/746 E., 2018/2634 K., 11.9.2018).

<sup>68</sup> Bir beşeri tıbbi ürünün araştırılma, geliştirilme, ruhsatlandırılma ve piyasaya sunulma süreçlerine ilişkin temel basamaklar şu şekildedir: 1) Ar-ge çalışmaları, 2) Pre-klinik çalışmalar, 3) Klinik çalışmalar (faz çalışmaları), 4) Ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma süreci. <<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>> Erişim Tarihi: 03.09.2023.

<sup>69</sup> Aynı şekilde Almanya’da da ilaç şirketlerinin, tıbbi ürünlerin veya belirli tıbbi maddelerin üretimi için 2001/83/EC Direktifinin 40. maddesinin 1. paragrafı veya Alman İlaç Yasasının 13. maddesi uyarınca resmi izin (üretim izni) almaları gerekir. Bkz. Rehmann (n 6) § 13, kn. 1.

<sup>70</sup> Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 16. maddesine göre; “Beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır: a) Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması, b) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğinin kanıtlanmış olması, c) Güvenliliğinin kanıtlanmış olması”.



mek veya ruhsatsız ilaç satmak veya sattırmak suçundan ceza sorumluluğu doğar. Ancak hekimler, aydınlatılmış rıza ve Sağlık Bakanlığının onayı ile ilaçları endikasyon dışı kullanabilir. Bunun neticesinde bir zararın ortaya çıkması halinde ilaç üreticileri sorumlu değildir.

### 8. İlaç Üreticisinin Ceza Sorumluluğunu Kaldıran Haller

İlacın kullanılmasından sonra ortaya çıkan zararlı sonuçlar, ilacın kendisinden değil hastanın biyolojik yapısındaki bazı özel durumlardan kaynaklanabilir. Örneğin, ilacın içeriğindeki bazı maddelere hastanın alerjisi olması sebebiyle ortaya çıkan zararlardan ilaç üreticilerinin sorumluluğu doğmayabilir. Bunun için ilacın üretiminde herhangi bir hata olmaması gerektiği gibi ilacın kullanıma ilişkin bilgilendirmede de bir yetersizlik olmamalıdır. Bu şartların sağlanmasıyla birlikte hastadan kaynaklanan sebeplerle olumsuz neticenin ortaya çıkması halinde, hastanın buna rıza gösterdiği sonucuna ulaşılması gerekir. Buradaki rızanın hukuka uygunluk sebebi teşkil edebilmesi için, ilaç içeriğindeki maddelere ilişkin hastanın bilgilendirilmesi ve alerjik durumuna göre tedavi uygulanması gerekir. Bu bilgilendirmeyi ilaç üreticileri prospektüsler aracılığıyla, hekim ve eczacılar da doğrudan hastayı bilgilendirerek yerine getirir.

İlaç üretimine ilişkin resmi makamların verdiği ruhsatın, ilaç aracılığıyla işlenen suçlar bakımından herhangi bir hukuka uygunluk nedeni sayılmayacağı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 25/5'te düzenlenmektedir. Çünkü buradaki ruhsatlandırma, ilacın belirli bir formül dahilindeki farmasötik şekil ve güçte, kabul edilen ürün direktiflerine uygun olarak üretilip piyasaya arz edilebilmesini sağlar. Dolayısıyla ruhsatlandırılan ilacın, piyasaya sunulmasından belirli bir müddet sonra farklı olumsuz etkilerinin ortaya çıkması veya ruhsatta belirtilen formül dışında üretilmesi mümkündür. İşte bu hallerde ilacın sırf ruhsatlandırılmış olması, gerçekleşen olumsuz neticelerin ilaç üreticisine isnat edilmesini engellemez.

Engel olamayacağı ya da kurtulamayacağı cebir ve şiddet veya ağır bir korkutma veya tehdit sonucu bir ilacın zararlı olabilecek şekilde üretilmesi halinde, kusurluluğu ortadan kaldıran bir hal mevcuttur (TCK m. 28). Örneğin, eczacının karşı koyamayacağı cebir sonucunda majistral bir ilacı zararlı sonuçlara sebep olabilecek şekilde hazırlaması halinde, kusuru bulunmamaktadır. Bu durumda ilacın kullanımına bağlı oluşan suçlardan cebir, korkutma ve tehditte bulunan kimse fail olarak sorumludur.

### SONUÇ

Günümüzde kullanılan ilaçların yararları olduğu gibi yan etkileri kapsamında zararları da bulunmaktadır. Bu itibarla birçok kişi bu ilaçlar sayesinde sağlığına kavuştuğu gibi zarar da görebilmektedir. İlaçların muhtelif yan etkileri prospektüslerinde açıklanmışsa, kullanıcıların bu etkilere rıza gösterdikleri sonucuna varılır.

Ancak ilacın prospektüsünde yer almayan yan etkilerinin olması veya ilacın üretim aşamasından kaynaklanan bilimsel ve klinik hatalar dolayısıyla gerçekleşen olumsuz neticelerden ilaç üreticisinin ceza sorumluluğu bulunmaktadır.

Mevzuatımızda ilaç üreticisi kavramına ilişkin herhangi bir tanım yapılmamıştır. Doktrinde yapılan tanıma göre ilaç üreticisi, hastalıkları iyileştirmek veya belirleyebilmek ya da bunlardan korunmak amacıyla insanlara tatbik edilen her nevi madde veya bileşimler ile bunların ham maddelerini veya ara mallarını üretenler ile üretim safhasına katılmasa bile bu malları kendi ticari unvan ve markaları ile satışa çıkaran gerçek veya tüzel kişilerdir.

Mevzuatımızda ilaç üreticilerinin sorumluluğuna ilişkin özel bir kanun bulunmamaktadır. Bu kişilerin ceza sorumluluğu 5237 sayılı TCK ve 1262 sayılı Kanun çerçevesinde belirlenmektedir. Esasında ilaç ve ilaç üretim sürecine ilişkin temel kanunumuz olan 1262 sayılı Kanuna ilaç üreticilerinin ceza sorumluluğuna ilişkin maddeler eklenmelidir. Nitekim mukayeseli Alman hukukunda İlaç Kanunu (AMG) içerisinde ilaç üreticilerinin ceza sorumluluğu 17. bölümde ayrıntılı olarak düzenlenmektedir. Burada ilaç üreticilerinin fiilleri, cezai yaptırımın süresine ve türüne göre farklı maddelerde yer almaktadır. Gerçekten AMG’de ilaç üreticilerinin gerçekleştirdikleri fiillerin cezası üç yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılanlar § 95’te, bir yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılanlar ise § 96’da ve son olarak idari para cezasını gerektirenler § 97’de cezai yaptırıma bağlanmaktadır.

Mevzuatımızda ilaç üreticilerine ilişkin temel yükümlülükler, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 25. maddesinde ve Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 7. maddesinde belirlenmiştir. Bunlar aynı zamanda ilaç üreticilerinin dikkat ve özen yükümlüğünün kaynağını oluşturur.

İlaç firmalarının ürettikleri ilaçlara ilişkin iki temel sorumlulukları vardır. Birincisi, o günkü bilimsel ve teknolojik gelişmelerden yararlanarak faydalı ve tehlikesiz ilaçlar geliştirmek ve üretmek suretiyle ilaç güvenliğini sağlamaktır. İkincisi ise, hastaya gerekli bilgileri sağlayarak ilaçların güvenli ve en doğru şekilde kullanımını belirlemektir.

İlaç üreticilerinin belirtilen yükümlülükleri kasten veya kanunda suç olarak düzenlenen hallerde taksirli bir fiille ihlal etmeleri halinde gerçekleşen neticeden cezai sorumlulukları bulunmaktadır. Bu kapsamda ilaç üreticilerinin gerçekleştirdikleri fiiller kapsamında kasten öldürme veya yaralama, taksirle öldürme veya yaralama, zehirli madde katma, bozulmuş veya değiştirilmiş gıda ve ilaçların ticareti, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma, ruhsatsız ilaç üretmek veya ruhsatsız ilaç satmak veya sattırmak suçları oluşabilir.

## KAYNAKLAR

Aktay G, Hancı İ. Hamit ve Balseven A, “İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu”, 2003 (12) 7, Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi.

Aycan MB, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, Kayseri, 08- 09 Mayıs 2009.

Başpınar V, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri.

Bayraktar K ve diğer, Özel Ceza Hukuku - Cilt V - Genel Tehlike Yaratan, Çevreye Karşı ve Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar (TCK m. 170 - 196), (1. Baskı, On İki Levha 2019).

Berman A, Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging, J Med Syst, 2004, 28(1), 9-29.

Dettling H-U and Koppe-Zagouras C, “Antiinfektiva und Desinfektiva: Arzneimittel, Medizinprodukte, Biomedizin oder Kosmetika?- Beispiel Chlorexid-Produkte- Pharmarecht”, 2010 (4).

Deutsch E and Spickhoff A, *Medizinrecht*, (6. Auflage, C. H. Beck 2008).

Diener P and Reese U, *Handbuch des Pharmarechts*, (1. Auflage, C. H. Beck 2010).

Erman S ve Özek Ç, *Ceza Hukuku Özel Bölüm, Kamunun Selametine Karşı İşlenen Suçlar*, (1. Baskı, Alfa 1995).

Ersöz AK, İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu, (1. Baskı, On İki Levha 2016).

Fuhrmann S, Klein B and Fleischfresser A, *Arzneimittelrecht*, (3. Auflage, C. H. Beck 2020).

Hafizoğulları Z ve Özen M, *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler Topluma Karşı Suçlar*, (1. Baskı, US- A 2012).

Hakeri H, İlaç Hukuku, (2. Baskı, Astana 2018).

Hakeri H, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, in: İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayın No. 15, İstanbul, 2008.

Hakeri H, *Tıp Hukuku*, (1. Baskı, Seçkin 2007).



Hofmann H and Schöffski O, *Generika und Biosimilars. In: Oliver Schöffski, Frank-Ulrich Fricke, Werner Guminski (Hrsg.): Pharmabetriebslehre, (2. Auflage, Springer 2008).*

Koca M, “Hekimin İlaç Tedavisinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu”, 2009 (3-4) C. XIII, Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi.

Kortland H, “Vorbemerkung zu §21”, in Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-Georg/ Hofmann, Hans-Peter (ed.), *Arzneimittelgesetz, (2. Auflage, C. H. Beck 2016).*

Kügel W, Müller RG and Hofmann HP, *Arzneimittelgesetz, (2. Auflage, C. H. Beck 2016).*

Mayer M, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschaeden. Ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus strafrechtlicher Sicht, Dissertasion, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2008.*

Özbek VÖ, “Zehirli Madde Katma ve Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıdaların Ticareti Suçları (TCK m. 185 ve m. 186)”, 2019 (21) Özel Sayı, D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Durmuş TEZCAN’a Armağan.

Özen M, “Kamu Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar (TCK m. 185- 186- 187)”, 2008 (2) C. LXVI, İÜHFİM.

Öztürkler C, *Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları, (2. Baskı, Seçkin 2006).*

Petek H, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, (1. Baskı, Yetkin 2009).

Rehmann WA, *Arzneimittelgesetz (AMG), (5. Auflage, C.H. Beck 2020).*

Süzer Ö, Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar, (<http://www.onersuzer.com>)

Ünver Y, “Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılmasında”, Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu, 4-6 Haziran 2008.

Yaşar O, GÖKCAN HT ve Artuç M, *Yorumlu- Uygulamalı Türk Ceza Kanunu, (2. Baskı, Adalet 2014).*

Yenerer Çakmut Ö, “Taklit – Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası’nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Sempozyumu, Özel Sayı – 2, 1 Haziran 2007, İstanbul.

Yıldızdoğan A, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, 2015 (6) 89, İstanbul Barosu Dergisi.

Quaas M, Zuck R and Clemens T, *Medizinrecht, (4. Auflage, C. H. Beck 2018).*



### İnternet Kaynakları

- <<http://apps.who.int>>
- <<https://www.gesetze-im-internet.de>>
- <<https://www.ismp.org>>
- <<https://www.nccmerp.org> >
- <<https://sozluk.gov.tr>>
- <<https://www.titck.gov.tr>>

