

**KİŞİLERİN HAYATINI VE SAĞLIĞINI TEHLİKEYE  
SOKACAK BİÇİMDE İLAÇ YAPMA VEYA SATMA SUÇU  
(TCK m. 187)**

***(Crime of Production or Sale of Medicine That Risk  
The Life and Health of People)  
(Art. 187)***

*Akademik hayata adım attığım ilk günden itibaren desteğini hiç bir zaman esirgemeyen ve doktora tez danışmanım olma şerefini bahşeden saygıdeğer Hocam Prof. Dr. F. Nur Centel'e sonsuz şükranlarımla...*

**Aysun ALTUNKAŞ\***

**ÖZET**

İnsanların sağlıklarını korumak ya da bozulan sağlıklarına yeniden kavuşmak için ilaç kullanmalarının tarihi, neredeyse insanlık tarihi kadar eskidir. Ancak ilaçlar, insanların sağlıklarına yeniden kavuşmasına yardım ederken, bir taraftan da bilinen veya muhtemel yan etkileri nedeniyle insanların sağlıklarında bir takım olumsuz sonuçlara neden olabilmektedirler. Hatta kimi zaman insanların sağlıklarına yeniden kavuşmak amacıyla kullandıkları ilaçlar, onların hayatlarını kaybetmelerine dahi neden olabilmektedir. İlaçların, insanların sağlıklarının korunmasında büyük bir etkisi olduğu gibi, insanların sağlıklarının ve hatta yaşamlarının zarar görmesinde de büyük bir etkisi olabilmektedir. Bu nedenle ilaçların çok dikkatli bir şekilde üretilmesi ve satılması gerekmektedir. Bu doğrultuda TCK'nın 187. maddesinde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma fiilleri suç olarak düzenlenmiştir. Bu çalışmada da, söz konusu suç klasik suç inceleme yöntemine göre ele alınarak, suçun kapsamı belirlenmeye çalışılacaktır.

**Anahtar kelimeler:** İlaç, Yan etki, Sağlık, Eczacı, İlaç firması.

***Abstract***

History of using drugs to protect or recruit health is as old as the human history. Although drugs help people to protect and recure their health, they

\* Yrd. Doç. Dr., Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

may also cause some side effects even leading to cause death. Because of these positive and negative effects of drugs, they have to be produced and sold very carefully. Thus producing or selling drugs which are dangerous to life and health is regulated as a crime by the Article 187 of the Turkish Criminal Code. In this work, this crime is analysed by the following classical examination method and the content of crime is ascertained.

**Keywords:** Drug, Side effect, Health, Pharmacist, Drug company.

## I. Genel Olarak

İnsanlar sağlıklarını korumak veya bozulan sağlıklarına yeniden kavuşmak amacıyla ilaç kullanmışlar ve kullanmaya da devam etmektedirler. Bu da ilacın ve ilaç ihtiyacının neredeyse insanlık tarihi kadar eski olduğu sonucuna bizi götürmektedir<sup>1</sup>. Hatta günümüzde ilaç teknolojilerindeki gelişmeler ve üretilen çok sayıda yeni ilaç ile birlikte, hastalıkların tedavisinde en çok tercih edilen yöntemin ilaç tedavisi olduğu da belirtilmektedir<sup>2</sup>. Dolayısıyla ilacın insan için önemli bir ihtiyaç olduğu da söylenebilir<sup>3</sup>. Dünyada her yıl ölen 57 milyon insanın yaklaşık üçte birinin ölüm nedeninin, tedavi edilebilir hastalıklar karşısında yeterli ilaca erişememesi olması da bu ihtiyacın ne kadar önemli olduğunun bir göstergesidir<sup>4</sup>.

Bununla birlikte insanlar sağlıklarını korumak ya da bozulan sağlıklarına yeniden kavuşmak amacıyla ilaç kullanırlarken, kullandıkları ilaçların bir takım yan etkilerinin olduğunu da bilirler. Bugün yan etkisi veya en azından muhtemel yan etkisi olmayan ilaç olmadığından, insanlara ya da onların sağlıklarına zarar vermeden herhangi bir ilaç da yok demektir<sup>5</sup>. Dolayısıyla insanların bozulan sağlıklarına yeniden kavuşmak amacıyla kullandıkları ilaçlar, kimi zaman onların sağlıklarının daha da bozulmasına ve hatta zaman zaman ölümlerine neden olabilmektedir<sup>6</sup>. An-

<sup>1</sup> Hayrettin Eren, "İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 283. Bugün bildiğimiz anlamda ilacın tarihinin şifacılığa, yine onun kadar eski olan kocakarı iksirlerine ve Şamanizm'e dayandığı belirtilmektedir. İlaçlar ile ilgili en eski bilgilere M.Ö. 3000'li yıllarda yazılmış Sümer tabletlerinde rastlanırken; sonraları Mısır papirüsleri ile Çin, Hint, Arap ve Acem yazmalarında da bu konuda geniş bilgiler bulunmaktadır. Mükerrrem Betül/Yerer Aycan, "İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 3.

<sup>2</sup> Çağlar Özdemir, "İlaç Zararlarının Adli Tıp Boyutu", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 391.

<sup>3</sup> Eren, 283.

<sup>4</sup> Veysel Başpınar, "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 85 vd.

<sup>5</sup> Başpınar, 86.

<sup>6</sup> Mahmut Koca, "İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezai Sorumluluk", İlaç Hukuku, Editör-

cak insanlar söz konusu ilacı kullanırlarken bu ilaçtan elde etmeyi umdukları fayda ile yan etkinin ortaya çıkması durumunda sağlıklarında meydana gelecek ya da gelebilecek zarar arasında bir karşılaştırma yapmak suretiyle ilacı kullanmak ya da kullanmamak yönünde karar vermektedirler.

İnsanların ilacın sağlıkları üzerinde ortaya çıkartabileceği yan etkileri ile kullandıkları ilaçtan elde etmeyi umdukları fayda arasında bir karşılaştırma yapabilmeleri için o ilacın yan etkileri hakkında tam bir bilgi sahibi olmaları gerekmektedir. İlacın yan etkileri konusundaki bilgilerin öğrenilmesi de o ilacın piyasaya sürülmesinden önce ve hatta piyasaya sürülmesinden sonra da devam eden klinik ilaç araştırmaları ile mümkün olmaktadır. Ancak kimi zaman bu ilaç araştırmaları dahi ilacın yan etkilerinin öğrenilmesi konusunda yeterli olamamakta; ilaç piyasaya sürüldükten ve geniş çapta bir hasta grubu tarafından kullanıldıktan sonra ilacın iyileştirmesi umulan hastalıktan çok daha ağır hastalıklara neden olduğu görülebilmektedir<sup>7</sup>.

Bütün bu açıklamalar doğrultusunda ilaçların üretilmesi de, satılması da çok büyük bir önem arz etmekte ve üreticisinden, söz konusu ilacı reçeteye yazan hekime ve hatta bu ilacı hastaya veren eczacıya kadar çok sayıda kişinin sorumluluğunun söz konusu olabileceği bir süreci içermektedir. Türk hukukunda da kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma fiilleri, kanun koyucu tarafından Türk Ceza Kanunu'nda suç olarak düzenlenerek yaptırıma bağlanmıştır. Söz konusu suç, Türk Ceza Kanunu'nun özel hükümler kitabının, topluma karşı suçlar başlıklı üçüncü kısmının, kamunun sağlığına karşı suçlar başlıklı üçüncü bölümünde 187. maddede düzenlenmiştir. Söz konusu maddenin 1. fıkrasına 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 hal, suçun basit şeklini oluşturmaktadır. 187. maddenin 2. fıkrasında ise suçun nitelikli hali yer almaktadır. Buna göre; "*Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır*".

---

ler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 321.

<sup>7</sup> Örneğin doğumdan kaçınmak amacıyla alınan sentetik bir hormon ilacı olan Diethylstilbestrol'un, bu ilacı kullanan annelerin kız çocuklarının bluğ çağına eriştikten sonra rahim kanserine yakalanmasına neden olduğu; yine 1957 yılında Fransa'da deri hastalıklarını tedavi etmek için piyasaya sürülen Stalinton'un 102 kişinin ölümüne, 115 kişinin de yaralanmasına ve sakat kalmasına neden olduğu tespit edilmiştir. Başpınar, 86 vd. İlaçlar konusunda Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'da yasal düzenlemelerin yapılmasının nedeni de, ilaç kullanımı sonucunda ortaya çıkan yaralanmalar veya ölüm neticelerinin engellenmesi ya da en azından asgari düzeye indirilmesine yöneliktir. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde, 1938 yılında Yiyecek, İlaç ve Kozmetik Kanunu'nun çıkarılmasının nedeni, 1937 yılında 100'den fazla insanın "sulfanilamid" kullanımı sonucunda böbrek yetmezliğinden ölmesidir. Aycan, 4.

## II. 765 ve 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunlarının Karşılaştırılması

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda, "Ammenin Selameti Aleyhinde Cürümler" başlıklı yedinci babda, "Umumun Sıhhatine, Yenecek ve İçilecek Şeylere Müteallik Cürümler" başlıklı üçüncü fasılda 397. maddede düzenlenmişti. Bu hükme göre, *"Tıbbi maddeleri satmaya yetkili olup da bunları nevi ve miktar itibariyle hekim reçetelerinin münderecatına aykırı olarak yapan kimse altı aydan bir yıla kadar hapis ve onbin liradan ellibin liraya kadar ağır para cezası ile cezalandırılır"*.

5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, "Topluma Karşı Suçlar" başlıklı üçüncü kısımda, "Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar" başlıklı üçüncü bölümde 187. madde düzenlenmektedir. Bu hükme göre; *"(1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verilir. / (2) Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır"*.

765 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde söz konusu suç, sadece tıbbi maddeleri satmaya yetkili kişiler tarafından işlenebilecek bir özgü suç olarak düzenlenmişti. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde ise kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan herkes suçun faili olabileceğinden, suçun kapsamı genişlemiştir. Yine bu düzenleme doğrultusunda ilacın üretilmesi veya satılmasının yetki dahilinde olması da aranmamaktadır. Söz konusu suçun resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi, 187. maddenin 2. fıkrası doğrultusunda suçun nitelikli hali olarak kabul edilmiştir.

Öte yandan 765 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde söz konusu suçun maddi unsurunu teşkil eden fiiller, tıbbi maddelerin hekim reçetesinin içeriğine aykırı olarak yapılmasıydı. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde getirilen düzenleme ile suçun kapsamı maddi unsur yönünden de genişletilmiştir. 187. maddenin gerekçesine göre, hekim tarafından düzenlenen reçetede yazılı ilaç yerine başka ilacın verilmesi suretiyle de kişilerin hayatı ve sağlığı tehlikeye sokulabileceğinden, bu nitelikteki fiiller de söz konusu suç kapsamında değerlendirilebilecektir. Ancak bu fiillerin yanında ortada bir hekim reçetesi bulunmasına rağmen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç satılması da söz konusu suç kapsamında değerlendirilecektir. Yine 187. maddede düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu kapsamına giren tek fiil, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte ilaçların satılması değildir, bu nitelikteki ilaçların yapılması da söz konusu suç oluşturacaktır. Suç, seçimlik hareketli suç olarak tanımlanmıştır.

Ayrıca 765 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde suç, hekim reçetesinin içeriğine aykırı ilaçların yapılması şeklinde bağlı hareketler ile işlenebilen tek hareketli bir suç iken; 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde suç, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapılması veya satılması şeklindeki hareketlerden birinin yapılması ile işlenebilecek seçimlik ve çok hareketli bir suç haline getirilmiştir.

Öte yandan 765 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde suç, bir soyut tehlike suçu niteliğinde düzenlenmişti. Dolayısıyla suç, hekim reçetesinin içeriğine aykırı ilaçların yapılması ile tamamlanmış sayılmaktaydı. Bu ilaçların kişilerin hayatını veya sağlığını somut olayda tehlikeye sokmuş olması şeklinde somut bir tehlikenin doğması ya da bu ilaçları kullanan kişilerin hayatı veya sağlığı bakımından zararlı neticenin doğmuş olması aranmıyordu. Bu nedenle suçun oluşması bakımından hakim, hekim reçetesinin içeriğine aykırı olarak ilaçların yapıldığını tespit etmesi yeterliydi; bu ilaçların kişilerin hayatı veya sağlığı bakımından bir tehlike oluşturup oluşturmadığını tespit etmesine; illiyet bağının varlığını araştırmasına gerek bulunmamaktaydı. 5237 sayılı TCK'nın 187. maddesinde de ilaçların kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olması aranmakla birlikte, somut olayda kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından (somut) bir tehlikenin ortaya çıkması aranmamıştır. İlacın soyut olarak kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olması yeterli görülmüştür. Dolayısıyla suç, 5237 sayılı TCK'nın 187. maddesinde de soyut tehlike suçu olarak düzenlenmiştir.

Bunun yanında 765 ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunlarında getirilen düzenlemeler karşılaştırıldığında, suç karşısında öngörülen yaptırımın 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesi ile ağırlaştırıldığı söylenebilir. Zira 765 sayılı Türk Ceza Kanunu döneminde söz konusu suç karşılığında altı aydan bir yıla kadar hapis cezası öngörülürken, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinin 1. fıkrasında suçun basit şekli karşılığı olarak bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası; suçun bir hekim, eczacı ya da resmi bir izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde verilecek cezanın üçte bir oranında artırılması öngörülmüştür.

### **III. Suçun Maddi Konusu**

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun maddi konusu, ilaçtır<sup>8</sup>. Bu doğrultuda bu başlık altında öncelikle ilaç kavramından ne anlaşılması gerektiği ortaya konulmaya çalışılacak, ardından kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun konusunu teşkil eden ilaçlar üzerinde durulacaktır.

<sup>8</sup> 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinin gerekçesi, Niyazi Güney/Kenan Özdemir/Yusuf S. Balo, Yeni Türk Ceza Kanunu, Adil Yayınevi, Ankara 2004, 511.

## 1. İlaç Kavramı

Sözlük anlamı itibariyle ilaç, insanlara ya da hayvanlara bir hastalığın tedavisi, önlenmesi veya teşhisi amacıyla verilen maddelerin genel adıdır. İlaçlar, ağrıları, acıları ya da başka rahatsızlık verici durumları gidermek, zihnin ve bedeninin normal dışı durumlarını düzeltmek veya denetim altında tutmak amacıyla kullanılırlar<sup>9</sup>.

İlaç, Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization / WHO) tarafından “fizyolojik sistemleri ve patolojik (hastalık yapıcı) durumları, kullananın yararına değiştirmek veya incelemek amacı ile kullanılan ürün” olarak tanımlanmaktadır<sup>10</sup>. Dolayısıyla Dünya Sağlık Örgütü’nün hastalıkların ilaçla tedavisinden beklentisinin, esas olarak ilacın fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları insanın yararına olacak şekilde değiştirmesi olduğu tespitinde bulunulabilir<sup>11</sup>.

İlaç, Türk Sağlık Hukuku mevzuatı çerçevesinde “ispençiyari ve tıbbi müstahzar” veya “beşeri tıbbi ürün” olarak isimlendirilmektedir. İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzar Kanunu’nun<sup>12</sup> 1. maddesinde ispençiyari ve tıbbi müstahzar yani ilaç, “*kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinın ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tabette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertipler*” şeklinde tanımlanmıştır<sup>13</sup>.

<sup>9</sup> <http://www.turkcebilgi.org/kimya/biyokimya/ilac-nedir-51224.html>, (Erişim Tarihi: 30.04.2012).

<sup>10</sup> <http://www.istanbuleczaciodasi.org.tr/?page=komisyon&cat=10>, (Erişim Tarihi: 20.02.2013).

<sup>11</sup> Aycan, 1.

<sup>12</sup> 1262 Sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzar Kanunu, RG 26.05.1928, No: 898.

<sup>13</sup> İlaç, Alman İlaç Kanunu’nun 2. maddesinde, “*insan veya hayvan bedenlerinde kullanılmak suretiyle hastalıkları, sakatlıkları, bedensel zararları veya hastalığa bağlı ağrıları tedavi eden, azaltan, önleyen veya teşhis eden; vücudun yapısını, durumunu veya fonksiyonlarını veya ruhi durumunu tanıttıran; insan ve hayvan vücutları tarafından üretilen etkili maddeleri veya vücut sıvılarını telif eden; mikrop, parazit ve vücuda yabancı maddeleri önleyen, temizleyen veya zararsız hale getiren veya vücudun yapısını, durumunu veya fonksiyonlarını veya ruhi durumunu etkileyen maddeler ve maddelerden elde edilen bileşimler*” olarak tanımlanmıştır. Aynı maddenin devamında da, gıda maddelerinin, kozmetik ürünlerin, tütünden üretilen ürünlerin, hayvanların temizlenmesine tahsis edilen veya vücut kokularının giderilmesine hizmet eden, eczanelerin dışında piyasaya sürülen ürünlerin, yem maddelerinin, insanlara nakledilecek organların, tıbbi ürünler ve tıbbi ürünlerin tamamlayıcı parçalarının ilaç sayılmayacağı hüküm altına alınmıştır. Mehmet Demir, “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları 2009, 339 vd; Ergun Özsunay, “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 46 vd. İlaç, İsviçre İlaç ve Tıbbi Ürünler Hakkında Kanun’un 4/a maddesinde tanımlanmıştır. Buna göre ilaç, “*insan veya hayvan organizmaları üzerinde tıbbi etkileri belirli olan veya tavsiye edilen, özellikle hastalıkların, yaralanmaların ve engelliliğin teşhisine, önlenmesine veya tedavisine ilişkin, kimyasal veya biyolojik ürünler*” olarak tanımlanmış; bu tanım içerisinde kan ve kan ürünlerinin de ilaç kapsamında değerlendirildiği ayrıca belirtilmiştir. Başpınar, 101 vd. İlaç, İnsan Kullanımı İçin Tıbbi Ürünlerle İlgili 2001/83 sayılı Avrupa Birliği Yönergesi’nin 1. maddesinde de insan hastalıklarını tedavi etmek veya hastalıklardan korumak amacıyla kullanılan herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu ve

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında *Yönetmelik*'in<sup>14</sup> 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 *Yönetmelik*'in<sup>15</sup> 4/p maddesine göre de ilaç/beşeri tıbbi ürün, hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla<sup>16</sup> insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.

Türk Sağlık Hukuku mevzuatında getirilen bu tanımlar doğrultusunda, ilaç, hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek üzere kullanılacak sentetik, bitkisel veya biyolojik kaynaklı etken madde, terkip ve/veya farmasötik müstahzarlar şeklinde tanımlanabilir<sup>17</sup>. Bu doğrultuda ilaç, bir kişinin hastalığını teşhis etmeye ya da onu iyileştirmeye veya bir ameliyatın yapılmasını kolaylaştırmaya yarayan her çeşit madde şeklinde de tanımlanabilir<sup>18</sup>. Yine immünolojik (bağışıklık) ürünlerin de bu kapsamda ilaç tanımına dahil edilmesi gerekmektedir<sup>19</sup>. Dolayısıyla ilaçlar, hayvansal, bitkisel, mineral kaynaklı, doğal ya da sentetik, ham ya da işlenmiş, dermokozmetik ya da fitoterapötik olabilir<sup>20</sup>.

insanların fizyolojik fonksiyonlarının geri kazandırılması, düzeltilmesi ve değiştirilmesi için kullanılan farmakolojik, imünolojik veya metabolizma ile ilgili maddeler olarak tanımlanmıştır. [http://www.ieis.org.tr/BILGINOTLARI/21\\_03\\_2008\\_AB.pdf](http://www.ieis.org.tr/BILGINOTLARI/21_03_2008_AB.pdf), (Erişim Tarihi: 26.02.2013).

<sup>14</sup> Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında *Yönetmelik*, RG 23.10.2003, No: 25268.

<sup>15</sup> Klinik Araştırmalar Hakkında *Yönetmelik*, RG 13.04.2013, No: 28617.

<sup>16</sup> Türk Sağlık Hukuku mevzuatında ilaca yönelik olarak getirilen tanımlar esas alındığında ilacın üretim ve kullanım amacı dikkate alınarak tanımlandığı görülmektedir. Ancak Alman Federal Mahkemesi, 2007 yılında verdiği bir kararda, bir ilacın sadece üretim ve kullanım amacına bakılarak değerlendirilemeyeceğine, içerdiği maddelere de bakılarak, bazen ara üretimlerin ilaç olarak kabul edilmesinin mümkün olduğuna, bazen de oluşturulan karışımın farmakolojik yapısı, ağrı kesici veya azaltıcı özelliği ile insan bedeninde kullanılmasının da o maddenin ilaç olarak kabul edilmesinde etkili olduğuna hükmetmiştir. Kararın ayrıntıları için bkz. Yener Ünver, "Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması", II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları 2009, 390.

<sup>17</sup> İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara 2001, 1.

<sup>18</sup> Sahir Erman / Çetin Özek, *Ceza Hukuku Özel Bölüm, Kamunun Selametine Karşı İşlenen Suçlar* (TCK m.369-413), İstanbul 1995, 189; Özlem Yenerer Çakmut, "Taklit – Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası'nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar (TCK m.186-187)", *İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2, Marmara Üniversitesi 01.06.2007*, 128 vd.; İsa Döner, "İlaç Sahtekarlığı Suçları (TCK m. 186 – TCK m. 187)", *İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri*, 363.

<sup>19</sup> Eren, 283.

<sup>20</sup> Nazlı Şencan, "Eczacının İlaç Üzerindeki Sorumluluk ve Zorunlulukları", *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu*, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Yener Ünver/ Ali Kemal Yıldız/ Onur Özcan, İstanbul 2008, 169; Erdem Büyükbıngöl, "İlacın Tanımı (İlaç – Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)", II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları 2009, 292.

Bu doğrultuda bitkisel ilaçlar da söz konusu nitelikleri haiz olmaları kaydıyla ilaç kavramı kapsamında değerlendirilebilirler. Ayrıca yine bu doğrultuda maddenin katı, sıvı ya da gaz şeklinde olması, yerli ya da yabancı kaynaklı olması, Sağlık Bakanlığı tarafından üretimine izin verilmiş olup olmaması ya da eczanelerde bulunup bulunmaması, söz konusu maddenin ilaç sayılmasına engel olmaz<sup>21</sup>.

Öte yandan bazı yiyecek ve içecek maddelerinin, herhangi bir hastalıktan korunmak veya hastalığın iyileştirilmesi amacıyla kullanılabilmesi mümkündür. Bu gibi hallerde, ilaca yönelik olarak getirilen ve yukarıda aktarılan tanım doğrultusunda söz konusu yiyecek ve içecek maddelerinin de ilaç kapsamında değerlendirilebilmesi mümkündür<sup>22</sup>.

Ancak öğretilerde ileri tedavi amaçlı ürünler (gen, somatik (bedensel) hücre tedavisi ürünleri), kozmetik ürünler<sup>23</sup>, nütrosötikler (gıda), homeopatikler, tecrübe sonucu insan sağlığına iyi geldiği kabul edilen geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, tıbbi amaçlı kullanımlar dahi ilaç kapsamında değerlendirilemeyeceği de savunulmaktadır<sup>24</sup>.

İlaç, hukuki statü itibarıyla orijinal, jenerik, taklit veya sahte olabilir. Uzun araştırma ve klinik çalışmalar sonucunda, belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, patentli bir molekül temeline dayanan ve daha önce de bir benzeri bulunmayan ilaçlar, orijinal ilaçlardır<sup>25</sup>. Orijinal ilaçlar, patent ve markayı

<sup>21</sup> Çakmut, 145; Döner, 382 vd.

<sup>22</sup> Çakmut, 145; Döner, 382. Gıda desteği adı altında piyasaya sürülen bu ürünlerin, ilaç formunda ve ambalajında piyasaya sürülmesine rağmen, ilaçlar gibi piyasaya sürülmesinden önce Sağlık Bakanlığı denetiminden geçirilmeyip, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırıldığı belirtilmektedir. Söz konusu uygulama da, bu ürünlerin kalite ve etkinlik analizlerinin yapılmaması nedeniyle eleştirilmekte ve aslında bu ürünlerin kapsül veya draje şeklindeki bir preperatta bulunması, bunda bir biyoetken maddenin bulunması ve miktarının normal gıdayla sağlanandan çok daha fazla olması halinde aslında ilaç olarak nitelendirilmesi gerektiği belirtilmektedir. Büyükbingöl, 284, 293 vd. Bu uygulama aynı zamanda aslında oldukça tehlikeli ve zararlı ilaçların "gıda" adı altında piyasaya sürülmesine imkan tanınması nedeniyle hem insanların hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli sonuçlara yol açabilecek olması; hem de haksız rekabete yol açabilecek olması gereğiyle de eleştirilmektedir. Bu eleştiriler için bkz. Ünver, 410.

<sup>23</sup> İnsan vücuduna sürülen, serpiyen veya sprey şeklinde uygulanan temizleme, güzelleştirme, çekiciliği artırma, nem ve sıcaklık dengesini sağlama veya görüntü değiştirme amaçlı maddeler olan kozmetik ürünlerin, ilaç etkinliği fonksiyonu ve hastalık giderici özellik taşıması gerektiği konusunda bkz. Aycan, 15; Büyükbingöl, 290.

<sup>24</sup> Eren, 283. Benzer şekilde kişilerin yaşamsal faaliyetlerinin ve fizyolojik olaylarının düzenli şekilde idame ettirilmesi için gerekli olan temel yapıtaşlarını içeren ve bu kaynakları dışarıdan sağlayan ürünler olarak isimlendirilen gıdaların ve kozmetik ürünlerinin ilaç sayılamayacağı, bunlar arasındaki sınırın net bir şekilde belirlenmesi gerektiği yönünde bkz. Başpınar, 102; Aycan, 16.

<sup>25</sup> Orijinal ilaçlar, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4/v maddesinde, etkin madde veya maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş ürün olarak tanımlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, RG 19.01.2005, No: 25705.



düzenleyen yasal hükümler çerçevesinde, patent hakkı kapsamında<sup>26</sup>, patent süresi içinde korunmaktadır. 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 72. maddesinde patent süreleri öngörülmüştür<sup>27</sup>. İşte bu patent süreleri geçtikten sonra, orijinal ilacı üreten firmadan izin almaksızın üretilen, orijinal ilaçlarla aynı etken maddeyi, aynı miktarda içeren ve orijinal ilaçla aynı farmasötik şekil ve formülasyonda olan ilaçlar, jenerik ilaçlardır<sup>28</sup>. Orijinal ilaçlar gibi jenerik ilaçların da, piyasaya sunulup satışa çıkartılabilmesi için Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alınması gerekmektedir<sup>29</sup> 30. Sağlık Bakanlığı 2000 yılından beri jenerik ilaçlara

<sup>26</sup> Patent hakkı, patent sahibinin, patentin konusunu oluşturan buluşunu, belli bir süre rekabetten koruyarak, münhasıran üretmesini, kullanmasını, yararlanmasını veya satmasını sağlayan hak olarak tanımlanabilir. Serap Keskin, Fikri (Düşünsel) Mülkiyet Haklarında Patent ve Markanın Ceza Normları İle Korunması, Ankara 2003, Seçkin Yayınevi, 20 vd. Patent hakkının kapsamı, Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin, patentten doğan hakkın kapsamı başlıklı 73. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre, "patent sahibinin, üçüncü kişiler tarafından izinsiz olarak, a) patent konusu ürünün üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını veya ithal edilmesini veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulmasını, b) patent konusu olan bir usulün kullanılmasını, c) kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının üçüncü kişiler tarafından başkalarına teklif edilmesini ve d) patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulmasını veya kullanılmasını veya ithal edilmesini veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçlar dışında herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulmasını, engelleme hakkı vardır". 24.06.1995 tarih ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, RG 27.06.1995, No: 22326.

<sup>27</sup> Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 72. maddesine göre, incelenerek verilen patentin süresi başvuru tarihinden itibaren hesaplanan ve uzatılmayan yirmi yıldır. İncelemesiz verilen patentin süresi ise yedi yıldır. İnceleme talebinin yedi yıllık süre içinde yapılması ile inceleme sonucunda patent verilmesine kesin olarak karar verilmesi halinde, patentin süresi, başvuru tarihinden itibaren hesaplanan yirmi yıla tamamlanır. 24.06.1995 tarih ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, RG 27.06.1995, No: 22326.

<sup>28</sup> Jenerik ilaçlar, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4/y maddesinde, etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürün olarak tanımlanmıştır. Yine söz konusu tanıma göre, bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilecektir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, RG 19.01.2005, No: 25705. Biyoyararlanım, ilacın etkin maddesinin, vücuttaki etki yerinde var olma hızı ve derecesidir. 100 miligramlık bir ilacın 80 miligramının etki edeceği yere ulaşması halinde, ilacın biyoyararlanımının % 80 olduğu kabul edilmektedir. Biyoeşdeğerlik ise bir jenerik ilacın, orijinal ilaçla aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içermesi ve aynı yoldan uygulanır olmasıdır. Aycan, 9.

<sup>29</sup> İlaçların ruhsatlandırılması, 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzar Kanunu'nda ayrıntılı bir şekilde hükme bağlanmıştır. Bu Kanun kapsamına giren ispençiyarı ve tıbbi müstahzarlar, Kanun'un 1. maddesinde tanımlanmıştır. Buna göre; "Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle ve hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababete müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyarı ve tıbbi müstahzar ismi verilir. Tabip reçetesiyle verilmesi mesrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tefhikan satılır". 08.02.1954 tarihinde 6243 sayılı Kanun'un 1. maddesi ile değiştirilen 5. maddeye göre de, "Türkiye'de ispençiyarı ve tıbbi mevut ve müstahzarat imaline ve bu maksatla laboratuvar ve fabrika

ruhsat vermek için, bunların orijinal ilaç ile biyoeşdeğerlik durumunun<sup>31</sup> ispatlanmış

*küşadına Türk tabip, eczacı ve kimyager ve ihtisaslarına taalluk eden maddeler için de veteriner ve diş tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salahiyyettedir. / İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarların her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir. İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin teftiş ve murakebesine tabidir". İlaçların ruhsatlandırılması için yapılan başvurularda ibraz edilmesi gereken belge ve bilgiler ile ruhsatlandırma şekli ise söz konusu Kanun'un 6 vd. düzenlenmiştir. 6. maddeye göre, "5. maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş numune ve cinsi ve miktarı sarih olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire tarifname numune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir". 6. maddeye göre yapılan başvurunun neticesinde, Kanun'un 7. maddesinde aranan şartların karşılanması halinde, ilaca ruhsat verilmesi öngörülmüştür. 7. maddeye göre, "6. maddede yazılı istida ve numuneler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tetkik ve tabli edildikçe aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır: A) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salahiyyeti haiz olması; B) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arz edilmesinde fayda bulunması; C) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması; D) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmaya müsait olmaması; E) Tabli ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması; F) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması. / Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmî Gazete ile ilan edilir...". Yurtdışından ithal edilen ilaçların ruhsatlandırılması ise söz konusu Kanun'un 8. maddesinde hüküm altına alınmıştır. Buna göre; "Ecnebi memleketlerden getirilen istihzarlar için ... dahili müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir. / Verilen istida ile beraber müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarınca tasdikli formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve beş numune vekaletçe tevdi edilir...". Kanun'un 12. maddesinde de, ruhsatname alındıktan sonra, ancak ilacın piyasaya sürülmesinden önce yapılması gerekenler düzenlenmiştir. Buna göre; "Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih ve göze çaracak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu busus dahi açık olarak yazılacaktır".*

<sup>30</sup> Türkiye'de ilaçların ruhsat veya izin başvuruları, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından değerlendirilmektedir. İnceleme sürecinde başvuru konusu orijinal ilaç, güvenlik, etkinlik ve biyoyararlanım açısından incelenmektedir. Başvuru kapsamında beyan edilen dosya içeriği, varsa EMEA (European Medicines Agency) ve FDA (American Food and Drug Administration) onaylı prospektüslerdeki bilgilerle kıyaslanmakta; ilacın fiyatının da belirlenmesinin ardından yasal prosedürler de tamamlanarak ilacın piyasaya sürülmesine izin verilmektedir. Jenerik ilaçlar bakımından ise daha kısa bir izin prosedürü takip edilerek, ilaca orijinal ilaçla biyoeşdeğerliliği kanıtlandıktan ve fiyatı tespit edildikten sonra izin veya ruhsat verilmektedir. Cumhuriyet Hatipoğlu, İlaç Sektöründeki Rekabet Hukuku Uygulamalarında AR-GE/İzin Sürecindeki İlaçlar, Rekabet Kurumu, Uzmanlık Tezleri Serisi No: 92, Ankara 2008, 8.

<sup>31</sup> Biyoeşdeğerlik, aynı veya benzer farmasötik şekle sahip jenerik ilaç ile orijinal ilacın eşdeğer etkilerle sahip olmasıdır. İlaçların disintegrasyon ve dissolüsyon testleri ile genellikle 24 sağlıklı gönüllü üzerinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşma zamanları, maksimum plazma konsantrasyonları ve ilaçların plazma konsantrasyonu – zaman eğrisi altında kalan alanları karşılaştırılarak, biyoeşdeğerliliği gösterilmeye çalışılır. Öner Süzer, "Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar", [http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biyoeshdegerlik\\_seminer.pdf](http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biyoeshdegerlik_seminer.pdf), (Erişim Tarihi: 10.12.2012).

olmasını aramaktadır<sup>32</sup>. Bununla birlikte taklit ilaç, orijinal ilacın patent yani koruma süresi dolmadan piyasaya sürülen ve orijinal ilaçla aynı etkiye sahip olan ilaçlardır. Görüldüğü gibi, taklit ilaç da jenerik ilaç gibi, orijinal ilaç ile biyoeşdeğerliğe sahiptir. Ancak taklit ilaç, orijinal ilacın patent süresi dolmadan piyasaya sürüldüğü gibi, orijinal ilaçla biyoeşdeğerliği de Sağlık Bakanlığı denetiminden geçmemektedir. Dolayısıyla jenerik ilaç, ruhsatlandırılmış ve hukuka uygun iken; taklit ilaç, hukuka aykırıdır. Öte yandan etiketinde yazılı olandan farklı maddeler veya farklı miktarlar içeren ya da aktif bileşenleri içeriğinde barındırmayan yahut sahte etiket yapıştirilmiş ürünler ise sahte ilaçlardır. Sahte ilaçlarda hiçbir hastalığa karşı etkili olmayan talaş, mısır unu, kahve ve su benzeri maddeler kullanılmakta ve bu ilaçlar, hastalarda mevcut hastalıkları tedavi etmediklerinden ya da hastalığın gelişimini durdurmadıklarından veya sağlıklı bireyleri hastalıklardan korumadıklarından, insan hayatı ve sağlığı için tehlike arz etmektedirler<sup>33</sup>.

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda ilaçlar, hukuki anlamda orijinal, jenerik, taklit ve sahte ilaç şeklinde sınıflandırılmakla birlikte, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'in 4/c maddesinde getirilen ve yukarıda aktarılan tanım doğrultusunda hastalıkta korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu düzenlemek, düzeltmek, değiştirmek veya vücudun genel sağlık durumunu korumak amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunun ilaç sayılması için, söz konusu Kanun uyarınca Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alması gerekmekte midir? Çalışma içerisinde belirtildiği üzere, Sağlık Bakanlığı denetiminden geçerek ruhsat alan madde veya maddeler kombinasyonu, orijinal ve jenerik ilaçlardır. Taklit ve sahte ilaçların ise Bakanlık denetiminden geçmesi ve dolayısıyla ruhsatlandırılması söz konusu olmamaktadır. Ancak bu durum, taklit ve sahte ilaçların TCK'nın 187. maddesi anlamında ilaç sayılmasına engel teşkil etmez. Zira 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 19. maddesine göre, "*Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen müstahzarları bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar müstahzar imaline salahiyyet sahibi oldukları takdirde 50*

<sup>32</sup> Sağlık Bakanlığı'nın jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasında göz önünde bulundurduğu, biyoeşdeğerlik çalışmaları, uluslararası alanda akredite olmuş kuruluşlar tarafından, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Good Clinical Practice / GCP) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (Good Laboratory Practice / GLP)'nda kabul görmüş kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Süzer, "Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar", [http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biooesdegerlik\\_seminer.pdf](http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biooesdegerlik_seminer.pdf), (Erişim Tarihi: 10.12.2012).

<sup>33</sup> Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tespitlerine göre dünyadaki ilaçların % 7'si sahtedir ve bu sahte ilaçlar, yılda 30 milyar dolardan fazla bir pazar oluşturmaktadır. Sahte ilaçların oranı, gelişmekte olan ülkelerde % 50'lere ulaşırken, bu oran Afrika'da % 80'lere kadar çıkmaktadır. Ferda Göçener, "Dünya Sağlık Örgütü, Sahte İlaçlar ve İnternet", [http://www.havanhaber.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=182:duyena-salk-oerguetue-sahte-ilaclar-ve-internet&catid=38:eczacinin-gundemi&Itemid=97](http://www.havanhaber.org/index.php?option=com_content&view=article&id=182:duyena-salk-oerguetue-sahte-ilaclar-ve-internet&catid=38:eczacinin-gundemi&Itemid=97), (Erişim Tarihi: 10.12.2012); "DSÖ: Yoksul Ülkelerdeki İlaçların % 20'i Sahte", <http://www.medikalakademi.com.tr/index.php/medyadan/2243-dso-sahte-ilac>, (Erişim Tarihi: 10.12.2012).

*liradan 200 liraya kadar ve müstahzar imaline salabiyet sahibi olmadıkları takdirde 200 liradan 500 liraya kadar ağır para cezasıyla cezalandırılırlar. Bu müstahzarlar kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmıyan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde 18. maddede yazılı ceza tatbik olunur. Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret kasdiyle ithal etmek veya bunları bilerek satmak veya satılığa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkırada yazılı suçları işleyenler hakkında 1918 sayılı kanun hükümleri tatbik olunur*". Söz konusu düzenlemeden de anlaşılacağı üzere, madde veya maddeler kombinasyonu, Bakanlık denetiminden geçip ruhsatlandırılmamış olmakla birlikte, kanun koyucu tarafından tıbbi müstahzar dolayısıyla ilaç sayılmaya devam etmektedir. Bu doğrultuda, söz konusu madde veya madde kombinasyonunun, ilaç sayılabilmesi için, Sağlık Bakanlığı ruhsatnamesinin varlığının, ilaç kavramının kapsamının belirlenmesinde bir şekil şartı olduğunu söyleyebilmek mümkündür. Dolayısıyla Sağlık Bakanlığı denetiminden geçmeyen ve ruhsatlandırılmayan taklit ve sahte ilaçlar da, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun düzenlemesi doğrultusunda ilaç yani ispençiyari ve tıbbi müstahzar sayılmaktadır.

İlaçlar hukuki anlamda orijinal, jenerik, taklit ve sahte ilaç olarak sınıflandırılmakla birlikte, Bakanlık denetiminden geçmeksizin piyasaya sürülen yani ruhsatlandırılmayan ilaçlar, Amerika Birleşik Devletleri'nde doğrudan taklit veya sahte ilaç olarak isimlendirilmemekte; bu tür ilaçlara "off-label" ilaç<sup>34</sup> denilmektedir. Yine Amerika Birleşik Devletleri'nde hekimler tarafından reçetelere yazılan ilaçların beşte birinin, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration / FDA) onayından geçmeyen bu off-label ilaçlar olduğu belirtilmektedir. Bu tür ilaçlar genellikle yine FDA tarafından hastalık olarak onaylanmayan hastalıkların tedavisinde kullanılmakta ve hem hastalık, hem de bu hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç, FDA tarafından onaylanmadığından bu ilacı kullanan kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından ciddi tehlike oluşturduğu belirtilmektedir<sup>35</sup>.

## 2. Suçun Maddi Konusunu Teşkil Eden İlaçlar

İlaç kavramı başlığı altında yapılan açıklamalar ve ilacın tanımı doğrultusunda, hayvan ve hatta bitkilerin iyileştirilmesi ve korunması için kullanılan madde ve maddeler kombinasyonlarının da, ilaç olarak değerlendirilmesi mümkündür.

<sup>34</sup> "Off-label" ilaçlar, sadece FDA denetiminden geçmeksizin piyasaya sürülen ilaçlar karşılığı kullanılan bir kavram değildir. 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 ilaç, bu kapsamda değerlendirilmektedir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı kavramının tanımı, kapsamı ve koşulları için bknz. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu, [http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm\\_mevzuat&thelawtype=6&thelawId=142](http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&thelawId=142) , (Erişim Tarihi: 03.12.2012).

<sup>35</sup> İsmail Tokalak, Dünyada Gıda ve İlaç Terörü, Gülerboy Ltd. Yayıncılık, 1. Basım, İstanbul 2010, 227.

Ancak TCK'nın 187. maddesi anlamında bir ilacın suçun konusunu teşkil etmesi için, insanların hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olması yani insan kullanımını için üretilmiş olması gerekmektedir<sup>36</sup>.

Yine bu açıklamalar doğrultusunda, TCK'nın 187. maddesi anlamında, kişilerin hayatını veya sağlığını tehlikeye sokacak biçimde yapılması veya satılması suç haline getirilen ilaçların, sadece Sağlık Bakanlığı denetiminden geçmeyen ve ruhsatlandırılmayan sahte ilaçlar olduğu düşünülebilir. Sahte ilaçlar, hastalarda mevcut hastalığı tedavi edici ya da hastalığın gelişimini durdurucu veya sağlıklı bireyleri hastalıklardan koruyucu bir içeriğe veya etkileşime sahip değildirler. Oysa ilaçlar, en geniş şekliyle, bireyleri hastalıklardan korumaya ya da hastalığa yakalanmış bir kimsenin hastalığını tedavi etmeye veya hastalığın gelişimini durdurmaya yönelik ürünlerdir. Bu tanım doğrultusunda sahte ilaçların, ilaç kavramı kapsamında değerlendirilmesi, çok da yerinde bir yaklaşım olmayacaktır. Bununla birlikte sahte ilaç kavramı da, tıpkı orijinal, jenerik ve taklit ilaç kavramları gibi o ürünün içeriğinden çok, hukuki konumunu belirlemeye yönelik olarak kullanılmaktadır. Dolayısıyla sahte ilaçlar, hastalığı iyileştirici ya da hafifletici veya önleyici bir etkiye sahip olmalarına rağmen TCK'nın 187. maddesi anlamında suçun konusunu teşkil eden ilaç olarak değerlendirilebilecektir. Bu ilaçları yapan veya satanlar da sahte ilacın bu durumunu bildiklerinden, bunların yapılması veya satılması, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu kapsamında değerlendirilecektir.

Sahte ilaçların, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun konusunu teşkil edebileceği tespitinden sonra orijinal, jenerik ve taklit ilaçların, bu kapsamda değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususu üzerinde de durulmalıdır. Söz konusu ilaçlar, ilaç kavramı başlığı altında da açıklandığı üzere, hastalığı tedavi edici veya gelişimini durdurucu ya da hastalıklardan koruyucu bir içeriğe veya etkileşime sahip olduklarından, bunların kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokmak amacıyla yapılması ya da satılmasının söz konusu olmayacağı; bu nedenle de bu ilaçların bu suçun konusunu teşkil etmeyeceği düşünülebilir. Hatta aksi yönde yapılacak değerlendirmelerin, bir hastalığı tedavi etmek veya gelişimini durdurmak ya da sağlıklı bireyleri korumak amacıyla üretilen ilaçları suç konusu haline getireceği, bunun da maddenin konuluş amacına aykırı olacağı ve bilimsel gelişimi engelleyici bir nitelik arz edeceği dahi söylenebilir. Ancak orijinal veya jenerik ilaçlar hastalıkların tedavisi, teşhisi veya önlenmesi amacıyla ve Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırıldıktan sonra piyasaya sürülmesine rağmen, bu ilaçların da kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli sonuçlara yol açması mümkündür<sup>37</sup>. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl orta-

<sup>36</sup> Ünver, 389; Cahid Doğan, "İlaç Kullanımından Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk", II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları 2009, 446.

<sup>37</sup> Örneğin Dünyada çok yaygın şekilde kullanılan ve en güvenlilerden olduğu kabul edilen ilaçlardan

lama 100 bin kişinin, reçeteli ilaçların kullanımı sonucunda hayatını kaybettiği belirtilmektedir<sup>38</sup>. Yine Amerika Birleşik Devletleri'nde, reçete ile alınıp kullanılan ilaçların, illegal yoldan satılan ilaçlar, esrar, eroin gibi uyuşturucular ve kokain gibi uyarıcıların toplamından kaynaklanan ölümlerin üç katı daha fazla sayıda insanın ölümüne neden olduğu, 2008 yılında Florida Medikal Araştırma Komisyonu'nun (Florida Medical Examiners Commission) yaptığı araştırma sonucunda tespit edilmiştir<sup>39</sup>.

Bu doğrultuda ilaç, hukuken sahte ilaç değil; orijinal ya da jenerik ilaç konumunda olmasına rağmen prospektüsünde belirtilen hastalıkları iyileştirmiyorsa ya da bu ilacı kullanan kişilerde iyileştirdiğini iddia ettiği hastalığa bizzat neden oluyorsa bu halde ilaç, orijinal ya da jenerik olmasına rağmen, kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu kapsamında değerlendirilebilir. Örneğin; Amerika Birleşik Devletleri'nde Pfizer firması tarafından piyasaya sürülmüş bulunan Neurontin ilacının, manik depresyon hastaları üzerindeki etkisi 1998 yılında Bipolar (manik depresyon) Araştırma Programı tarafından incelenmiş ve bilimsel araştırma sonuçlarına göre iyileştirici etkisinin, plasebo<sup>40</sup> ka-

---

bir tanesi olan Aspirin'in prospektüsünde şu uyarılar yer almaktadır: "Aspirin bazen hazımsızlık, baş dönmesi, kusmaya neden olabilir. Nefes alma zorluğu, deride kaşıntı, şişkinlik, yumru, burun akması, dudakta, ağızda, yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar, nadir olarak karaciğerde problem, eğer böbreklerinizde bir problem varsa eklemlerinizde şişme göreceksiniz. Daha evvel mide ülseri geçirenler, karaciğer ve böbrek hastalığı olanların, kanında pıhtılaşma sorunu ve hemofili hastası olanların, hamile hanımların, süt annelerinin Aspirin alması tavsiye edilmez". Tokalak, 228 vd. Alman Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre de her yıl yüzlerce kişi, Aspirin'in neden olduğu iç kanamalar yüzünden hayatını kaybetmektedir. M. Fadıl Yıldırım, "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 20. Bu konudaki bir diğer örnek de, GlaxoSmithKline tarafından geliştirilmiş olan ve İngiltere'de Seroxat; Amerika Birleşik Devletleri'nde ise Paxil adıyla piyasaya sürülen antidepresan ilaçtır. 1993 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde satışa sunulan ilacın, 2009 yılına gelindiğinde özellikle onsekiz yaş altı çocuklarda intihar eğilimini artırdığı, kullananlarda başışıklık geliştirdiği ve sakat doğumlara neden olduğu tespit edilmiştir. Jef Feeley / Margaret Cronin Fisk, "Glaxo Said to Have Paid \$ 1 Billion in Paxil Suits", Bloomberg News, 14.12.2009, www.bloomberg.com; aktaran; Tokalak, 257; Ray Moynihan/ Alan Cassels, Satılık Hastalıklar, Hayykitap, 2. Baskı, İstanbul 2006, 142. Benzer şekilde Bayer firmasının "statin" ile bağlantılı ilacı olan Baycol, 2001 yılında bu ilacı kullanan 31 hastanın ölmesi nedeniyle piyasadan çekilmiştir. Tokalak, 288. Yine Baxter firmasının ürettiği kan sulandırıcı Heparin ilacından, Ocak 2007'den itibaren 81 hastanın hayatını kaybetmesi nedeniyle, ilaç piyasadan çekilmiştir. Tokalak, 328.

<sup>38</sup> Tokalak, 23, 202, 210. Bir başka rapora göre de, her yıl en az 770 bin kişinin ilaçların yan etkileri sonucunda zarar gördüğü belirtilmektedir. Yine Alman Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre her yıl yaklaşık 1.500 kişi romatizma ilaçları yüzünden hayatını kaybetmektedir. Yıldırım, 20.

<sup>39</sup> Tokalak, 202.

<sup>40</sup> Plasebo, ilaç görünümünde olup, fiziksel, kimyasal ya da farmakolojik bir etkisi olmayan ancak kullanan kişiye böyle bir etkisinin olduğu söylenen maddelerdir. Plasebolar tıpta en yaygın olarak yeni ilaç ya da tıbbi yöntemlerin etkinlik araştırmalarında kullanılmaktadır. "Plasebo nedir ve nasıl işe yarar?", <http://www.sadecebilim.com/index.php/plasebo-nedir-ve-nasil-ise-yarar/>, (Erişim Tarihi: 27.12.2012).

dar bile olmadığı tespit edilmiştir. Yine söz konusu ilaç ve benzer antidepresanların cinsel problemlerden ilaç bağımlılığına, reaksiyonlardan gençler arasında intihar eğiliminin artmasına kadar geniş bir yelpazeye yayılmış yan etkilerinin<sup>41</sup> olduğu görülmüştür. Oysa bu tür ilaçlar pazarlanırken, genç bir insandaki depresyona müdahale edilmediği takdirde sonucunun intihar olabileceği hususu üzerinde fazlasıyla durulmuştu<sup>42</sup>. Benzeri bir durum, menepozun tedavisi olarak piyasaya sürülen “hormon replasman tedavisi”nde de yaşandı. Menepozdan sonra kadınları beklediği söylenen alzheimer, kalp krizi, kolon kanseri, katarakt, diş kaybı, gece ter basması, vajinal kuruluk, kemik kırılmaları gibi sağlık sorunlarından bazılarını bu sorunları tedavi edeceği iddia edilen “uzun süreli hormon replasman tedavisinin” kendisinin sebep olduğu görüldü. Hormon replasman tedavisinin uzun vadeli kullanılmasıyla ilgili devlet desteğinde yapılan geniş çaplı araştırma, bu tedavinin kalp krizi, inme, kan pıhtılaşması ve meme kanseri riskini artırdığını ortaya koydu. Yine yapılan çalışmalarda, ilaçların, daha yaşlı kadınlar arasında beş yıl içerisinde “muhtemel bunama riski”ni % 1’den % 2’ye yükselterek, iki katına çıkardığı; dolayısıyla alzheimeri önlemek yerine artırdığı görüldü<sup>43</sup>. Bir başka örnek de “irritabl bağırsak sendromu” (IBS) hastalığına sahip kadınların tedavisinde kullanılması FDA tarafından onaylanan Lotronex ilacıdır. Bu ilacın kullanılmasından sonra hastalardan gelen şikayetler üzerine hazırlanan “Olumsuz Gelişme Raporları”nda<sup>44</sup>, ağır kabızlık ve “iskemik kolit”<sup>45</sup> olmak üzere iki yan etkinin ortaya çıktığı tespit edildi. İlacın

<sup>41</sup> İlaçların, istenilen tedaviye yönelik esas etkilerinin yanında veya bunların yerine, çeşitli faktörlerin etkisiyle insan organizması üzerinde ortaya çıkan istenmeyen etkilere, yan etki denilmektedir. İlacın yan etkileri itibarıyla kişinin hayatı organlarını etkileyerek, hayati tehlike geçirmesine, uzuv veya organ kaybına ya da kişinin hayatını kaybetmesine neden olan etkileri, ağır yan etkiler olarak isimlendirilmektedir. Bununla birlikte bazı yan etkiler ise bu kadar ağır sonuç doğurmamakla birlikte, ilacın kullanımının bırakılmasına veya karşı ilaç tedavisi veya hastanede uygulanacak bir tedavi mecburiyeti ortaya çıkarmaktadır. Bazı hallerde ise yan etkinin giderilmesi amacıyla kullanılan ilacın bırakılması dahil, başka bir ilaç veya hastane tedavisi gerekli görülmemektedir. Bunlara ise ilacın hafif yan etkileri denilmektedir. Yine ilaçların yan etkilerinin ortaya çıkış zaman ve şekilleri de farklılık göstermektedir. Buna göre; yan etkiler ilaç kullanılırken ortaya çıkabileceği gibi, ilaç kullanıldıktan ve üzerinden kısa ya da uzun bir zaman dilimi geçtikten sonra da ortaya çıkabilir. Başpınar, 87 vd. İlacın yan etkileri bakımından yapılan genel yan etkiler, özel yan etkiler, alerjik reaksiyonlar, dayanıksızlık reaksiyonları ve idiosenkrazi ayırımı ve ayrıntıları için bkznz. Aydın Erenmemişoğlu, “İlacın Yan Etkileri ve Kabul Edilebilir Yan Etki”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözgen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 135 vd.

<sup>42</sup> Tokalak, 267; Moynihan / Cassels, 43. 2004 yılında Pfizer firması, söz konusu ilacın neden olduğu ölümler ve hastalıklardan dolayı açılan davalar sonucunda 430 milyon dolar tazminat ödemiştir. Tokalak, 271.

<sup>43</sup> Moynihan / Cassels, 59, 60 vd., 67, 72.

<sup>44</sup> Bu raporlar, bir ilacı kullanan kişilerin karşılaştıkları komplikasyonları tanımlar ve hekimler ve ilaç şirketi çalışanları tarafından hazırlanır. Moynihan / Cassels, 164.

<sup>45</sup> Ağır kabızlık vakıalarında, ilacı kullanan kişilerin dışıklarının vücutlarının içinde katılması sonucunda bağırsak duvarları delinerek vücut içinde ölümcül olabilecek iltihaplar oluşur. İskemik kolitte ise durum, bağırsaklarda yaşanan bir kalp krizine benzer ve bağırsak duvarında kan akışının durmasına neden olur. Moynihan / Cassels, 164.

piyasaya sürülmesinden altı ay kadar sonra 2000 yılının Sonbahar aylarında, ilacın bu yan etkilerinden ölümlerin meydana geldiğine dair raporlar gelmeye başladı; ardından yani ilaç, piyasaya sürüldükten yaklaşık bir yıl sonra firmanın kendisi tarafından gönüllü olarak piyasadan çekildi<sup>46</sup>.

Hatta özellikle Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan araştırmalar ve en son dünya çapında yaşanan bir krize dönüşen “domuz gribi” vakıası, ilaç şirketlerinin kimi zaman Dünya Sağlık Örgütü (WHO) gibi uluslararası süljeleri de arkalarına alarak, yeni hastalıklar yarattıklarını ve ardından o hastalığı tedavi ettiğini iddia ettikleri ilaçları piyasaya sürdüklerini de göstermiştir. “Bir hastalığın markalaştırılması” olarak isimlendirilen süreç, bir reklam veya halkla ilişkiler uzmanının gözetiminde, az bilinen bir hastalığa dikkat çekilmesi; eski bir hastalığın yeniden tanımlanarak o hastalığa yeni isim verilmesi ya da yepyeni bir hastalığın türetilmesi şeklinde ilaç şirketleri tarafından yürütülen bir süreçtir. “Eretil işlev bozukluğu”, “yetişkin dikkat eksikliği sendromu” ve “regl öncesi disforik bozukluk” gibi isimler verilen bu hastalıkların, reklam ve halkla ilişkiler piyasası ile ilaç üreticilerinin ortak çalışmasının sonucu olarak “türetilmiş hastalıklar” olduğu uzmanlar tarafından belirtilmektedir<sup>47</sup>. Yine ilaç şirketleri tarafından yürütülen bu çalışmalar sonucunda şirketlerin milyarlarca dolarlık kazanç elde etmeleri amaçlanmaktadır<sup>48</sup>.

Öte yandan suçun konusunu oluşturan ilaçlar, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokabilecek nitelikte olan ilaçlardır. Dolayısıyla yukarıda yapılan açıklamalar doğrultusunda hukuki statüsü ne olursa olsun bir ilacın, suçun konusunu teşkil edebilmesi için kişilerin hem sağlığı, hem de hayatı bakımından tehlike yaratabilecek nitelikte olması aranmaktadır. Kişilerin hayatını tehlikeye sokabilecek ilaçların, nitelikleri gereği o ilacı kullanan kişilerin sağlığını da tehlikeye sokabileceği ortadadır. Ancak kişilerin sağlığı bakımından tehlike yaratabilecek nitelikte olan her ilaç, doğrudan o kişinin hayatını tehlikeye sokacak nitelikte olmayabilir. Bu halde yani ilacın kişilerin sağlığını tehlikeye sokabilecek nitelikte olmasına rağmen, kişilerin hayatları bakımından tehlike yaratacak nitelikte olmaması halinde söz konusu ilacın madde kapsamında değerlendirilmesine imkan bulunmamaktadır. Çünkü kanun koyucu, söz konusu ilaç ile kişilerin hem hayatının, hem de sağlığı-

<sup>46</sup> Moynihan / Cassels, 165, 167 vd.

<sup>47</sup> Bu hastalıklardan bir tanesi olan “dikkat eksikliği sendromu” konusunda uzmanlar, hastalığın tanımının belirsiz olduğunu, teşhisi sağlayacak güvenilir tıbbi test bulunmadığını ve biyolojik olarak belirlenen güçlü kanıtlar olmadığını söyleyerek, bu durumun zihinsel bir hastalık olarak kabul edilmesine karşı çıkmaktadırlar. Benzer şekilde “regl öncesi disforik bozukluk” (PMDD) olarak isimlendirilen hastalık, Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA tarafından kabul edilmiş ve Prozac ve benzer antidepresanların hastalığın tedavisinde kullanılması onaylanmakla birlikte, dünyanın diğer yerlerinde ve Dünya Sağlık Örgütü'nün Uluslararası Hastalık Kategorileri'nde ayrı bir hastalık olarak listelenmemiştir. Uzmanlar da bu hastalık bakımından getirilen tanımın çok muğlak olduğunu, geçerli bir teşhisinin olmadığını ve her kadının kendi deneyiminden hastalıkla ilgili bir şeyler bulabileceğini söyleyerek eleştirmektedirler. Moynihan / Cassels, 78, 83 vd., 112, 118, 121.

<sup>48</sup> Moynihan / Cassels, 11, 12, 46.



nın tehlikeye maruz kalmasını birlikte aramış ve bu yöndeki iradesini madde metninde “ve” bağlacını kullanarak ortaya koymuştur. Ancak bu düzenleme, kişilerin sadece sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte ilaçların yapılması veya satılması fiillerinin cezasız kalması sonucunu doğurabilecektir. Bu sakıncanın ortadan kaldırılması amacıyla madde metninde değişikliğe gidilerek, “ve” bağlacının “veya” bağlacına dönüştürülmesi gerekmektedir.

#### **IV. Suçla Korunan Hukuki Değer**

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, Türk Ceza Kanunu'nun Toplum Karşı Suçlar başlıklı Üçüncü Kısmı'nın Kamunun Sağlığına Karşı Suçlar Başlıklı Üçüncü Bölüm'ünde düzenlenmektedir. Dolayısıyla söz konusu suçla korunan hukuki değer, kamunun sağlığıdır. Devletlerin, toplumlarını oluşturan bireylerin yaşam ve sağlık haklarını koruma yükümlülükleri bulunmaktadır. 1982 Anayasası'nın da 17. maddesinde, herkesin, yaşama ve maddi ve manevi varlığını geliştirme; 56. maddesinde de herkesin, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğu belirtilmektedir. Yine 56. maddenin 3. fıkrasında, devletin, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içerisinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenleyeceği öngörülmüştür. Dolayısıyla Anayasa'nın 56. maddesinde getirilen bu düzenleme ile devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içerisinde sürdürmesini sağlamakla yükümlüdür<sup>49</sup>.

Söz konusu suç kapsamına giren ilaçların yapılması veya satılması ile bu ilaçlar, bireylerin ve kamunun kullanımına hazır hale getirilmektedir. Bu ilaçların kullanılması halinde de, bu ilaçları kullanan kişilerin sağlıklarını kaybetme riski ortaya çıkmaktadır. Ayrıca bu ilaçların satışa sunulması ile birlikte önceden tespiti mümkün olmayan belirsiz sayıda kişilerin bu ilaçlara ulaşarak hayatlarını kaybetme ve sağlıklarının bozulması tehlikesi söz konusu olmaktadır. Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçlarının, kamunun sağlığına karşı işlenmiş bir suç olarak kabul edilmesinin nedeni de mağdurlarının belirsiz olmasıdır<sup>50</sup>.

Öte yandan burada toplum bu nitelikteki fiillerin işlendiğinden ve bu fiillerden kaynaklanan ya da kaynaklanabilecek olan tehlikelerden daha önceden haberdar olmadığından, bu fiillerden korunmak amacıyla önceden önlem alamamakta ya da aldığı önlemler çok sınırlı kalmaktadır. Yine bu fiiller ile bu fiilleri gerçekleştiren kişilerin aşırı kazanç elde etme imkânının bulunması ve teknolojide yaşanan geliş-

<sup>49</sup> Çakmut, 144.

<sup>50</sup> Erman/Özek, 174; Hamide Zafer, “Uyuşturucu veya Uyarıcı Madde İmal ve Ticareti Suçu (TCK m. 188)”, İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2, Marmara Üniversitesi, 01.06.2007, 105; Çakmut, 144; Döner, 381.

meler ile fiillerin işlenmesinin kolaylaşması, kanun koyucunun toplumu korumak amacıyla bu nitelikteki fiilleri TCK'nın 187. maddesinde suç olarak düzenlemesi sonucunu doğurmuştur<sup>51</sup>.

## V. Suçun Faili

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunda, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan "kimse"den söz edilmektedir. Dolayısıyla suçun faili açısından herhangi bir özellik aranmadığından, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretme veya satma suçunun faili herkes olabilir<sup>52</sup>. Ancak failin, tabip veya eczacı ya da resmi izne dayalı olarak bir meslek ve sanatı icra eden kişi olması, kanun koyucu tarafından cezayı ağırlaştıran bir neden olarak kabul edilmiştir (TCK m.187/2). Dolayısıyla TCK'nın 187. maddesinin 2. fıkrası doğrultusunda söz konusu suç, görünüşte (gerçek olmayan) bir özgü suçtur<sup>53</sup>.

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen suç kapsamında, resmi izne dayalı olarak bir meslek ve sanatı icra eden kişiler, hekim, diş hekimleri ve eczacılardır<sup>54</sup>. Dolayısıyla 187. madde metninde suçun hekim veya eczacılar tarafından işlenmesi halinde cezanın artırılacağına düzenlenmesi, bu kişiler aynı zamanda resmi izne dayalı olarak bir meslek veya sanatı icra eden kişiler olduklarından, bir tekrar niteliğindedir<sup>55</sup>.

Öte yandan suçun konusu başlığı altında, Sağlık Bakanlığı denetiminden geçerek ruhsat aldıktan sonra piyasaya sürülen orijinal ve jenerik ilaçların da bu suçun konusunu teşkil edebileceği hususu tespit edilmişti. Bu doğrultuda bu ilaçların kul-

<sup>51</sup> Döner, 381 vd.

<sup>52</sup> 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, yürürlükten kaldırılan 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 397. maddesinde düzenlenmekteydi. Söz konusu düzenlemeye göre, tıbbi maddeleri satmaya yetkili olup da, bunları nevi ve miktar itibarıyla hekim reçetelerinin münderecatına aykırı olarak yapan kimse, altı aydan bir yıla kadar hapis ve onbin liradan elli bin liraya kadar ağır para cezası ile cezalandırılıyordu. Dolayısıyla 765 sayılı TCK'nın 397. maddesinde düzenlenen reçeteye aykırı ilaç yapma suçu, sadece tıbbi maddeleri satmaya yetkili kişiler tarafından işlenebilen özgü suç niteliğindedir.

<sup>53</sup> Herkes tarafından işlenebilen bir suçun, belirli özelliklere sahip bir kimse tarafından işlenmesinin suçu nitelikli hale getirdiği durumlarda, bu tip suçlara görünüşte (gerçek olmayan) özgü suç denildiği konusunda bkzn. Hamide Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler TCK m.1-75, Ders Kitabı, Beta Basım, 2. Baskı, İstanbul 2011, 136.

<sup>54</sup> Erman/Özek, Kamunun Selametine Karşı İşlenen Suçlar, 195. Resmi izne dayalı olarak bir meslek ve sanatı icra eden kişiler olan hemşireler, ebeler, sağlık personelleri ve diş teknisyenlerinin neden bu kapsamda değerlendirilmediği konusu üzerinde ilerleyen bölümlerde suçu ağırlaştıran nedenler başlığı altında durulacaktır.

<sup>55</sup> Karşı görüş için bkzn. Ünver, 402.

lanımı sonucunda kişilerin hayatı ve sağlığının zarar görmesi halinde, ilaç üreticisinin meydana gelen bu zararlardan tazminat sorumluluğunun doğup doğmayacağı konusu üzerinde de durulmalıdır. Bu konuda, öğreti ve uygulamada görüş farklılığı bulunmaktadır. İlacın, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olmasının, ilaç üreticisinin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağı ileri sürüldüğü gibi, Sağlık Bakanlığı'nın ruhsatlandırma prosedürü esnasında yaptığı ayrıntılı incelemeler sonucunda verilen ruhsatın, ilacı artık hukuka uygun hale getirdiği ve bu ruhsata esas teşkil eden belge ve içeriğe uygun üretilen ilacın kullanımından kaynaklanan zararlarda, ilaç üreticisinin sorumlu tutulamayacağı da belirtilmektedir. Amerikan Hukuku uygulamasında da, FDA tarafından onaylanmış, düzgün, doğru şekilde bileşimi hazırlanmış, paketlenmiş ve dağıtılmış ilaçların, hukuken eksik sayılmayacağı; dolayısıyla bu ilaçların kullanılmasından kaynaklanan zararlardan ilaç üreticisinin sorumlu tutulamayacağına hükmedilmiştir.<sup>56</sup>

İlaç kullanımından kaynaklanan zararlardan sorumluluk konusunda öğretilerde görüş farklılığı bulunmakla birlikte, ilaç üreticilerinin kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçundan sorumluluğunun doğup doğmayacağı konusu üzerinde de durulmalıdır. İlaç üreticisinin piyasaya sürdüğü ilacın, kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olduğunun anlaşılması ya da ilacın Sağlık Bakanlığı'nın ilgili prosedüründen geçerek ruhsatlandırılmasından önce piyasaya sürüldüğünün veya ruhsat aldığı şekil veya dozajın dışında pazarlandığının tespit edilmesi mümkündür.<sup>57</sup> Ancak söz konusu suçun tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi konusunda, TCK'nın 187. maddesinde açık bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu halde söz konusu ilaç firmasının yöneticilerinin kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçundan sorumluluğuna gidilecektir. Ancak tüzel kişi olarak ilaç fir-

<sup>56</sup> Schaerrer v. Stewart's Plaza Pharm, Inc., 2003; aktaran; Hakan Hakeri, "İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu", İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sepozyumu, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Yener Ünver/ Ali Kemal Yıldız/ Onur Özcan, İstanbul 2008, 144. Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA, sadece ilaç ve gıdaya değil, medikal aletlere de piyasaya sürülmesinden önce onay vermektedir. İlaçlar bakımından FDA onayının bulunması, ilaç üreticisinin sorumluluğunu kaldırırken; 2009 yılında kabul edilen Medikal Aletler Güvenlik Kanunu ( Medical Device Safety Act, 2009 HR 1346) ile FDA'nın onayı olsun ya da olmasın medikal alet üreten firmaların mahkemeye verilmesine imkan tanımıştır. Jacob Goldstein, "Supremes Set Different Rules for Suing Device, Drug Makers", The Wall Street Journal, 04.03.2009, www.wsj.com/health; aktaran, Tokalak, 205.

<sup>57</sup> Örneğin 2005 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde, Pfizer firmasının Bextra isimli ilacı, 2001 yılında kireçlenme veya eklem iltihabı ve kadınların regl dönemi ağrıları için FDA tarafından onaylanmıştı. Ancak söz konusu ilaç, akut ağrıların giderilmesi için onaylanmamıştı. Bununla birlikte, Bextra'nın yüksek dozda kullanılmasının tehlikeli olmasına, genel ağrı kesici olarak onaylanmamasına ve ilaç böbrek, deri ve kalp hastalığını tetikleme riski taşımasına rağmen, Pfizer'ın satış elemanlarına bu ilacın genel ağrı kesici olduğunu bildirdiği ve onaylanmış dozun üzerinde hastalara verilmesini tavsiye ettiği tespit edilmişti. Tokalak, 226.

ması hakkında tüzel kişilere özgü güvenlik tedbirine başvurulabilmesi söz konusu olamayacaktır<sup>58</sup>.

## VI. Suçun Mağduru

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun mağduru, söz konusu suçun düzenlendiği TCK'nın 187. maddesinde "kişiler" ifadesi kullanıldığından herkes olabilir. Ancak bu suçun işlenmesi ile belli bir veya birkaç kişinin değil, önceden belirlenmesi mümkün olmayan kişilerin hayatı ve sağlığı tehlikeye atıldığından ve bu suç, kamunun sağlığına karşı suçlar başlığı altında düzenlendiğinden, kamu da bu suçun mağduru olarak kabul edilebilir.

## VII. Suçun Unsurları

### 1. Maddi Unsur

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun maddi unsuru, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretmek veya satmaktır. Söz konusu suç, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilacın üretilmesi veya satılması ile gerçekleşecek, seçimlik hareketli bir suçtur. Bununla birlikte, kanun koyucu, 187. maddenin başlığında, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma kavramını kullanırken, madde metninde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretme kavramını kullanmıştır. Dolayısıyla TCK'nın 187. maddesinde, kavram birliği sağlanamamıştır. Ancak bu durum, maddenin amacı ve kapsamı bakımından bir farklılık da yaratmamaktadır. Çünkü söz konusu düzenleme ile ifade edilmek istenen, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilacın yapılması, yaratılması, meydana getirilmesi yani üretilmesidir<sup>59</sup>. Bu doğrultuda, 187. maddenin başlığı ile metninde farklı kavramların kullanılması, maddenin yorumu açısından herhangi bir fark meydana getirecek nitelikte değildir.

İlaçlar kural olarak ilaç firmaları tarafından üretilmekle yani yapılmakla birlikte, istisnaen "eczanede ilaç üretilebilmesi" de mümkündür. Ancak eczanede ilaç üretilmesi ile kast edilen, ayrıntıları üzerinde aşağıda durulacak olan eczacının hekimin imza ve mührünü içeren reçeteye uygun olarak ilaç hazırlaması değildir. Bu kavram ile kast edilen, ilaç üretiminin eczacılar tarafından, mesleki birlik ya da kuruluşlarınca hazırlanan farmaskopik / ilaç formüllerindeki yöntemler izlenerek gerçekleştirilmesi ve bu şekilde üretilen ilacın tescil edilip, ruhsatlandırıldıktan sonra piyasaya sürülmesidir. Ancak bu halde de ilaç eczacılar tarafından üretilmekle

<sup>58</sup> Suçun tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesine ilişkin olarak maddede düzenleme yapılması gerektiği konusunda bkz. Ünver, 401; Doğan, 447.

<sup>59</sup> Çakmut, 145 vd.; Döner, 383.

birlikte, üretim ilaç firmalarınıninkine benzer şekilde fabrikasyon, konstrüksiyon ve otomasyon etkinlikler sonucunda gerçekleştirilmektedir<sup>60</sup>. Bu halde de eczacılar tarafından gerçekleştirilen ilaç yapımının, madde kapsamında değerlendirilebileceğine şüphe yoktur.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun diğer seçimsel hareketi olan satma ise ilacın, üçüncü kişilere belirli bir bedel veya ivaz karşılığında verilmesidir<sup>61</sup>. Bu nedenle failin ilacı belli bir bedel veya ivaz karşılığında vermediği, bedelsiz veya ivazsız olarak verdiği ya da bağışladığı hallerde suçun tipiklik unsuru karşılanmadığından suçun oluşmadığı kabul edilmelidir<sup>62</sup>.

İlaçlar piyasaya sürülürken, bir tüketim süresi de öngörülmekte ve bu süre son kullanım tarihi adı altında ilaç üzerinde belirtilmektedir. Son kullanım tarihinden sonra ilaçların, bu ilacı kullanan kişilerin hayatı ve sağlığı açısından tehlike oluşturması mümkündür. İşte ilacın bu son kullanım tarihi geçtikten sonra satılması durumunda da, satım fiilinin TCK'nın 187. maddesi kapsamında değerlendirilebilmesi mümkündür<sup>63</sup>.

İlacın hekim reçetesine dayalı olarak satılması veya eczanelerde hazırlanması halinde, reçetede öngörülenden fazla miktarda ilacın verilmesi veya hekim reçetesinde yazandan başka ilacın verilmesi ya da ilacın hekim reçetesinin içeriğine aykırı olarak hazırlanması halinde<sup>64</sup>, fazla ya da değişik verilen veya hekim reçetesine aykırı olarak hazırlanan ilaç, bu ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olması kaydıyla madde kapsamında, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma olarak değerlendirilebilecek midir? 187. maddenin gerekçesine göre; hekim tarafından düzenlenen reçetede yazılı ilaç yerine başka ilaç vermek suretiyle de kişilerin hayatı ve sağlığı tehlikeye sokulabilir ve dolayısıyla bu suç işlenmiş olabilir<sup>65</sup>. Ancak bu halde ilaç niteliği itibarıyla kişilerin hayatını ve

<sup>60</sup> Demir, 346.

<sup>61</sup> Çakmut, 146; Döner, 383 vd.

<sup>62</sup> Ünver, 403 vd. Bu halde fiilin kasten veya taksirle yaralama suçları kapsamında değerlendirilebileceği konusunda bkz. Ünver, 403 vd.

<sup>63</sup> Ünver, 403.

<sup>64</sup> Eczacının, ilacı hekim reçetesine uygun olarak hazırlama yükümlülüğünün idari anlamdaki yasal dayanağını 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 25. maddesinin 1. fıkrası oluşturmaktadır. Buna göre; "Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin tadel veya taşıyıcı edilmenden yapılması meşrut olup ilaçların ve reçetelerin (Fiyatları üzerinde yazılmak suretiyle) alıcıya verilmesi Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan olunacak esaslara göre yapılır. Eczanelerde hazırlanan reçetelerin ilaçlarında görülecek hata ve saireden doğrudan doğruya eczanenin mesul müdürü sorumludur". 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, RG 24.12.1953, No: 8591.

<sup>65</sup> Gerekçe için bkz. Güney/Özdemir/Balo, 511. Bu yönde ayrıca bkz. İsmail Malkoç, Açıklamalı-İçtihatlı 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu (Madde 1-187), I, Ankara 2007, 1225. Bu konuda kayıtlara geçen ilk olay 1850 yılında yaşanmıştır. Buna göre; Küçükpazar mahallesinden Emine Hanım adındaki kadına, hekimin yazdığı reçetenin yanlış yapılması sonucunda yüksek dozda zehir içeren

sağlığını tehlikeye sokabilecek nitelikte bir ilaç olmamasına rağmen; eczacı tarafından hekim reçetesinde yazılı ilaç yerine verilmek suretiyle o ilacı somut olayda kullanan kişinin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli bir sonucun doğmasına neden olmaktadır. Dolayısıyla bu ve benzeri olaylarda aslında niteliği itibarıyla kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olmayan bir ilacın, hekim reçetesine aykırı olarak hazırlanması ya da hekim reçetesinde yazılı ilaç yerine verilerek somut olayda tek bir kişinin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli bir sonucun doğmasına neden olunması durumunda, fiilin TCK m. 187 kapsamında değerlendirilmemesi; diğer koşullarının da karşılanması kaydıyla TCK m. 85 veya TCK m. 89 kapsamında değerlendirilmesi çok daha yerinde olacaktır. Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma suçunun, TCK'nın 187. maddesinde, kamunun sağlığına karşı suçlar başlığı altında düzenlenmesi de maddenin bu şekilde yorumlanmasını gerektirmektedir.

Bununla birlikte ilacın eczacı tarafından hekim reçetesine uygun olarak hazırlanması ancak hazırlanan ilacın yine de kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlike doğuracak nitelikte olması da mümkündür. Hekimin reçete hazırlarken muhtemel karşı endikasyonları göz önünde bulundurmadığı<sup>66</sup> veya ilacın maksimum dozuna dikkat etmediği hallerde<sup>67</sup>, taksirle hareket ettiği kabul edilmektedir<sup>68</sup>. Dolayısıyla bu hallerde, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu kasten işlenebilecek bir suç olarak düzenlendiğinden, hekimin bu suçtan sorumluluğuna gidilemeyecektir. Ancak hekimin kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olacağını bilerek ve isteyerek ya da bunu göze alarak,

---

bir ilaç verilmiş ve kadın ilacı içtikten yarım saat sonra hayatını kaybetmiştir. Nuran Yıldırım, "Mekteb-i Tibbiye-i Şâhâne Dışında Askeri Eczacılık Öğretimi", Yeni Tıp Tarihi Araştırmaları, Sayı 4, 1998, 43; aktaran; Mehmet Altun, Tahlilhaneden İlaç Sanayii'ne Bir Asırlık Birliktelik İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A. Ş. 100 Yaşında, Türkiye Ekonomik ve Toplumsal Tarih Vakfı, İstanbul 2003, 250.

<sup>66</sup> Hekimin hastasına dilediği ilacı önermekte serbest olmakla birlikte, bir ilacı önerirken o ilacın kullanım alanını, yan etkilerini, kullanım şeklini ve hastanın kullandığı diğer ilaçlarla etkileşimini çok iyi takdir etmesi gerekmektedir. Bunun hekim açısından bir yükümlülük olduğu konusunda bkz. Yıldırım, 21; Halil Akkanat, "İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta – Hekim – Üretici İlişkileri", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 77.

<sup>67</sup> Bir kerede verilen ilaç miktarı olan dozun, azami miktarın üzerinde belirlenmesi halinde ilaçtan beklenen yararın ortadan kalkıp, aksine ilacın kişiye zararlı olacağı konusunda bkz. Aycan, 2.

<sup>68</sup> Hakan Hakeri, Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2007, 236. Ancak hekimin etken maddelerin prodozi ve prodilerinin belirlenmiş azami değerlerinin üzerine çıktığı hallerde, eczacının, ilacı hastanın kendisine ya da yakınına vermeden önce hekimin uyarı yükümlülüğünün olduğu kabul edilmektedir. Hakeri, Tıp Hukuku, 235 vd. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 25. maddesinin 2. fıkrası doğrultusunda da bu gibi hallerde eczacılar, içeriğinde hata olduğunu düşündükleri reçetelerle, kodekste yazılı miktardan fazla eczayı ihtiva eden, altı iki çizgi ile çizilerek ayrıca imzalanmamış olan reçeteleri ilgili hekimle görüşmeden hazırlamamalıdır. 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, RG 24.12.1953, No: 8591.

karşı endikasyon yaratacak maddeleri ilaç içerisinde birlikte kullanması ya da ilacın içeriğini oluşturan kimyasalların oranını yüksek belirlemesi halinde, hekimin taksir değil kast seviyesinde bir kusurunun olduğu kabul edilmeli ve bu halde hekimin fiilinin suç kapsamında değerlendirilebileceği söylenmelidir<sup>69</sup>.

Öte yandan bu başlık altında ilaç araştırmaları konusu üzerinde de durulmalıdır. İlaç araştırmaları bakımından Faz IV ilaç araştırmaları, ilacın piyasaya sunulmasından sonra ilacın az rastlanan yan etkilerini ve emniyetini belirlemek amacıyla yapılmaktadır. Başka şekilde ifade etmek gerekirse ilaç satılmakta ve onu kullanan hastalardan ilacın yan etkileri ve emniyeti konusunda geri dönüş alınmaktadır<sup>70</sup>. İşte bu araştırmalar sırasında ilacın, kişilerin hayatı ve sağlığı için tehlikeli olduğunun tespit edilmesi halinde, bu ilacın satılmasının TCK'nın 187. maddesi kapsamında kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç satma suçu olarak değerlendirilebilmesi mümkündür<sup>71</sup>. Bu durum yine söz konusu ilacı üretenler açısından da kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma teşkil edeceğinden, bu kişilerin TCK'nın 187. maddesinden sorumluluklarına gidilebilecektir.

Bununla birlikte internet üzerinden gerçekleştirilen ilaç satışları da, kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç satma suçu kapsamında değerlendirilecektir. Bugün irritabl (düzensiz) bağırsak fonksiyonu, cinsel işlev bozuklukları, şizofreni ve bipolar depresyon gibi hastalıkların ilaçlarının yanında özellikle zayıflama ilaçlarına<sup>72</sup> ve hatta AIDS ilaçlarına dahi internet üzerinden kolaylıkla ulaşılabilmektedir<sup>73</sup>. Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA, 22 Aralık 2008 tarihin-

<sup>69</sup> İlacın içeriğinin hekim tarafından belirlenmesine rağmen, ilacın doğrudan eczacı tarafından hazırlandığı bu halde hekimin, söz konusu suçtan dolayı fail olarak mı sorumlu tutulacağı; yoksa hekimin azmettiren; eczacının ise fail olarak mı sorumlu tutulacağı ya da hem hekim hem de eczacının müşterek fail olarak mı sorumlu tutulacağı konusu üzerinde ilerleyen bölümde iştirak başlığı altında durulacaktır.

<sup>70</sup> Faz IV ilaç araştırmalarının ayrıntıları ve hukuki niteliği konusunda bknz. Aysun Altunkaş, İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90), Marmara Üniversitesi Kamu Hukuku Doktora Programı, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul 2012.

<sup>71</sup> Amerika Birleşik Devletleri'nde piyasaya sürülen her beş ilaçtan bir tanesinin yan etkilerinden dolayı, bu ilacı kullanan kişileri daha çok hasta ettiği ya da kullanan kişilerin ölümüne neden olduğu için piyasadaki çekildiği belirtilmektedir. C. Kalb, "When Drugs Do Harm", Newsweek, 27.04.1998, Robert I. Bender, "Prescription Drugs are the 4th Leading Cause of Death", 29.09.2008, www.hollywoodtoday.net; aktaran; Tokalak, 201, 203.

<sup>72</sup> Örneğin zayıflama ilaçlarının ağzı kuruluğu, kabızlık, tansiyon, nabız yükselmesi gibi yan etkilerinin olduğu ve hatta kalp krizlerine neden olarak ani ölümlere yol açabildiği belirtilmektedir. Büyükbingöl, 286, 296.

<sup>73</sup> Göçener, "Dünya Sağlık Örgütü, sahte ilaçlar ve internet", (Erişim Tarihi: 10.12.2012). İnternet üzerinden yapılan satışların, eczacıların temel görevi olan hastayı bilgilendirme yükümlülüğüne aykırılık teşkil edeceği, reçetelerin kontrol edilmesinin zorluğu, teslimat sırasında ambalajda meydana gelmesi muhtemel zararlar ve sanal eczanelerin kontrol edilmesinin mümkün olmaması gibi nedenlerle kamu sağlığına zararlı olduğu gerekçesiyle Alman Eczacılar Birliği tarafından Frankfurt am Main Eyalet Mahkemesi'nde açılan dava üzerine söz konusu Mahkeme'nin başvurusuyla "Avrupa Mahkemesi"nde tartışılmıştır. Bu davanın ayrıntıları hakkında bknz. Yusuf Büyükkay,

de yirmiiki adet zayıflama ilacı hakkında yayınladığı uyarıda, bu ilaçların prospektüslerinde bulunmayan ve kullananların sağlığını tehlikeye düşürecek maddelerin bulunduğunu belirtti<sup>74</sup>. Dolayısıyla bu içerikte bir ilacın satışının internet üzerinden yapılması da, TCK'nın 187. maddesi doğrultusunda kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç satma suçu kapsamında değerlendirilecektir.

TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunda da, kanun koyucu kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilacın yapılması veya satılması şeklinde hareketleri ceza sorumluluğunun doğması için yeterli görmüş, bu hareketin sonucunda dış dünyada bir değişiklik meydana gelmesini ya da somut bir tehlike doğmasını aramamıştır. Dolayısıyla kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, bir soyut tehlike suçudur<sup>75</sup>. Bu nedenle hakim, önüne gelen olayda, üretilen veya satılan ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürecek nitelikte olup olmadığını araştırarak, ilacın bu nitelikte olduğunu tespit ederse bu ilacın üretilmesi veya satılması, failin ceza sorumluluğunun doğması için yeterli görülecektir. Bu doğrultuda, bu ilacın üretilmesi veya satılması ile kişilerin hayatı ve sağlığı açısından somut bir tehlikenin ortaya çıkması aranmayacaktır. Soyut tehlike suçlarında, hareketin somut olayda belirli bir kişi veya şey açısından tehlike doğurması suç tanımında gösterilmediğinden, hakimnin nedensellik bağının tespiti şeklinde bir sorunu da bulunmamaktadır<sup>76</sup>. Bununla birlikte yukarıda da belirtildiği gibi, somut olayda üretilen veya satılan ilacın, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürecek nitelikte olup olmadığı hakim tarafından araştırılacaktır. Aksi halde korunan hak ve menfaat açısından tehlike yaratmaya uygun olmayan hareketler cezalandırılır ki, bu da ceza hukukunun prensipleri ile bağdaşmaz<sup>77</sup>.

## 2. Manevi Unsur

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, kasten işlenebilen bir suçtur. Suçun oluşup oluşmadığının tespiti noktasında failin saiki göz önünde bulundurulmadığından, failin suçu haksız rekabette bulunmak, rakip firma ya da kişilerin satışına engel olmak amacıyla yapmış olmasının da bir önemi yoktur<sup>78</sup>. Failin, bilerek ve isteyerek kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapması veya satması, suçun oluşması bakımından gerekli ve yeterlidir.

"İlaçların İnternet Üzerinde Satışına İlişkin Avrupa Mahkemesinin Kararı (11 Aralık 2003)", İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen/Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 237 vd.

<sup>74</sup> Tokalak, 233 vd.

<sup>75</sup> Karşı görüş için bkzn. Ünver, 402 vd.

<sup>76</sup> Nur Centel / Hamide Zafer / Özlem Çakmut, Türk Ceza Hukukuna Giriş, Beta Basım, 7. Bası, İstanbul 2011, 256, 257. Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 176 vd.; Timur Demirbaş, Ceza Hukuku Genel Hükümler, Seçkin Yayıncılık, 8. Baskı, 2012, 231.

<sup>77</sup> Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 177 vd.; Centel / Zafer / Çakmut, 257.

Erman/Özek, Kamunun Selametine Karşı İşlenen Suçlar, 183; Çakmut, 147; Döner, 384.



Bu doğrultuda failin söz konusu suçtan sorumluluğuna gidilebilmesi için yaptığı veya sattığı ilacın, kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlike doğurabilecek nitelikte olduğunu bilmesi ve istemesi gerekmektedir. Taklit ve sahte ilacı üreten veya satan kişiler bakımından, kastlarının bu hususu kapsadığı açıktır. Orijinal ve jenerik ilaç üreten veya satan kişiler bakımından ise bu ilaçlar kişilerin hastalıklarının tedavi edilmesi ya da sağlıklarının korunması amacıyla çıkarıldıklarından, bu ilacı yapan ya da satan kişilerin, ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olduğunu bilmesi ve istemesi söz konusu olmayacaktır. Bu nedenle de orijinal ya da jenerik ilaç yapan veya satan kişilerin bu suçtan sorumlulukları gündeme gelmeyecektir. Ancak yukarıda suçun maddi konusunu teşkil eden ilaçlar başlığı altında da açıklanmaya çalışıldığı üzere, orijinal ve jenerik ilaçların da kimi zaman kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olması ve bu niteliği bilinmesine rağmen üretilmesi veya satılması mümkündür. İşte bu hallere özgü olmak üzere söz konusu orijinal veya jenerik ilacı üreten veya satan kişilerin kastı, ilacın bu niteliğini kapsadığından TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen suçtan sorumluluklarına gidilebilmesi mümkündür.

### **3. Hukuka Aykırılık Unsuru**

Suçun oluşması bakımından kanunilik, maddi ve manevi unsurların yanında varlığı aranan bir diğer unsur da hukuka aykırılık unsurudur. Suçun hukuka aykırılık unsurunu ortadan kaldırarak fiilin hukuka uygun olması sonucunu doğuran hukuka uygunluk nedenleri TCK'nın 24 vd. maddelerinde düzenlenmektedir. Bu hukuka uygunluk nedenlerinin tamamının, koşullarının karşılanması kaydıyla, kural olarak kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçları bakımından da uygulama alanı bulması mümkündür.

Öte yandan failin, hukuka uygunluk nedenlerinin maddi koşullarında hataya düşmesi de mümkündür. Türk Ceza Kanunu'nda, öğretinin kabul ettiği anlamda hukuka uygunluk nedenleri, ceza sorumluluğunu kaldıran ve azaltan nedenler başlığı altında düzenlenmektedir. Bu nedenle failin düştüğü bu hatanın sonuçları bakımından göz önünde bulundurulması gereken düzenleme de, TCK'nın 30. maddesinin 3. fıkrası olmalıdır<sup>79</sup>. TCK'nın 30. maddesinin gerekçesinde de, madde metninde 3. fıkrada geçen "hukuka uygunluk nedenleri" yerine, "ceza sorumlulu-

<sup>79</sup> Hukuka uygunluk nedenlerindeki hatanın, yorum yoluyla suçun tanımı kavramı genişletilerek, suçun kanuni tanımındaki maddi unsurlara ilişkin hata hükümlerine yani TCK'nın 30. maddesinin 1. fıkrası hükmü uygulanmak yoluyla çözülebileceği de öğretide savunulmaktadır. Bu görüşe göre hata, suçun kast unsurunu ortadan kaldırdığından, fail ancak taksir seviyesinde bir kusuru varsa ve suçun taksirli hali kanunda düzenlenmişse cezalandırılacaktır. Aksi halde hukuka uygunluk nedenlerinde düştüğü hata, onun kastını ortadan kaldırdığından cezalandırılmayacaktır. Bu görüş için bkz. İzzet Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, Seçkin Yayıncılık, 6. Bası, Ankara 2011, 405 vd.; Koca/Üzülmez, 253; Mehmet Emin Artuk/ Ahmet Gökçen/ Caner Yenidünya, *Ceza Hukuku Genel Hükümler*, Turhan Kitabevi, 5. Baskı, Ankara 2011, 557 vd. Bu görüşe getirilen eleştiriler hakkında bkz. Zafer, *Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 298, 299.

ğunu kaldıran veya azaltan nedenler” ibaresinin konulduğu belirtilmektedir<sup>80</sup>. Buna göre; “Ceza sorumluluğunu kaldıran veya azaltan nedenlere ait koşulların gerçekleştiği hususunda kaçınılmaz bir hataya düşen kişi, bu hatasından yararlanır”. Bu hüküm doğrultusunda failin, hukuka uygunluk nedenlerinin maddi koşullarında düştüğü hatadan yararlanabilmesi için bu hatasının “kaçınılmaz” olması gerekmektedir. Hatanın kaçınılmaz nitelikte olması ile kast edilen, failin gerekli dikkat ve özeni göstermiş olmasına rağmen hukuka uygunluk nedenlerinin koşullarının gerçekleştiği konusunda hataya düşmüş olmasıdır. Bu halde fail, hatasından yararlanacak ve hukuka uygunluk nedenlerinin koşulları gerçekleşmiş sayılacağından, suçun hukuka aykırılık unsuru gerçekleşmediğinden fail hakkında CMK’nın 223. maddesinin 2. fıkrasının d bendi doğrultusunda beraat kararı verilecektir<sup>81</sup>.

Failin düştüğü hatanın kaçınılabılır nitelikte olması halinde failin nasıl cezalandırılacağı konusunda ise TCK’nın 30. maddesinin 3. fıkrasında açık bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu hususa ilişkin 30. maddenin gerekçesinde bir açıklama bulunmaktadır. Buna göre hatanın kaçınılabılır olması durumunda, fail işlediği suçtan sorumlu tutulacak, fakat bu hata, temel cezanın belirlenmesinde göz önünde bulundurulacaktır<sup>82</sup>. Dolayısıyla failin kastından dolayı söz konusu suçtan sorumluluğu belirlenirken, hata unsuru, TCK’nın 61. maddesi doğrultusunda cezanın belirlenmesinde alt sınıra yaklaşılması sonucunu doğuracaktır. Bu nedenle hukuka uygunluk nedenlerinin maddi koşullarının gerçekleştiği hususunda düşülen kaçınılabılır hata hali, kusurluluğu azaltan bir neden olarak değerlendirilmeye müsattir<sup>83</sup>.

## VIII. Suç ve Cezaya Etki Eden Nedenler

### 1. Suçu Ağırılaştırıcı Nedenler (Suçun Nitelikli Halleri)

Türk Ceza Kanunu’nun 187. maddesinin 2. fıkrasında kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun, tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında<sup>84</sup> işlenmesi halinde verilecek cezanın üçte bir oranında artırılması öngörülmüştür. Dolayısıyla kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapılması veya satılması fiillerinin, bir hekim ya da eczacı tarafından gerçekleştirilmesi ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi, söz konusu suçun nitelikli halini teşkil etmektedir. Resmi izne dayalı olarak bir meslek ve sanatı icra eden kişiler olarak karşımıza hekimler, diş hekimleri, ebeler, hemşireler, eczacılar, sağlık personelleri ve diş teknisyenleri

<sup>80</sup> Güney/Özdemir/Balo, Yeni Türk Ceza Kanunu, 123.

<sup>81</sup> Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 299.

<sup>82</sup> Güney/Özdemir/Balo, Yeni Türk Ceza Kanunu, 123.

<sup>83</sup> Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 299.

<sup>84</sup> Burada “meslek” ve “sanat” kavramları arasında “ve” bağlacı yerine “veya” bağlacının kullanılması- nın çok daha yerinde olacağı konusunda bkz. Ünver, 402.

çılmaktadır. Ancak bu kişilerden hemşire, ebe, sağlık personeli ve dış teknisyenlerinin hastaya ilaç yazması ya da satması hukuken mümkün olmadığından, sadece hekimler, diş hekimleri ve eczacıların, TCK'nın 187. maddesinin 2. fıkrası kapsamında suçun nitelikli hale gelmesi sonucunu doğuran kişiler arasında kabul edilmesi mümkündür.

Kimlerin hekim olabileceği ve Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde hekimlik yapabileceği, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un<sup>85</sup> 1 ve 2. maddelerinde düzenlenmektedir. Buna göre Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde hekimlik yapabilmek ve her ne surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için Türkiye Cumhuriyeti üniversitelerinden birinin tıp fakültesinden diploma almış<sup>86</sup> ve Türkiye Cumhuriyeti Devleti vatandaşı bulunmak şarttır (m. 1). Söz konusu Kanun'un 2. maddesine göre de diplomanın geçerli olması için 369 sayılı Kanun uyarınca mecburi hizmetin yapılmış ve diplomanın Sağlık Bakanlığı tarafından tasdik ve tescil edilmiş olması gerekmektedir. Ancak söz konusu nitelikli halin uygulanması bakımından bu hekimlerin uzman olması aranmamıştır. Dolayısıyla kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapan veya satan asistan<sup>87</sup> veya pratisyen hekim<sup>88</sup> bakımından da TCK'nın 187. maddesinin 2. fıkrasında düzenlenen suç u ağırlaştırıcı neden uygulama alanı bulabilecektir.

Kimlerin diş hekimi olabileceği ve Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde diş hekimliği yapabileceği, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 30. maddesinde düzenlenmektedir. Buna göre Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde diş hekimliği yapabilmek için Türk vatandaşı olmak ve Türkiye'deki üniversitelerin birinin diş hekimliği fakültesinden diploma almış olmak ge-

<sup>85</sup> 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, RG 14.04.1928, No: 863.

<sup>86</sup> Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde hekimlik yapabilmek için Türkiye Cumhuriyeti üniversitelerinden birinin tıp fakültesinden diploma alınmış olması aranmakla birlikte, yabancı ülkelerin tıp fakültelerinden mezun olan Türk hekimlerin, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde hekimlik yapmalarına belli koşulların varlığı halinde izin verilmektedir. Bu koşullar, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 4. maddesinde düzenlenmektedir.

<sup>87</sup> Kimlerin asistan hekim olarak değerlendirilebileceği konusunda Tıpta Uzmanlık Tüzüğü'nün 13. maddesinde düzenleme getirilmiştir. Buna göre; "Asistan, kurumlarındaki kadro ve ünvanları ne olursa olsun, tıp veya diş hekimliği uzmanlık ana veya yan dallarından birinde uzman olarak yetiştirilmek amacıyla bu Tüzük ve özel mevzuat hükümleri çerçevesinde öğrenim, eğitim, araştırma ve uygulama yapmak üzere atanan tıp doktoru veya diş hekimidir". Tıpta Uzmanlık Tüzüğü, RG 19.06.2002, No: 24790.

<sup>88</sup> Hekimlerin, tıp fakültesi'nden mezun olduktan, fakat Tıpta Uzmanlık Sınavı'nı (TUS) geçmeden önce içinde buldukları birinci basamak statü, pratisyen hekimlik olarak tanımlanabilir. Dünya'daki sistemler göz önüne alındığında, hekimler tıp fakültelerinden mezun olduktan sonra pratisyen hekim olarak çalışmaya başlamadan önce yine bir mesleki eğitim geçirmektedirler. Ancak ülkemizde hekimlerin, tıp fakültelerinden mezun olmaları, herhangi bir ayrı mesleki eğitim koşulu aranmaksızın, pratisyen hekim statüsüne geçmeleri bakımından yeterli kabul edilmektedir. [http://www.doktoronline.net/mid/articles/id/280/Doktor\\_nedir\\_doktor\\_nedemektir.htm](http://www.doktoronline.net/mid/articles/id/280/Doktor_nedir_doktor_nedemektir.htm) , (Erişim Tarihi: 03.05.2012).

rekmedir. Yabancı ülkelerdeki dış hekimliği fakültelerinden mezun olan Türk dış hekimlerinin, Türkiye'de mesleklerini yapabilmeleri hususu ise aynı Kanun'un 31. maddesinde, yabancı ülkelerin tıp fakültelerinden mezun olan Türk hekimlerin durumlarına benzer şekilde düzenlenmiştir. Dış hekimlerinin de, dış hastalıklarının tedavisinde hastalarına ilaç verebildikleri ve resmi izne dayalı olarak bir meslek ve sanatı icra edebildikleri dikkate alındığında, dış hekimlerinin de söz konusu suçun faili olabilmesi mümkündür.

Kimlerin eczacı olabilecekleri ve Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde eczacılık yapabileceği, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un<sup>89</sup> 2. maddesinde düzenlenmektedir. Buna göre; Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde eczacılık yapabilmek için, a) Türk vatandaşı, b) Türkiye'deki eczacılık okul veya fakültelerinden diplomalı olup da bu Kanun'un 3. maddesi gereğince ilmi hüviyetini ispat etmiş veya sınavını kazanmış, c) diplomaları Sağlık Bakanlığı'na onaylanmış olmak ve d) bu Kanun'un 4. maddesinde düzenlenen eczacılık yapmaya engel teşkil eden durumlardan birinin bulunmaması gerekmektedir.

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinin 2. fıkrası doğrultusunda bu ağırlaştırıcı nedenin uygulanabilmesi için bu sıfatların hukuka uygun bir şekilde kazanılmış ve fiilin gerçekleştirildiği sırada da mevcut olması gerekir. Bu sıfatlar herhangi bir nedenle fiilin gerçekleştirilmesinden önce kaybedilmişse, söz konusu ağırlaştırıcı nedenin fail hakkında uygulanabilmesi mümkün değildir. Ancak söz konusu sıfatlar, fiil işlendikten sonra kaybedilmişse 187. maddenin 2. fıkrasında düzenlenen ağırlaştırıcı neden fail hakkında uygulama alanı bulacaktır<sup>90</sup>.

## 2. Suçu Hafifleten Nedenler

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu bakımından Türk Ceza Kanunu'nda özel bir hafifletici neden öngörülmemiştir.

## IX. Suçun Özel Görünüş Şekilleri

### 1. Teşebbüs

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, suçun maddi unsuru başlığı altında da aktarıldığı üzere soyut tehlike suçu niteliğindedir. Dolayısıyla bu suçlar bakımından netice, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapılması veya satılması ile meydana gelmiş kabul edilecektir. Bu doğrultuda kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçlarına teşebbüsün mümkün olup olmadığı hususu üye-

<sup>89</sup> 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, RG 24.12.1953, No: 8591.

<sup>90</sup> Döner, 385.

rinde de durulmalıdır. Eğer kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikteki ilaçların yapılması veya satılması hareketleri bölünebilir nitelikte ise ve bu hareketlerin icrasına başlanmış olmasına rağmen söz konusu hareketler, failin elinde olmayan nedenlerle tamamlanamamış ise suçun icra hareketlerinin yarıda kalması nedeniyle kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu teşebbüs aşamasında kalmış kabul edilmelidir<sup>91</sup>.

Öte yandan kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilacın üretilmesi veya satılması suçun seçimlik hareketlerini oluşturduğundan, failin ilacı satmak amacıyla üretmesine ve üretimi tamamlamasına rağmen henüz satmadan yakalanması durumunda, TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen suça teşebbüsten değil, suçun seçimlik hareketlerinden üretme hareketi tamamlandığından tamamlanmış suçtan sorumlu tutulması gerekmektedir<sup>92</sup>.

Teşebbüs başlığı altında üzerinde durulması gereken bir diğer husus da, suçun mağduru olarak kamunun kabul edilmiş olması nedeniyle söz konusu ilacı sadece bir kişi kullanmış ya da henüz hiç kimse kullanmamışsa, suçun teşebbüs aşamasında kaldığı mı, yoksa tamamlandığı mı kabul edilecektir? Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, kanun koyucu tarafından bir soyut tehlike suçu olarak düzenlendiğinden, suçun konusunu teşkil eden ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olması suçun tamamlanması açısından yeterlidir. Bu ilacın somut olayda fiilen kullanılıp bir ya da birden fazla kişinin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli bir durumun ortaya çıkması aranmayacaktır. Bu doğrultuda, ilaç sadece bir kişi tarafından kullanılmış ya da henüz hiç kimse tarafından kullanılmamış olsa dahi, objektif olarak kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli ise suçun tamamlandığı kabul edilmelidir<sup>93</sup>.

Öte yandan fail, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun icra hareketlerinden gönüllü olarak vazgeçer ya da kendi çabalarıyla icra hareketlerinin tamamlanmasını önlerse, söz konusu suça teşebbüsten dolayı cezalandırılmaz. Fakat failin o ana kadar yaptığı hareketler esasen başka bir suç oluşturduğu takdirde fail, sadece o suça ait ceza ile cezalandırılır (TCK m. 36).

<sup>91</sup> Soyut tehlike suçlarının teşebbüse elverişli olduğu konusunda bkz. Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 179.

<sup>92</sup> Ünver, 402.

<sup>93</sup> Satılan veya üretilen ilacın miktar ve değerinin suçun tamamlanması noktasından öneminin olmadığı; ilacın insan hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olmasının yeterli olduğu konusunda bkz. Ünver, 403. Bununla birlikte hekim reçetesinde yazılı ilaç yerine başka ilacın verilmesi durumunda, aslında ilaç kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olmadığından TCK m. 187 kapsamında değerlendirilmemesi gerektiği konusunda yukarıda maddi unsur başlığı altında değerlendirme yapıldığından burada tekrara düşmemek adına bu hususun belirtilmesi ile yetinilecektir.

## 2. İştirak

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, iştirak bakımından bir özellik göstermemektedir. Bu nedenle söz konusu suça iştirakin, azmettirme ve yardım etme dahil her şekli mümkündür. Dolayısıyla şerikler, bu suçun kanuni tanımında yer alan fiili birlikte gerçekleştirerek iştirak edebilecekleri gibi (TCK m. 37), şeriklerden bir veya birkaçının diğerlerini suç işlemeye azmettirmesi (TCK m. 38) ya da suçun işlenmesine yardım etmesi (TCK m. 39) şeklinde iştirak edebilmesi de mümkündür.

Öte yandan TCK'nın 187. maddesinin 2. fıkrası doğrultusunda söz konusu suçun hekim veya eczacı tarafından resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, suç, gerçek olmayan (görünüşte) bir özgü suç özelliği göstermektedir<sup>94</sup>. Bu suçun işlenmesine iştirak eden ve 2. fıkrada sayılan özelliklere sahip olmayan kişiler hakkında suçun cezası, bu nedenleri bilmeleri kaydıyla artırılabilir. Başka şekilde ifade etmek gerekirse cezanın artırılmasını gerektiren nedenler kendisinde bulunmayan suç ortağına bu nedenlerin sirayet edebilmesi için, bilmenin, en geç suç ortağının bu nedeni öğrendiğinde suça iştiraktan vazgeçmesine imkan verecek bir ana kadar gerçekleşmesi gerekmektedir<sup>95</sup>.

İlacın içeriğinin hekim tarafından belirlenmesine rağmen, ilacın doğrudan eczacı tarafından hazırlandığı halde hekim söz konusu suç açısından dolaylı fail olarak mı kabul edilecektir, yoksa ilacı hazırlayan eczacı fail, reçeteyi yazan hekim ise azmettiren ya da hem eczacı hem de hekim müşterek fail olarak mı sorumlu tutulacaktır? TCK'nın 37. maddesinin 2. fıkrasına göre, suçun işlenmesinde bir başkasını araç olarak kullanan kişi, dolaylı fail olarak sorumlu tutulur. Kusur yeteneği olmayanlar araç olarak kullanıldığında, araç olarak kullanan kişinin cezası, üçte birden yarısına kadar artırılır. Dolaylı faillikte bir başkasını suçun işlenmesinde araç olarak kullanan kişi, suçun icra hareketlerini gerçekleştiren kişinin iradesi üzerinde hakimiyet kurmakta; yine bu hakimiyet nedeniyle de söz konusu suçtan sorumlu tutulmaktadır<sup>96</sup>. Yine dolaylı faillikten söz edilebilmesi için suçun işlenmesinde araç olarak kullanılan kişinin, suç işlediğinin bilincinde olmaması ve tamamen dolaylı failin egemenliği altında olması gerekmektedir<sup>97</sup>. Burada hekim ile eczacı arasında böyle bir hakimiyet ilişkisinin bulunduğunu; hekimin reçeteyi yazarak eczacının şahsı ve hareketleri üzerinde hakimiyet kurduğunu söyleyebilmek güçtür. Ayrıca hekimin etken maddelerin prodozi ve prodilerinin belirlenmiş azami

<sup>94</sup> Görünüşte özgü suç kavramı için bkz. Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 137.

<sup>95</sup> İştirak halinde işlenen suçlarda cezaya etki eden nedenlerin suça katılanlara geçmesi konusunda bkz. Zafer, 401.

<sup>96</sup> Centel / Zafer / Çakmut, 487 vd.; Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 394, 395; Demirbaş, 478.

<sup>97</sup> Hakan Hakeri, Ceza Hukuku Genel Hükümler, Adalet Yayınevi, 10. Baskı, Ankara 2011, 494.

değerlerin üzerine çıktığı hallerde, eczacının ilacı hastanın kendisine veya yakınına vermeden önce hekimi uyarma yükümlülüğünün olduğu kabul edildiğinden, eczacının hekim reçetesinin içeriğini denetlemekle yükümlü olduğu da söylenebilir<sup>98</sup>. Müşterek faillikte, suçun kanuni tanımında yer alan veya serbest hareketli suçlarda neticeyi meydana getirmeye elverişli hareketi, birlikte gerçekleştirenlerden her biri müşterek fail olarak sorumlu tutulur. İnceleme konumuzu oluşturan suç gibi sırf hareket suçu olarak kabul edilen soyut tehlike suçlarında da, müşterek faillerin suç tanımındaki fiili birlikte gerçekleştirmeleri aranmaktadır. Ancak müşterek failin hareketinin, kanuni tanımda yer almayan bir fiil olması da mümkün görünmektedir. Buna göre bu halde, yapılan hareketin netice üzerindeki etkisi göz önünde bulundurulmaktadır<sup>99</sup>. Burada suçun kanuni tanımında yer alan hareket doğrudan eczacı tarafından yapılmakla birlikte, hekimin reçetesi olmaksızın bu ilacın hazırlanması söz konusu olmayacağından, suçun kanuni tanımında yer almayan hekimin reçete yazma hareketinin, kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu açısından önem taşıdığı açıktır. Bu doğrultuda, kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli ilacı eczacı tarafından hazırlanmak üzere reçetesine yazan hekim gibi, bu reçetenin içeriğinde yazan ilacın kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olacağını bilmesine rağmen hazırlayan eczacı, aralarında bir iştirak iradesinin olması kaydıyla, söz konusu fiili birlikte gerçekleştirdiklerinden, bu suçtan müşterek fail olarak sorumlu olurlar.

### 3. İçtima

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen ve inceleme konumuzu oluşturan suç, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilacın yapılması veya satılması hareketlerinden birinin yapılması ile oluşacak seçimlik hareketli bir suçtur. Ancak somut olayda fail, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikteki ilacı yapmış ve aynı zamanda bu ilacı satmış da olabilir. Bu halde suç yine de tek suç olarak kabul edilecektir; suç, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilacın yapılması ile yani ilk hareketin yapılması ile gerçekleştirilmiş olur.

Öte yandan TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen suçun konusunu oluşturan ilacın, söz konusu suçu işleme kararının icrası kapsamında, birden fazla kere yapılması veya satılması, yani aynı suçun birden fazla işlenmesi de mümkündür. Bu halde ilacın aynı kişiye satılması zorunluluğu da bulunmamaktadır; çünkü söz konusu suç, kamunun sağlığına karşı suçlar başlığı altında düzenlendiğinden, mağduru belli olmayan bir suçtur. Kanun koyucu, TCK'nın 43. maddesinin 1. fıkrasının son cümlesinde, mağduru belli olmayan suçlar hakkında da bu fıkra hükmünün uygulanmasını öngörmüştür. Dolayısıyla bu halde fail hakkında TCK'nın 43. mad-

<sup>98</sup> Hakeri, Tıp Hukuku, 235 vd.; Demir, 349 vd.

<sup>99</sup> Centel / Zafer / Çakmut, 486; Zafer, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 392, 393.

desinde düzenlenen zincirleme suç kuralları doğrultusunda bir cezaya hükmedilecektir. Ancak bu ceza, dörtte birinden dörtte üçüne kadar artırılacaktır.

Bununla birlikte, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye düşürecek nitelikte olan ve TCK'nın 187. maddesi kapsamında değerlendirilebilen ilacın, aynı zamanda deney veya deneme aşamasında bir ilaç olabilmesi de mümkündür. Bu halde TCK'nın 90. maddesinde düzenlenen koşulların karşılanması kaydıyla söz konusu ilacı yapan veya satan kişinin, insan üzerinde deney veya deneme suçundan da sorumluluğu doğabilecektir. Ancak bu halde fail işlediği bir fiil ile birden fazla farklı suçun oluşmasına sebebiyet verdiği için, TCK'nın 44. maddesi doğrultusunda fikri içtima kuralları uygulama alanı bulacak ve fail, bu suçlardan en ağır cezayı gerektiren suçtan dolayı cezalandırılacaktır<sup>100</sup>.

Kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olan ilacı satın alan kişi, bu ilacı kullanmış ve bunun sonucunda sağlığında bir bozulma meydana gelmiş ya da kişi hayatını kaybetmişse, bu halde söz konusu ilacı satmış olan fail hem TCK'nın 187. maddesinde yazılı olan suçu, hem de ortaya çıkan neticeye bağlı olarak kasten yaralama veya kasten insan öldürme suçunu işlemiş olacaktır. Bu halde sorun TCK'nın 44. maddesi doğrultusunda fikri içtima kuralları uygulanarak çözülecektir<sup>101</sup>.

## X. Yaptırım

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun temel şekli karşılığında, TCK'nın 187. maddesinin 1. fıkrasında hapis ve adli para cezaları birlikte öngörülmüştür. Buna göre, suçun faili hakkında bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezasına hükmedilecektir. Dolayısıyla madde metninde hapis cezası, alt ve üst sınırları gösterilerek açık şekilde düzenlenirken; fail hakkında hükmedilecek para cezasının alt ve üst sınırları madde metninde belirtilmemiştir. Bu nedenle TCK'nın 52. maddesi doğrultusunda kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun karşılığında hükmedilebilecek adli para cezasının alt sınırının beş günden az ve üst sınırının yediyüzotuz günden fazla olamayacağı kabul edilmelidir.

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinin 2. fıkrasında düzenlenen suçun nitelikli hali bakımından fail hakkında hükmedilecek ceza ise, TCK'nın 187. maddesinin 1. fıkrasına göre belirlenecek cezanın üçte bir oranında artırılması ile bulunacaktır.

Öte yandan TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, kasten işlenebilecek bir suç olduğundan, söz konusu suçtan mahkum olan kişi, TCK'nın 53. maddesi

<sup>100</sup> İlacın sadece deney veya deneme amacıyla verilip kullanılması halinde sadece TCK'nın 90. maddesinden hüküm kurulacağı konusunda bkz. Ünver, 404.

<sup>101</sup> Koca, 354; Doğan, 447.



doğrultusunda belli hakları kullanmaktan yoksun bırakılacaktır. Buna göre failin kullanmaktan yoksun bırakılacağı haklar şunlardır: a) Sürekli, süreli veya geçici bir kamu görevinin üstlenilmesi; bu kapsamda, Türkiye Büyük Millet Meclisi üyeliğinden veya Devlet, il, belediye, köy veya bunların denetim ve gözetimi altında bulunan kurum ve kuruluşlarca verilen, atamaya veya seçime tabi bütün memuriyet ve hizmetlerde istihdam edilmek, b) seçme ve seçilme ehliyetinden ve diğer siyasi hakları kullanmak, c) velayet hakkı; vesayet veya kayımlığa ait bir hizmette bulunmak, d) vakıf, dernek, sendika, şirket, kooperatif ve siyasi parti tüzel kişiliklerinin yöneticisi veya denetçisi olmak ve e) bir kamu kurumunun veya kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşunun iznine tabi bir meslek veya sanatı, kendi sorumluluğu altında serbest meslek erbabı veya tacir olarak icra etmek. Bu hak yoksunlukları, TCK'nın 53. maddesinin 2. fıkrası doğrultusunda, mahkum olunan hapis cezasının infazı tamamlanıncaya kadar devam edecektir.

Bununla birlikte Sağlık Bakanlığı denetiminden geçerek ruhsat aldıktan sonra piyasaya sürülen orijinal ve jenerik ilaçların da bu suçun konusunu teşkil edebileceğini yukarıda ilgili başlık altında tespit etmiştik. Bu doğrultuda kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olan bu ilaçlara ruhsat vererek piyasaya sürülmesine imkan tanıyan Sağlık Bakanlığı'nın, somut olayda meydana gelecek zararlı neticelerden idarenin hizmet kusuru kuralları çerçevesinde sorumlu tutulup tutulamayacağı hususu üzerinde de durulmalıdır. İlaça ruhsatın verilmesi noktasında Sağlık Bakanlığı'nın ilaca yönelik olarak yaptığı denetimin yetersiz olduğunun ya da hatalı olduğunun veya hiç yapılmadığının belirlenmesi halinde, bu fiiller idareye yüklenebilecek hizmet kusuru teşkil edecektir. Hizmet kusurundan kaynaklanan zararlar, idarenin sorumluluğunu doğuracak ve bu alandaki tazminat talepleri, idare hukuku hükümleri çerçevesinde idari yargıda çözümlenecektir<sup>102</sup>.

## **XI. Zamanaşımı**

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinin 1. fıkrasında düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun temel şekli karşılığında, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası öngörüldüğünden, söz konusu suçun dava zamanaşımı süresi, suçun işlendiği tarihten itibaren sekiz yıldır (TCK m. 66/1-e). Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun nitelikli hali bakımından ise, suçun temel şeklinin cezasının üçte bir oranında artırılması öngörüldüğünden, TCK'nın 187. maddesinin 2. fıkrasında düzenlenen söz konusu suçun dava zamanaşımı süresi, suçun işlendiği tarihten itibaren onbeş yıldır (TCK m. 66/1-d). Zamanaşımı sürelerinin, TCK'nın 67. maddesinde öngörülen nedenler doğrultusunda kesilmesi halinde, söz konusu süreler, suça ilişkin olarak Türk Ceza Kanunu'nda belirlenen dava zamanaşımı

<sup>102</sup> Ramazan Çağlayan, "Kamu Görevlilerinin Yükümlülükleri ve Sağlık Hizmetlerinde İdari Sorumluluk", Roche Sağlık Hukuku Günleri 1 Tebliğler, 1. Baskı, Temmuz 2007, 46, 47.

süresinin en fazla yarısına kadar uzayacaktır (TCK m. 67/ 4). Dolayısıyla kesilme nedenlerinin varlığı halinde suçun temel şekli bakımından dava zamanlaşımı süresi, en fazla oniki yıla kadar uzayabileceken; suçun nitelikli şekli bakımından süre, en fazla yirmiiki yıl altı ay olabilecektir.

## XII. Muhakemeye İlişkin Kurallar

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, söz konusu suç karşılığında, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası öngörüldüğünden, asliye ceza mahkemelerinin madde bakımından yetkisine (görevine) girmektedir.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun takibi şikayete bağlı olmayıp, suç re'sen kovuşturulur. Ancak söz konusu suçu işleyen failin, kamu personeli sıfatını haiz olması halinde, fail hakkında ceza muhakemesinin başlayabilmesi için 4483 sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun<sup>103</sup> hükümleri uyarınca soruşturma izni alınması gerekmektedir. Söz konusu Kanun'a göre, memurlar ve diğer kamu görevlilerinin görevleri nedeniyle işledikleri suçlardan dolayı yargılanabilmeleri için, Kanun'da belirtilen mercilerin<sup>104</sup> izni gerekmektedir; iznin verilmemesi halinde fail hakkında yargılama yapılamayacaktır<sup>105</sup>.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu sonucunda fail hakkında hükmolunan ceza, iki yıl veya daha az süreli hapis cezası ise CMK'nın 231. maddesinin 6. fıkrasında aranan diğer koşulların<sup>106</sup> da karşılanması kaydıyla mahkemece hükmün açıklanmasının geri bırakılmasına karar verilebilecektir (CMK m. 231). Sanık hakkında hükmün açıklanmasının geri bırakılması kararı verilmesi halinde sanık, beş yıl süreyle denetime tabi tutulacaktır. Bu süre içerisinde de sanık hakkında bir yıldan fazla olmamak üzere, CMK'nın 231. maddesinin 8. fıkrasında düzenlenen ve mahkeme tarafından belirlenen bir dene-

<sup>103</sup> 4483 sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun, RG 04.12.1999, No: 23896.

<sup>104</sup> Memurlar ve diğer kamu görevlilerinin görevleri nedeniyle işledikleri suçlardan yargılanmaları konusunda soruşturma izni verecek merciler için bkz. Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun m. 3.

<sup>105</sup> Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun failinin özel sektör veya kamuda çalışmasına bağlı olarak farklı muhakeme usullerine tabi olmasına yönelik eleştiriler için bkz. Sunay Akyıldız, "Hekimin Cezai Sorumluluğu Bakımından Uygulamada Sorunlar", Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, 28 Şubat-1 Mart 2008, TBB Yayınları, Ankara 987 vd.

<sup>106</sup> CMK'nın 231. maddesinin 6. fıkrasına göre, hükmün açıklanmasının geri bırakılması için, a) sanığın daha önce kasıtlı bir suçtan mahkum olmamış bulunması, b) mahkemece sanığın kişilik özellikleri ile duruşmadaki tutum ve davranışları göz önünde bulundurularak yeniden suç işlemeyeceği hususunda kanaate varılması ve c) suçun işlenmesiyle mağdurun veya kamunun uğradığı zararın aynen iade, suçtan önceki hale getirme veya tazmin suretiyle tamamen giderilmesi gerekmektedir.

timli serbestlik tedbiri uygulanabilir<sup>107</sup>. Denetim süresi içinde sanığın kasten yeni bir suç işlemesi veya denetimli serbestlik tedbirine ilişkin yükümlülüklerine aykırı davranması halinde, mahkeme hükmü açıklayacaktır. Ancak mahkeme, kendisine yüklenen yükümlülükleri yerine getirmeyen sanığın durumunu değerlendirerek; cezanın yarısına kadar belirleyeceği bir kısmının infaz edilmesine ya da koşulların varlığı halinde hükümdeki hapis cezasının ertelenmesine veya seçenek yaptırımlara çevrilmesine karar vererek yeni bir mahkumiyet hükmü de kurabilir (CMK m. 231/11). Bununla birlikte denetimli serbestlik süresi içinde kasten yeni bir suç işlenmez ve denetimli serbestlik tedbirine ilişkin yükümlülüklerine uygun davranılırsa açıklanması geri bırakılan hüküm, ortadan kaldırılarak, davanın düşmesine karar verilecektir (CMK m. 231/10).

Öte yandan kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu sonucunda sanığın iki yıl veya daha az süreli hapis cezasına mahkum edilmesi ve TCK'nın 51. maddesinin 1. fıkrasındaki diğer koşulların<sup>108</sup> da karşılanması kaydıyla, söz konusu cezanın ertelenebilmesi de mümkündür (TCK m. 51). Mahkeme tarafından sanığın hapis cezasının ertelenmesine karar verilmesi halinde, sanık hakkında bir yıldan az üç yıldan fazla olmamak üzere bir denetim süresi belirlenir. Bu sürenin alt sınırı, hükümlünün mahkum olduğu hapis cezasından daha az olmamalıdır (TCK m. 51/3). Denetim süresi içinde mahkeme, hükümlü için bir takım yükümlülükler öngörebilir (TCK m. 51/4)<sup>109</sup>. Yine mahkeme tarafından denetim süresi içinde hükümlüye rehberlik edecek bir uzman kişinin görevlendirilmesi de mümkündür (TCK m. 51/5). Bununla birlikte mahkemenin, hükümlünün kişiliğini ve sosyal durumunu göz önünde bulundurarak, denetim süresinin herhangi bir yükümlülük belirlenmeden ve uzman kişi görevlendirilmeden geçirilmesine karar verebilmesi de mümkündür (TCK m. 51/6). Ancak hükümlü-

<sup>107</sup> CMK'nın 231. maddesinin 8. fıkrasına göre, sanık hakkında uygulanabilecek denetimli serbestlik tedbirleri şunlardır: Sanığın, a) bir meslek veya sanat sahibi olmaması halinde, meslek veya sanat sahibi olmasını sağlamak amacıyla bir eğitim programına devam etmesi, b) bir meslek veya sanat sahibi olması halinde, bir kamu kurumunda veya özel olarak aynı meslek veya sanatı icra eden bir başkasının gözetimi altında ücret karşılığında çalıştırılması ve c) belli yerlere gitmekten yasaklanma, belli yerlere devam etmek hususunda yükümlü kılınma ya da takdir edilecek başka yükümlülüğü yerine getirme.

<sup>108</sup> TCK'nın 51. maddesinin 1. fıkrasına göre sanık hakkında hükmedilen cezanın ertelenebilmesi için; sanığın a) daha önce kasıtlı bir suçtan dolayı üç aydan fazla hapis cezasına mahkum edilmemiş olması ve b) suçu işledikten sonra yargılama sürecinde gösterdiği pişmanlık dolayısıyla tekrar suç işlemeyeceği konusunda mahkemede bir kanaatin oluşması gerekmektedir.

<sup>109</sup> TCK'nın 51. maddesinin 4. fıkrası doğrultusunda denetim süresi içerisinde hükümlü hakkında öngörülebilecek olan yükümlülükler şunlardır: a) Bir meslek veya sanat sahibi olmayan hükümlünün, bu amaçla bir eğitim programına devam etmesine, b) bir meslek veya sanat sahibi hükümlünün, bir kamu kurumunda veya özel olarak aynı meslek veya sanatı icra eden bir başkasının gözetimi altında ücret karşılığında çalıştırılmasına ve c) onsekiz yaşından küçük olan hükümlülerin bir meslek veya sanat edinmelerini sağlamak amacıyla gerektiğinde barınma imkanı da bulunan bir eğitim kurumuna devam etmesine, mahkeme tarafından karar verilebilecektir.

nün denetim süresi içinde kasıtlı bir suç işlemesi veya kendisine yüklenen yükümlülüklerle, hakimın uyarısına rağmen uymamakta ısrar etmesi halinde, ertelenen cezanın kısmen veya tamamen infaz kurumunda çektirilmesine karar verilecektir (TCK m. 51/7). Öte yandan hükümlü, denetim süresini yükümlülüklerle uygun ve iyi halli olarak geçirmişse cezası infaz edilmiş sayılacaktır (TCK m. 51/8).

### XIII. Sonuç

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun konusu, ilaçtır. Suçun konusunu oluşturan ilaç, insanlarda ağrıları, acıları ya da başka rahatsızlık verici durumları gidermek, zihnin ve bedenin normal dışı durumlarını düzeltmek veya denetim altında tutmak ya da hastalıkları önlemek amacıyla kullanılan maddelerin genel adıdır. İlaç, Türk Sağlık Hukuku mevzuatında ağırlıklı olarak beşeri ve tıbbi ürün olarak isimlendirilmektedir. İlaçlar, hayvansal, bitkisel, mineral kaynaklı, doğal ya da sentetik, ham ya da işlenmiş, dermokozmetik ya da fitoterapötik olabileceği gibi, ilaçların, katı, sıvı ya da gaz şeklinde, yerli ya da yabancı kaynaklı olması da mümkündür. Hatta bir maddenin bu nitelikleri haiz olması kaydıyla Sağlık Bakanlığı tarafından üretimine izin verilmemiş olsa veya eczanede satılmasa da ilaç sayılması mümkündür.

İlaç hukuki statü itibariyle orijinal, jenerik, taklit ve sahte ilaç olarak sınıflandırılmaktadır. Suçun konusunu oluşturan ilaçlar ise, hukuki statüsü ne olursa olsun, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokabilecek nitelikte olan ilaçlardır. İlacın, kişilerin sağlığını tehlikeye sokabilecek nitelikte olmasına rağmen, kişilerin hayatı bakımından tehlike yaratacak nitelikte olmaması halinde söz konusu ilacın madde kapsamında değerlendirilmesi mümkün değildir. Kanun koyucu söz konusu ilaçlar ile kişilerin hem hayatı hem de sağlığı bakımından bir tehlikenin yaratılması yönündeki iradesini, madde metnine bu iki kavram arasında "ve" bağlacını kullanarak ortaya koymuştur. Ancak bu düzenleme, kişilerin sadece sağlığı bakımından tehlikeli olan ilaçların yapılması ya da satılması fiillerinin cezasız kalması sonucunu doğurabilecektir. Bu sakıncanın giderilmesi için kanun koyucunun madde metninde değişikliğe giderek "ve" bağlacını, "veya" bağlacına dönüştürmesi gerekmektedir.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu ile korunan hukuki değer, kanunun sistematığı dikkate alındığında kamunun sağlığıdır. Söz konusu suçların, kamunun sağlığına karşı işlenmiş bir suç olarak kabul edilmesinin nedeni, bu ilaçların yapılması ve satışa sunulması ile birlikte önceden tespiti mümkün olmayan belirsiz sayıda kişilerin bu ilaçlara ulaşarak hayatlarını kaybetme veya sağlıklarının bozulması tehlikesinin söz konusu olmasıdır.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun faili, herkes olabilir. Ancak failin, tabip veya eczacı ya da resmi izne dayalı

olarak bir meslek ve sanatı icra eden bir kişi olması, kanun koyucu tarafından cezayı ağırlaştırılan bir neden olarak kabul edilmiştir (TCK m. 187/2).

Öte yandan ilaç üreticilerinin piyasaya sürdüğü ilacın, kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olduğunun anlaşılması ya da ilacın Sağlık Bakanlığı'nın ilgili prosedürlerinden geçerek ruhsatlandırılmasından önce piyasaya sürüldüğünün veya ruhsat aldığı şekil veya dozajın dışında pazarlandığının tespit edilmesi mümkündür. Bu halde TCK'nın 187. maddesinde söz konusu suçun tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesine yönelik açık bir düzenleme bulunmadığından, tüzel kişi statüsünde olan ilaç firması hakkında güvenlik tedbiri uygulanması söz konusu olmayacaktır. Ancak bu durumda söz konusu suçtan, ilaç firması yöneticilerinin sorumluluğuna gidilebilmesi mümkündür.

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen suçun mağduru, madde metninde "kişiler" ifadesi kullanıldığından herkes olabilir. Ancak bu suçun işlenmesiyle daha önceden belirlenmesi mümkün olmayan kişilerin hayatı ve sağlığı tehlikeye atıldığından ve söz konusu suç, kamunun sağlığına karşı suçlar başlığı altında düzenlendiğinden, kamu da bu suçun mağduru olabilir.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun maddi unsuru, kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üretmek veya satmaktır. Kanun koyucu maddenin amacı ve kapsamı bakımından bir farklılık ortaya çıkarmayacak olsa dahi, madde başlığında "ilaç yapma" kavramını kullanırken; madde metninde "ilaç üretme" kavramını kullanmış; dolayısıyla madde başlığı ile metni arasında kavram birliği sağlanamamıştır.

Yine kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlikeli olan ilacın, internet üzerinden satılması da, TCK'nın 187. maddesi anlamında kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç satma suçu kapsamında değerlendirilecektir.

Öte yandan TCK'nın 187. maddesinde düzenlenen ve inceleme konumuzu oluşturan suç, bir soyut tehlike suçu niteliğine sahiptir. Bu nedenle hakim, önüne gelen olayda, üretilen veya satılan ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikte olup olmadığını araştırarak, ilacın bu nitelikte olduğunu tespit ederse bu ilacın üretilmesi veya satılması, failin ceza sorumluluğunun doğması için yeterli görülecektir. İlacın üretilmesi veya satılması ile kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından somut bir tehlikenin ortaya çıkmış olması aranmayacaktır.

Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçları, TCK'nın 187. maddesinde kasten işlenebilecek suçlar olarak düzenlenmişlerdir. Dolayısıyla failin, bilerek ve isteyerek kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapması veya satması, söz konusu suçtan sorumluluğunun doğması bakımından yeterlidir.

Bununla birlikte kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, soyut tehlike suçu olarak düzenlendiğinden, söz konusu suç ancak, kişilerin hayatı ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaçların yapılması veya satılması hareketleri bölünebilir nitelikte ise ve bu hareketlerin icrasına başlanmış olmasına rağmen söz konusu hareketler, failin elinde olmayan nedenlerle tamamlanamamış ise teşebbüs aşamasında kalmış kabul edilecektir.

Öte yandan bu suç, TCK'nın 187. maddesinde seçimlik hareketli suç olarak düzenlendiğinden, fail, somut olayda kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak nitelikteki ilacı hem yapmış hem de satmışsa suç, ilk seçimlik hareketin yapılmasıyla yani ilacın yapılmasıyla işlenmiş sayılacak ve tek bir suçun olduğu kabul edilecektir. Ayrıca söz konusu suç, mağduru belli olmayan bir suçtur. Dolayısıyla suç konusu ilaç, aynı kişiye satılmasa dahi ilacın birden fazla satılmasının aynı suç işleme kararının icrası kapsamında gerçekleştirilmesi kaydıyla fail hakkında zincirleme suç hükümleri uygulanarak cezanın artırılması mümkündür.

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, iştirak bakımından bir özellik göstermemektedir; bu suça iştirakin her şekli mümkündür. Söz konusu suçun, ilacın içeriğinin hekim tarafından belirlenmesine rağmen, ilacın doğrudan eczacı tarafından hazırlanarak işlendiği şeklinde, suçun kanuni tanımında yer alan hareket, eczacı tarafından yapılmakla birlikte, hekimin reçetesi olmaksızın bu ilaç hazırlanamayacağından hekim ile eczacı söz konusu suçtan müşterek fail olarak sorumlu olacaktır.

## KAYNAKÇA

- AKKANAT, Halil**, “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta – Hekim – Üretici İlişkileri”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 75-84.
- AKTAY, Göknur / HANCI, İ. Hamit / BALSEVEN, Aysun**, “İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu”, *sted*, 2003, C. 12, S. 7, 261-264.
- AKYILDIZ, Sunay**, “Hekimin Cezai Sorumluluğu Bakımından Uygulamada Sorunlar”, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, V. Türk – Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, 28 Şubat – 1 Mart 2008, TBB Yayınları, Ankara 2008, 974-1007.
- ALTUN, Mehmet**, Tahlilhane'den İlaç Sanayii'ne Bir Asırlık Birliktelik İ. E. Ulağay İlaç Sanayii Türk A. Ş. 100 Yaşında, Türkiye Ekonomik ve Toplumsal Tarih Vakfı, İstanbul 2003.

- ALTUNKAŞ, Aysun**, İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90), Marmara Üniversitesi Kamu Hukuku Doktora Programı, 2012, Yayımlanmamış Doktora Tezi.
- ARTUK, Mehmet Emin / GÖKCEN, Ahmet / YENİDÜNYA, Caner**, Ceza Hukuku Genel Hükümler, Turhan Kitabevi, 5. Baskı, Ankara 2011.
- BAŞPINAR, Veysel**, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 85-110.
- BÜYÜKAY, Yusuf**, “İlaçların İnternet Üzerinden Satışına İlişkin Avrupa Mahkemesinin Kararı (11 Aralık 2003)”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 237-271.
- BÜYÜKBİNGÖL, Erdem**, “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları, 2009, 281-298.
- CENTEL, Nur / ZAFER, Hamide / ÇAKMUT, Özlem**, Türk Ceza Hukukuna Giriş, Beta Basım, 7. Baskı, İstanbul 2011.
- ÇAĞLAYAN, Ramazan**, “Kamu Görevlisinin Yükümlülükleri ve Sağlık Hizmetlerinde İdari Sorumluluk”, Roche Sağlık Hukuku Günleri 1 Tebliğler, 1. Baskı, Temmuz 2007, 32-53.
- ÇAKMUT, Özlem Yenerer**, “Taklit – Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası’nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar (TCK m. 186-187)”, İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2, Marmara Üniversitesi, 01.06.2007, 126-150.
- DEMİR, Mehmet**, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczanenin ve Hekimin Sorumluluğu”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları, 2009, 329-354.
- DEMİRBAŞ, Timur**, Ceza Hukuku Genel Hükümler, Seçkin Yayıncılık, 8. Baskı, Ankara 2012.
- DOĞAN, Cahid**, “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları, 2009, 411-454.
- DÖNER, İsa**, “İlaç Sahtekarlığı Suçları (TCK m. 186 – TCK m. 187)”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 361-389.
- EREN, Hayrettin**, “İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 283-294.

- ERENMEMİŞOĞLU, Aydın**, “İlacın Yan Etkileri ve Kabul Edilebilir Yan Etki”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 125-149.
- ERMAN, Sahir / ÖZEK, Çetin**, Kamunun Selametine Karşı İşlenen Suçlar, İstanbul 1995.
- GÜNEY, Niyazi / ÖZDEMİR, Kenan / BALO, Yusuf S.**, Yeni Türk Ceza Kanunu, Adil Yayınevi, Ankara 2004.
- HAKERİ, Hakan**, Ceza Hukuku Genel Hükümler, Adalet Yayınevi, 10. Baskı, Ankara 2011.
- HAKERİ, Hakan**, Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2007.
- HAKERİ, Hakan**, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Yener Ünver / Ali Kemal Yıldız / Onur Özcan, İstanbul 2008, 137-166.
- HATİPOĞLU, Cumhuriyet Atalay**, İlaç Sektöründeki Rekabet Hukuku Uygulamalarında AR-GE/ İzin Sürecindeki İlaçlar, Rekabet Kurumu, Uzmanlık Tezleri Serisi No: 92, Ankara 2008.
- KESKİN, Serap**, Fikri (Düşünsel) Mülkiyet Haklarında Patent ve Markanın Ceza Normları İle Korunması, Seçkin Yayınevi, Ankara 2003.
- KOCA, Mahmut**, “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 321-359.
- MALKOÇ, İsmail**, Açıklamalı – İçtihatlı 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu (Madde 1-187), I, Ankara 2007.
- MOYNIHAN, Ray / CASSELS, Alan**, Satılık Hastalıklar, Hayykitap, 2. Baskı, İstanbul 2006.
- ÖZDEMİR, Çağlar**, “İlaç Zararlarının Adli Tıp Boyutu”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 391-394.
- ÖZGENÇ, İzzet**, Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler, Seçkin Yayıncılık, 6. Bası, Ankara 2011.
- ÖZSUNAY, Ergun**, “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 37-73.
- ŞENCAN, Nazlı**, “Eczacının İlaç Üzerindeki Sorumluluk ve Zorunlulukları”, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim



2008, Yayına Hazırlayanalar: Yener Ünver / Ali Kemal Yıldız / Onur Özcan, İstanbul 2008, 167-195.

**TOKALAK, İsmail**, Dünyada Gıda ve İlaç Terörü, Gülerboy Ltd. Yayıncılık, 1. Basım, İstanbul 2010.

**ÜNVER, Yener**, “Sahte, Taklit İlaç İle Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, Ankara Barosu Yayınları, 2009, 387-410.

**YERER AYCAN, Mükerrerem Betül**, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 1-17.

**YILDIRIM, M. Fadıl**, “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu”, İlaç Hukuku, Editörler: Murat Şen / Ahmet Başözen, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, 19-36.

**ZAFER, Hamide**, Ceza Hukuku Genel Hükümler TCK m. 1-75, Ders Kitabı, Beta Basım, 2. Baskı, İstanbul 2011.

**ZAFER, Hamide**, “Uyuşturucu veya Uyarıcı Madde İmal ve Ticareti Suçu (TCK m. 188)”, İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Sempozyum No: 2, Marmara Üniversitesi, 01.06.2007, 94-125.

İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Ankara 2001.

### **İnternet Kaynakları**

**GÖÇENER, Ferda**, “Dünya Sağlık Örgütü, Sahte İlaçlar ve İnternet”, [http://www.havanhaber.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=182:duenya-salk-oerguetue-sahte-ilaclar-ve-internet&catid=38:eczacinin-gundemi&Itemid=97](http://www.havanhaber.org/index.php?option=com_content&view=article&id=182:duenya-salk-oerguetue-sahte-ilaclar-ve-internet&catid=38:eczacinin-gundemi&Itemid=97) , (Erişim Tarihi: 10.12.2012).

**SÜZER, Öner**, “Biyoeşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar”, [http://www.ctf.edu.tr/farma/oner-suzer/pdf/biyoesdegerlik\\_seminer.pdf](http://www.ctf.edu.tr/farma/oner-suzer/pdf/biyoesdegerlik_seminer.pdf) , (Erişim Tarihi: 10.12.2012).

Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu, [http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm\\_mevzuat&thelawtype=6&thelawId=142](http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&thelawId=142) , (Erişim Tarihi: 03.12.2012).

“DSÖ: Yoksul Ülkelerdeki İlaçların % 20’i Sahte”, <http://www.medikalakademi.com.tr/index.php/medyadan/2243-dso-sahte-ilac> , (Erişim Tarihi: 10.12.2012).

[http://www.turkcebilgi.org/kimya/biyokimya/ilac-nedir\\_51224.html](http://www.turkcebilgi.org/kimya/biyokimya/ilac-nedir_51224.html) , (Erişim Tarihi: 30.04.2012).

[http://www.doktorumononline.net/mid/articles/id/280/Doktor\\_nedir\\_doktor\\_nedemektir.htm](http://www.doktorumononline.net/mid/articles/id/280/Doktor_nedir_doktor_nedemektir.htm) , (Erişim Tarihi: 03.05.2012).

“Plasebo nedir ve nasıl işe yarar?”, <http://www.sadecebilim.com/index.php/plasebo-nedir-ve-nasil-ise-yarat/> , (Erişim Tarihi: 27.12.2012).

<http://www.istanbuleczaciodasi.org.tr/?page=komisyon&cat=10>, (Erişim Tarihi: 20.02.2013).

[http://www.ieis.org.tr/BILGINOTLARI/21\\_03\\_2008\\_AB.pdf](http://www.ieis.org.tr/BILGINOTLARI/21_03_2008_AB.pdf), (Erişim Tarihi: 26.02.2013).