

## Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri

Atıl Bora Atak - Ayşe Cebe

### Giriş

İlaç firmaları tarafından gerçekleştirilen ilaç tanıtım faaliyetlerinin çerçevesi ve içeriği, 23.10.2003 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" hükümlerine göre belirlenmişti. Ancak, Danıştay 10. Dairesi E. 2003/5945, K.2005/7622 sayılı ve 13.12.2005 tarihli kararıyla bahsi geçen Yönetmeliğin 4. maddesinin "d" ve "e" fıkrasının, 5., 6., 7., 8., 14. ve 15. maddelerinin iptaline karar verilmiş olup, bu kararlar birlikte ilaç sektöründe 2005-2011 yıllarını kapsayan dönemde beşeri ilaçların tanıtımı konusunda belirsizlik oluşmuştur. En son olarak ilaçların tanıtım faaliyetlerini düzenleyen "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" 26.08.2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Rekabetin yoğun olarak yaşandığı ilaç sektöründe, ilaç firmalarının satışlarını artırabilmek amacıyla gerçekleştirdikleri tanıtım faaliyetleri;

- Yurtiçi ve yurtdışında tıbbi kongre ve seminerlerin düzenlenmesi,
- Yurtiçi ve yurtdışında düzenlenen tıbbi kongre ve seminerlere sponsorluk kapsamında finansman sağlanması,
- Yurtiçi ve yurtdışında düzenlenen tıbbi kongre ve seminerlere doktor ve eczacıların katılımına finansman sağlanması,
- İlaç sektörüne bağlı olarak çalışan ürün tanıtım elemanları tarafından sağlık meslek mensuplarına tanıtım malzemeleri, numune ve tıbbi kitapların verilmesi,
- Ürün tanıtım elemanlarının sağlık meslek mensupları ile yemekli toplantı ve diğer organizasyonları gerçekleştirilmesi

şeklinde sıralanabilmektedir.

Yeni Yönetmelik ile birlikte ilaç tanıtım faaliyetlerine yeni ve köklü kurallar getirilmiş olup 23.10.2003 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan eski Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yönetmeliğin aşağıda detayına yer verilecek olan; firmaların kongre desteği, katılım sayısı ve veri tabanı oluşturulmasıyla ilgili hükümleri 1 Ocak 2012, akılcı ilaç kullanımıyla ilgili hükümleri 1 Haziran 2012, tanıtım elemanlarının eğitimiyle ilgili hükümleri 1 Ekim 2012, bedelsiz ürün numuneleriyle ilgili hükümleri 1 Ocak 2013 ve diğer hükümleri ise 31 Aralık 2011 tarihinde yürürlüğe girecektir.

İlgili Yönetmelikte yer alan hükümler, Sağlık Bakanlığı'nın ilaç tanıtım faaliyetlerine ilişkin düzenlemelerini ve belli noktalarda bu kapsamdaki harcamalara ilişkin sınırlamaları içermektedir. Yönetmelikte Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmayan harcamaların kurumlar vergisi açısından kabul edilmeyeceği yönünde bir hüküm bulunmamaktadır. Ancak, özellikle doktorlara ve eczanelere esas faaliyet konusu dışında sağlanan her türlü nakdi ve aynı yardımlar ile firmaların birbirleri kendi faaliyetlerine ilişkin olmayan genel kapsamlı kongre masraflarının kurum kazancından indirimi, bu harcamaların yürürlükten kaldırılan yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılmaması ve ayrıca ticari kazancın elde edilmesi ve idamesi ile ilgili olmadığı iddia edilerek, Maliye Bakanlığı inceleme elemanları tarafından eleştiri konusu yapılabilmekteydi. Dolayısıyla her ne kadar Yönetmelikte vergisel açıdan bir belirleme yer almasa da, Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilmeyen ve bir anlamda başka bir yasal mevzuat kapsamında yapılması yasaklanmış olan harcamaların kurumlar vergisi açısından da gider olarak dikkate alınmasının eleştiri konusu yapılabilmeye ihtimali bulunmaktadır.

Aşağıda ilgili Yönetmelik hükümlerine ilişkin değerlendirmemiz yer almaktadır. Ayrıca yazımız ekinde, yürürlükten kaldırılan Yönetmelik ve yeni Yönetmelik hükümleri arasındaki temel farklılıkları gösteren tabloya yer verilmiştir.

### Yönetmeliğin amacı

Yönetmelikte amaç; "beşeri tıbbi ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemektir" şeklinde tanımlanmıştır.

### Yönetmeliğin kapsamı

Yönetmeliğin kapsamı genel olarak uygulayıcı açısından bir sınırlamaya gidilmeksizin beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinden oluşmaktadır.

## Yönetmeliğin kanuni dayanağı

Yönetmelik 13.12.1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye, 14.05.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na dayanılarak ve Avrupa Birliğinin 2001/83/EC sayılı direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**Beşeri tıbbi ürün/ürün:** Yönetmelikte beşeri tıbbi ürün "Biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler dâhil olmak üzere; 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 kombinasyonu" olarak kapsamlı bir şekilde tanımlanmıştır.

**Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım ve faaliyetlerinin kapsamı:** Tanıtım faaliyetleri, beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özelliklerinin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsamaktadır. Bu çerçevede bilgilendirme faaliyetleri; ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/egitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetler olarak tanımlanmıştır.

**Tanıtım malzemeleri:** Beşeri tıbbi ürün tanıtımında ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel/işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilir her türlü yayın ve malzemeleri, bedelsiz numuneleri, hasta eğitime yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot, takvim gibi parasal değeri mütevazı sınırları aşmayan hatırlatıcı malzemeler kullanılabilir. Yer verilen açıklama kapsamında, tanıtım malzemelerinin parasal değerinin Sağlık Bakanlığı'na belirlenen miktarı geçmemesi gerekmekte olup, söz konusu miktarın Bakanlığın internet sayfasında yayınlanacağı hüküm altına alınmıştır.

## Tanıtımın temel ilke ve esasları

- (1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlığın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.
- (2) Ülkemizde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar hariç olmak üzere, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş beşeri tıbbi ürünlerin sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yapılamaz.
- (3) Bir ürünün tanıtımı güncel KÜB'de yer alan bilgi ve verilere uygun olmalıdır.
- (4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.
- (5) Tanıtımın tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.
- (6) Tanıtım, beşeri tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz.
- (7) Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz.
- (8) Beşeri tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdi veya aynı avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.
- (9) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına bağlıta bulunabilirler:

- a) Bağış yapacakları kurum, kuruluş veya Aile Sağlığı Merkezinin bağlı olduğu idareden önceden izin almak,
- b) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek,
- c) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
- ç) Spesifik bir beşerî tıbbi ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,
- d) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,
- e) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,
- f) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,
- g) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,
- h) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

#### **Bilimsel ve eğitsel faaliyetler**

Yurt içi veya yurt dışı kongre, seminer, toplantı ve benzeri organizasyonlara katılımı için destek verilen sağlık meslek mensuplarının destek verenler tarafından Bakanlığa bildirilmesi gerekmektedir. Bu hüküm doğrultusunda bütün toplantı ve kongreler ile katılımcıların bilgileri tek bir veri tabanına kaydedilip izlenebilecektir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2012'dir.)**

Bir sağlık meslek mensubuna kongre, seminer (\*) gibi organizasyonlara katılımı için **en fazla 5 (beş) defa** destek verilebilecektir. Diğer taraftan, bu desteğin en fazla ikisi aynı ruhsat/izin sahibi tarafından verilebilecektir. Söz konusu organizasyon veya toplantının konusunun ilgili sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olması zorunlu hale getirilmiş olmakla birlikte söz konusu desteğin, doğrudan sağlık mensubuna değil, doğrudan toplantıyı düzenleyen organizasyona verilmesi gerekmektedir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2012'dir.)**

(\*) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmeyecektir. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda; toplantının mahiyetinin açıkça yazılması ve toplantının bu amaçla yapıldığının belirtilmesi gerekmektedir.

Ayrıca, ilgili Yönetmelikte ürün tanıtım toplantılarına katılacakların **konaklama ve ulaşım giderlerinin** ilaç firmalarının karşılanamayacağı hüküm altına alınmıştır.

Diğer taraftan, protokol davetlileri hariç sağlık meslek mensubu olmayan kişilerin kongre katılım masraflarının karşılanmayacağı ve kongre, toplantı vb. organizasyonlara Bakanlıkça görevlendirilmiş kişilerin önceden haber vermeksizin denetim amacıyla katılabileceği belirtilmiştir.

Yukarıda yer verilen açıklamalara ek olarak; uluslararası etkinlikler hariç, **tatil beldelerindeki kongre ve toplantıların turizm sezonunda yapılmaması** gerektiği ve turizm sezonunun hangi tarihleri kapsadığının ise Sağlık Bakanlığı tarafından belirleneceği ifade edilmiştir.

Ayrıca, ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulacaktır. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriğinin, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olması ve izin başvurusu sırasında Bakanlığa sunulması gerekmektedir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.06.2012'dir.)**

Ruhsat sahiplerinin yıllık programlarını hazırlayıp Sağlık Bakanlığının onayına sunması ve onay dışı faaliyet gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Diğer bir ifadeyle, ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak **kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantıların yıllık program hâlinde önceki yılın bitiminden önce Bakanlığa bildirilmesi** gerekmektedir. Her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Bakanlığa bildirilmesi zorunlu hale getirilmiş olup; ilgili maddenin devamında evrak girişi yapılmış bildirimlerin on iş günü içerisinde cevaplandırılacağı, cevaplandırılmaması halinde başvuru için onay verilmiş sayılacağı belirtilmiştir.

## Ürün tanıtım elemanları

Yeni Yönetmelik ile "Tıbbi Satış Temsilcisi" ifadesi "Ürün Tanıtım Elemanı" olarak değiştirilmiş olup, ürün tanıtım elemanlarının nitelikleri ve görevlerine ilişkin ek tanımlar ve düzenlemeler yapılmıştır.

İlaç tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirecek elemanların, çalıştıkları firma tarafından bizzat yada hizmet alımı yoluyla, temel ve gerekli, hizmetin hukuki ve etik çerçevesini de içeren, Sağlık Bakanlığınca sertifikalandırılan eğitim programına tabi tutulmaları gerekmektedir. Bakanlığın yapacağı sertifikalandırma 3 (üç) yıl için geçerli olup, ürün tanıtım elemanlarının bu sürenin dolmasından önce yeni bir sertifikalandırılmış hizmet içi eğitimi almış olmaları zorunlu hale getirilmiştir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.10.2012'dir.)**

Yukarıda yer verilen açıklamaya ek olarak ürün tanıtım elemanları:

- Birden fazla ruhsat/izin sahibi için hizmet verebilir. Sorumluluk ruhsat/izin sahibine ait olup ruhsat/izin sahibinin sözleşmelerden doğan firma hakları saklıdır.
- Hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamaz; ancak ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda, ilgili birim yetkilisi/sorumlu hekimin bilgilendirilmesi ve onayının alınması şartıyla hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına da bilgilendirmede bulunabilir.
- Tanıtımları sırasında kullanacakları bilgileri hekim, diş hekimi ve eczacıya, gerektiğinde tanıtım malzemesi desteğiyle, ürün hakkında bilinmesi gereken her türlü olumlu ya da olumsuz veriyi tam ve doğru olarak iletme zorundadır.

Diğer taraftan önceki yönetmelik ile yeni yönetmelik arasındaki önemli farklardan biri olarak aşağıdaki madde eklenmiştir; Ürün tanıtım elemanları, kamu hizmeti veren sağlık kuruluşlarında sağlık meslek mensuplarının, ilgili kurumun idari amirinin düzenlediği esaslar çerçevesinde ve tespit edilen saatler içinde; kurumda verilecek sağlık ve eğitim hizmetlerini aksatmayacak şekilde ziyaret ederek ürün tanıtımı yapabileceklerdir. Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde ise ürün tanıtımının yapılamayacağı belirtilmiştir. Ayrıca, ürün tanıtım elemanlarının yaptıkları tanıtımdan ruhsat/izin sahibi ile ürün tanıtım elemanı müştereken sorumludur.

Buna ek olarak ilgili maddeye yeni Yönetmelik ile birlikte aşağıdaki hükümler eklenmiştir;

- Tanıtım yapmak için bir sağlık kuruluşuna giden ürün tanıtım elemanlarından bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, ilgili kuruma girişleri için hiçbir surette para ve benzeri maddi bir ücret talep edilemez.
- Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz ve/veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, şigara ve obezite ile mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

## Bedelsiz numuneler

İlgili Yönetmelik kapsamında; bedelsiz ürün numunelerinin **yıllık dağıtılan miktarının, ilgili ürünün bir önceki yıla ait satış miktarının yüzde 5'ini geçemeyeceği** belirtilmiş olup, bu hükmün uygulanmasına her bir beşeri tıbbi ürün için satış izni alındığı tarihten bir yıl sonra başlanacağı ifade edilmiştir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2013'dür.)**

Ayrıca, yeni Yönetmelik ile birlikte tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunmaması gerektiği hüküm altına alınmıştır. Bulunması zorunlu olan numunelerde ise gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan izin istenmesi gerektiği ve böylece ilgili ürünlerin Bakanlık İlaç Takip Sisteminde satılabilir olmasının engellenmesi gerektiği belirtilmiştir. Buna ek olarak, ruhsat/izin sahiplerinin, bedelsiz numunelerin gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere bir sistem kurmaları gerekmektedir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2013'dür.)**

Bedelsiz numunelerin, azaltılmış miktarları içermesi gerekmektedir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şartın aranmayacağı belirtilmiştir.

Ayrıca, tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadelerinin, en az bir yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alması gerektiği hüküm altına alınmıştır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadelerin, iç ambalajda da yer alması zorunluluğu ise yeni Yönetmelik ile birlikte getirilmiştir.

Tanıtım numunesi ile birlikte varsa Kullanma Talimatı ve Kısa Ürün Bilgisi'nin bir örneğinin sunulması gerektiği belirtilmiş olup tanıtım numunelerinin klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılması mümkün bulunmamaktadır.

Önceki yönetmelikte de yer aldığı üzere, ruhsat/izin sahiplerinin, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemi kurması ve sorumlularını belirlemesi gerekmektedir. Söz konusu kayıtların talep edilmesi halinde ruhsat/izin sahiplerinin ilgili bilgileri Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirmeleri gerekmektedir.

### **Ruhsat ve izin sahiplerinin sorumluluğu**

Konuya ilişkin Yönetmeliğin 11. maddesinde yer verilen hükümler aşağıdaki şekildedir.

- Ruhsat/izin sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışmak üzere, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir bilim servisi kurar ve bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler.

- Ruhsat/izin sahibi, ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmesi durumunda, hazırladığı ilan metninin birebir örneğini Bakanlığa göndererek Bakanlıktan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez. Bu faaliyet beşerî tıbbi ürün tanıtımı olarak değerlendirilmez. **(İlgili madde yeni Yönetmelik kapsamında getirilmiştir.)**

-Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar yıllık program hâlinde önceki yılın bitiminden önce Bakanlığa bildirilir. Her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır. **(İlgili madde yeni Yönetmelik kapsamında getirilmiştir.)**

- Ruhsat/izin sahipleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir; katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere ilgili Ruhsat/izin sahibi tarafından iki yıl süreyle muhafaza edilir. **(İlgili madde yeni Yönetmelik kapsamında getirilmiştir.)**

- Ruhsat/izin sahibi;

- a) Ruhsatına/iznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak,
- b) Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi sağlamak,
- c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere iki yıl süreyle saklamak, **(İlgili hüküm yeni Yönetmelik kapsamında getirilmiştir.)**
- ç) Ürünlerin tanıtımı konusunda Bakanlıkça alınan kararların eksiksiz olarak uygulanmasını sağlamak,

zorundadır.

Diğer taraftan önceki yönetmelikte ilgili başlık altında yer verilen: "Bünyesinde istihdam edilen tıbbi satış temsilcilerinin yeterli eğitimden geçtiklerini ve 13. maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiklerini belgelendirir." ifadesine bu Yönetmelikte yer verilmemiştir.

### **Denetim**

Önceki yönetmelikte yer verilen hüküm ile ilgili herhangi bir değişiklik yapılmamış olup, denetim esasına ilişkin ilgili madde şu şekildedir: "Bakanlık, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi resen veya şikayet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep eder. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir."

## İdari yaptırımlar (Cezalar)

Yeni yönetmelik ile birlikte; ilgili Yönetmelik hükümlerine uyulmaması halinde karşılaşılabilecek yaptırımların niteliği daha açık ve katı olarak belirlenmiştir.

Yönetmeliğin 13. maddesinde yer verilen düzenlemeler aşağıdaki şekildedir:

- Bilimsel ve eğitsel faaliyetlerle ilgili olarak yönetmelik hükümlerine uyulmaması halinde ruhsat/izin sahibinin Bakanlık tarafından uyarılacağı ve fiilin tekrarı halinde bu ruhsat/izin sahiplerinin bir yıl süreyle kongre ve sempozyum faaliyetlerine katkı ve destek sağlayamayacağı belirtilmiştir.

-Beşeri tıbbi ürünün tanıtımının bu yönetmeliğe aykırı olarak yapılması durumunda ruhsat/izin sahibinin uyarılacağı, eylemin tekrarı halinde ise tanıtım faaliyeti yapılamayacağı belirtilmiştir. Anılan maddenin devamında ise; aynı hususun tekrarı halinde ürünün pazarlanması önce üç ay süreyle, devamında bir yıl süreyle askıya alınacağı ifade edilmiştir.

-Ürün tanıtım elemanlarının, tanıtım ihlali yapmaları durumunda ise Sağlık Bakanlığınca verilen sertifikaların geçersiz hale geleceği ve bu durumdaki kişilerin, farklı bir firmada olsa dahi bir yıl süreyle yeni bir sertifika programına katılamayacakları hüküm altına alınmıştır.

Aşağıda yürürlükten kaldırılan Yönetmelik ve yeni Yönetmelik hükümleri arasındaki temel farklılıkları gösteren tabloya yer verilmektedir.

Konu Başlığı	23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de Yayımlanan Yönetmelik	26 Ağustos 2011 tarih ve 28037 sayılı Resmî Gazete'de Yayımlanan Yönetmelik
Yönetmeliğin Amacı	Amacı; beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemektir.	Amacı; beşeri tıbbi ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir. Önceki yönetmelikteki "rasyonel" ifadesi "akılcı" olarak değiştirilmiştir.
Yönetmeliğin Kapsamı	Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini ve bu faaliyetleri gerçekleştirecek, ruhsat ya da izin sahiplerini kapsamaktadır.	Yönetmelik beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini kapsamaktadır. Eski yönetmelikteki "bu faaliyetleri gerçekleştirecek, ruhsat ya da izin sahiplerini" ifadesi maddede metnin dolayısıyla kapsamdan çıkarılmıştır.
Yönetmeliğin Kanuni Dayanağı	1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.	13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na dayanılarak ve Avrupa Birliğinin 2001/83/EC sayılı direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.
Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün Tanımı	<b>Tanım:</b> Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış izin verilmiş her türlü madde veya maddeler kombinasyonu şeklinde yapılmaktadır.	Yeni yönetmelikte önceki tanım eklemeler yapılmıştır. Bu kapsamda <b>tanım</b> ; biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi malzemeler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünojenik ürünler dâhil olmak üzere; 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 kombinasyonu şeklinde yapılmaktadır.
"Tanıtım" Kavramının Tanımı	<b>Tanıtım:</b> Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahipleri tarafından ürünün teminini, satışını, reçetelenmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen bütün hatırlatma, bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede firma tıbbi satış temsilcilerinin etkinliklerini, görsel/işitsel basına, tıbbi ve mesleki dergilere verilen ilanları, doğrudan postalamaya yoluyla veya internet ortamında yapılan duyuruları, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/işitsel malzemenin kullanımını, bilimsel ve eğitsel toplantıları, gerçekleştirilen sergileme ve benzeri etkinlikler ile bedelsiz numune, hatırlatıcı tanıtım ve basılı tanıtım malzemesi kullanmak suretiyle yapılan faaliyetleri kapsamaktadır.	Eski yönetmelikte yer verilen unsurların bazıları yeni yönetmelik maddesinden çıkarılarak tanım yeniden düzenlenmiştir. Bu kapsamda; <b>Tanıtım:</b> Bu Yönetmelik kapsamındaki beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalamaya, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri kapsamaktadır.
Sağlık Meslek Mensuplarının Belirlenmesi	Sağlık meslek mensupları; hekim, eczacı ve diş hekiminden oluşmaktadır.	Eski yönetmelikte yer verilen meslek sahiplerine; hemşire ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek sahipleri de eklenmiştir.
Ürün Tanıtım Elemanı İfadesi	<b>Tıbbi Satış Temsilcisi:</b> Hekim, eczacı ve diş hekimine doğrudan ziyaret yoluyla beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişiyi ifade etmektedir.	Yeni Yönetmelikte "Tıbbi Satış Temsilcisi" ifadesi Ürün Tanıtım Elemanı olarak değiştirilmiştir.
Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) İfadesi	Herhangi bir ek tanım bulunmamaktadır.	Yeni yönetmelikte; kısa ürün bilgisinin sağlık meslek mensupları için hazırlanmış, ürüne ait asgari bilgiyi içeren broşür olduğu ifade edilmiştir.
Tıbbi Bazı Kavramların Tanımının Belirlenmesi		Yönetmeliğin 4. maddesinde yeni tanımlar eklenmiş olup ilgili tanımlara aşağıda yer verilmektedir. - <b>Kullanma Talimatı (KT):</b> Hastanın ürün hakkında bilgilendirilmesi amacıyla hazırlanan ve ürünün ambalajı içinde bulunması zorunlu olan talimatnameyi ifade etmektedir. - <b>Ruhsatlı:</b> Bakanlıkça beşeri tıbbi ürünlere, biyolojik ürünlere, aşılarla ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere verilen ruhsatlar ile enteral beslenme ürünleri ve tıbbi malzemelere verilen izinleri ifade etmektedir. - <b>Ruhsat/izin sahibi:</b> Bakanlıkça ürünleri için adlarına ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri ifade etmektedir.



Kuzey YMM A.Ş.  
Büyükdere Cad. Beytem Plaza  
No:22 K:2 - 8, 34381 - Şişli  
İstanbul - Turkey  
Tel: +90 (212) 315 30 00  
Fax: +90 (212) 234 10 67  
[www.vergidegundem.com](http://www.vergidegundem.com)  
[www.ey.com](http://www.ey.com)

*Bu makalede yer alan açıklamalar, yazarının konu hakkındaki kişisel görüşünü yansıtmaktadır. Makaledeki bilgi ve açıklamalardan dolayı Ernst & Young ve/veya Kuzey Yeminli Mali Müşavirlik A.Ş.'ye sorumluluk iddiasında bulunulamaz. Mevzuatın sık değiştirilen ve farklı anlayışlarla yorumlanabilen yapısı nedeniyle, herhangi bir konuda uygulama yapılmadan önce konunun uzmanlarından profesyonel yardım alınmasını tavsiye ederiz.*