

MOROĞLU ARSEVEN

TÜRKİYE'DE BEŞERÎ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIMININ HUKUKİ ÇERÇEVESİ

A. BAŞAK ACAR, LL.M. | YONCA ÇELEBİ | İREM GÜL

Aralık, 2025

Giriş

Türkiye’de ilaç ve beşerî tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin hukuki düzenlemeler, kamu sağlığının korunması ile sektörün meşru ticari faaliyetlerini sürdürme hakkı arasında hassas bir denge kurma amacını taşımaktadır. Bu doğrultuda, tanıtımın hangi araçlarla yapılabileceği, kimlere yöneltilebileceği ve hangi sınırlar içinde kalması gerektiği, kanun ve ikincil mevzuat tarafından ayrıntılı şekilde belirlenmiş; özellikle bilimsel içerikli iletişim ile ticari nitelikteki tanıtım arasındaki ayırım özenli bir normatif mimariyle oluşturulmuştur.

1928 tarihli 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile başlayan normatif çerçeve, günümüzde esas itibarıyla Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (“Yönetmelik”) üzerinden şekillenmektedir. Mevzuat, topluma yönelik tanıtımı genel ilke olarak yasaklarken, sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım faaliyetlerinin ise belirli kurallara, şeffaflık ve ölçülülük ilkelerine bağlı olarak yürütülmesini öngörmektedir.

Bu makalenin amacı; Türkiye’de ilaç ve beşerî tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin hukuki rejimi, normatif çerçevesi, uygulama alanı ve yaptırım mekanizmalarıyla birlikte incelemek ve özellikle topluma yönelik tanıtım yasağı, sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtımın sınırları, bilimsel toplantılar ve dijital tanıtım faaliyetlerinin hukuki niteliği gibi temel konuları bütüncül bir perspektifle değerlendirmektir. Makale ayrıca, tanıtım faaliyetlerine ilişkin düzenlemelerde karşılaşılan yapısal sorunları, uygulamadaki belirsizlikleri ve teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı yeni hukuki ihtiyaçları analiz ederek, mevzuatın etkinliğine ve geliştirilmesine yönelik değerlendirmeler de sunmayı amaçlamaktadır.

- I -

Tanıtım Faaliyetlerinin Normatif Tanımı ve Kapsamı**A. Tanıtım Kavramının Hukuki Sınırları**

Tanıtım, ürünlerin tıbbi ve bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin etkinliklerini, ziyaretlerini, tıbbi ve mesleki yayınlara verilecek ilanları, iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları, ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri ifade eder. Bu tanım, tanıtım kavramının geniş bir yelpazede ele alındığını göstermektedir. Mevzuat, tanıtımı sadece doğrudan reklam faaliyetleriyle sınırlamamakta, bilgi verme, eğitim ve bilimsel iletişim faaliyetlerini de kapsam içine almaktadır. Bu yaklaşım, ilaç tanıtımının çok boyutlu doğasını ve potansiyel etki alanlarını dikkate alan koruyucu bir düzenleme anlayışını yansıtmaktadır.

B. Tanıtım Muhatabının Sınırlandırılması

Tanıtım, ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım faaliyetlerini kapsar ve bu üç meslek grubundan başka birine beşerî tıbbi ürünlerin tanıtımı söz konusu olamaz. Tanıtım muhatabının sınırlandırılması, ilaç kullanımına ilişkin kararların tıbbi bilgi ve uzmanlık gerektirdiği varsayımına dayanmaktadır.

C. Tanıtım Yöntemlerinin Sınıflandırılması

Tanıtım, tanıtım malzemeleri kullanılarak, bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek ve ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak gerçekleştirilir. Mevzuat, tanıtım yöntemlerini üç ana kategoride düzenlemektedir: (i) tanıtım malzemeleri, (ii) toplantılar ve (iii) bireysel ziyaretler. Bu sınıflandırma, farklı tanıtım yöntemlerinin farklı riskler taşıdığı ve dolayısıyla farklı düzenleyici yaklaşımlar gerektirdiği anlayışını yansıtmaktadır.

- II -

Topluma Yönelik Tanıtım Yasağının Hukuki Temelleri ve Kapsamı**A. Genel Yasak İlkesi ve Hukuki Gerekçeleri**

Ürünlerin internet dâhil halka yönelik her türlü medya veya iletişim ortamında doğrudan veya dolaylı olarak tanıtımı yapılamaz ve bu tanıtım yasağı hastaları da kapsamakta yani hasta veya hasta yakınlarına tanıtım yapılamaz.

Topluma yönelik tanıtım yasağı, Türk ilaç hukuku sisteminin temel taşlarından birini oluşturmaktadır. Bu yasak, bireylerin ilaç kullanımına ilişkin kararlarını tıbbi bilgi asimetrisi ve reklam etkisi altında vermelerini önlemeyi amaçlamaktadır. Yasak, halk sağlığının korunması ve ilaçların rasyonel kullanımının sağlanması gibi kamu yararı gerekçelerine dayanmaktadır.

B. Yasağın İstisnaları ve Sınırları

İlaçlara ilişkin bilgilendirme yapılabilmeyle birlikte, bu içerik tanıtım niteliği taşımamalıdır. Ayrıca, ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış kullanım talimatları ve

endikasyonlarına ilişkin bilgiler, ilaç firmalarının internet sitelerinde yayımlanabilir. Bu istisnalar, topluma yönelik tanıtım yasağının tamamen katı bir biçimde uygulanmasının önüne geçerek bilgi edinme hakkı ile halk sağlığının korunması arasında bir denge kurulmasını hedeflemektedir. Bununla birlikte, istisnaların kapsamı dar yorumlanmalı ve yasağın amacını zayıflatacak şekilde genişletilmemelidir.

C. Bilgi Verme ile Tanıtım Arasındaki Ayrım

Hastalıklar hakkında bilgi vermek için ruhsat veya izin sahipleri kendileri için internet sayfaları ve sosyal medyada sayfalar açabilir, ancak bu bilgiler açık veya örtülü bir biçimde ilaç tanıtımı yahut ilaca yönlendirme amacı gütmemelidir; hastalık hakkında bilgi, hastalıklardan korunma yöntemleri gibi genel bilgiler paylaşılmasında sakınca yoktur, hatta tedavi yöntemleri hakkında dahi bilgi de verilebilir, ancak bu hastalık için şu ilaç iyi gelir gibi bir bilgi söz konusu olamaz.

Bilgi verme ile tanıtım arasındaki ayrım, mevzuatın en hassas ve yoruma açık alanlarından birini oluşturmaktadır. Bu ayrım, objektif bilgi ile ticari mesaj arasındaki ince çizgiyi belirleme zorunluluğu yaratmaktadır. Mevzuat, içeriğin niteliğine (bilimsel/ticari), amacına (eğitim/satış) ve etkisine (bilgilendirme/yönlendirme) göre bir değerlendirme yapılmasını gerektirmektedir.

- III -

Sağlık Meslek Mensuplarına Yönelik Tanıtımın Düzenleyici Çerçevesi

A. Ayni ve Nakdi Avantaj Yasağının Hukuki Niteliği

Tanıtımlar yapılırken sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ayni veya nakdi avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve ilgili sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyeti sırasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

Ayni ve nakdi avantaj yasağı, ilaç endüstrisi ile sağlık meslek mensupları arasındaki ilişkilerde bağımsızlığın ve objektifliğin korunmasını amaçlayan temel bir düzenleyici araçtır. Bu yasağın çıkar çatışmasının önlenmesi, tıbbi kararların bilimsel temelde alınmasının sağlanması ve sağlık meslek mensuplarının mesleki bağımsızlığının korunması gibi amaçlara hizmet etmektedir. Yasağın "teklif dahi edilemez" ifadesini içermesi, sadece fiili avantaj sağlanmasını değil, potansiyel çıkar çatışması yaratabilecek her türlü girişimi de yasakladığını göstermektedir. Bu geniş kapsam, önleyici bir yaklaşımı yansıtmaktadır.

B. Tanıtım Malzemelerinin Düzenlenmesi

Tanıtım malzemeleri mevzuatta tanımlananlar haricinde olamaz ve tanıtım malzemeleri yalnızca sağlık meslek mensuplarına yönelik olmalıdır; sağlık meslek mensuplarına yönelik yapılan toplantılarda veya ziyaretlerde dağıtılan herhangi bir malzemeyi ifade etmektedir ve bu malzemelerin parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin %2,5'ini aşmamalıdır.

Bu malzemeler; mesleğin icrası esnasında kullanılabilecek sembolik mahiyette olan ziyaret malzemeleri, ürün hakkında bilgi ihtiva eden broşür, slayt, film gibi görsel veya işitsel malzemeler, ürün hakkında bilgi veya başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayın veya bunlara elektronik erişim imkânı, bedelsiz numuneler, demo cihazları ve hasta eğitimine yönelik materyaller olabilir.

Tanıtım malzemelerinin düzenlenmesi hem içerik hem de değer açısından sınırlamalar getirmektedir. Parasal değer sınırının asgari ücrete bağlanması, enflasyonist ortamlarda otomatik güncelleme sağlayan dinamik bir düzenleme yaklaşımını yansıtmaktadır.

Bu malzemeler, toplumun görebileceği şekilde konumlandırılmamalı ve sergilenmemelidir. Bu düzenleme, tanıtım malzemelerinin dolaylı olarak halka yönelik tanıtım aracı haline gelmesini önlemeyi amaçlamaktadır ve topluma yönelik tanıtım yasağının etkinliğini artıran tamamlayıcı bir koruma mekanizması oluşturmaktadır.

C. Sağlık Meslek Mensuplarının Tanıtımda Kullanılması Yasağı

Sağlık meslek mensuplarının Sağlık Bakanlığından özel izin alınmadıkça ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak yer alması da Yönetmelik ile yasaklanmıştır.

Bu yasak, sağlık meslek mensuplarının toplum nezdindeki güvenilirliğinin ve otoritesinin ticari amaçlarla kullanılmasını önlemeyi hedeflemektedir. Yasak, hem sağlık meslek mensuplarının mesleki itibarının korunmasını hem de toplumun yanıltılmasının engellenmesini amaçlamaktadır.

- IV -

Bilimsel Toplantılar ve Destekleme Mekanizmalarının Hukuki Boyutu

A. Bilimsel Toplantıların Hukuki Niteliği ve Kapsamı

Bilimsel toplantılar, bilimsel konularda bilgi vermek amacı ile ruhsat ve izin sahipleri tarafından düzenlenen kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar ve benzeri toplantılardır; bu toplantılar elektronik ortamda da düzenlenebilir, elektronik ortamda da ilgili toplantı halka açık olamaz, katılımcıların kendisine ait kullanıcı adı ve şifresi olur ve sadece toplantı günleri toplantıya giriş yapabilir.

Bilimsel toplantılar, ilaç endüstrisi ile sağlık meslek mensupları arasındaki etkileşimin meşru alanlarından birini oluşturmaktadır. Bu toplantılar, bilimsel bilginin paylaşılması, tıbbi gelişmelerin aktarılması ve mesleki eğitimin desteklenmesi gibi meşru amaçlara hizmet etmektedir. Ancak bu meşru amaçlar, ticari çıkarlarla iç içe geçebilmekte ve çıkar çatışması riski yaratabilmektedir.

B. Katılımcı Destek Mekanizması ve Sınırlamaları

Bir sağlık meslek mensubu bilimsel ve elektronik bilimsel toplantılar için bir takvim yılı içerisinde toplam dört kez destek alabilir; bu dört desteğin en fazla ikisi için aynı ruhsat/izin sahibi katılımcı desteği verebilir; toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili bilimsel konularda olmalıdır. Katılımcı destek mekanizmasının düzenlenmesi, bilimsel eğitim ihtiyacı ile bağımlılık riski arasında denge kurma çabasını yansıtmaktadır. Yıllık destek sayısının sınırlandırılması ve aynı firmadan alınabilecek destek sayısının kısıtlanması, sağlık meslek mensuplarının belirli firmalara bağımlı hale gelmesini önlemeyi amaçlamaktadır.

C. Desteklerin Türleri ve Hukuki Sınırları

Yönetmelik, bilimsel toplantılara sağlanabilecek destekleri türlerine göre ayrıntılı şekilde düzenlemiştir. Bu kapsamda, **bilimsel toplantı genel sponsorluğu** yalnızca toplantının gerçekleştirilmesine yönelik olup organizatöre sağlanır; bu destek, katılımcıların kayıt, konaklama

veya ulaşım giderlerinin karşılanması amacıyla kullanılamaz.

Buna karşılık, **katılımcı ve konuşmacı desteği**, toplantıya katılan, sunum yapan veya bildiri sunan kişiler adına kayıt, konaklama, ulaşım ve konuşmacı ücretlerinin ruhsat/izin sahibi tarafından karşılanabilmesini ifade eden ayrı bir destek türüdür.

Uydu sempozyumları, bilimsel toplantılar sırasında ürün tanıtımının yapıldığı oturumları oluşturmakta olup, bu oturumlar için sağlanan destekler de genel sponsorlukta olduğu gibi katılımcıların bireysel masraflarının karşılanmasında kullanılamaz.

Ayrıca, **stant katılımı desteği**, ruhsat/izin sahibinin ürün veya firma tanıtımı amacıyla organizasyon alanında stant kiralaması ve standa ilişkin ikram ve benzeri giderlerin karşılanması şeklinde sağlanır.

Destek türlerinin bu şekilde ayrıştırılarak her biri için farklı kurallar öngörülmesi, Yönetmelik'in ayrıntılı, sınırlayıcı ve kapsamlı bir düzenleme tekniği benimsediğini göstermektedir. Tüm bu desteklerin doğrudan kişilere değil, toplantıyı düzenleyen organizasyona yöneltilmesi ise kişisel menfaat oluşmasını engellemeyi ve şeffaflığı artırmayı amaçlayan temel bir ilke olarak karşımıza çıkmaktadır.

D. Makullük ve Orantılılık İlkesi

Verilen desteklerin makul olması ve aşırılıktan uzak olması gerekir ve yine toplantının önüne geçen ağırlamalardan da kaçınılması gerekir. Makullük ve orantılılık ilkesi, bilimsel toplantıların asıl amacından sapmamasını ve lüks tatil veya eğlence etkinliklerine dönüşmemesini sağlamayı hedeflemektedir.

E. Bildirim ve Denetim Mekanizmaları

Ruhsat/izin sahipleri, düzenleyeceği veya destekleyeceği bilimsel toplantılar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvuru yapar; her yurt içi toplantıdan en az on beş iş günü önce, toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kurum'a bildirilmesi zorunludur; bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde cevaplandırılır; cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır; ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir.

Bildirim yükümlülükleri, şeffaflığı artırmayı ve denetimi kolaylaştırmayı amaçlayan önemli düzenleyici araçlardır. Zımni onay mekanizması (cevaplandırılmaması halinde onay verilmiş sayılma), idari süreçlerin hızlandırılmasını ve bürokrasinin azaltılmasını hedeflemektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından görevlendirilmiş sağlık denetçileri, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler. Bu düzenleme, etkin denetim için gerekli olan sürpriz denetim imkânını sağlamaktadır.

- V -

Ürün Tanıtım Toplantıları ve Bilimsel Toplantılardan Farkları

A. Ürün Tanıtım Toplantılarının Hukuki Niteliği

Ürün tanıtım toplantıları ruhsat veya izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantılardır; amaç ise ürünler ile ilgili var olan tıbbi bilgileri aktarmak ve ürünler ile ilgili yeni bilgileri sunmaktır; ürün tanıtım toplantısı sadece beşerî tıbbi ürünün ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenebilir.

Ürün tanıtım toplantıları, bilimsel toplantılardan farklı olarak doğrudan ürün odaklı bir nitelik taşımaktadır. Bu toplantılar, bilimsel bilgi paylaşımı ile ticari tanıtım arasında bir ara bölgede konumlanmaktadır.

B. Destekleme Sınırlamalarının Karşılaştırmalı Analizi

Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz.

Bu düzenleme, ürün tanıtım toplantılarının bilimsel toplantılardan daha sınırlı destekleme imkânına sahip olduğunu göstermektedir. Ayrım, toplantının niteliğine (bilimsel/ticari) göre farklılaştırılmış bir düzenleme yaklaşımını yansıtmaktadır.

Bilimsel toplantılarda sağlık meslek mensupları yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilere yönelik bilimsel toplantı yapılabilirken ürün tanıtım toplantısı düzenlenemez. Bu yasak, öğrencilerin ticari tanıtıma maruz kalmasını önlemeyi ve eğitim sürecinin bağımsızlığını korumayı amaçlamaktadır.

- VI -

Dijital Ortamda Tanıtımın Hukuki Sorunları

A. Dijital Ortamda Tanıtımın Genel İlkeleri

Teknolojinin gelişmesi, küreselleşme ve dijital iletişimin gün geçtikçe önemli hale gelmesiyle ilaç firmaları sadece fiziki olarak değil dijital ortamda da tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini yürütmeye başlamışlardır; kurumsal dijital pazarlama özellikle rekabet ortamında gittikçe önem kazanan bir konu haline gelmektedir ve bunun önemli sebeplerinden biri de çok sayıda kişiye hızlı ve kolay erişim sağlanmasının yanında düşük maliyetli olması gibi avantajlarının olmasıdır.

Fiziki ortamda tanıtım için geçerli olan kurallar, dijital ortamda tanıtım için de aynen geçerli olup herhangi bir esneklik söz konusu değildir ve tıpkı fiziki ortamda olduğu gibi ürünlerin elektronik ortamda doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz.

Mevzuat, ortam değişikliğinin kuralları değiştirmeyeceğini açıkça belirtmekte ve dijital ortamı fiziki ortamdaki farklı muameleye tabi tutmamaktadır.

B. İçerik Ayırıştırması Yükümlülüğü

Bir dijital ortamda topluma ve sağlık meslek mensuplarına hazırlanan içeriklerin her zaman birbirinden ayırıştırılması da önem arz etmektedir.

İlaç firmaları bilgi vermeye yönelik web siteleri kurabilirler ancak bu sayfalarda topluma ve sağlık meslek mensuplarına hazırlanan içeriklerin her zaman birbirinden ayırıştırılması gerekir; toplumun tamamına açık web site bölümlerinde güncel tıp uygulamaları, sağlık, hastalıklar, genel mahiyette olacak şekilde tedavi yöntemlerine yer verilebilir, ancak bu bilgiler bilimsel nitelikte olmalı ve herhangi bir şekilde dolaylı veya dolaysız ürün tanıtımına yer verilmemeli ve herhangi bir ilaç adı kullanılmamalıdır; "Bu sitedeki bilgiler, hekim ve eczacıya danışmanın yerine geçemez" gibi benzeri önerilere yer verilmelidir; websitelerini kurgularken sağlık meslek mensuplarına yapılacak tanıtım veya bilgilendirme için olan bölümlere sadece hekim, diş hekimi veya eczacının erişim yaptığından emin olunmalı ve ilgili bölümlerin sadece hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik olduğunu belirtilmelidir.

İçerik ayırıştırması yükümlülüğü, dijital ortamın teknik özelliklerinden kaynaklanan zorlukları ele almaktadır. Dijital ortamda farklı hedef kitlelere yönelik içeriklerin aynı platformda bulunması, tanıtım yasağının dolanılması riskini artırmaktadır.

C. Sosyal Medya ve Mobil Uygulamalarda Özel Sorunlar

İlaç Firmalarının Sosyal Medya Sayfaları doğrudan topluma açık olup ilgili sayfaya girenlerin kim olduğunu bilememe veya eczacı, hekim veya diş hekimi olarak ayırıştırılamama gibi durumlar sebebiyle ilaç tanıtımından her daim kaçınması önem arz eder.

Mobil uygulamaların indirildiği platformlarda uygulamaların isminde, ürün ismi ya da ürünü tanıtılabilecek bilgi içeren isimlerden kaçınılmalıdır.

Sosyal medya ve mobil uygulamalar, dijital ortamda tanıtımın en sorunlu alanlarını oluşturmaktadır. Bu platformların doğası gereği halka açık olması ve kullanıcı ayırıştırmasının zorluğu, mevzuata uyumu güçleştirmektedir.

- VII -

Örtülü Reklam Yasağının Hukuki Analizi

Tüm bu özel düzenlemelerin yanında, yasal sınırlamaların arkasından dolaşılacak şekilde örtülü reklam yapılmasının da yasak olduğu unutulmamalıdır.

Örtülü reklam yasağı, mevzuatın ruhunu korumak ve yasal düzenlemelerin dolanılmasını önlemek açısından kritik öneme sahiptir. Bu yasak, açık düzenlemelerin yanında tamamlayıcı bir koruma mekanizması oluşturmaktadır.

Örtülü reklam kavramı, hukuki belirsizlik yaratabilecek geniş bir yoruma açıktır. Hangi faaliyetlerin örtülü reklam oluşturduğunun tespiti, somut olayın özelliklerine göre değerlendirilmesi gereken bir husustur. Mevzuat, bu konuda objektif kriterler belirlememiş olup, değerlendirme büyük ölçüde idari otoritenin takdirine bırakılmıştır.

- VIII -**Yaptırım Sisteminin Normatif Yapısı ve Etkinliği****A. Kademeli Yaptırım Sistemi**

Ruhsat/izin sahibi önce Kurum tarafından uyarılır, uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde üç ay süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz ve üç ay süreyle tanıtım faaliyetinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

Ürün tanıtım temsilcileri de önce Kurum tarafından ilgili uyarılır; uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde Kurum tarafından üç ay süreyle ilgilinin yeterlilik belgesi askıya alınır ve üç ay süreyle yeterlilik belgesinin askıya alınmasına dair yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tekrarı hâlinde ise ilgilinin yeterlilik belgesi bir yıl süreyle askıya alınır.

Kademeli yaptırım sistemi, orantılılık ilkesini yansıtmakta ve tekrarlayan ihlaller için artan caydırıcılık sağlamaktadır. Sistem, uyarı-kısa süreli yasak-uzun süreli yasak şeklinde ilerleyen bir yapıya sahiptir.

B. Sağlık Meslek Mensuplarına Yönelik Yaptırımlar

Yönetmelik'e aykırı davranan sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

Sağlık meslek mensuplarına yönelik yaptırımların disiplin hukuku çerçevesinde düzenlenmesi, mesleki etik ve sorumluluk boyutunu vurgulamaktadır. Bu düzenleme, yaptırımların sadece ilaç firmalarına değil, mevzuata aykırı davranışlara katılan sağlık meslek mensuplarına da uygulanabileceğini göstermektedir.

- SONUÇ VE DEĞERLENDİRME -

Türkiye'de ilaç ve beşerî tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin hukuki çerçeve, halk sağlığının korunması ile ticari faaliyet özgürlüğü arasında denge kurmayı amaçlayan kapsamlı bir düzenleme sistemidir. Mevzuat, topluma yönelik tanıtımı genel olarak yasaklarken, sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtımı sıkı kurallara bağlamaktadır.

Mevzuatın temel yaklaşımı, paternalist bir koruma anlayışını yansıtmaktadır. Bu yaklaşım, bireylerin ilaç kullanımına ilişkin kararlarını tıbbi bilgi asimetrisi ve reklam etkisi altında vermelerini önlemeyi ve sağlık meslek mensuplarını ilaç kullanımına ilişkin kararların "kapı bekçileri" olarak konumlandırmayı amaçlamaktadır.

Ancak mevzuat, bazı yapısal sorunlar ve uygulama zorlukları içermektedir. Birincisi, subjektif kriterlerin (makullük, aşırıktan uzak olma) somutlaştırılmaması, uygulamada belirsizlik yaratmaktadır. İkincisi, dijital ortamda tanıtımın hızla gelişen teknolojik imkânları karşısında mevzuatın güncelliği sorgulanabilir durumdadır. Üçüncüsü, örtülü reklam yasağının uygulanmasına ilişkin objektif kriterlerin eksikliği, denetim ve yaptırım süreçlerinde zorluklar yaratmaktadır.

Mevzuatın etkinliği, sadece kuralların varlığına değil, bu kuralların etkin şekilde uygulanmasına, denetlenmesine ve sürekli güncellenmesine bağlıdır. Denetim mekanizmalarının kapasitesinin artırılması, yaptırımların caydırıcılığının güçlendirilmesi ve mevzuatın teknolojik gelişmelere uyarlanması, sistemin etkinliğinin artırılması için gerekli görünmektedir.

MOROĞLU ARSEVEN

- YAZARLAR -



A. BAŞAK ACAR, LL.M.
ORTAK - AVUKAT



YONCA ÇELEBİ
ORTAK - AVUKAT



İREM GÜL
AVUKAT

www.morogluarseven.com

Abdi İpekçi Caddesi 19-1 Nişantaşı
34367, İstanbul, Türkiye
T : +90 212 377 47 00
F : +90 212 377 47 99