

18.02.2010

T.C.
DANIŞTAY
ONUNCU DAİRE
Esas No : 2009/8505



Davacı ve Yürütmenin Durdurulmasını İsteyen: Türk Eczacıları Birliği

Vekili : Av. Hüseyin Öğüşlü

Necatibey Cad. Uysal Apt. No:20/14 - Sıhhiye/ANKARA

Davalı : Sağlık Bakanlığı - ANKARA

İsteğin Özeti : Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin

22.4.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle değişik 4. maddesinin birinci fıkrasının (y) bendinin; "... (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)" kısmının iptali ve öncelikle yürütmenin durdurulması istenilmektedir.

Danıştay Tetkik Hakimi : Demet Ünal

Düşüncesi : Dava, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22.4.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle değişik 4. maddesinin birinci fıkrasının (y) bendinin; "... (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)" kısmının iptali ve yürütmesinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

Dosyanın incelenmesinden, hiç bir bilimsel gerçekliğe dayanmayan, dayandığı direktifte yer alan tanıma da uygunluk göstermeyen "jenerik ürün" tanımının hasta sağlığı açısından önemli sakıncalar doğuracak ve tedavi sürecinin gereksiz yere uzamasına sebep olacak nitelikte, jenerik tıbbi beşeri ürünlerin orjinal ürünle aynı etkinlik ve güvenilirlikteymiş gibi ruhsatlandırılması sonucunun doğmasına neden olacak şekilde eksik olduğu görüldüğünden yürütmenin durdurulması isteminin kabulü gerektiği düşünülmektedir.

Danıştay Savcısı : Ergün Özcan

Düşüncesi : Yürütmenin durdurulmasına karar verilebilmesi için, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanununun 27 nci maddesinde öngörülen koşulların gerçekleşmediği anlaşıldığından, istemin reddi gerekeceği düşünülmektedir.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Hüküm veren Danıştay Onuncu Dairesince, davalı idarenin savunması geldikten sonra incelenmesine karar verilen yürütmenin durdurulması istemi, davalı idarenin dava dilekçesine verdiği cevabın geldiği anlaşılınca yeniden incelendi, gereği görüldü:

Dava, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22.4.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle değişik 4. maddesinin birinci fıkrasının (y) bendinin; "... (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer

T.C.
DANIŞTAY
ONUNCU DAİRE
Esas No : 2009/8505

karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.) kısmının iptali ve yürütülmesinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

Beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemek amacıyla çıkarılan ve 19.1.2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin dayanağını, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3. maddesinin 1. fıkrasının (k) bendi, 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 8. maddesi ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43. maddesi oluşturmaktadır.

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 1. maddesinde, ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar; kodekste yazılı şekil ve formül dışında, fen ile ilgili kurallara uygun olarak, belirli ve sabit bir şekilde yapılan, yapanın ismiyle veya özel bir nam altında ticarete çıkarılan, tıpta kullanılan her türlü basit ve bileşik ilaç ürünleri olarak tanımlanmış, 3. maddesinde; yurt içinde üretilen ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve yurt dışında üretilenlerin ithalinden önce Sağlık Bakanlığından izin alınmasının zorunlu olduğu; 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43. maddesinde; Bakanlığın, kendisine yasayla verilen görevleri yürütürken, bu hizmetleri tüzük, yönetmelik, tebliğ, genelge ve diğer idari metinlerle düzenlemekle görevli ve yetkili olduğu; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesinin 1. fıkrasının (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 mamülleri, 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 Bakanlığının yetkili olduğu; 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nun 8. maddesinde; kan ve kan ürünleri ile ilgili kuruluşların, tanımları, açılmaları, çalışmaları, idari ve teknik denetimleri ile bu Yasanın uygulama esas ve usullerinin, Yasanın yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde çıkarılacak ve Resmi Gazetede yayımlanacak bir yönetmelikle düzenleneceği kurala bağlanmıştır.

Yukarıda belirtilen yasal düzenlemelerin birlikte değerlendirilmesinden; ilaç üretiminin ve kalitesinin teşvik ve teminini, her türlü ilacın, birkaç şeyin karıştırılması ile meydana getirilmiş maddelerin ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin kontrol ve denetlenmesi ile ruhsatlandırma izni ve fiyat verme işlerini yürütmeye; ispençiyari ve tıbbi müstahzarların halkın sağlığına zarar vermemesini,

T.C.
DANIŞTAY
ONUNCU DAİRE
Esas No : 2009/8505

kaliteli, bilimsel verilerle orantılı, uygun fiyatlarla ve sürekli bir şekilde halka ulaşmasını sağlamaya Sağlık Bakanlığı'nın görevli ve yetkili olduğu anlaşılmaktadır.

19.1.2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği; beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri ve tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemek amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılmış olup; beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsamaktadır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22.4.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle değişik dava konusu 4. maddesinin birinci fıkrasının (y) bendinde , **Jenerik tıbbi ürün:** "Etkin maddeler açısından orjinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orjinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürün (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)" olarak tanımlanmış; 4. maddesinin (c) bendinde, **beşeri tıbbi ürünün**, hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu, (m) bendinde ,**etkin maddenin** ,beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeleri, (v) bendinde ise;**orjinal tıbbi ürünün**, etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış /izin verilmiş ürünü ifade edeceği hükme bağlanmıştır.

İnsan sağlığı için önem taşıyan beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak görevi bulunan davalı idarenin yapacağı düzenlemenin de bu amaca hizmet etmesi gerekmektedir.

Davalı idarece verilen savunmada, jenerik ürün tanımında dava konusu değişiklik gerçekleştirilirken AB/2001/83/EC direktifinde yer verilen tanımın aynen aktarıldığı ve bu ürünler için ruhsatlandırma aşamasında ruhsat talebinde bulunanlardan gerektiğinde detaylı bilgiler istenilip, bilimsel kurullarda değerlendirmeler yapıldığı, bu nedenle bilimsellikten uzaklaşmadığı iddia edilmekte ise; dosyaya, sözü edilen bilimsel çalışmaların neler olduğu ve jenerik ürün başvurusunda ne tür bilgi ve belgeler istenildiği konusunu açıklığa kavuşturacak herhangi bir kanıt sunulmamıştır.

Oysa aynı yönetmelikte ruhsatlandırma koşulları düzenlenirken jenerik ürünler için ruhsatlandırma aşamasında kısaltılmış başvuru yolu öngörülerek orjinal ürün dosyasında yer alan bilgilerin varlığı yeterli görülme suretiyle, jenerik ürünler, etkinlik ve güvenilirlik açısından

T.C.
DANIŞTAY
ONUNCU DAİRE
Esas No : 2009/8505

bir çok araştırmadan ayrık tutulmuştur.

Bu durumda , aynı durumda olan hastalara verildiğinde, orjinal ürünle aynı zamanda aynı etkiyi göstermesi gereken jenerik ürünün etkin maddesinde yer alan tuzlar, esterleri, izomerleri orjinal üründen farklılık gösterdiğinde, hasta üzerinde orjinal üründen beklenen etkiyi aynı hızda ve aynı etkinlikte sağlamama olasılığı söz konusu olabileceğinden , jenerik ürünün etkin maddesinde yer alan anılan değerlerin farklılık gösterdiği durumlarda, mutlaka etkinlik ve güvenilirliği açısından, orjinal ürünle aynı olduğunu kanıtlayacak ilave bilgi ve belgelerin idareye sunulması, diğer bir ifadeyle orjinal ürünle aynı nitelik taşıdığını doğrulayacak ek bilgilerle desteklenmesi gerekmektedir.

Diğer yandan,davalı idarenin jenerik ürün tanımında yapılan değişikliği dayandırdığı Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Topluluk Kuralları Üzerine 2001/83/EC Direktifinde ise, "Jenerik tıbbi ürün," etkin maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı nitel ve nicel bileşime ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve referans tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı bir tıbbi ürün anlamına gelir. Bir etkin maddenin farklı tuz, ester, eter, izomer, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik açısından özelliklerde belirgin bir fark olmadığı sürece, aynı etkin madde olarak değerlendirilecektir. Bu gibi durumlarda, çeşitli tuz, ester veya ruhsatlandırılmış etkin maddenin türevlerinin güvenliliği ve/veya etkinliği ile ilgili ek bilgiler başvuru sahibi tarafından sunulmalıdır. Çeşitli hızlı salımı oral formasötik şekiller tek ve aynı farmasötik şekil olarak değerlendirilecektir. Başvuru sahibinin, jenerik tıbbi ürünün ilgili ayrıntılı kılavuzlarda tanımlanan ilgili kriterleri yerine getirmesi durumunda, biyoyararlanım çalışmaları sunması gerekmez." şeklinde tanımlanmıştır.

Nitekim AB direktifinde yer alan tanımda, jenerik ürünün etkin maddesinin farklı tuz, ester, izomer içermesi halinde başvuru sahibinin ek bilgi ve belgeler sunması gerektiği yönünde düzenlemeye yer verilerek jenerik ürün tanımının güçlendirildiği anlaşılmaktadır.

Buna göre, bilimsel bir tespite dayanmayan, dayandığı direktifte yer alan tanıma da uygunluk göstermeyen "jenerik ürün" tanımının, hasta sağlığı açısından önemli sakıncalar doğuracak ve tedavi sürecinin gereksiz yere uzamasına sebep olacak nitelikte, jenerik tıbbi beşeri ürünlerin orjinal ürünle aynı etkinlik ve güvenlilikteymiş gibi ruhsatlandırılması sonucunun doğmasına neden olacak şekilde, eksik olduğu görülmektedir.

Bu durumda, orjinal ürünle aynı etkinlik ve güvenliliği sağlamayacak tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması sonucunu doğuracağı kanaatine varılan "jenerik ürün " tanımında yer alan "(Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)" parantez içi ifadede hukuka uyarlık görülmemiştir.

Açıklanan nedenlerle, 2577 sayılı Yasanın 27. maddesindeki koşullar gerçekleşmiş bulunduğundan, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22. 4.2009 tarih ve

T.C.
DANIŞTAY
ONUNCU DAİRE
Esas No : 2009/8505

27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelikle değişik 4. maddesinin birinci fıkrasının (y) bendinin; "... (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)" kısmının **yürütülmesinin durdurulmasına**, bu kararın tebliğini izleyen günden itibaren 7 (yedi) gün içinde İdari Dava Daireleri Kurulu'na itiraz edilebileceğinin taraflara duyurulmasına 9.12.2009 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

Başkan	Üye	Üye	Üye	Üye
Mehmet ÜNLÜÇAY	Nüket YOKLAMACIOĞLU	İbrahim BERBEROĞLU	Tülin ÖZDEMİR	Emin Celalettin ÖZKAN


AŞLI GİBİDİR