

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2014/6032



Davacı ve Yürütmenin
Durdurulmasını İsteyen : Türk Eczacıları Birliği

Vekili : Av. Gökhan Pekcan
Necatibey Caddesi Uysal Apartmanı No:20/14 K:5 Sıhhiye Çankaya/ANKARA

Davalı : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Vekilleri : Av. Hatice Sarıtaş Av. Mukaddes Yalçın- Aynı Yerde.

İstemin Özeti : Davalı idarenin internet sitesinde yayınlanan "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"nun tedarikçiler yönünden iptali ile yürütmesinin durdurulması istenilmektedir.

Danıştay Tetkik Hakimi : Hamza Seyrek

Düşüncesi : Yürütmenin durdurulması isteminin kabulü gerekeceği düşünülmektedir.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Hüküm veren Danıştay Onbeşinci Dairesince davalı idarenin birinci savunması alındıktan sonra incelenmesine karar verilen yürütmenin durdurulması istemi, savunmanın verildiği görülmüş olmakla incelenerek işin gereği görüldü:

Dava; davalı idarenin internet sitesinde yayınlanan "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"nun tedarikçiler yönünden iptali ile yürütmesinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

Bu düzenleme ile şahsi tedavide kullanılan ve Türkiye'de ruhsatı bulunmayan veya ithal edilemeyen ilaçların, Türk Eczacıları Birliği yanında Kılavuzda belirtilen ecza depoları tarafından yurt dışından temini ile ilgili usul ve esaslar düzenlenmiştir.

Dava konusu Kılavuz, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddeleri, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesi ve Sağlık Uygulama Tebliğinin 4.3 maddesi ile Sağlık Bakanlığının 8.6.2009 tarih ve 2009/36 sayılı Genelgesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Düzenlemenin dayanağı maddesinde de belirtildiği gibi beşeri tıbbi ürünlerin üretimi, niteliği, içeriği, ruhsatlandırılması, ithali, piyasaya arzı, temini ve tanıtımı ile ilgili kurallar 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile konu ile ilgili daha özel bir kanun olan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda düzenlenmiştir.

Yine Kılavuz'un dava konusu edilen kısmında, şahsi tedavide kullanılan ve Türkiye'de ruhsatı bulunmayan veya ithal edilemeyen ilaçların, ecza depoları tarafından da yurt dışından temin edilebileceği belirtildiğinden, ecza depolarının açılması, faaliyetleri, denetimleri, kimlere hangi durumlarda ilaç satışı yapabileceğinin düzenlendiği 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun hükümlerinin de irdelenmek suretiyle uyumsuzluğun çözümlenmesi gerekmektedir.

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2014/6032



663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27. maddesinde, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler..... hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun kurulduğu belirtilmiş devamında; görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak; hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettmek Kurumun görevleri arasında sayılmıştır.

Yine 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesinin (k) bendinde, koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temininin esas olduğu, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamulleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontrolüne, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık Bakanlığı'nın yetkili olduğu belirtilmiştir.

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ek 7. maddesinde ise, tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmıyan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat Vekaletince müsaade edilebileceği düzenlenmiştir.

Aktarılan mevzuat uyarınca ilaçların ruhsatlandırılması, fiyatlandırılması, satışı ve piyasada temini ile ilgili düzenleme yapma konusunda davalı idarenin yetkisinin bulunduğu izahtan varestedir.

Bu kapsamda düzenleme yapılırken de, bireyin maddi ve manevi varlığının korunmasının esas alınması, hastalığın aciliyeti, makul sürede ilacın temini, en uygun maliyet, en az bürokratik işlem gibi hususların göz önünde bulundurulması kamusal görevin gereği gibi yerine getirilmesi açısından da hayati önem taşımaktadır.

Diğer yandan, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'un 1. maddesinde, tıbbi eczalar ve kimyevi maddelerin toptan satışına mahsus ecza ticarethaneleri açmak için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin müsaadesinin lazım olduğu, 11. maddesinde de, Ecza ticarethanelerinden yalnız eczanelere ve ilaç üreticilerine toptan veya perakende ecza ve mevaddı kimyeviye satılabileceği, toptan ve perakende olarak ecza ve kimyevi maddelerin ve tıbbi müstahzaratın eşhasa satılmasının dahi memnu olduğu hükme bağlanmıştır.

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2014/6032

Yukarıya aktarılan Kanun hükümlerine dayanılarak çıkarılan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 9. maddesinde, ecza deposunda, sadece bu Yönetmelik kapsamındaki madde ve ürünlerin toptan alımı ve satımının yapılacağı, ecza deposunda dağıtım haricinde bir faaliyette bulunulmasının yasak olduğu belirtilmiştir. devamında da ecza deposundan satış yapılacak müesseseler sayma suretiyle belirtilmiş reçete karşılığında şahsa da ilaç satılabileceği ise yer almamıştır.

Mezkur Yönetmeliğin 10. maddesinde ise, ecza depolarından perakende satış yapılmasının yasak olduğu ancak, zaruri hallerde Bakanlığın yazılı talimatları ile belirlenmiş veya belirlenecek olan ürünlerin doğrudan ihtiyaç sahiplerine dağıtımı veya satışının yapılabileceği, bu hallerde, perakende satışı yapılan ürünlerin her türlü kayıtları ve diğer işlemlerinin, mevzuat ile belirlenmiş usullere uygun olarak yürütüleceği düzenlenmiştir.

Bu düzenlemeler de dikkate alındığında, ecza depolarının esas olarak toptan veya perakende şekilde eczanelere ve diğer sağlık kurum ve kuruluşlarına ilaç satışı yapabilecekleri ancak zorunlu hal yada hallerin olması halinde doğrudan ihtiyaç sahiplerine ilaç dağıtımı veya satışının yapılabileceği görülmektedir.

Dava konusu düzenlemeden önce şahsi tedavide kullanılan ve Türkiye'de ruhsatı bulunmayan veya ithal edilemeyen ilaçların yurt dışından temini Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla yapılmaktaydı.

Konu ile ilgili olarak Türk Eczacıları Birliğinin yetersiz kaldığı, hastanın ilacının zamanında, en uygun fiyatla temin edilemediği ve bu nedenle hastanın mağdur olduğu ile ilgili davalı idarece yapılmış somut bir tespit bulunmamaktadır.

Bilakis Sağlık Bakanlığının resmi internet sitesinde yayımlanan 22.11.2013 tarihli Basın Duyurunda aynen "....Ancak belirli dönemlerde tedarik sıkıntısından, üretim yetersizliğinden, fiyat ve geri ödeme sorunları gibi nedenlerden dolayı çeşitli ilaçların temininde sıkıntılar yaşanabilmektedir. Şu anda ülkemizde ruhsatlı olup da temininde sıkıntı çekilen 45 farklı formdaki 33 farklı etkin madde içeren ilaç ülkemizde ruhsatlı olup, piyasada bulunmadığı için yetkilendirdiğimiz TEB tarafından getirilmektedir. Bu ürünlerin de Türk Eczacıları Birliği tarafından temininde bir sıkıntı mevcut değildir. TEB'e başvurulduğunda hastalarımızın yüzde 85'i ilacına ilk 5 dakikada ulaşabilmektedir. Bakanlığımız bu doğrultuda piyasada bulunma sıkıntısı ve vatandaş mağduriyeti oluşturabilecek durumları önceden belirleyerek, bunları engelleme hususunda çalışmalara devam etmektedir. Türkiye'de bulunmayan ilaçlar için 'Sağlık Bakanlığı'ndan Ek Onaya Gerek Olmayan Yurtdışı İlaç Listesi' sürekli olarak güncellenmekte ve Türk Eczacıları Birliği tarafından ilaçların getirilerek hasta mağduriyeti oluşması engellenmektedir. Halkımızın ilaçlarını eczanelerden veya bakanlığımızın yetkilendirdiği TEB'den kolaylıkla alabileceği..." denilmiştir.

Diğer yandan, Ekonomi Koordinasyon Kurulu tarafından Ülkemizde hasta bazında yurt dışından ilaç temin eden işletmelerin sayısının artırılması ve bu alanın rekabete açılması yolunda karar alındığı dolayısıyla düzenlemenin bu nedenle çıkarıldığı anlaşılmaktadır.

Davalı idare tarafından konu ile ilgili olarak Türk Eczacıları Birliği hakkında 2013 yılında 618, 2014 yılında da 925 şikayet alındığı belirtilmiş ise de, bu ve benzeri şikayetlerin bertaraf edilmesi amacıyla Türk Eczacıları Birliği tarafından üyesi bütün eczacıların, yurtdışından ilaç getirtmek isteyenlerin başvurularının alınması, başvurularda eksiklik varsa bir an önce giderilmek suretiyle tamamlanarak iletilmesi için yetki verildiği görülmektedir.

Bu hususlar bir arada değerlendirildiğinde ecza depoları tarafından ilaçların doğrudan ihtiyaç sahiplerine satılabileceğine olanak sağlayabilecek zorunlu bir halin veya hallerin ortada bulunmadığı sonucuna varılmaktadır.

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2014/6032

Kaldı ki dava konusu Kılavuzun dayanakları arasında Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesi bulunmamaktadır. .

Öte yandan düzenlemenin dayanakları arasında bulunan 24.3.2013 tarih ve 28597 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinin 4.3 maddesinde yer alan "Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş taraflar ile Kurum arasında protokol yapılabilir." şeklindeki hükmün, 1.8.2013 tarih ve 28725 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tebliğ değişikliği ile "Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Kurum arasında protokol yürürlüktedir. Mevzuat değişikliği yapılarak Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabilir." şeklinde değiştirildiği görülmektedir.

Dolayısıyla bütün bu hususlar göz önünde bulundurulduğunda dava konusu Kılavuzun ecza depoları tarafından şahıslara yurtdışından ilaç temin edilebileceğine olanak tanıyan dava konusu kısımlarında hukuka uyarlık bulunmamaktadır.

Açıklanan nedenlerle, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanununun 27. maddesinde öngörülen ve yürütmenin durdurulmasına karar verilebilmesi için gerekli olan koşulların gerçekleştiği anlaşıldığından, davacı isteminin kabulü ile davalı idarenin internet sitesinde yayınlanan "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"nun tedarikçiler yönünden **YÜRÜTMESİNİN DURDURULMASINA**, anılan Kanun hükmü uyarınca bu kararın tebliğini izleyen günden itibaren yedi (7) gün içinde Danıştay İdari Dava Daireleri Kuruluna itiraz yolu açık olmak üzere 2.4.2015 tarihinde oyçokluğuyla karar verildi.

Başkan Vekili
Dr. Tacettin
ŞİMŞEK

Üye
Yunus
ÇETİN

Üye
Mustafa
GENÇ

Üye
Süleyman Hilmi
AYDIN
(X)

Üye
Dr. Gürsel
ÖZKAN
(X)

(X) KARŞI OY :

Yürütmenin durdurulmasına karar verilebilmesi için gereken koşulların bu aşamada gerçekleşmediği anlaşıldığından yürütmenin durdurulması isteminin reddi gerektiği oyuyla çoğunluk kararına katılmıyoruz.

Üye
Süleyman Hilmi
AYDIN

Üye
Dr. Gürsel
ÖZKAN

