

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI HAKKINDA HUKUKİ İNCELEME

Sağlık Bakanlığı Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanarak görüş için gönderilen yönetmelik taslağında başlıca değişiklikler aşağıdaki şekilde tespit edilmiştir:

1- Sağlık Bakanlığı'nın bu yönetmelik kapsamındaki izin ve bildirim yükümlülüklerine ilişkin yetkileri Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na devrettiği anlaşılmaktadır.

2- Beşerî tıbbi ürün/ürün tanımından biyolojik ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler kaldırılmış, böylece bunlar dışında ruhsat/izne tabi ürünler için bu yönetmeliğin uygulanacağı düzenlenmiştir.

3- Ruhsat/izin sahiplerinin kendi beşeri ürünlerinin tanıtımının mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak üzere bilim servisi kurması yükümlülüğü getirilmiştir.

4- Taslakta, bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantılarının tabi olduğu hususlar farklı düzenlenmiştir. Bilimsel toplantı, bilimsel bilgi vermek amacıyla Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının ulusal ve uluslararası uzmanlık demekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim, diş hekimi, eczacı, meslek örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içinde veya yurt dışında yapılan kongre, sempozyum, çalıştay, seminer, kurslar ve toplantılar olarak tanımlanmıştır.

5- Ruhsat/izin sahibinin her türlü sorumluluk kendinde kalmak ve birlikte yürütmek kaydıyla, tanıtım faaliyetlerine yönelik iş ve işlemler için sözleşme ile yetkilendirdiği firmaları kuruma bildirme zorunluluğu getirilmiştir.

6- Yönetmeliğin daha önceki düzenlemesinde ürün tanıtım elemanı yer alan ifadenin ürün tanıtım temsilcisi olarak değiştirildiği görülmüştür.

7- Tanıtım malzemelerinin içeriği ayrıntılı olarak doldurulmuş, hekim, diş hekimi ve eczacıların faaliyetleri sırasında kullanabilecekleri sembolik düzeyde hatırlatıcı ziyaret malzemeleri mevzuat dahilinde kabul edilmiştir.

8- Yeni taslakta eskiden olduğu gibi, beşeri tıbbi ürünlerin internet dahil halka açık yayın yapan her türlü medya ve iletişim ortamında tanıtımının yapılamayacağı, sağlık meslek mensuplarının kurumun izni olmadıkça bu ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak yer alamayacağı, dernek veya tüzel kişilerin de kurumun izni olmadıkça bu ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamayacağı belirtilmiştir.

9- Taslakta ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülkemiz piyasasında bulunamadığı için reçete bazında yurtdışından teminine kurum tarafından izin verilen beşeri tıbbi ürünlerinin tanıtımının yapılamayacağı düzenlenmiştir.

10- Tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantıların kapsamı net bir şekilde, sağlık meslek mensubunun uzmanlık ve görev alanı ile ilgili olmak ve var olan tıbbi bilgileri ya da yenilerini aktarmak olarak düzenlenmiştir. Ruhsat/izin sahiplerinin yurtdışında yapılan bilimsel toplantıları ancak uluslararası olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemize görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması halinde destekleyebileceği veya düzenleyebileceği, ancak Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen ve desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartların aranmayacağı ifade edilmiştir. Ruhsat izin sahiplerinin

düzenledikleri veya katkıda bulundukları tanıtım faaliyetleri toplantıları ile destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini kuruma bildirmek zorunda oldukları, bunların oluşturulacak veritabanında toplayacakları, ruhsat/izin sahiplerinin ürün tanıtım toplantısında katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları karşılayamayacağı kesin olarak belirtilmiştir. Desteklenen ulusal ve uluslararası klinik araştırmaların yurtiçi veya yurtdışında yapılacak araştırmacı toplantılarının bilimsel toplantı dışında kalması sebebiyle kurumdan izin alınması şartı getirilmiştir. **Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere deniz kenarı tatil beldelerinde yaz mevsiminde, kayak merkezi tatil beldelerinde ise kış mevsiminde toplantı organizasyonları yapılamayacağı ve desteklenemeyeceği düzenlenmiştir.** Bilimsel toplantılara mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakültelerde okuyan öğrencilerin de destek ve katılımının sağlanabileceği, bu toplantılarda yapılan sunumların kurum web sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık bir şekilde yayınlanabileceği yer almıştır.

11- Sadece bu yönetmelikte tanımlanan materyal ve malzemenin tanıtımın yapılacağı, bedelsiz numune olarak verilen numunelerinin üzerine karekod olacağı, kurum tarafından ilan edilen numune dağıtımı yapılamayacak olan ilaçlar listesinde yer alan ilaçlarının numunelerinin dağıtılamayacağı ve verilemeyeceği düzenlenmiştir

12- Beşeri tıbbi ürünlerin bedelsiz ürün numunelerinin dağıtımına ilişkin azalan miktar sınırlamasından enteral beslenme ürünleri muaf tutulmuştur.

13- Önceki yönetmelikte ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantıların Bakanlığa bildirim şartı yer almışsa da, taslakta ürün tanıtım faaliyeti dışındaki bilimsel toplantılarda bu zorunluluğun yer almadığı görülmektedir.

Ayrıca ruhsat/izin sahiplerinin sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları mesleki örgütler, dernekler, sendikalar, vakıflar ve sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını kuruma bildirmek zorunda oldukları, bu kapsamda yapılacak değer aktarımında ruhsat/ izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayının alınacağı düzenlenmiştir.

14- Ruhsat/izin sahibinin yönetmeliğe aykırı fiilleri sebebiyle uygulanacak idari yaptırımlarda önceki düzenlemeye göre daha esnek yaptırımların yer aldığı görülmüştür.

DEĞERLENDİRME :

Taslağın genel anlamıyla ilaç firmaları ve ürün tanıtım temsilcileriyle ilgili düzenlemeleri içerdiği, toplantıların ürün tanıtım toplantısı ve bilimsel toplantılar olarak ayrı prosedürlere tabi kılındığı, bilimsel toplantılarda daha esnek düzenlemelerin yer aldığı, ancak kurumun ruhsat/izin sahipleri tarafından desteklenen sağlık meslek mensupları, dernekler, vakıfları çeşitli bildirim yükümlülükleriyle kontrol altında tutmak istediği düşünülmektedir.

**Soybaş Avukatlık Bürosu
Av. Jülide SOYBAŞ**