**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI’NA,**

Konu: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Taslağı

Halen yürürlükte olan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği değiştirmek üzere hazırlanan aynı isimli Yönetmelik Taslağı değerlendirilmek üzere sağlık alanındaki meslek örgütleri ile bazı tıpta uzmanlık derneklerine gönderilmiştir.

Kurumunuzun 19.2.2015 tarih ve 21199 sayılı yazısı ekinde tarafımıza iletilen Taslak hakkında, ülkemizdeki tıpta uzmanlık derneklerinin hemen tamamını kapsayan Uzmanlık Dernekleri Eşgüdüm Kurulumuz aracılığıyla Birliğimize iletilen görüşler de dikkate alınarak oluşturulan değerlendirmemiz yazımız ekinde paylaşılmıştır.

İnsan sağlığına önemli etkileri olan ilaç ve benzeri malzemelerin tanıtımını düzenleyen bu Yönetmelik’te yapılacak değişiklikler, hem toplumun sağlık hakkıyla hem de tıbbi uygulamaların bilimsel ve etik kurallarıyla ilişkisi nedeniyle büyük önem taşımaktadır. Dolayısıyla kişilerin ve toplumun sağlığının korunup geliştirilmesi için çalışmakla yasal olarak da görevlendirilmiş olan Türk Tabipleri Birliği’nin de doğrudan ilgi alanındadır. Bu bakımdan, söz konusu Yönetmelik Taslağı ile ilgili olarak diğer kurumlardan gelen görüşlerin de tarafımıza iletilmesini bekler; söz konusu görüşler değerlendirilerek Yönetmelik Taslağı üzerinde yapılacak toplantı ve çalışmalarda katkı sunmak isteğimizi ayrıca belirtmek isteriz.

Saygılarımızla.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI HAKKINDA**

**TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ’NİN GÖRÜŞLERİ**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’i bütünüyle değiştirmeyi planlayan Yönetmelik Taslağında değişikliklerin sebeplerine ilişkin gerekçe bulunmadığından mevcut Yönetmelik ile Taslak karşılaştırılarak aralarındaki fark üzerinden, değişikliğin sebebine ilişkin fikir yürütülmüş; mevcut düzenlemenin uygulaması ile Taslak düzenlemenin yaratacağı etki değerlendirilerek aşağıdaki sonuçlara ulaşılmıştır.

1. Mevcut Yönetmeliğin Amaç başlıklı 1. maddesindeki “*akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak*” ifadesine Taslakta yer verilmemiştir. Yönetmelik kurallarının yorumlanıp uygulanmasında yönetmeliğin hangi amaçla düzenlendiğinin tartışmaya yer bırakmayacak ölçüde net olarak bilinmesinde büyük yarar vardır. Bu bakımdan mevcut Yönetmelikte ifade edildiği gibi, Yönetmeliğin amacının, beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinin *akılcı kullanımını temin etmeye yönelik* olarak yapılmasında uyulması gerekli kuralları belirlemek olduğuna ilişkin hükmün Taslak’ta da korunması yapılacak tanıtımların hukuka uygunluğunun değerlendirilmesi bakımından önemlidir.
2. Taslağın 4**.** maddesinin 1. fıkrasının (b) bendinde bulunan “Beşerî tıbbi ürün/ürün” tanımından “Biyolojik ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler” sözcüklerinin çıkarılması bu ürünlerden Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan veya izin verilmeyenlerin bu Yönetmelik kapsamı dışında kalmasına sebep olacaktır. Oysa insana yönelik olarak üretilen ve hastalıkların teşhis veya tedavisinde kullanılan ya da hastalıklardan korunmak amacıyla yararlanılan bütün ürünlerin tanıtımına bu Yönetmeliğin uygulanmasının sağlanabilmesi gereklidir. Yönetmeliğin ana öznesi olan beşeri tıbbi ürünlerin tartışmaya yer bırakmayacak açıklıkta ve mümkün olduğunca geniş olarak tanımlanması gerektiğinden 4/1-b hükmünün yeniden düzenlenmesinde yarar vardır.

Bununla bağlantılı olarak, Taslağın 4. maddesinin 1. fıkrasının ( g ) bendinde “Ruhsat/izin: Kurumca beşeri/tıbbi ürünlere verilen ruhsatları/izinleri” ifade ettiği belirtilmiştir. Aynı maddenin beşeri tıbbi ürünü tanımlayan (b) bendinde ise “Beşeri tıbbi ürün/ürün: Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş olan…madde/maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmıştır. Bu durumda her iki tanım birbirine bağlanarak içinden çıkılmaz bir durum yaratmıştır. Bir başka anlatımla bir maddenin beşeri tıbbi ürün/ürün olarak kabul edilebilmesi için Kurumca ruhsatlandırılması gerekli iken ruhsat verilebilmesi için beşeri tıbbi ürün olması gereklidir. Bu kısırdöngünün aşılabilmesi için mevcut Yönetmelikte olduğu gibi ürün çeşitlerinin sayılması, “biyolojik ürünlere, aşılara ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere verilen ruhsatlar ile enteral beslenme ürünleri ve tıbbi mamalara” ibarelerinin de korunması amaca uygunluk bakımında gereklidir.

1. Taslağın 4. maddesinin 1. fıkrasının ( c ) bendinde tanımı yapılan birimin adının “bilim servisi” yerine, faaliyetine uygun olarak “tanıtım denetim birimi” şeklinde değiştirilmesi; diğer maddelerde “bilim servisi” şeklindeki atıfların da buna göre düzeltilmesi uygun olacaktır.
2. Taslağın 4. maddesinin 1. fıkrasının ( i ) bendindeki “Tanıtım”ın tanımında, mevcut Yönetmelikteki tanımdan farklı olarak, beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinin *tıbbi-bilimsel özellikleri* hakkında olabileceğine ilişkin sınırlamaya yer verilmemiş; ürünün *özellikleriyle* ilgili tanıtım yapılabileceği belirtilmiştir. Oysa tanıtımın muhatabı olan sağlık çalışanlarının ürünün sadece tıbbi bilimsel özellikleriyle ilgilenmesi; bunun dışındaki ürün özellikleriyle sağlık çalışanının bilgilendirilmesinin/etkilenmesinin önüne geçilmesi gereklidir. Bu nedenle “tanıtım” tanımında, tanıtımın ancak ve sadece ürünün tıbbi bilimsel özellikleriyle sırlı olarak yapılabileceğinin belirtilmesi gereklidir.
3. Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım kapsamına ilişkin 5. maddenin 2. fıkrasındaki sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım (b) bendinde **“**Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,” tanıtımın gerçekleştirileceğine ilişkin ifadeden “bilimsel” sözcüğü çıkarılmış ve bu bend “tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek” şeklinde değiştirilmiştir. Buna göre artık tıbbi ürün ruhsat sahipleri bilimsel etkinlikleri destekleyemeyecek; ancak kendi ürünlerinin tanıtımı için düzenlenecek toplantıları destekleyebileceklerdir. Diğer yandan, Taslağının 7. Maddesiyle Yönetmeliğin “bilimsel ve eğitsel faaliyetler” başlığını taşıyan 7. Maddesi benzer hükümleri korumakla birlikte başlığı ve çerçevesiyle tümüyle değiştirilmektedir. Yönetmeliğin 7. Maddesinin 2. Fıkrasında ruhsat izin sahiplerinin bilimsel toplantılara hangi kurallara göre destek verebileceği düzenlenirken Taslak metnin bütününde bilimsel faaliyetlere destek verilmesine olanak tanınmamakta sadece “yurtdışında yapılan bilimsel toplantıları ve katılımcıların çoğu ülkemizde görev yapanlardan oluşmamak kaydıyla destekleyebilir veya düzenleyebilir” denilmektedir. Taslak bütünlüklü olarak ele alındığında uzmanlık dernekleri, meslek örgütleri ve diğer kurum ve kuruluşların bilimsel faaliyetlerinin hiçbir biçimde desteklenemeyeceği anlamı çıkmaktadır. Yurtiçinde yapılacak bilimsel toplantılara destek konusunda ölçütleri, kuralları, sınırları belirlenerek düzenleme yapılması anılan kurum ve kuruluşların maddi olanakları gözetilerek bilimsel faaliyetlerine engel olunmaması açısından önem taşımaktadır; yurtiçinde yapılacak bilimsel faaliyetlerin desteklenmesine dair bir düzenleme yapılması gerekmektedir.
4. Taslağın 5. maddesinin 4. fıkrasındaki “dernek veya vakıf gibi tüzel kişilerin de Kurumun izni olmadıkça bu ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamayacağına” dair kural, bu tür kurumların toplumda yarattığı güven duygusunun kötüye kullanılmasının önlenmesi bakımından yerinde olmakla birlikte, *Kurum’un izin verme ölçütlerinin* Yönetmelikte belirtilmemesi idari işlemin denetlenememesi; dolayısıyla bir takım keyfiliklerin ortaya çıkması sonucunu doğurabilecektir. Bu bakımdan Kurum’un, bir kısım tüzel kişilerin ürün tanıtımında yer almalarına izin verme ölçütlerinin mutlaka Yönetmelikte belirtilmesi gereklidir.
5. Taslağın 6. maddesinin 1. fıkrasında Bakanlık tarafından düzenlenecek bir takım kampanyalarda kullanılacak ürünlerin topluma tanıtımının yapılabileceği ifade edilmektedir. Tanıtımın temel ilke ve esasları başlıklı madde içinde yer alan bu hüküm bir ilke veya esas olmayıp bütünüyle istisnai bir durumun düzenlenmesinden ibarettir.Ayrıca söz konusu istisnai kuralın; amaç ve kapsamını açıkça ortaya koyan, uygulamacılarda duraksamaya sebep olmayacak şekilde yeniden düzenlenmesi gereklidir.
6. Taslağın 6. maddesinin 2. fıkrasında, esasen tanıtımı yapılamayacak olan bir kısım ürünler “Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ve sağlık meslek mensubunun yazılı talebiyle bilim servisi yetkilisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler” yoluyla tanıtılabileceği belirtilmektedir. Anılan hüküm uyarınca, ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ürünler belirtilen istisnai durumlarda tanıtılabilecektir. Tanıtımın kapsamında ünlerin tanıtım numunesinin verilmesinin de mümkün olduğu gözetilerek, ruhsatlandırılmamış ürünlerin, tanıtım adı altında ülkemizde kullanılmasının önüne geçilmesi; istisnai durumlardaki bu tanıtımın sınırları ayrıca belirlenerek, ruhsatsız ürünlerin tanıtım numunesi olarak dağıtımını engelleyecek şekilde açık olarak düzenlenmesi gereklidir.
7. Taslağın 6. maddesinin 2. fıkrasının ( c ) bendinde yer alan “ilgili mevzuatına göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülkemiz piyasasında bulunamadığı için reçete bazında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin” bilgilendirme ve tanıtımı genel olarak yasaklanmaktadır. Ancak söz konusu ürünlerin ruhsatlı olduğu ve halen kullanımda bulunduğu dikkate alınarak bu ürünlerin sağlık çalışanlarının bilgilendirilmelerine olanak sağlayacak bir çerçevede tanıtımına izin verilmesinde yarar vardır.
8. Taslağın 6. maddesinin 10. fıkrasında ruhsat/izin sahiplerinin bağışta bulunabilecekleri yerler ile bağış şartları düzenlenmiştir. Tıbbi ürünlerin tanıtımında sıkı kurallar tanımlanmasının altında yatan sebep gözetildiğinde, bu ürünlerin ruhsat sahiplerinin özellikle sağlık kuruluşlarıyla mali ilişkileri göz ardı edilemez. Bu bakımdan söz konusu mali ilişkilerin de mutlaka katı ve kesin kurallara bağlanması zorunludur. Mevcut Yönetmelikte tıbbi ürün ruhsat sahibinin bağış yapabileceği sağlık kuruluşları “kamu sağlık kuruluşları” olarak sınırlanmıştır. Taslak’ta ise “bağış” koşulları belirlenirken “kamuya ait” ibaresi konulmamış, özel sağlık kurumları da tıbbi ürün ruhsat sahibinin bağış yapabileceği yerler arasına girmiştir. Yaşadığımız gerçeklikte, sağlık hizmet sunumunda yer alan ancak para kazanma hırsı etik kaygılarının önüne geçmiş sağlık kuruluşlarıyla karşılaşılabilmektedir. Bu tür kuruluşların tıbbi ürün tercihlerinin bağışlarla yönlendirilebileceği düşüncesiyle tıbbi ürün ruhsat sahibi ile özel sağlık kuruluşu arasında herhangi bir bağış ilişkisinin kesinlikle olmaması gereklidir. Buna uygun olarak kural düzenlenmesi gereklidir.
9. Taslağın 7. maddesinin 2. fıkrası ile getirilen “Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler. Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen/desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz” kuralın bilimsel toplantıların desteklenmesine dair genel kurala getirdiği istisna yönünden amacının ve ölçütünün belirsiz olması nedeniyle kaldırılması ya da yeniden düzenlenmesi gereklidir. Ayrıca, bu istisna içinde Bakanlığa tanımlanan ayrıcalığın kamu yararını hedefleyen sebep ve dayanağı da anlaşılamamıştır.
10. Mevcut Yönetmeliğin 7. maddesinin 2. fıkrasında, sağlık mesleği mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için verilecek desteğin bir sağlık meslek mensubuna aynı yıl içinde toplam üç kez verilebileceği, bu üç desteğin sadece iki tanesinin aynı ruhsat/izin sahibi tarafından sağlanabileceği, bu üç desteğin sadece birinin yurtdışında yapılan toplantılarda kullanabileceği yönündeki sınırlamalar ile desteğin kişiye değil toplantıyı düzenleyen kuruluşa yapılmasına ilişkin kuralların yeni Yönetmelikte de korunması, tıbbi ürün ruhsat sahipleri ile sağlık mesleği mensupları arasındaki ilişkinin etik sınırlarda kalmasını sağlamak bakımından oldukça yararlıdır.
11. Taslağın 7. maddesinin 3. fıkrasında yer alan“sağlık meslek mensuplarının bilgilerinin Kurum’a bildirilmesi zorunluluğuna” dair kural, verilerin toplanma yöntemi ve kullanım amacını açıkça içerecek şekilde yeniden düzenlenmelidir.
12. Taslağın 10. maddesi ile “ürün tanıtım temsilcisi” olarak tanımlanan ve yeni koşullara uyum için 1.1.2019 tarihi sınır olarak benimsenen kişilerin “en az lise mezunu” olması koşulunun “en az üniversite mezunu” olarak değiştirilmesi ve mevcut mevcut Yönetmeliğin 10/1-b maddesindeki “hizmet içi eğitim zorunluluğunun” korunması tanıtımda önemli görevleri olan temsilcilerin niteliklerinin artırılması bakımından gereklidir.
13. Yine mevcut Yönetmeliğin 10/1-f maddesindeki “Her ne sebeple olursa olsun işten ayrıldıklarında veya işe başladıklarında; firmalar tarafından yirmi gün içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunulması zorunludur” kuralının yeni Yönetmelikte de korunması Kurum kayıtlarının güncelliğinin sağlanmasıyla çalışanların haklarının korunmasına yardımcı olacaktır.
14. Mevcut Yönetmeliğin 10/3-c maddesindeki *“Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde ürün tanıtımı yapılamaz”* kuralı alanda yaşanan önemli sorunlar gözetilerek getirilmiştir. Bu kuralın yeni Yönetmelikte de korunması sağlık hizmeti sunulurken tıbbi ürün tanıtımı yapılması talepleriyle karşılaşılmasının önlenmesi bakımından kesinlikle gereklidir.
15. Taslak Yönetmeliğin 13. maddesi ile belirlenen yaptırımlarda Yönetmeliğin 13/1. maddesindeki “Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında, fiillerinin niteliğine göre Türk Ceza Kanunu, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve diğer mevzuattaki ilgili hükümler uygulanır. Sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum ve meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır” düzenlemesinin korunması hemen hiçbiri hukukçu olmayan uygulamacıların kurallara aykırılık halinde uygulanacak ana hukuk metinlerini içeren kanunları isim olarak görmeleri suretiyle yaptırımları saptamaları; dolayısıyla kurallara uyulmasının yaygınlığının artırılması bakımından değerli bulunmaktadır.