

T.C.
ÇAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUKU ANABİLİM DALI

İLAC ÜRETİCİLERİNİN İLAC TANITIM FAALİYETLERİNDEN
KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUKLARI

TEZİ YAZAN
Zübeyde CAN

Danışman : Prof. Dr. Mehmet Hakan HAKERİ (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)
Jüri Üyesi : Doç. Dr. Burhan ÖZDEMİR
Jüri Üyesi : Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ŞİMŞEK

YÜKSEK LİSANS TEZİ

MERSİN / ŞUBAT 2020

ONAY

T.C.
ÇAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ'NE

20163037 numaralı öğrencimiz olan ZÜBEYDE CAN tarafından hazırlanan “İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİNDEN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUKLARI” başlıklı bu tez çalışması jüri üyelerimiz tarafından OYBİRLİĞİ ile ÖZEL HUKUK Ana Bilim Dalında YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

1h/1h

Asıl Üye Üniv. Dışı-Tez Danışmanı-Jüri Başkanı: Prof. Dr. Mehmet Hakan HAKERİ
(İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Burhan Özdemir

Üniv. İçi – Asıl Jüri Üyesi: Doç. Dr. Burhan ÖZDEMİR

Mustafa Şimşek

Üniv. İçi – Asıl Jüri Üyesi: Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ŞİMŞEK

Yukarıdaki imzaların, adı geçen öğretim elemanlarına ait olduklarını onaylarım.

Doç. Dr. Murat Koç

Doç. Dr. Murat KOÇ
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürü

NOT: Bu tezde kullanılan ve başka kaynaktan yapılan bildirişlerin, çizelge, şekil ve fotoğrafların kaynak gösterilmeden kullanımı, 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu'ndaki hükümlere tabidir.

İTHAF

Sevgili Eşim Ahmet Can'a...

Yavrularım Koray ve Çağan'a...

ETİK BEYANI

Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada;

- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmada yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde ve ortaya çıkan sonuçlarda herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- Bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu,

bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

19.02.2020

Zübeyde CAN

TEŞEKKÜR

Öğrenciliğim sürecinde ve tez çalışmamın tüm aşamalarında çok değerli bilgilerini benimle paylaşan, yol gösteren, yoluma ışık tutan saygıdeğer tez danışmanım Sayın **Prof. Dr. Dr. h.c. Mehmet Hakan HAKERİ**'ye,

Kıymetli bilgileriyle bana destek olan ablam Doç. Dr. **Emine YILMAZ BOLAT**'a,

Her daim desteğini hissettiğim, varlığıyla bana güç veren eşim **Ahmet CAN**'a,

Sabırla bekleyip bana anlayış gösteren yavrularım **Koray ve Çağan**'a,

Yavrularımın eğitimiyle yakından ilgilenen kardeşim **Muhammet YILMAZ**'a,

Hayatımın her anında yanımda olan annem **Hatice YILMAZ** ve **Eyup YILMAZ**'a,

Mesleki ve kişisel gelişimimde büyük katkıları olan Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürü Sayın **Doç. Dr. Murat Koç**'a ve **Özel Hukuk Anabilim Dalı Hocalarıma**,

SONSUZ TEŞEKKÜRLER...

ÖZET

İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİNDEN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUKLARI

Zübeyde CAN

Yüksek Lisans Tezi, Özel Hukuk Anabilim Dalı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Mehmet Hakan HAKERİ

Şubat 2020, 111 sayfa

Geçmiş yüzyıllar öncesine dayanan ilaç kavramı; tıbbi müstehzar, beşeri ilaç gibi çeşitli kavramlarla eşdeğer anlamda kullanılmaktadır. İlk tedavi yöntemlerine dair kanıtlar Sümerlere ait olsa da, ilk ilacın M.Ö. 1500’lerde Mısır’da kullanılmaya başlandığı bilinmektedir. Önceleri eczacılar tarafından kişiye ya da küçük gruplara özel olarak üretilen ilaçlar, bilim ve teknolojinin ilerlemesiyle endüstriyel şekilde üretilmeye başlanılmış ve ilaç endüstrisi oluşmuştur.

İlaç endüstrisi tarafından geliştirilen ilaçlar; ilaç üreticileri ya da ruhsat sahipleri tarafından insanların kullanımına sunulmaktadır. Ruhsatı alınarak piyasaya sürülen ilaçlar; çeşitli tanıtım yöntemleri kullanılarak, sağlık kurum ve kuruluşlarında sağlık meslek mensuplarına anlatılmakta, hekim ve eczacılar vasıtasıyla ihtiyacı olan hastalara ulaşımı sağlanmaktadır. İlaç üreticileri tarafından kullanılan tanıtım yöntemleri, çalışmamızın özünü oluşturmakta ve ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan sorumlulukları araştırılmaktadır. Bu kapsamda çalışmamızın ilk bölümünde İlaç kavramı, ilaçların tarihsel gelişimi ve karşılaştırmalı hukuk araştırılmıştır. Çalışmamızın ikinci bölümünde ilaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetleri incelenmiş ve son bölümünde de ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan sorumlulukları analiz edilmiştir. Bu çalışmada; ilaç üreticilerinin ürün tanıtım faaliyetlerinin çok büyük bir bölümünü gerçekleştiren ürün tanıtım temsilcileri ile görüşmeler yapılmış, Türkiye’de faaliyet gösteren ilaç üreticilerinin hukuki sorumlulukları hakkındaki farkındalık düzeyleri ve yaklaşımları araştırılmıştır.

Araştırma sonucunda, ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinde Sağlık Bakanlığı mevzuatı ile firma tanıtım yönergesinin daha çok dikkate alındığı, ürün satış temsilcilerinin genel olarak yasal düzenlemeler hakkında yeterli bilgiye sahip

olmadıkları ortaya konulmuştur. Tanıtım faaliyetlerinin daha etkili ve verimli olması açısından satış baskısının ortadan kaldırılması, uygun ziyaret olanaklarının sağlanması, ürün satış temsilcilerinin mesleki kabul ve tanımlamalarının yapılması ile mesleğe yönelik evrensel, mesleki etik ve yasal kuralların oluşturulması gibi öneriler sunulmuştur.

Anahtar kelimeler : İlaç hukuku, ilaç üreticisi, ürün tanıtım temsilcisi, tanıtım



ABSTRACT

LEGAL RESPONSIBILITIES OF DRUG MANUFACTURERS DERİVE FROM DRUG INTRODUCTION ACTIVITIES

Zubeyde CAN

Master Thesis, Department of Private Law

Supervisor: Prof. Dr. Mehmet Hakan HAKERİ

February 2020, 111 pages

The concept of medicine, which dates back to centuries; is used in equivalent terms with various concepts such as medical preparation, human medicine. Even though evidence of the first treatment methods belongs to the Sumerians, It is known that it started to be used the first drug in Egypt in the 1500s BC. Medicines were previously produced by pharmacists for individually or small groups, then which have been produced industrially with the advancement of science and technology and are made available to the use of larger masses and the pharmaceutical industry has emerged.

Drugs are developed by the pharmaceutical industry and it is made available to people by pharmaceutical manufacturers or licensors. Drugs that are licensed and placed on the market, are explained to health professionals in health institutions and organizations with using various promotional methods and drugs are provided to patients in need through doctors and pharmacists. This research were investigated that the responsibilities which are derive from drug introduction activities of the pharmaceutical manufacturers and the drug introduction methods used by drug manufacturers is assume of my study. In the first part of our study were investigated the concept of drug, historical development of drugs and comparative law in this context. In the second part of our study were examined the drug introduction activities of the pharmaceutical manufacturers and in the last part were analyzed to the responsibilities of the pharmaceutical manufacturers arising from the drug introduction activities. In this study were interviewed with representatives of pharmaceutical promotion who perform a large part of the product promotion activities of pharmaceutical manufacturers and were investigated to awareness and approaches on the legal responsibility of pharmaceutical manufacturers operating in Turkey.

As a result of the research, it was revealed that the Ministry of Health Legislation and the company promotion directive were taken into the most consideration in drug introduction activities of representative of pharmaceutical promotion and don't have to sufficient information about the legal regulations in general. Some suggestions were presented such as eliminating the pressure of sales in order to make promotional activities more effective and efficient, providing appropriate visiting opportunities, making product sales representatives' professional acceptance and definition and creating universal, professional ethics and legal rules for the profession.

Key words: Pharmaceutical law, manufacturer of pharmaceutical, representative of pharmaceutical promotion, introduction

ÖNSÖZ

“İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları” adlı çalışma Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Programı kapsamında yüksek lisans tezi olarak hazırlanmıştır.

Tez konusunun belirlenmesi ve hazırlanması sürecinde büyük bir özveriyle bana yardımcı olan, tüm bilgi ve tecrübelerini benimle paylaşan, bana yol gösteren, yoluma ışık tutan değerli ve saygıdeğer tez danışmanım Prof. Dr. Mehmet Hakan HAKERİ hocama ve öğrenciliğim süresince bilgi ve tecrübeleriyle her daim yanımda olan Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürü Doç.Dr. Murat KOÇ’a, Özel Hukuk Ana Bilim Dalı hocalarıma ve Kamu Hukuku Ana Bilim Dalı hocalarıma teşekkürü bir borç bilirim.

19.02.2020

Zübeyde CAN

İÇİNDEKİLER

KAPAK.....	i
ONAY.....	ii
İTHAF.....	iii
ETİK BEYANI.....	iv
TEŞEKKÜR.....	v
ÖZET	vi
ABSTRACT.....	viii
ÖNSÖZ	x
İÇİNDEKİLER.....	xi
KISALTMALAR.....	xv
TABLolar LİSTESİ	xvi
EKLER LİSTESİ.....	xvii
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ENDÜSTRİSİ ve İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİ

1.1. İlaç Kavramı ve Tarihi Gelişim	6
1.1.1. İlaç Kavramı.....	6
1.1.1.1. İlacın Tanımı.....	6
1.1.1.2. İlaç Türleri	7
1.1.1.2.1. Orijinal İlaç	7
1.1.1.2.2. Jenerik İlaç.....	8
1.1.1.3. Ruhsat	8
1.1.1.4. Kullanma Talimatı (KT)	9
1.1.1.5. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)	10
1.1.1.6. İlaçta Etki	10
1.1.1.7. Yan Etki, Kontrendikasyon ve İlaç Etkileşimleri	11
1.1.2. İlaç Endüstrisi	11
1.1.3. İlaç Üreticileri, Ruhsat/İzin Sahipleri	13
1.1.3.1. Bilim Servisi	13

1.1.3.2. Ürün Tanıtım Temsilcileri	14
1.1.4. İlaç Üretimi ve Tanıtım Sürecindeki Diğer Paydaşlar	17
1.1.4.1. Sağlık Bakanlığı.....	17
1.1.4.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	18
1.1.4.3. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD).....	19
1.1.4.4. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS).....	19
1.1.4.5. Diğer Kuruluşlar	20
1.2. İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetleri	21
1.2.1. İlaç Tanıtımının Amaç ve Kapsamı	21
1.2.2. İlaç Tanıtımı Yöntem ve Esasları.....	22
1.2.2.1. Basın Duyurusu.....	22
1.2.2.2. Kongre Organizasyonları ve Bilimsel Toplantılar	23
1.2.2.3. Ürün Tanıtım ve Eğitim Toplantıları	26
1.2.2.4. Bedelsiz Numune	27
1.2.2.5. Broşür.....	27
1.2.2.6. İnternet Sitesi	28
1.2.2.7. Görsel-İşitsel ve e-posta Yoluyla Tanıtım	28
1.2.2.8. Diğer Ürün Tanıtım Malzemeleri	29
1.2.3. İlaç Tanıtım Faaliyetlerinde Uyulması Gereken Standartlar	29
1.2.4. İlaç Tanıtım Faaliyetlerinin Etkileri.....	31
1.2.4.1. Sağlık Meslek Mensupları Üzerinde Etkileri.....	31
1.2.4.2. Akılcı İlaç Kullanım Politikaları Üzerine Etkileri	31
1.2.4.3. Toplum Sağlığı ve Ülke Ekonomisi Üzerine Etkileri.....	32
1.2.5. İlaç Tanıtım Faaliyetlerinde Yaşanan Sorunlar	33
1.2.5.1. Ürün Tanıtımında Standardın Sağlanamaması	33
1.2.5.2. Ürün Tanıtım Temsilciliğinin Meslek Olarak Kabul Görmemesi.....	34
1.2.5.3. Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Olumsuz Çalışma Şartları.....	35
1.2.5.4. Ürün Tanıtım Faaliyetlerinin Ticari Amaçtan Ayırıştırılamaması	36
1.2.5.5. Sağlık Personelinin Ürün Tanıtım Faaliyetlerine Etkili Zaman Ayırmaması.....	36
1.3. Ürün Satış Temsilcileri ve Tanıtım Faaliyetleriyle İlgili Araştırmalar	37

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN TANITIM FAALİYETLERİNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUKLARI

2.1. İlaç Üreticilerinin Tanıtım Faaliyetleri Sorumluluklarının Kapsamı.....	39
2.1.1. İlaç Tanıtım Politikalarına Uygun Davranma Sorumluluğu	40
2.1.2. Sağlık Meslek Mensuplarını Doğru Bilgilendirme Sorumluluğu	41
2.1.3. İlacın Endikasyon Dışı Kullanım Sorumluluğu	41
2.1.4. İlacın Kullanma Talimatı (KT) Çerçevesinde Sorumlulukları	42
2.1.5. İlacın Kısa Ürün Bilgisi Çerçevesinde Sorumlulukları.....	42
2.1.6. İlacın Hatalı Kullanımına Bağlı Sorumlulukları.....	42
2.1.7. Farmakovijilans Sorumlulukları	43
2.2. İlaç Üreticilerinin Çalıştırdıkları Ürün Tanıtım Temsilcileri Hakkında Sorumluluğu.....	43
2.3. İlaç Üreticisinin Hatalı ya da Eksik Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Sorumlulukları	44
2.3.1. İdari Sorumlulukları.....	44
2.3.2. Hukuki Sorumluluk.....	46
2.3.3. Ceza Sorumluluğu.....	48
2.4. İlaç Üreticilerinin Sorumluluktan Kurtulması	49
2.5. Karşılaştırmalı Hukukta İlaç Endüstrisinin Hukuki Sorumluluğu	50
2.5.1. Alman Hukuku.....	51
2.5.2. İsviçre Hukuku.....	52
2.5.3. Fransız Hukuku	53
2.5.4. İngiliz Hukuku	53
2.5.5. Amerikan Hukuku.....	54

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİNİN ARAŞTIRILMASI

3.1. Genel Olarak	55
3.2. Ürün Tanıtım Temsilcileriyle Yapılan Araştırma	58

4. SONUÇ	81
5. KAYNAKÇA.....	84
6. EKLER	89
7. ÖZGEÇMİŞ	94



KISALTMALAR

AİFD	: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
CBO	: Kongre Bütçe Ofisi
CSR	: Kurumsal Sosyal Sorumluluk
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
E.T.	: Erişim Tarihi
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İEGM	: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
KT	: Kullanma Talimatı
KÜB	: Kısa Ürün Bilgisi
İKMİB	: İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçıları Birliği
S.	: Sayı
ss.	: Sayfa Sayısı
TBK	: Türk Borçlar Kanunu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİSD	: Türkiye İlaç Sanayi Derneği
TÜFAM	: Türkiye Farmakovijilans Merkezi
R.G.	: Resmi Gazete
UNİCEF	: Birleşmiş Milletler Çocuklara Yardım Fonu
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü

TABLÖLER LİSTESİ

Tablo 1.	Örneklem Grubuna İlişkin Demografik Bulgular	61
Tablo 2.	Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinde başvurdukları yasal düzenlemelere ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri.....	64
Tablo 3.	İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi bulunup bulunmadığına ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri	65
Tablo 4.	Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerine yönelik hukuki sorumluluklarına ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri.....	66
Tablo 5.	Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki öncelikli amaçlarına ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri.....	68
Tablo 6.	Ürün satış temsilcilerinin firma tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriterlere ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri	69
Tablo 7.	Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki yasal düzenlemeler hakkındaki görüşlerine ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri	70
Tablo 8.	Sağlık Meslek Mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinme yollarına ilişkin ürün satış temsilcilerinin görüşlerine dair bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri	71
Tablo 9.	Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelenmesi üzerine etkilerine ilişkin bulgulara dair frekans ve yüzde değerleri.....	72
Tablo 10.	Tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesine ilişkin ürün satış temsilcilerinin görüşlerine dair frekans ve yüzde değerleri.....	73
Tablo 11.	Tanıtım faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde ürün satış temsilcilerinin karşılaştıkları sorunlara ilişkin frekans ve yüzde değerleri.....	74
Tablo 12.	Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması açısından ürün satış temsilcilerinin önerilerine ilişkin frekans ve yüzde değerleri.....	75

EKLER LİSTESİ

EK-1. Etik Kurulu Onay Belgesi.....	89
EK-2. Kişisel Bilgi Formu.....	92
EK-3. Görüşme Formu	93



GİRİŞ

İlaçların geçmişi insanlık tarihi kadar eskidir. İnsan var oldukça hastalıklar, hastalıklar var oldukça da ilaçlara duyulan gereksinim artacaktır. İlaç kavramıyla ilgili mevzuatta ve öğretilerde birbirinden farklı yaklaşımlarla karşılaşılmaktadır. İlaçlar, önceleri eczacılar vasıtasıyla bitki veya hayvan kaynaklı çeşitli maddelerden yararlanılarak, küçük miktarlarda hazırlanmış ve hastalıkların tedavisinde kullanılmıştır. Daha sonraları endüstriyel şekilde ve büyük miktarlarda hazırlanarak, daha büyük kitlelere hizmet veren ilaç endüstrisi doğmuştur¹.

Bilim ve teknolojinin ilerlemesiyle gelişen ilaç endüstrisi, son yıllarda hızla büyümekte ve yüksek katma değer sağlayan sektörler arasında yer almaktadır. Ortalama yaşam süresinin artması, sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaşması, hastalıklardaki değişimler, küreselleşme ve sosyal devlet anlayışının benimsenmesi dünya ilaç endüstrisinin büyümesinde önemli ölçüde etkili olmuştur².

İlaç endüstrisinin gelişmesine paralel olarak özel sağlık hizmeti veren kuruluşlar artmış ve bu kuruluşlar arasında artan rekabet, sağlık hizmetlerinde yeni ürün geliştirmeyi çekici hale getirmiştir. Sektörde fark yaratmak isteyen ilaç üreticileri, Ar-ge çalışmalarına ağırlık vererek yeni ürünler geliştirmeye yönelmişlerdir. Araştırma geliştirme faaliyetlerine önem veren ilaç üreticileri; orijinal/yenilikçi ilaçlar geliştirerek rekabet ortamından ayrılmayı ve karlılık oranlarını artırmayı amaçlamışlardır³. Üretilen Orijinal ürünler, molekülün keşfedilmesinden itibaren 20 yıl süreyle patent koruma hakkına sahip olurlar. Bu koruma süresinin yarıdan fazlası molekülün ilaç haline dönüştürülüp piyasaya sürülmesi aşamasında geçtiği için, ilaç firmaları patent korumasından aktif olarak ortalama 5-8 yıl arasında faydalanabilirler⁴.

Kongre Bütçe Ofisi (CBO) tarafından; 2005 yılında Amerika Birleşik Devletleri Federal Hükümeti'nin, ilaç endüstrisinin yeni ilaçlar geliştirmesi ve hastalık mekanizmalarını araştırması amacıyla, 25 milyar doların üzerinde harcama yaptığı ve sağlıkla ilgili yapılan bu Ar-Ge çalışmalarında hükümetlerin büyük rolünün olduğu belirtilmektedir. Ülkemizde de ilaç endüstrisi her geçen gün daha çok önem kazanmakta ve dünya ilaç sektöründeki gelişime paralel bir gelişim göstermektedir. Türkiye'de ilaç endüstrisinde yaklaşık 500 ilaç firması faaliyet göstermektedir. Bunlardan 81 ilaç

¹Hasan Petek, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara, 2009, ss.17

²Ekonomi Bakanlığı, 2016, İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü, Sektör Raporları. İhracat Genel Müdürlüğü, Kimya Ürünleri ve Özel İhracat Daire Başkanlığı, https://ticaret.gov.tr/data/5b87000813b8761450e18d7b/%C4%B0lac_ve_Eczacilik.pdf, e.t.02.09.2019

³Murat Konca/ Özlem Özer ve Özgür Uğurluoğlu; Özgür, İlaç sektöründe ürün geliştirme, ek koruma sertifikasının önemi ve Türkiye'deki durum. Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi, C.4 S.3, Balıkesir, 2015, ss. 187-197

⁴AİFD, Patent Koruması, <https://www.aifd.org.tr/yenilicilik/patent-ve-veri-imtiyazi/>, e.t. 02.09.2019

firması yabancı sermayelidir. Yabancı sermayeli ilaç firmalarından da 17'sinin kendi üretim tesisi mevcut olup ilaç üretimleri bu tesislerde yapılmaktadır⁵. Türkiye Ekonomi Bakanlığı verilerine göre, 2015 yılından itibaren ülkemizde tüketilen ilaçların kutu bazında yaklaşık %74,7'si, değer bazında ise %43,2'si ülkemizde üretilmektedir⁶.

Hastalıkların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılmak amacıyla oluşturulmuş maddelere “ilaç”, ilaçlar hakkında yapılan bilgi verme faaliyetlerine de “ilaç tanıtımı” denilebilir. Hem ilacın tanımında hem de ilaç tanıtımının tanımlanmasında öğretilde henüz tam bir fikir birliği sağlanamamıştır. İlaç tanıtımı ile ilgili mevzuatta bulunan mevcut düzenlemeler şöyledir:

- 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,
- 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu,
- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamesi,
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik,
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Sınavına ve Yeterlilik Belgesi Başvurularına İlişkin Usul ve Esasların Uygulanmasına Dair Kılavuz

2015 yılında yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik'in 4.maddesi (j) fıkrasına göre;

“Tanıtım: bu yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri... ifade eder” olarak tanımlanmıştır⁷.

İlaç üreticileri, üretilen veya ihraç edilen ürünlerinin ilaç pazarında satışını gerçekleştirmek amacıyla çeşitli tanıtım faaliyetleri yürütmektedir. Tanıtım faaliyeti yapılan ürünler, beşeri tıbbi ürün, enteral-parenteral beslenme ürünleri... gibi tıbbi

⁵İEİS, Sefer Gümüş; Sağlıkta İlaç Pazarlaması, Hiperlink Yayınları, İstanbul 2014, ss.710

⁶Ekonomi Bakanlığı, 2016, e.t. 02.09.2019

⁷R.G.; Tarihi: 03.07.2015 Sayısı: 29405

amaçlı kullanılan ürünlerdir. Bu tanıtım faaliyetleri gerçekleştirilirken, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde hareket edilmesi yasal zorunluluktur. Bu Yönetmeliğe göre; ilaç üreticileri, ilaçlar hakkındaki gerekli bilgilerin tam ve doğru şekilde hekim, diş hekimi, eczacı gibi sağlık meslek mensuplarına aktarımını sağlamakla yükümlüdür. İlgili kurumlardan izin alınarak yapılan bu tanıtım faaliyetlerinde; gereksiz ürün kullanımını teşvik edici, yanıltıcı, dikkat çekici, abartılı, gerçeği yansıtmayan ifadeler ya da materyaller kullanılamaz. Medya organları vasıtasıyla ya da diğer yöntemlerle beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımı yapılamaz⁸.

İlaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerine yönelik olarak 26 Ağustos 2011'de yayınlanan ve 3 Temmuz 2015'te güncellenen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ile ilaç sektörünün pazarlama ve tanıtım alanı daha net çizilmiş, ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerine bazı kısıtlamalar getirmiştir. Hem tanıtım faaliyetleri kısıtlamaları hem yapılan fiyat düzenlemeleri, ilaç sektörünün karlılığını önemli ölçüde düşürmüştür. Buna rağmen Türkiye, yerli ve yabancı ilaç üreticilerinin yer almak istediği pazarlar arasında yer almaktadır.

İlaç üreticilerinin toplum sağlığı için faydalı yeni ilaçları keşfetmek, geliştirmek, güvenilir bir şekilde üretilmesini ve dağıtılmasını temin etme sorumlulukları bulunmaktadır. Bu bağlamda ilaçların faydalı ve güvenilir şekilde kullanılmasını sağlayan en önemli görevi ürün tanıtım temsilcileri üstlenmektedir.

Ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerini yürütürken birtakım sorumlulukları bulunmaktadır. Asli görevleri hekim ve eczane ziyareti yaparak, sorumlu oldukları ürünler hakkında en güncel ve doğru bilgiyi paylaşmaktır. Bunun yanı sıra organizasyonel, rakipsel ve raporlama gibi genel görevleri de bulunmaktadır. Hekim ziyareti yaparken, ihtiyaca göre ilaçların tanıtımını yapar, tanıtım malzemelerini sunar, güncel bilgi ve klinik verileri aktarır, ilaçların doğru reçetelenmesi ve kullanılmasını sağlar. Eczane ziyareti yaparken, eczacılara ürünler hakkında bilgi verir, stok analizi ve mümkünse reçete analizi yapar, ilaçlarla ilgili satış şartlarını aktarır, sipariş alarak ürünün eczane raflarında yer almasını sağlar, siparişleri ilgili yerlere aktarır ve siparişin ulaşp ulaşmadığını kontrol eder. Firma içi sorumlu olduğu satış rakamlarını realize edebilmek için mümkün olan en üst düzeyde reçetenin kendi

⁸TİTCK, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 2015, <https://titck.gov.tr/mevzuat/beseri-tibbi-urunlerin-tanitim-faaliyetleri-hakkinda-yonetmelik-27122018172726>, e.t. 02.09.2019

firmasının ürünüyle karşılaşmasını amaçlar⁹. Sorumlu olduğu tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına düzenli olarak ziyaretler gerçekleştirir ve bu ziyaretlerini firma içi raporlama sistemlerine uygun olarak raporlar. Ziyaretlerini ve ilaç tanıtımlarını etik kurallara bağlı kalarak, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin ilke ve esasları çerçevesinde gerçekleştirir.

Ürün tanıtım temsilcileri, tanıtım faaliyetlerini kendi firmalarındaki satış müdürlüğüne bağlı olarak yürütürler. Satış müdürlüğü, hiyerarşik zincirde pazarlama müdürünün hemen altında olup, firmanın belli bir grubunda sorumluluğu bulunan tüm ürünlerin satış rakamlarını realize etmesi, bölge yöneticisi, ürün yöneticisi, medikal yöneticilerin koordinasyonu, kadro yapılanması, pazarlama müdürlüğüne belirlenen pazarlama stratejilerinin uygulanmasının sağlanması, bölge çalışanları ile şirket arasındaki iletişimin sağlanması vb. işlerin görüldüğü departmandır. Ürün tanıtım temsilcileri; çalıştığı firmasının sorumluluğunda olan ilaçlar hakkında, tanıtım faaliyetleri esnasında ya da herhangi bir şekilde advers etki bildirimi alırsa hemen firmasının farmakovijilans departmanına bildirmekle yükümlüdürler. Farmakovijilans departmanı; kendisine iletilen tüm advers etki bildirimlerini usulüne uygun şekilde raporlamak, ilgili birimlere iletmek ve takibini yapmakla yükümlüdür. Bu bildirimlerin takip ve değerlendirilmesinin doğru yapılabilmesi amacıyla her ilaç firmasının bir farmakovijilans sistemi geliştirmesi gerekmektedir¹⁰.

Farmakovijilans Derneğinin tanımına göre advers etki; *“Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etki”* olarak tanımlanmaktadır¹¹. İlaç tanıtım temsilcileri tanıtım faaliyetleri esnasında sorumlu olduğu ilaçla ilgili ya da sorumlu olmasa dahi kendi çalıştığı ilaç firmasına ait diğer ürünlerle ilgili herhangi bir advers olay bildirimi alırsa, hemen firmasının farmakovijilans sisteminin takip edildiği ilgili departmanla iletişime geçerek, belirlenen prosedürler çerçevesinde advers olay bildirimini yapar. İlaç firmalarının farmakovijilans departmanı, ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla ya da farklı yollarla kendilerine

⁹Osman Ceylan; Tıbbi Mümessillik ve Yönetimi, Nobel Tıp Kitabevleri, Ankara, 2012, ss.64

¹⁰TITCK, İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu, Modül I – Advers ilaç reaksiyonlarının yönetimi ve bildirimi, 2014, <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilaç/Farmakovijilans/%C4%B0FU%20Mod%C3%BCI%20I.pdf>, e.t.01.09.2019

¹¹Farmakovijilans Derneği, Tanımlar, <http://www.farmakovijilansderneği.org/icerik.php?id=108>, e.t.01.09.2019

bildirilen advers olay bildirimlerini ilgili kurum ve kuruluşlarla, belirlenen prosedürler çerçevesinde ve en hızlı şekilde paylaşmak yükümlülüğü altındadır¹².

İlaç firmaları, ilaç tanıtım faaliyetlerini çeşitli prosedürler ve yükümlülükler çerçevesinde gerçekleştirmek zorundadırlar. Mevzuatta belirlenen yükümlülükleriyle birlikte, açıkça belirtilmemiş olan çeşitli tanıtım yükümlülükleriyle de sorumlu olabilmektedirler. Ancak ülkemizde ilaç kullanıcılarının haklarını nasıl arayacağını bilmemesi, konum itibarıyla çok farklı disiplinlerin ilaç kullanımında etkili olması, ilaç kullanımından doğan zararlarda kimlerin sorumlu olduğu karmaşası, bu konuda henüz Yargıtay içtihatlarının oluşmamış olması ve doktrinde yeterli kaynak bulunamaması nedeniyle ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerine yönelik yükümlülükleri tam olarak belirlenebilmiş değildir. Bu çalışma ile ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinin çok büyük bir kısmını gerçekleştiren ürün tanıtım temsilcilerinin, tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan sorumlulukları hakkındaki farkındalık düzeyleri ve uygulamadaki durum belirlenmeye çalışılacaktır.

¹²Farmakovijilans Derneği, e.t. 01.09.2019

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ENDÜSTRİSİ VE İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİ

1.1. İlaç Kavramı ve Tarihi Gelişim

1.1.1. İlaç Kavramı

İlaç kavramı, beşeri tıbbi ürün adıyla da anılmaktadır. Beşeri tıbbi ürün, beşeri ilaç, tıbbi müstahzar, ispençiyari vb kavramlar da ilaç kavramı ile eşdeğer anlamda kullanılmaktadır. İlaç; hastalıklardan korunmak, teşhis, tedavi ve fizyolojik faaliyetlerin devamını sağlamak amacıyla kullanılan; bitkisel, kimyasal ya da biyolojik kaynaklı maddelerdir¹³.

1.1.1.1. İlacın Tanımı

İlacın tanımı konusunda mevzuat ve öğretide henüz tam bir fikir birliği sağlanabilmiş değildir. Yeni Borçlar Kanunu'nun kabulüyle ilaçlar hakkında tehlike sorumluluğu kabul edilmiş olup, ilacın tanımı hususunda ortak bir görüş belirlenmesi daha da önemli hale gelmiştir.¹⁴

1262 Sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na göre ilaç, *“kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tabette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir”* denilmektedir¹⁵.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe göre de ilaç, beşeri tıbbi ürün olarak ifade edilmiş olup, *“hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonu”* olarak tanımlanmıştır¹⁶.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)'na göre; ilaç,

¹³Petek, ss.128

¹⁴Mehmet Hakan Hakeri, İlaç Hukuku, 2. Baskı, Astana Yayınları, Ankara, 2018, ss.29

¹⁵R.G. Tarih 26.05.1928 Sayı: 898

¹⁶R.G. Tarih: 03.07.2015, Sayı 29045

“beşeri tıbbi ürün, biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler dahil 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 kombinasyonudur”¹⁷.

Hakeri’ye göre; “İnsanlarla ilgili tıbbi bir amaçla (tedavi, teşhis, korunma vs.) uygulanan ve kimyasal veya biyolojik bir işleme tabi tutulmuş maddeler ilaçtır”¹⁸.

Aktay, Hancı ve Balseven’e göre de ilaç; “Tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan, saf bir kimyasal maddeye ya da ona eşdeğer olan bitkisel ya da hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren karışımlara...” ilaç denilmektedir¹⁹.

1.1.1.2. İlaç Türleri

İlaç türleriyle ilgili reçeteli-reçetesiz ilaçlar, hazır-majistral ilaçlar, oral-enjekte edilen ilaçlar gibi çeşitli sınıflandırmalar yapılsa da; genel olarak orijinal ilaç ve jenerik ilaç olarak ele alınmaktadır²⁰.

1.1.1.2.1. Orijinal İlaç

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), orijinal ilaçları, belirli bir hastalığın tedavisinde kullanılmak üzere patentli moleküllerle geliştirilen, üzerinde uzun çalışmalar ve klinik araştırmalar gerektiren, ilk defa üretilmiş, benzeri olmayan ve yeni geliştirilmiş ilaçlar için kullanılan uluslararası kabul görmüş bir terim olarak tanımlamaktadır²¹.

Orijinal ilaçların patent ve veri korunması hakları, uluslararası düzeyde pek çok ülkede önemli yasalarla korunmaktadır. Bu sayede patent sahiplerinin hakları korunarak, yasalarla belirlenen süre zarfında diğer ilaç firmalarının orijinal ilacın benzerini üretmesine izin verilmemekte, patent sahibi ilaç firması da yeni ürettiği ilaçla AR-GE harcamalarını karşılayabilmekte ve yeni ilaç araştırmaları için kaynak sağlayabilmektedir. Bu yasal korumanın temel amacı yeni ilaç geliştirmelerinin teşvik

¹⁷İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik, Ankara, 2012, http://www.ieiss.org.tr/ieis/assets/media/files/rapor/ITI_SM2013.pdf, e.t.02.09.2019

¹⁸Hakeri, İlaç Hukuku, ss.29

¹⁹Göknur Aktay / İ.Hamit Hancı ve Aysun Balseven; İlaç etkileşimleri ve hekim sorumluluğu, 2003, 12(7); 261-264

²⁰Hakeri, İlaç Hukuku, ss.36-42

²¹AİFD; Orijinal İlaç Nedir? <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/>, 2017, e.t. 02.09.2019

ve devamını sağlamaktır. Yasalarla belirlenen 20 yıl süreli patent korumasının büyük bir kısmı ilaç oluşum safhasında geçmekte olup, orijinal ilaç ruhsat sahibi, ortalama 5-8 yıl gibi bir süre avantajlı satış yapabilmektedir. Patent süresi dolduktan sonra diğer ilaç firmaları da benzer jenerik ilacı üretmekte ve orijinal ilacın ruhsat sahibi firmanın karlılığı da önemli oranda düşmektedir²².

1.1.1.2.2. Jenerik İlaç

Orijinal ilacın patent koruma süresi dolduktan sonra, diğer ilaç firmaları orijinal ilaca benzer ilaçlar üreterek satışını yapabilmektedirler. Jenerik İlaç olarak adlandırılan bu ilaçların piyasaya sürebilmesi için; orijinal ilaçla birebir aynı etken maddeyi içermesi, aynı miktarda ve aynı formülasyonda olması ve aynı farmasötik şekilde üretilerek, orijinal ilaca biyoeşdeğer olduğunu kanıtlanmış olması gerekmektedir.

Jenerik ilaçlar; orijinal ilaçla olan biyo-eşdeğerliliklerini kanıtladıktan sonra, tekrar önemli yatırımlar gerektiren AR-GE çalışmalarını yapmak zorunda kalmadan, orijinal ilaçlarla elde edilmiş etkinlik ve güvenilirlik profillerine dayanarak üretilmektedirler. Orijinal ilaçlarla jenerik ilaçların arasındaki temel farklılık fiyatlarıdır. Fiyatlardaki bu farklılığının ana nedeni de orijinal ilaçların üretim sürecindeki AR-GE çalışmalarının jenerik ilaç üretim sürecinde tekrarına gerek olmamasından kaynaklanmaktadır²³. Dolayısıyla çok daha az maliyetle üretilen jenerik ilaçlar daha düşük fiyatlarla piyasaya sürülebilmekte ve orijinal ilaca göre önemli oranda rekabet avantajı elde etmektedirler²⁴.

Sağlık sektörünün gelişimi ve insanların yaşam kalitesinin yükseltilebilmesi için orijinal ilaçlara da jenerik ilaçlara da ihtiyaç vardır. Orijinal ilaçlarla, hastalıklarla mücadelede daha etkin ve güvenilirliği daha yüksek yeni tedavilere ulaşılabilirken, jenerik ilaçlarla da daha düşük maliyetli tedavilere ulaşılabilir²⁵.

1.1.1.3. Ruhsat

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre Ruhsat *“Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen*

²² AİFD; Patent Koruması, e.t. 02.09.2019

²³ Adam R. Young; Generic pharmaceutical regulation in the United States with comparison to Europe: Innovation and competition, Washington University Global Studies Law Review, 2009, 8(1):165-185.

²⁴ AİFD, 2017

²⁵ AİFD, 2017

belgeyi” ifade eder²⁶. Bir başka ifadeyle; beşeri tıbbi ürünlerin, enteral-parenteral beslenme ürünlerinin, aşıların ve bitkisel kökenli tıbbi ürünlerin piyasaya sürülebilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izinlere “ruhsat” denilmektedir. Ruhsat sahibi ise; Sağlık Bakanlığı tarafından adına ruhsat belgesi düzenlenen, gerçek ya da tüzel kişiyi ifade etmektedir²⁷.

Ruhsat sahibi firmalar ruhsatlı ilaçların tanıtım ve pazarlamalarını yaparken, ruhsat verilen alanlarla ilgili tanıtım faaliyetleri yürütebilirler. Ruhsatı alınan bir ilacın, ruhsat verilmeyen alanlarda faydalı olduğu bilinse bile, ruhsatlandırılmamış alanlarıyla ilgili tanıtımının yapılması yasalara aykırılık teşkil edecektir. Buna rağmen uygulamada, ruhsatı alınan pek çok ilacın, sağlık meslek mensupları tarafından bazı prosedürler çerçevesinde ruhsatlandırıldığı alanlar dışında da kullanılması mümkündür. Ruhsatlı ilaçların ruhsatlarında belirtilen kullanım alanları dışında kullanımına “ruhsat dışı kullanım” ya da “off label use” denilmektedir²⁸.

Yasalarda belirtilen koşulları sağlamış olduğu kanıtlanabilen beşeri tıbbi ürünlere, ruhsat verme yetkisi Sağlık Bakanlığı’na aittir. Ruhsat başvuru bilgileri gizli tutulur ve bu gizliliğin korunması Sağlık Bakanlığı’nın sorumluluğundadır²⁹.

1.1.1.4. Kullanma Talimatı (KT)

Kullanma talimatı; ilaç kullanıcılarını ilaç hakkında bilgilendirme amacıyla, standart değerlendirme prosedürlerine uygun olarak hazırlanmış, beşeri tıbbi ürünle birlikte sunulan yazılı bilgilerdir. Kullanma talimatına yazılacak bilgilerin kısa, net, anlaşılır ve yabancı kelimelerden arındırılmış olması gerekmektedir. Bilimsel açıklamaların hastaların anlayacağı dilde yazılması, ilacın doğru kullanımı açısından önem arz etmektedir. Kullanma talimatında; ilacın ticari adı, ne olduğu, ne için kullanıldığı, nasıl kullanılacağı, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler, olası yan etkilerinin neler olduğu, saklanma koşulları, ruhsat sahibi ve üretici firma ünvanı ve adresi bilgilerinin yer alması zorunludur³⁰.

²⁶Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Resmî Gazete, Tarihi: 19.01.2005, Sayısı: 25705

²⁷İEİS, 2012

²⁸Mehmet Akçaal; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. 2012/3 Ankara Barosu Dergisi, 2012, ss.278

²⁹Hakeri, İlaç Hukuku, ss.94-101

³⁰Kullanma Talimatı 2008, Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü. <https://titck.gov.tr/storage/legislation/726b1e1355118.pdf> 2008, e.t.02.09.2019

1.1.1.5. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB); sağlık meslek mensuplarını, ilacın doğru ve etkin kullanımları hakkında bilgilendirmek amacıyla, Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanan ve kullanma talimatına kaynak teşkil eden yazılı bilgilerdir. KÜB içeriğinde; beşeri tıbbi ürünün adı, dozu, farmasötik formu, etken ve yardımcı maddelere yönelik kalitatif ve kantitatif bileşimi, klinik özellikleri, farmakolojik özellikleri, farmasötik özellikleri, ruhsat bilgileri, ruhsat sahibi bilgileri... gibi bilgiler bulunmalıdır³¹.

İlaç firmaları, ilaç ruhsatı almak için Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusunda bulunurlarken ilaca ait hazırlanmış KÜB bilgisini de başvuru dosyasına eklemek zorundadırlar. İlacın ruhsatı, başvuruya birlikte verilen KÜB bilgileri doğrultusunda değerlendirilip kabul edildiği için, daha sonra Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan ürünün içeriği değiştirilemez³².

1.1.1.6. İlaçta Etki

İlaçlar oral, parenteral, subkütal... gibi çeşitli yollarla vücuda girdikten sonra hücrelerle etkileşime girerek hücrelerin işlevlerinde birtakım değişikliklere yol açarlar. Hücrelerdeki bu değişiklikler, ilacın, enzimler vasıtasıyla hücre zarına ya da hücre içine girerek biyokimyasal reaksiyonlar oluşturması neticesinde gerçekleşir. Vücuda giren ilaçlar tüm dokulara aynı şekilde ulaşmasına rağmen, bazıları hedeflen noktalarda toplanarak, asıl etkilerini hedeflenen bu noktada gösterir. Bu durum ilacın seçici etkisi olarak tanımlanır³³.

İlacın etkilerini doğru değerlendirebilmek için ilacın farmakokinetik ve farmakodinamik etkilerinin bilinmesi önemlidir. Farmakodinami, ilaçların vücutta yarattığı değişimlere ve ilaçların etkilediği bölgelere odaklanır. Farmakokinetik ise; organizmanın ilaç üzerindeki etkilerine ve ilacın organizmaya girişinden çıkışına kadar uğradığı değişimlere odaklanır³⁴.

³¹Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/kisa-urun-bilgisine-iliskin-kilavuz-27122018172809>, e.t. 02.09.2009

³²TİTCK, Kısa Ürün Bilgisi Standart Değerlendirme Prosedürü, 2008, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/kisa-urun-bilgisi-standart-degerlendirme-proseduru-27122018172807>, e.t. 02.09.2019

³³Gökçe Meray; İlaç Kimyası Ve Endüstriyel Uygulamaları, http://web.hitit.edu.tr/dersnotlari/gokcemeray_24.02.2016_2N9Y.pdf, 2015, e.t. 02.09.2019

³⁴Küçükçalık, Ahmet, İlaçlar vücudumuzu nasıl etkiler. İnovatif Kimya Dergisi, 4(41), 2016, ss.19-20

1.1.1.7. Yan Etki, Kontrendikasyon ve İlaç Etkileşimleri

İlaçların üretilmesindeki temel amaç; fizyolojik sistemlerde ya da patolojik durumlarda insanların yararlarına olacak değişikliklerin elde edilmesidir. Fakat, ilaçlar vücuda alındıktan sonra istenilen etkilerin yanı sıra istenilmeyen bazı etkileriyle de karşılaşmaktadır. Bu istenilmeyen etkilerin bazıları öngörülebilirken bazıları da öngörülememektedir. Kişilere göre farklı şekillerde ve farklı şiddetlerde ortaya çıkabilen bu istenilmeyen etkiler yan etkiler olarak tanımlanabilir. İlaçlardan kaynaklanan yan etkiler, ilaçların geliştirilme süreçlerinde ve sonrasındaki klinik kullanım süreçlerinde karşılaşılan önemli kullanım sorunlarıdır. Birden fazla ilacın aynı süreçte vücuda alınmasıyla ya da alınan alkol, sigara, gıda...gibi maddelerle etkileşimleri sonucunda ortaya çıkan istenilmeyen etkilerle de sıklıkla karşılaşabilmektedir³⁵. İlaçların tamamına yakınında az ya da çok istenilmeyen etkiyle karşılaşmakta olup, istenilmeyen etkinin şiddeti kişilere ve durumlara göre değişebilmektedir. Bazı yan etkiler hiç farkedilmezken bazıları ise ölüme bile sebep olabilmektedir³⁶.

İstenilmemesine rağmen sıklıkla karşılaşılabilen yan etkilerde en önemli etken, sağlık meslek mensuplarının yan etki hakkındaki farkındalık düzeyleri olup, zamanında ve doğru müdahalenin yapılabilmesidir. İlaç üreticileri de tanıtım faaliyetleri esnasında, ilacın bilinen tüm yan etkileri, kontrendikasyonları ve ilaç etkileşimleri hakkında sağlık meslek mensuplarını tam ve doğru şekilde bilgilendirmekle yükümlüdürler. İlaç üreticilerinin tanıtım faaliyetleri esnasında yanlış ya da eksik bilgilendirme yapmaları dolayısıyla ortaya çıkabilecek zararlarda ilaç üreticisinin sorumluluğuna da gidilebilecektir.

1.1.2. İlaç Endüstrisi

İlaçlara dair ilk kayıt Sümerlere ait olsa da ilk ilacın M.Ö. 1500'lü yıllarda Mısır'da kullanılmaya başlanıldığı bilinmektedir. Eski Mısır ve Çin'de de ilk tedavi yöntemlerine rastlanmıştır. Antik Yunanlılarda da şifalı otlar, hastalıkların tedavisinde, savaşçıları boyamak ve zehir üretmek amacıyla kullanılmıştır. Önceleri sentetik olmayan doğal maddelerden elde edilen çok az sayıda ilaç üretilmekteyken 1. Dünya Savaşından sonraki yıllarda sentetik kökenli ilaçlar üretilmeye başlanılmış ve ilaç

³⁵ Aktay / Hancı ve Balseven, ss. 261-264

³⁶ Akçaal, ss.255

sanayinde terapötik devrim olarak adlandırılan yeni bir dönem başlamıştır. 2. Dünya Savaşından sonra ise tetracyclinelerin keşfedilmiş ve ilaç sanayisi önemli sektörler arasında yer almıştır³⁷.

Türkiye ilaç endüstrisi 1850-1900 yıllarında Eczane Dönemi ile başlamış, 1900’de ilk ilaç fabrikası kurularak Laboratuvar Dönemine geçilmiştir. İlk ilaç kanunumuz ise; Cumhuriyet döneminde kabul edilen ve halen yürürlükte olan, 26 Mayıs 1928 tarihli "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu" olup, ilaç endüstrisinin temeli niteliğindedir. 1954 yılında kabul edilen "Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu" ile yabancı yatırımcıların ülkemizde faaliyet göstermeleri sağlanılmıştır. Endüstrileşme Dönemi olarak kabul edilen 1945-1984 yıllarında ilaç mevzuatı geliştirilmiş ve 1 Ocak 1999 yılından itibaren ilaçlara yönelik patent koruması sağlanabilmiştir. İlaç endüstrisinin Modernleşme Dönemi olarak kabul edilen 1984-2010 yıllarında referans fiyat sistemine geçilmiş, AB uyum çalışmaları ve sağlıkta dönüşüm uygulamaları kabul edilmiştir. 31 Mayıs 2006’da 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kabul edilerek SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur tek sistem içerisinde birleştirilmiş, 2010 yılından itibaren de AR-GE ve Biyoteknoloji Dönemine geçilmiştir³⁸.

İlaç endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) verilerine göre dünya ilaç pazarı 2018 yılı itibarıyla 1,2 trilyon dolar hacmine ulaşmıştır. Dünya ilaç pazarında 485 milyar dolar hacmiyle Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ilk sırada olup, pazarın %40.4’üne sahiptir. ABD’nin hemen ardından 132 milyar dolar hacmiyle Çin ikinci sırada olup pazarın %11’ine sahiptir. Türkiye ise; 8 milyar dolarlık hacmi ile dünya ilaç pazarında 15. sırada yer almaktadır³⁹.

Türkiye ilaç endüstrisi de dünya pazarına paralel şekilde gelişim göstermekte olup, yaklaşık 500 kuruluş ve 12.000 civarında ürünle halkımıza hizmet sunmaktadır. Ülkemizde 81 adet uluslararası standartta hizmet sunan üretim tesisi bulunmakta olup, bu tesislerin 17 tanesi yabancı sermayeli firmalara aittir⁴⁰. Bu üretim tesislerinde pek çok ilacın etken maddesi üretilmesine rağmen, ilaç üretiminde kullanılan

³⁷ Bayraç, 2011

³⁸ İEİS, 2019, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

³⁹ İEİS, Temel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/32/dunya-ilac-pazari>, e.t. 01.09.2019

⁴⁰ İEİS 2019, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

hammadelerin yaklaşık %80'i ithal edilmekte olup, ithal edilen ilaçların maliyetleri yerli üretime göre daha yüksektir⁴¹.

1.1.3. İlaç Üreticileri, Ruhsat/İzin Sahipleri

İlaç üreticileri; ilacı bizzat kendileri üreterek ya da fason olarak ürettirerek ya da ithal ederek tıbbi ürünlerin ilaç pazarında tanıtım ve satışını gerçekleştiren ilaç firmalarıdır. Daha öz bir söylemle “*ilacı piyasaya sürenler*”⁴² olarak ifade edilebilir. İlaç üreticilerinin sahibi oldukları ya da pazarlamasını yaptıkları ilaçlarla ilgili olarak, ilaca bağlı ortaya çıkabilecek durumlardan dolayı sorumlulukları mevcuttur.

1.1.3.1. Bilim Servisi

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe (2015) göre; Bilim Servisi, “*ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/dış hekimi/eczacının çalıştığı*” birimdir⁴³. İEİS’e göre; Bilim Servisi “*Ruhsat/izin sahibi tarafından, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgiler ile tanıtım ve diğer etkinliklerin ilgili yasal mevzuat hükümleri ve İEİS Yönetmeliği’ne uygunluğunu gözetmekten sorumlu olmak üzere kurduğu birim(ler)ini*” ifade etmektedir⁴⁴.

Bilim Servisi; Medikal Direktörlük, Medikal Müdürlük, Medikal Destek Müdürlüğü... gibi birimlerden oluşmaktadır. İlaç üreticileri, kendi tıbbi ürünleriyle ilgili olarak bilgi aktarımı ve belge sağlayıcısı olarak kendi Bilim Servisini kurar. Bilim Servisi, ilaç firmasının sahip olduğu ruhsatlı tıbbi ürünlerine yönelik yapılacak olan her türlü tanıtım faaliyetlerinin, yasal mevzuatlar çerçevesinde gerçekleştirilmesini ve İEİS Yönetmeliklerine uygun hareket edilmesini sağlar. Bilim Servisi, ürünlerin tanıtımından sorumlu tıbbi satış temsilcilerinin eğitimlerini sağlamaktan, güncel yeni gelişmelerden haberdar edilmelerini sağlamaktan ve yeterli eğitim aldıklarını belgelendirmekten de sorumludur. Ayrıca, talep edilmesi durumunda, ürün tanıtım faaliyetleri ile ilgili gerekli

⁴¹ Adnan Kısa; Sağlık Ekonomisine Giriş, Sağlık Kurumları İşletmeciliği Master Programları Ders Notları, Başkent Üniversitesi, Uluslararası Ahmet Yesevi Türk-Kazak Üniversitesi, Gazi Üniversitesi, Ankara, 2015, ss.2

⁴² Hakeri, İlaç Hukuku, 2018, ss.163

⁴³ R.G., Tarihi 03.07.2015 Sayısı: 29405

⁴⁴ İEİS, İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik, http://www.ieiss.org.tr/ieis/assets/media/files/rapor/ITI_SM2013.pdf, e.t. 01.09.2019

olan her türlü bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunulmak üzere hazırlar. Tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yapılan her türlü değişikliği, Bakanlıkça alınan her türlü kararın hemen uygulanmasını sağlar. Bilim Servisi, tanıtım faaliyeti sürdürülen ürüne ait tüm bilgilerin, tanıtım malzemelerinin örnekleri beş yıl süresince muhafaza etmekle yükümlüdür⁴⁵.

1.1.3.2. Ürün Tanıtım Temsilcileri

Ürün tanıtım temsilcisi; sağlık meslek mensuplarını doğrudan ziyaret ederek, sorumluluğunda olan tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişidir. Ülkemizde ürün tanıtım temsilcisi yerine; tıbbi mümessil, tıbbi satış temsilcisi, ürün tanıtım elemanı, reprezant, alan uzmanı... gibi çeşitli isimler kullanılmaktadır. İlaç firmalarında tanıtım faaliyetlerinden sorumlu olan ürün tanıtım temsilcilerinin, Ürün Tanıtım Elemanı (ÜTE) Yeterlilik Eğitimi almaları ve ÜTE Yeterlilik Sınavında başarılı olarak ÜTE Sertifikası almaları zorunlu hale getirilmiştir. Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı mezunlarına ÜTE Yeterlilik Eğitimi ve Sertifikası alma zorunluluğu bulunmaksızın talepleri halinde Üte Sertifikası düzenlenilmektedir. ÜTE Sertifikasının geçerliliği 3 yıldır. İlaç firmalarında ilaç tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirme görevlerini üstlenen ürün tanıtım temsilcileri, hem sağlık meslek mensuplarının ürünler hakkında tam ve doğru bilgilendirilmelerinde hem de sağlık meslek mensupları ile firma arasında iletişimin sağlanması pozisyonunda önemli görevler üstlenmektedirler. Ürün tanıtım temsilcilerinin sağlık meslek mensuplarını bilgilendirme amacıyla yaptıkları tanıtım faaliyetleri yanında, organizasyonel görevleri ve rakipsel faaliyetlere yönelik diğer görevleri de bulunmaktadır⁴⁶.

İEİS tarafından çıkarılan İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmeliği'nin "5.4.Ürün Tanıtım Elemanlarının Uyması Gereken Etik Kurallar" başlıklı hükümlerine göre ürün tanıtım elemanları;

"a) Tanıtımını yaptıkları ürünler hakkında tam ve yeterli, gerekli bilimsel veri ve bilgilerle donatılmış olmak zorundadır.

b) Bizzat, çalıştıkları firma tarafından ya da çalıştıkları firmanın hizmet alımı yoluyla, temel ve gerekli, hizmetin hukuki ve etik çerçevesini de içeren, Bakanlıkça uygun bulunmuş hizmet içi eğitime tabi tutulmak ve Bakanlık tarafından verilen yeterlilik belgesini almış olmak zorundadır. Yeterlilik belgeleri dördüncü takvim yılının sonuna kadar geçerlidir ve ürün tanıtım

⁴⁵İEİS, 2012, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

⁴⁶Ceylan, ss.64

elemanlarının geçerlilik süresinin dolmasından önce yeni bir belge alması gereklidir. Üniversitelerin “Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunları için düzenlenen yeterlilik belgelerinin bu kapsamda yenilenmesine gerek bulunmamaktadır.

c) 1/1/2015 tarihinden sonra firmalarda ürün tanıtım elemanı unvanı ile çalışmaya başlayanlar en az lise mezunu olmak kaydıyla ve yapılacak sınavda başarılı olduklarını gösterir belge ile yeterlilik belgesi başvurusunda bulunabilirler.

ç) Üniversitelerin “Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunlarına diplomalarını ibraz etmeleri halinde ayrıca bir değerlendirmeye tabi tutulmaksızın yeterlilik belgesi düzenlenebilir.

d) Çalıştıkları firmalar tarafından Bakanlık elektronik kayıt sistemine kaydettirilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım elemanlarına, çalıştıkları firmalar tarafından formatı Bakanlıkça belirlenmiş bir Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı düzenlenir.

e) Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı olmaması durumunda firmalarca ürün tanıtım elemanı olarak çalıştırılmazlar.

f) Her ne sebeple olursa olsun işten ayrıldıklarında veya işe başladıklarında; firmalar tarafından yirmi gün içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunulması zorunludur.

g) Birden fazla ruhsat/izin sahibi için hizmet verebilir. Sorumluluk ruhsat/izin sahibine ait olup ruhsat/izin sahibinin sözleşmelerden doğan firma hakları saklıdır.

ğ) 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.

h) 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 iletmek zorundadır.

ı) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki ilgili bilim servisine iletirler.

i) Tanıtımı yapılan ürünle ilgili tanıtım malzemelerini hekim, diş hekimi ve eczacı dışındaki kişilere veremez. Ürün tanıtım elemanlarının yaptıkları tanıtımdan ruhsat/izin sahibi ile ürün tanıtım elemanı müştereken sorumludur. Ürün tanıtım elemanlarının çalışma saatleri içinde kamuya ait sağlık kuruluşlarında beşeri tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri için; ürün tanıtım elemanları ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım elemanı kimlik kartlarını gösterir, kamu hizmeti veren her bir sağlık kuruluşunda; ilgili idari amir, ürün tanıtım elemanlarının sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder ve bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatmaz. Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde ürün tanıtımı yapılamaz. Ürün tanıtım elemanları ziyaret olanağı sağlamak için hekim, diş hekimi, eczacılara herhangi bir parasal veya ayni teşvik veya teklifte

bulunmamalıdır. Ziyaret süresi karşılığı herhangi bir ücret teklif edilmemeli veya ödenmemelidir. Ürün tanıtım elemanları hastalar ve hasta yakınları ile doğrudan temasa geçmezler⁴⁷.

Ürün tanıtım temsilcilerinin yasalarla düzenlenilmiş asıl görevlerinin ürün tanıtımı olmasına rağmen, uygulamada bu asıl göreve odaklanan çok az ilaç firması bulunmaktadır. İlaç firmalarının büyük bir çoğunluğunun ürün tanıtım temsilcilerinden asıl beklentilerinin satış yapmak olduğu bilinen bir gerçektir. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelikle açık bir şekilde reçete yazımını teşvik edici tanıtım yapılamaz denilmesine rağmen, ilaç firmaları tarafından, ürün tanıtım temsilcilerine zorlayıcı satış kotaları verilmektedir. Ürün tanıtım temsilcilerinin performans ölçümlerinde çok büyük bir paya sahip olan satış kota realizasyon hedefi; ürün tanıtım temsilcilerini bilgilendirme amaçlı yapılan tanıtım faaliyeti olan asıl hedeflerinden uzaklaştırarak, satış amaçlı tanıtım faaliyetleri şekline dönüştürülmüş durumdadır. Satış odaklı yaklaşımın temel amaç olarak görülmesi ve performans değerlendirme kriteri olarak belirlenmesi Yargıtay içtihatlarına da aykırı düşmektedir.

“Davacıya, satış hedeflerini tutturamaması sebebi ile çeşitli zamanlarda ihtar yapıldığı...davacının işverence belirlenen hedefleri yerine getiremediği gerekçesi ile savunmasının istendiği anlaşılmaktadır...davalı işverenin performans değerlendirme sisteminin temel olarak ilaç satışı odaklı olduğu, belli sayıda satış yapılmasına yönelik “kutu realizasyon” hedefi gerçekleştirilemediği takdirde, işverence oluşturulan sisteme göre performansın düşük olmasının kaçınılmaz olduğu anlaşılmaktadır. Halbuki satış piyasa şartları ile ilgili bir husus olup, mesaisini ve çalışmalarını aksatmayıp işverence belirlenen tanıtımı yerine getiren davacının iş sözleşmesinin satış hedefini yakalayamadığından bahisle feshedilmesi geçerli sebebe dayanmamaktadır.”⁴⁸

Ürün tanıtım temsilcilerinin öncelikli hedeflerinin satış olarak belirlenmesi; hem etik dışı yaklaşımlarla Akılcı İlaç Kullanım Politikalarına aykırılık teşkil edebilmekte hem de toplum sağlığını olumsuz yönde etkileyebilecek önemli riskleri de beraberinde getirmektedir.

⁴⁷ İEİS, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

⁴⁸ T.C. Yargıtay 22. Hukuk Dairesi E. 2017/33518 K. 2017/13525 T. 6.6.2017

1.1.4. İlaç Üretimi ve Tanıtım Sürecindeki Diğer Paydaşlar

İlaç üreticilerinin faaliyetlerinde Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ve bazı diğer kuruluşlar etkilidir.

1.1.4.1. Sağlık Bakanlığı

İlacın üretimi, ruhsatlandırılması, pazarlanması... gibi konularda ilaçlarla ilgili düzenlemeleri ve denetimleri yapan, ilgili prosedürleri hazırlayan, tıbbi ürünlerle ilgili her türlü başvuru taleplerini değerlendiren, kısacası ilaç politikası uygulamalarını izlemekle yükümlü olan kamu kurumudur. Sağlık Bakanlığı'nın toplum sağlığının korunması ve geliştirilmesine ilişkin bazı görev ve yetkileri şöyledir;

“a) Halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi için çalışmalar yapmak, b) Teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinin yürütmek, c) Uluslararası önemi haiz halk sağlığı risklerinin ülkeye girmesini önlemek, ç) Sağlık eğitimi ve araştırma faaliyetlerini geliştirmek, d) Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbi cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasaya sunulması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi için çalışmalar yapmak”

İlaç endüstrisinin temel veri kaynağı Sağlık Bakanlığı'dır. Bu veriler, Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak çalışan, topluma ve sağlık meslek mensuplarına ilaçlarla ilgili bilgiyi toplayıp paylaşan, ilaç danışma ve bilgi merkezi birimlerinde toplanmaktadır.⁴⁹ Bu birimler tarafından elde edilen bilgi ve belgeler, Sağlık Bakanlığındaki ulusal ilaç politikasından sorumlu birimine gönderilir. Burada derlenen bilgiler ışığında düzenlenen raporlar, ülkemiz ilaç politikalarının ve stratejilerinin oluşturulmasında temel oluşturur. Sağlık Bakanlığı tarafından, toplumun bilinç düzeyini artırmaya yönelik olarak, ilaçlarla ilgili halk eğitim kampanyaları ve eğitim toplantıları da düzenebilmektedir⁵⁰.

⁴⁹ Sağlık Bakanlığı; 2018 Yılı Faaliyet Raporu, https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/34225,tc-saglik-bakanligi-faaliyet-raporu-2018pdf.pdf?0&_tag1=D41FAD613499B70338F7A1337C05BF50936BB04F, e.t.02.09.2019

⁵⁰ Sağlık Bakanlığı, Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü. Sağlık Bakanlığı Yayın No:659, Ankara, 2004, <https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/ulusalilacpolitlari.pdf> e.t. 02.09.2019

1.1.4.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) temel misyonu; tıbbi ilaçlar, tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler hakkında düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve bu politikaların uygulanılmasını sağlayarak insan sağlığına hizmet etmektir. TİTCK, Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27. maddesi gereğince, 19 Mart 2012 tarihinde kurulmuştur. 15 Temmuz 2018'de yayınlanan Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine göre; TİTCK'in görev-yetki ve sorumlulukları;

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, Tıbbi cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

c) Görev alanına giren ilaç, Tıbbi cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, Tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) Tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Görev alanına giren ilaç, Tıbbi cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işletletmek.

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

ğ) Görev alanına giren ilaç, Tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenliklik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.

ı) Görev alanına giren ilaç, Tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.

i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

j) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.

k) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.

l) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idari ve mali hizmetleri yürütmek” olarak kabul edilmiştir⁵¹.

1.1.4.3. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD); Türkiye’deki ilaç pazarında faaliyet gösteren ilaç firmaları tarafından 2003 yılında kurulmuştur. AİFD’nin kuruluş amacı; Türk halkının da yenilikçi, orijinal ilaçlara erişimini sağlayabilmek ve ülkemizdeki sağlık sorunlarına etkili çözümler bulunabilmesine katkı sağlayabilmektir. AİFD’nin merkezi İstanbul olup, Ankara’da da temsilciliği bulunmaktadır. AİFD, Türkiye’de faaliyet gösteren çok uluslu 38 ilaç firmasını temsil etmektedir⁵².

AİFD’nin görev ve hedefleri; “Yenilikçi tedavi önerileri” sunarak, sağlık alanında yaşanan zorlukların aşılmasında ülkemiz sağlık sektörüne ve hükümetimize “çözüm ortağı” olmaktır. Türk tıbbında “yenilikçi” ürünlere, teknoloji ve bilgiye erişimi artırmak, sağlık alanında “etik ve şeffaf” bir ortam oluşturulması için çalışarak ülkemiz sağlık sektörüne katkıda bulunmaktadır”⁵³.

AİFD üyeleri, yenilikçi orijinal ürünlerin öneminin farkında, insanların yaşam süresini uzatmak ve yaşam kalitelerini artırmak amacıyla, ilaç üretim faaliyetlerinde yenilikçi odaklı yaklaşım sergilerler. Faaliyetlerini sürdürürlerken, dürüstlük kuralları çerçevesinde, olabildiğince şeffaf ve hesap verilebilir şekilde yürütmektedirler.⁵⁴.

1.1.4.4. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), kendi bünyesinde bulunan üye ilaç firmalarının çalışma şartlarını iyileştirmek, ekonomik, sosyal ve hukuksal anlamda daha yüksek korumalı bir çalışma ortamı sağlamak ve ülkemiz sağlık politikalarına katkı sağlamak amacıyla 1964 yılında kurulmuştur. İEİS, Türkiye ilaç sanayisinin küresel bazda kabul görmesini ve gelişmesini sağlamak amacıyla, AR-GE yetkinliklerinin

⁵¹R.G., Tarihi: 15.07.2018 Sayısı: 30479

⁵²AİFD, Üyelerimiz, <https://www.aifd.org.tr/biz-kimiz/uyelerimiz/> e.t. 02.09.2019

⁵³AİFD, Hakkımızda, <https://www.aifd.org.tr/biz-kimiz/hakkimizda/>, e.t. 02.09.2019

⁵⁴AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, <https://www.aifd.org.tr/biz-kimiz/faaliyet-ve-kurallar/>, e.t. 02.09.2019

artırılması için çalışmalar yapmaktadır. İlaç sanayisine ilişkin verileri ve sağlık istatistiklerini de derleyerek yayınlamakta ve Türkiye ilaç sanayisini uluslararası platformlarda temsil görevi üstlenmektedir. AR-GE çalışmalarına destek sağlamak amacıyla resmi ve akademik kurumlarla, sivil toplum örgütleriyle işbirliği içerisinde bulunmakta, ülkemiz ilaç sanayisinin gelişimine ve sağlıklı rekabet ortamı oluşturulmasına katkı sağlamaktadır. Bunların yanı sıra, ilaç sanayisine özgü kabul edilen etik kuralların tüm üyeler tarafından uygulanabilirliğini ve olağanüstü hallerde ulusal ve uluslararası kuruluşları koordine ederek toplumun acil ilaç ihtiyacının teminine de destek olmaktadır⁵⁵.

İEİS; Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu'na, Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği'ne ve Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği'ne üyedir. İEİS, 1990 yılında “Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri Kılavuzu”nu hazırlayarak, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen tanıtım ilkelerine uyum düzeyinin artırılmasına ve geliştirilmesine katkı sağlamıştır. 2012 yılında da bu kılavuzun adı “İEİS İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik” (İEİS Yönetmeliği) olarak değiştirilmiştir. İEİS Yönetmeliği, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan tanıtım yönetmeliklerine paralel kurallar içermekte olup, İEİS üyeleri arasında daha etkin bir özdenetim mekanizması işlevi göstermektedir. İEİS, yaşam kalitesinin yükseltilmesi, hastaların doğru tedaviye ulaşabilmesi ve akılcı ilaç kullanımı açısından sağlık meslek mensuplarının tam ve doğru bilgilendirilmelerini temel bir hak olarak görmektedir⁵⁶.

1.1.4.5. Diğer Kuruluşlar

Bilim ve teknolojinin gelişimine paralel olarak gelişen ilaç endüstrisinde de çok sayıda ulusal ve uluslararası politikalar geliştirilmekte ve belirli stratejik çalışmalar desteklenmektedir. İlaçlarla ilgili koşulları geliştirmek ve yaşam kalitesini yükseltmek amacıyla yapılan bu çalışmalara; Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Birleşmiş Milletler Çocuklara Yardım Fonu (UNICEF), Dünya Bankası, Avrupa Gelişim Fonu ve Kalkınma Bankaları tarafından destek verilmektedir. Küresel ilaç pazarında geliştirilen bu politikaların izlenmesi, değerlendirilmesi ya da sistematize edilebilmesi noktalarında bazı sorunlar da yaşanabilmektedir. İlaç pazarında yaşanan bu sorunlarla mücadele sürecinde ülkemizde planlanan tüm çalışmalar “Sağlıkta Dönüşüm Programı” kapsamında yürütülmektedir. Bu programa dahil edilmiş olan ilaç politikaları ile ilgili

⁵⁵İEİS, <http://www.ieis.org.tr/>, e.t. 02.09.2019

⁵⁶İEİS, <http://www.ieis.org.tr/>, e.t. 02.09.2019

uygulamalarda, kamudan ya da özel sektörlerden gelen talepler doğrultusunda değişimler yapılabilmektedir⁵⁷.

1.2. İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetleri

İlaç tanıtım faaliyetleri; beşeri tıbbi ilaçların bilimsel özelliklerinin hekim, diş hekimi, eczacı gibi sağlık meslek mensuplarına aktarılmasını sağlayan tüm bilgi verme faaliyetleridir. Bu tanıtım faaliyetleri, ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla ya da tıbbi kitap-dergi gibi mecralarda yayınlanarak, kongre organizasyonları, bilimsel toplantılar, ürün tanıtım toplantıları ve benzeri etkinliklerde alanında uzman kişilerle yapılabilir⁵⁸. Tıbbi ürün satış elemanları, ilaçların marka değerini korumak amacıyla ilaç yaşam döngüsünü hakkında hekimlere bilgilendirme yaparak reçete edilmesini sağlamaktadırlar. İlaç üreticileri adına tanıtım faaliyetlerinin büyük bir kısmını gerçekleştiren ürün tanıtım temsilcileri faaliyetleri esnasında sağlık meslek mensuplarını tam ve doğru şekilde bilgilendirmekle yükümlüdürler⁵⁹.

1.2.1. İlaç Tanıtımının Amaç ve Kapsamı

İlaç üreticileri tarafından gerçekleştirilen tanıtım faaliyetlerinin yasalar doğrultusunda, ilacın olumlu özelliklerinin yanı sıra olumsuz etkilerinin de paylaşılması, sağlık meslek mensuplarının doğru ve eksiksiz olarak ilaç hakkında bilgilendirilmiş olmaları temel bir haktır. Bu hak kapsamında hazırlanan İEİS Yönetmeliği, Türkiye ilaç pazarında tanıtımı yapılan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini ve ilaç üreticilerinin ilgili derneklerle hasta örgütleri arasındaki ilişkilerini kapsar. İlaç tanıtımı, beşeri tıbbi ürünlerin, bilimsel özelliklerinin, etki-yan etki özelliklerinin, diğer ilaçlarla etkileşimlerinin, kullanım şekillerinin, önerilen doz miktarlarının, uygulanabilir hasta özellikleri ve diğer bilgilerinin sağlık meslek mensuplarına aktarımını sağlayan bilgi verme faaliyetleridir. İlaç tanıtımı, ilaç üreticileri adına tanıtım yapan ürün tanıtım temsilcilerinin faaliyetleri, tıbbi-mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, posta, basın ya da diğer iletişim araçları yoluyla

⁵⁷Sağlık Bakanlığı, 2004, e.t. 02.09.2019

⁵⁸TİTCK, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 2015, <https://titck.gov.tr/mevzuat/beseri-tibbi-urunlerin-tanitim-faaliyetleri-hakkinda-yonetmelik-27122018172726>, e.t. 02.09.2019

⁵⁹Lisa D Spiller & Walter W.Wymer; Physician sperception sanduses of commercial drugin formation sources: an examination of pharmaceutical marketing tophysicians, Health Mark Q, 2001; 19(1):91-106

yapılan duyuruları, bilimsel-eğitsel aktiviteleri, toplantıları ve yapılan diğer faaliyetleri de kapsar⁶⁰.

1.2.2. İlaç Tanıtımı Yöntem ve Esasları

İlaç tanıtım faaliyetlerinin çok büyük bir kısmı ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla yapılmaktadır. Ürün tanıtım temsilcileri; sorumlu oldukları ürünleriyle ilgili olarak kendi firmaları tarafından belirli bir eğitime tabi tutulduktan sonra sağlık meslek mensuplarına ziyaretler gerçekleştirirler. Bu ziyaretlerde ürünlerinin etki, yan etki, kullanım alanları, uygulama şekli, yapılan klinik çalışma sonuçları gibi pek çok alanda sağlık meslek mensuplarına bilgi aktarırlar. Bununla birlikte sorumlu olduğu ürünle ilgili olsun ya da olmasın, çalıştığı firmasının sorumluluğunda olan tüm ürünlerle ilgili yapılan geribildirimleri ve advers etkileri en hızlı şekilde yöneticilerine bildirmekle yükümlüdürler.

Lieb ve Brandtönies, Almanya'da 160 hekim ile yaptıkları araştırmada; doktorların %84'ünün haftada en az bir kez, %14'ünün ise her gün ilaç mümessillerini gördükleri, %69'unun ilaç numunesi, %37'sinin kırtasiye ürünleri aldıklarını, %39'unun ise kongre gibi eğitim amaçlı toplantılara firma sponsoru yoluyla katıldıkları ortaya konulmuştur⁶¹.

İEİS'e göre belirlenen tanıtım malzemeleri; a) *Ürün hakkında bilgi sağlayan kitapçık, kitap, broşür, ilan gibi basılı malzemeler*, b) *Film, slaytları*, c) *Flash bellek ve CD/DVD gibi depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeler*, d) *Bedelsiz beşeri ürün numuneleri*, e) *Sağlık mensupları tarafından mesleki etkinlikler sırasında kullanılabilecek kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri*, f) *Hasta eğitime yönelik programlar ve materyaller*, g) *İlgili çevrelerde bilgi/veri kaynağı olarak kullanılabilecek ulusal ve uluslararası yayınlardır*⁶².

1.2.2.1. Basın Duyurusu

Beşeri tıbbi ürünlerin her türlü yayın organları vasıtasıyla, medya, internet...vs ortamlarda, film, haber ve benzeri diğer yollarla doğrudan ya da dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınarak yapılan programlar ve sağlık

⁶⁰İEİS, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

⁶¹Klaus Lieb & Simone Brandtönies; Asurvey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representativess. Dtsch Arztebl Int, 2010, 107(22): ss. 392–398

⁶²İEİS, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğinin duyurulduğu gazete ya da dergi ilanları yasak kapsamı dışında değerlendirilir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı'nın teşvikiyle toplum sağlığını korumak amaçlı uygulanan aşılama kampanyalarının ve salgın hastalıkların önlenmesi ve tedavisi amacıyla yapılan diğer işlem ve kampanyaların da Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınarak yapılması da yasak kapsamı dışında kalmaktadır. Halka yönelik olarak yapılacak tüm bilgi aktarımlarının, Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınarak ve Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde yapılması gerekmektedir. Aksi durumlarda ilaç üreticileri tarafından toplumun bilgilendirilmesi söz konusu değildir. İlaç üreticileri, ürünleri hakkında yapılan tüm bilgilendirmelerden sorumludurlar⁶³.

1.2.2.2. Kongre Organizasyonları ve Bilimsel Toplantılar

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyet Toplantı Başvuru Kılavuzu'na göre Bilimsel Toplantılar; *“Sağlık meslek mensuplarının ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri ve hekim/ eczacı kuruluşları ve ruhsat veya izin sahipleri tarafından düzenlenen; ulusal ve uluslararası toplantılar, kongreler, çalıştaylar, sempozyumlar vb. toplantıları”* ifade etmektedir⁶⁴.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda hazırlanan Bilimsel ve Eğitsel Faaliyet Toplantı Başvuru Kılavuzu'na göre;

“(1) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını yönetmelik kapsamında destekleyebilirler. Ancak bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam dört kez ruhsat/izin sahiplerinin desteğinden yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu desteğin yalnızca ikisini yurt dışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar bu fıkranın (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muaftır. Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Müsteşarlıkça karar verilir ve uygun bulunanlar Kurumun resmi internet

⁶³İEİS, <http://www.ieis.org.tr/>, e.t. 02.09.2019

⁶⁴TİSD, <http://www.tisd.org.tr/sozluk.asp> e.t. 02.09.2019

sitesinde ilan edilir. Bu kapsamdaki iş ve işlemler Kurum tarafından yürütülür. Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

(2) Ruhsat/izin sahipleri, bilimsel toplantı kapsamında yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine ziyaretler düzenleyebilir.

(3) Bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakültelerde veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de toplantıya katılımı sağlanabilir. Bu kapsamdaki katılımcılar da Kuruma bildirilir.

(4) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, bilimsel toplantı katılımı olarak değerlendirilmez. Bu kapsamda olan toplantılar için Kurumun ilgili birimine izin başvurusunda bulunulur.

(5) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Deniz kenarı tatil beldelerinde ise; 2015 ve 2016 yıllarında 1 Haziran-1 Eylül tarihleri arasında, 2017 ve sonraki yıllarda da 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında, ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Müsteşarlıkça karar verilir ve uygun bulunanlar Kurum resmi internet sitesinde ilan edilir. Bu kapsamdaki iş ve işlemler kurum tarafından yürütülür.

(6) Ruhsat/izin sahipleri, düzenleyeceği veya destekleyeceği bilimsel toplantılar için Kuruma başvuru yapar. Yurt içi toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce, yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce; toplantının içeriğinin, muhtemel katılımcı listesinin, yapılacak masraf kalemlerinin ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Evrak girişi yapılmış bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplandırılır, cevaplandırılmaması halinde başvuru için onay verilmiş sayılır. Yönetmelik ve bu Kılavuz hükümlerine uygun yapılmayan başvurular bu kapsamda değerlendirilmez.

(7) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra; katılımcı listesini, masraf kalemlerini ve yapılan etkinlikleri, Kurum tarafından belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir. Katılımcılara verilen destekle ilgili bilgi ve belgelerin örnekleri, ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(8) Dört saati aşmayan tek ruhsat/izin sahibi desteği ile gerçekleştirilen günü birlik bilimsel toplantılarda, ürün tanıtımı yapılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu toplantılar için konuşmacılara honararyum ücreti ve organizasyonu düzenleyen dernek/kuruluşlara stant katılımı ve uydu sempozyumu desteği veremez. Destek veren ruhsat/izin sahibi bu toplantılarda kurumsal logosunu kullanabilir.

(9) Dört saati aşan ve yurt içinde düzenlenen bilimsel toplantılar ile yurt dışında düzenlenen bilimsel toplantılar için; toplantı konusu ile ilgili

ürünü bulunan en az iki şirket/şirketler grubunun ruhsat/izin sahibinin desteği şartı aranır.

(10) Yurt içindeki eğitim araştırma hastaneleri ile üniversite hastaneleri tarafından hastanelerinde düzenlenen günü birlik cerrahi kursları; bilimsel toplantı katılım bursları hariç olmak üzere burs veya yarışma ile katılmaya hak kazanılan eğitim programları; sözlü bildiri sunanların veya konuşmacı(lar)ın çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluştuğu yurt dışı bilimsel toplantılara sözlü bildiri sunanların veya konuşmacı(lar)ın katılım sağlaması için ikinci ruhsat/izin sahibi desteği şartı aranmaz.

(11) Yurt içindeki eğitim araştırma hastaneleri ile üniversite hastaneleri tarafından hastanelerinde düzenlenen günü birlik cerrahi kurslarda, ürün tanıtımı yapılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu kurslar için organizasyonu düzenleyen sağlık kuruluşuna stant katılımı ve uydu sempozyumu desteği veremez. Destek veren ruhsat/izin sahibi bu kurslarda sadece kurumsal logosunu kullanabilir.

(12) Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu altı saati aşan toplantıların en az % 60'ında akılcı ilaç kullanımı ilke ve hedefleri kapsamında, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumdaki sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve bu sunumlar Kurum resmi internet sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık şekilde yayınlanabilir.

(13) Bilimsel toplantılara sadece toplantı genel sponsorluğu, katılımcı, konuşmacı, uydu sempozyumu ve stant katılımı ücreti ödenerek destek verilebilir. Oturum sponsorluğu, panel sponsorluğu, açılış kokteyli, gala yemeği, sosyal program vb. isimler ile yapılan destek başvuruları değerlendirmeye alınmaz. Bilimsel toplantı düzenleyenlere genel sponsorluk yapabilir, katılımcı ve konuşmacı desteği sunabilir, ürün tanıtımı yapılan uydu sempozyumu desteği ve stant katılımı desteği sunabilir. Ruhsat/izin sahipleri yurt dışı bilimsel toplantılarda sadece katılımcıların kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını karşılayarak destek verilebilir.

(14) Bilimsel toplantı adı ilk kayıt başvurusu sırasında, Kuruma; toplantı adı, toplantının yapıldığı ülke ve şehir, toplantı başlangıç ve bitiş tarihi, organizasyonu düzenleyen dernek/kuruluş, toplantının yapılacağı yer ve toplantıyı düzenleyen dernek/kuruluş sayfasında toplantının duyurulduğu internet adresi bildirilir.

(15) Bilimsel toplantı adı Kurum tarafından onaylanmış toplantılar için yapılacak destek başvurularında, Kuruma; organizasyonu üstlenen ajans/acente ismi (yurt dışı uluslararası toplantılarda ruhsat/izin sahibi Türkiye'den kullandığı acente ismini girmelidir.) varsa uydu sempozyumu maliyeti (programı, tanıtılacak ürün ismi, konuşmacısı ve varsa konuşmacıya verilen ücret açıklanarak), varsa konuşmacılara yapılan ödeme, varsa stant katılımı (tanıtılacak ürün ismi) ve varsa konuşmacı(lar) ve bildiri sunan(lar) ile bu katılımcılara yapılan ödemelerin ilgili bölümlere girilerek bildirilmesi zorunludur.

(16) Girişimsel işlem yapılacak toplantılarda, ruhsat/izin sahibi tarafından toplantının düzenleneceği sağlık kuruluşu yetkilisinden onay alınır.

(17) Zamana yayılmış modüllerden oluşan bilimsel toplantılarda her modül ayrı bir bilimsel toplantı olarak değerlendirilir.

(18) Kayıt, konaklama, ulaşım masrafları karşılanmadan düzenlenen günü birlik bilimsel toplantılarda sağlık meslek mensuplarının isimleri Kuruma bildirilmez⁶⁵”.

1.2.2.3. Ürün Tanıtım ve Eğitim Toplantıları

İlaç üreticilerinin, ruhsat sahibi oldukları ürünleri hakkında bilgi verme amaçlı olarak, sağlık meslek mensuplarına yönelik yaptıkları ürün tanıtım faaliyetlerini içeren toplantılarına “ürün tanıtım toplantısı” denilmektedir⁶⁶.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda hazırlanan, Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu’na göre;

“(1) Ürün tanıtım toplantıları, ruhsat/izin sahibi tarafından hekim, diş hekimi ve eczacıya ürünlerinin tanıtımına yönelik olarak düzenlenir. Diğer sağlık meslek mensuplarına yönelik, ürünün kullanımının ve uygulamasının gösterildiği toplantılar da bu kapsamda değerlendirilir. Bu toplantılar dört saati aşmayacak şekilde günü birlik olarak düzenlenebilir.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; ürün tanıtım toplantıları için uzmanlık dernekleri, tıbbi akademik personel, sağlık kurum ve kuruluşları ile ürünle ilgili alanlarda eğitim veren kuruluşlardan bilimsel destek alabilir.

(3) Ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç, katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz.

(4) Ürün tanıtım toplantısı sadece ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenebilir. Bağış karşılığı, dernek veya diğer kuruluşlarla bu kapsamdaki toplantılar yapılamaz.

(5) Sağlık meslek mensupları yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilere yönelik ürün tanıtım toplantısı düzenlenemez.

(6) Ürün tanıtım toplantıları için yapılacak destek başvurularında Kuruma başvuru sırasında; a) Toplantı adı ve konusu, b) Toplantı başlangıç ve bitiş tarihi, c) Organizasyonu üstlenen acente (turizm acentesi veya düzenleyici firma) ç) Toplantı yeri, d) Varsa konuşmacıya yapılan toplam ödeme ve diğer maliyet bildirilir. e) Programdaki firma ve yabancı konuşmacılar ile bilimsel konu ile ilgili ancak sağlık meslek mensubu olmayan konuşmacılar hariç olmak üzere konuşmacılar sisteme girilir.

(7) Kuruma yapılan bildirimlerde; davetli katılımcıların çalıştığı il, kurum ve kuruluşlar, sağlık meslek mensubunun mesleği ve branşı, tanıtılacak ürün, yaklaşık katılımcı sayısı ve geri bildirimde katılımcıların sisteme ekleneceğine dair taahhüt bilgileri üst yazıda yer alır.

(8) Toplantı programı; konu, konuşmacı(ların) isimleri, saat ve tarih bilgilerini içermelidir.

(9) Toplantı adı, toplantı konusu ile ilişkili olmalıdır.

⁶⁵R.G. Tarih: 03/07/2015 ve Sayı: 29405

⁶⁶ AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

(10) Web tabanlı ürün tanıtım toplantılarında, aynı anda uzaktan erişim yoluyla ve konuşmacının konuştuğu yerde toplantıyı dinleyen tüm katılımcılar için ödenen ücretler, toplam miktar olarak bildirilir. Katılımcı listesi de geri bildirim sırasında bu maddenin yedinci fıkrasında belirtilen detaylar ile beraber Kuruma bildirilir”⁶⁷.

1.2.2.4. Bedelsiz Numune

Numuneler, numune olduğu açıkça belirtilmek kaydıyla, sadece hekimlere, dış hekimlerine (sadece dış hekimliğinde kullanılan ilaçlar için) ve eczacılara, onların yeni ürünlere alışmalarını ve/veya mesleki etkinliklerinde deneyim kazanmalarını sağlamak amacıyla veya istemeleri üzerine Bakanlığın koyduğu kısıtlamalara ve aşağıdaki koşullara uyulmak kaydıyla verilebilir. Her numune pazardaki en küçük sunumundan azaltılmış bir biçimde sunulur. Dağıtılacak azaltılmış ilaç numunelerinin ambalajları Bakanlıkça hazırlanmış esaslar çerçevesinde olmalı ve yeniden satış amacı gütmendiğinden üzerlerine okunaklı biçimde “bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz” yazılmalıdır. Tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod / karekod bulunmaması esastır. Bulunması zorunlu ise gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan izin istenir ve Bakanlık İlaç Takip Sisteminde satılabilir olması engellenir. Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz numunelerin gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere bir sistem kurarlar⁶⁸.

1.2.2.5. Broşür

İlaç üreticileri tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken, ürünleri hakkında gerekli bilgilerin sunulduğu kitapçıklar, medikal dergiler, broşürler, ilan ve benzeri basılı malzemeleri tanıtım materyalleri olarak kullanabilmektedirler⁶⁹. İlaç tanıtımına yönelik olarak hazırlanan broşürler; açık, net ve kolaylıkla anlaşılacak niteliklerde hazırlanmalıdır. İlaç firmalarının bilim servisi tarafından onaylandıktan sonra tanıtım malzemesi olarak kullanılabilen broşürler, bilim servisi tarafından muhafaza edilmeli ve Sağlık Bakanlığı tarafından talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmalıdır⁷⁰.

⁶⁷ AİFD İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

⁶⁸ İEİS, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

⁶⁹ AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

⁷⁰ İEİS, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

1.2.2.6. İnternet Sitesi

İlaç üreticileri, tanıtım faaliyetleri çerçevesinde kendi internet sitelerini oluşturabilir ve bu internet sitelerinde firma bilgilerini, ürün çeşitlerini, ürün fiyatlarını, ürün prospektüslerini, hedef kitleye özgü hazırlanmış ürün tanıtımı ile ilgili bilgileri, sağlık sektörü ve ilaç sektörü alanındaki yeni gelişmeleri, araştırma-geliştirme sürecinde olan ürünleri hakkındaki bilgilerini tanıtım ilkeleri doğrultusunda hedef kitlelere yönelik paylaşımda bulunabilirler⁷¹. Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri ve yasalara göre, ilaç üreticileri tarafından oluşturulan veya kendi istekleriyle kendi adlarına hazırlanan internet sitelerinden ve bu sitelerdeki paylaşımlardan sorumludurlar. İlaç üreticisinin izni olmaksızın üçüncü şahıslar tarafından ilaç üreticisi adına oluşturulan internet siteleri hakkında bilgi sahibi olduğu andan itibaren, en kısa sürede bu sitenin faaliyetini durdurmak amacıyla yasal yollara başvurmaları gerekmektedir. İlaç üreticileri tarafından sağlık meslek mensuplarına özgü hazırlanan tanıtım içerikli sitelere, sağlık meslek mensubu dışındaki şahısların erişiminin engellenmesi ile ilgili sorumluluk ilaç üreticilerine aittir. İnternet siteleri vasıtasıyla ziyaretçilerden edinilen bilgilerin gizli tutulması gerekmektedir. Ürün tanıtımlarının ana sayfada yapılmaması, ilaç üreticisine ve site tasarım sahibine yönelik tüm iletişim bilgilerinin ana sayfada açıkça gösterilmesi, erişim izninin hedef kitleye yönelik olarak verilmesi gerekmektedir. Ürünler hakkındaki paylaşılan bilgilerin güncel olması, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan değişikliklere göre yeni düzenlemelerin yapılması sitenin sahibi olan ilaç üreticisinin sorumluluğundadır⁷².

1.2.2.7. Görsel-İşitsel ve e-posta Yoluyla Tanıtım

İlaç üreticileri tanıtım faaliyetleri kapsamında film, video kaydı gibi görsel, işitsel malzemelerle kısa prospektüs bilgilerini, klinik çalışma sonuçlarını ve ürün görsellerini sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım yapmak kaydıyla kullanabilirler. Kısa prospektüs bilgileri internet veri sistemine eklenildiğinde, bu bilgilere nasıl ulaşılacağı açık bir şekilde belirtilmelidir⁷³.

⁷¹TİSD; Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri, <http://tisd.org.tr/mevzuatDetay.asp?yonid=73>, 2019, e.t.02.09.2019.

⁷²TİSD, e.t. 02.09.2019

⁷³TİSD, e.t. 02.09.2019

1.2.2.8. Diğer Ürün Tanıtım Malzemeleri

Ajanda, sümen, kalem, defter, takvim gibi promosyon malzemeleri tanıtım amaçlı kullanıldığında belirli bir ilaca özgü hatırlatıcı ilan varsa, o ürünle ilgili kısaltılmış prospektüs bilgilerinin de aynı promosyon malzemesinde yer alması sağlanmalıdır. Reçeteye tabi ilaçların ilanları, sadece sağlık mesleği mensuplarına gönderilen tıbbi, bilimsel veya ticari dergilerde yayınlanabilir. Süreli yayınlardan, yayınların kapağına görünür bir şekilde “Sağlık Mesleği Mensupları İçindir” ibaresini koymaları gerekmektedir. Tanıtımlarda kullanılan bilgiler, yeterli, doğru, adil, objektif, açık ve kanıtlanabilir olmalıdır. Kullanılacak olan resim, fotoğraf, grafik, tablo ve benzeri görseller tanıtım ilkelerine uygun olarak kullanılmalı ve kaynak açıkça belirtilmelidir⁷⁴.

1.2.3. İlaç Tanıtım Faaliyetlerinde Uyulması Gereken Standartlar

Sağlık Bakanlığı'nın 3 Temmuz 2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe (2015) göre; “İlaç Tanıtımının Temel İlke ve Esasları” şunlardır:

“(1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlıklı olmanın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

(2) Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/dış hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere;

a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin,

b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında,

c) Yurt dışı tedarikçiler aracılığıyla temin edilen ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından alternatif geri ödeme modelleri kapsamında satın alınan ve kuruma bildirilen ürünlerin farmakovijilansa yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetleri hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine kurum tarafından izin verilen ürünlerin tanıtımı yapılamaz.

(3) Bir ürünün tanıtımı, kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır.

⁷⁴TİSD, e.t. 02.09.2019

(4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmaya 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, ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılı 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) 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) Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği;

a) Her makale yazdığında makalenin sonunda,

b) Sunum yaptığında sunumun başında beyan etmek zorundadır.

(10) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum ve kuruluşları ile kar amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş ve organizasyonlarına bağışta bulunabilirler:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek, haksız rekabete yol açmamak,

b) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,

c) Spesifik bir ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,

ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,

d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,

e) Bağışlanan malzemedeki ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,

f) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmi kayıtlarına işlemek,

g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak ürün ve benzeri bağışları doğrudan koordinatöre veya sorumlu araştırmacıya yapmak.

(11) Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallar çerçevesinde bağış kabul edebilirler”⁷⁵.

⁷⁵TİTCK, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 2015, <https://titck.gov.tr/mevzuat/beseri-tibbi-urunlerin-tanitim-faaliyetleri-hakkinda-yonetmelik-27122018172726>, e.t. 02.09.2019

1.2.4. İlaç Tanıtım Faaliyetlerinin Etkileri

İlaç tanıtım faaliyetlerinin, sağlık mensupları üzerinde, akılcı ilaç kullanım politikaları üzerinde, toplum sağlığı ve ülke ekonomisi üzerinde önemli etkileri bulunmaktadır. İlaç üreticileri tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken öncelikli amaçlarının satış değil, etik kurallara ve hukuka uygun şekilde tam ve doğru tanıtım yapmaları beklenilmektedir.

1.2.4.1. Sağlık Meslek Mensupları Üzerinde Etkileri

İlaç sektöründe, ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerini üstlenen ürün tanıtım elemanları; sağlık meslek mensuplarıyla doğrudan temas kurarak, kendi firmalarının ürünlerini tanıtmaya, pazarlama ve hekimlerin reçete tercihlerini değiştirebilme gibi görevleri yerine getirmektedirler. Ülkemizde faaliyette bulunan ilaç firmalarının satış faaliyetlerinin çok büyük bir bölümü ürün tanıtım temsilcilerine dayandırılmaktadır. Ürün tanıtım temsilcileri gerek doktor, gerek eczacı ile firma arasında iletişimin sağlanması pozisyonunda önemli bir rol üstlenmektedir⁷⁶, İlaç firmaları ürün tanıtım temsilcilerinin düzenli ziyaretleri yoluyla hekimlerle temaslarını sürekli olarak sürdürebilmektedirler. İlaç tanıtım faaliyetleri, doktorların yeni ilaçlar hakkında bilgilendirilmeleri, piyasadaki ilaçlar hakkındaki gelişmeleri aktarmaları açısından çok büyük önem taşımaktadır.⁷⁷

İlaç üreticileri açısından ürün tanıtım temsilcileri, doktorların reçete tercihlerini etkileyen önemli bir tanıtım aracıdır. Tosun ve Arslan-Kurtuluş, sağlık sektöründe kişisel satışın hekimlerin reçeteleme kararındaki rolünün belirlenmesi amacıyla Sivas ilinde 146 hekim ile yaptıkları araştırma sonucunda, hekim reçeteleme kararında ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinin etkisi olduğunu ortaya koymuşlardır⁷⁸.

1.2.4.2. Akılcı İlaç Kullanım Politikaları Üzerine Etkileri

Akılcı ilaç kullanımı, Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) tarafından 1985'te yapılan toplantıda, kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun ilacı, uygun süre ve dozajda, en düşük fiyata ve kolayca sağlayabilmeleri olarak

⁷⁶Ceylan, ss.64

⁷⁷AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

⁷⁸Nurperihan Tosun ve Sümeyye Arslan Kurtuluş; Hekimlerin Reçeteleme Kararında İlaç Mümessillerinin Rolü: Pilot Çalışma. Uluslararası Sosyal Araştırmalar Dergisi, 2017, 10(54), ss.899-905

tanımlanmıştır⁷⁹. Yüksek maliyetli, etkisiz ve yanlış ilaç kullanımı, özellikle gelişmekte olan ülkelerde görülen önemli sağlık sorunları olarak karşımıza çıkabilmektedir. Akılcı ilaç kullanımının sağlanması konusunda en önemli sorumluluk hekimlere düşmektedir. Akılcı ilaç kullanımı konusunda hekimlerin dışında çok sayıda sorumlu olsa da diğer tarafların sorumluluğu ancak hekimlerin reçeteyi yazmasıyla başlamaktadır. Demirkıran ve Şahin'in, 2010 yılında Ankara' da 308 hekim ile yaptıkları araştırmada, ilaç seçimlerini en çok etkileyen faktörlerin; hekim eğitimlerine ilişkin faktörler ile ilaca ilişkin faktörler olduğu, ilaçla ilgili olarak ilacın klinik etkinliğinin, ilacın güvenliğinin, ilacın hastaya uygunluğunun önemli olduğu tespit edilmiştir. Sonuç olarak akılcı ilaç kullanım politikaları üzerinde de ilaç tanıtım faaliyetleri etkili olmaktadır⁸⁰.

1.2.4.3. Toplum Sağlığı ve Ülke Ekonomisi Üzerine Etkileri

İlaç endüstrisi bütün ilaç ürünlerinin, uluslararası düzeyde kabul edilmiş iyi üretim standartlarına uygun, güvenilir kalitede imal edip pazarlanarak insan sağlığının daha iyi duruma getirilmesine katkıda bulunmakla yükümlüdür. Bu yükümlülük çerçevesinde, ilaç endüstrisi, sağlık mesleği mensuplarına, ürünleri konusunda doğru bilgi ve eğitim vererek bu kişilerin, ilaçların tam olarak nasıl kullanılacağını açıkça anlamalarını sağlama zorunluluğunda ve sorumluluğundadır. Toplumun hastalıkların semptomlarını ve belirtilerini, mevcut tedavi yaklaşımlarını ve özellikle önlenmesini daha iyi anlamasını kolaylaştırmak ve bilgilendirilme ihtiyacını gidermek için bu bağlamda basılı bilgilendirme malzemesi hazırlanabilir ve ilaç firmaları bunlara yönelik programlara yardımcı olabilir. Bu durumlarda yapılan etkinlikler bilimsel standartlara uygun olmalı, dolaylı veya dolaysız ürün tanıtımına yer vermemeli ve sağlık hizmet personelinin aynı konudaki rolüne destek vermelidir⁸¹. İlaç tanıtım faaliyetleri, ilaç tüketimi üzerinde doğrudan etkilere sahip olduğu için toplum sağlığını ve ülke ekonomisini de etkileyebilmektedir. Son yıllarda, ilaç harcamaları kamu sektöründe tasarruf girişimlerinin odağı haline gelmiştir. Bu amaçla birçok uygulamaya gidilmekte devletler, sağlık sigortası kurumları ve eczacılar birtakım sözleşmeler yoluyla maliyetleri düşürme yönünde girişimlerde bulunmaktadır⁸².

⁷⁹ World Health Organization, 2001

⁸⁰ Mustafa Demirkıran / Bayram Şahin; Pratisyen hekimlerin ilaç seçimlerini etkileyen faktörlere ilişkin değerlendirmeleri, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2010, 13(1), ss.1-28

⁸¹ IEİS, <http://www.ieis.org.tr/>, e.t. 02.09.2019

⁸² Demirkıran/Şahin, ss.1-28

1.2.5. İlaç Tanıtım Faaliyetlerinde Yaşanan Sorunlar

İlaç tanıtım faaliyetlerinde yaşanan sorunlar, ürün tanıtımında standardın sağlanamaması, ürün tanıtım temsilciliğinin meslek olarak kabul görmemesi, ürün tanıtım temsilcilerinin olumsuz çalışma şartları, ürün tanıtım faaliyetlerinin ticari amaçtan ayırıştırılamaması ve sağlık personelinin ürün tanıtım faaliyetlerine etkili zaman ayıramaması olarak ele alınabilmektedir. Ürün tanıtım temsilcilerinin asıl görevlerinin sorumlu oldukları ilacın tüm yönleriyle hekime aktarılması olması gerekirken, günümüzde ürün tanıtım temsilcilerinin asıl olarak ürün satışı yapma amaçlı çalıştırıldıkları ve bu nedenle ilaçların bazı olumsuz etkilerinin sağlık meslek mensuplarına yeterince aktarılamadığı düşünülmektedir. Diğer taraftan asıl hedef olarak ürün satışına odaklanan ürün tanıtım temsilcilerinin, işten atılmamak için yeterli düzeyde ilaç satışını gerçekleştirmek zorunda olmaları ve satış hedeflerine ulaşamadıkları durumlarda etik dışı davranışlara yönelme ihtimalleri de artmaktadır.

1.2.5.1. Ürün Tanıtımında Standardın Sağlanamaması

Ürün tanıtım faaliyetlerinde standardizasyonun sağlanabilmesi için; beşeri tıbbi ürünlerin pazarlamaları yapılırken, tüm ilaç üreticilerinin etik kurallara tam uyum sağlayarak tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir. Ülkemizdeki uygulamalarda ise maalesef belirli bir standardın sağlanabildiği söylenemez. Bazı ilaç üreticileri yasal düzenlemelere, AİFD ya da İEİS tanıtım kurallarına tam uyum göstererek tanıtım faaliyetlerinde bulunurlarken; bazı ilaç üreticileri ise bu kuralları dolambaçlı yollarla işlevsiz bırakabilmektedir. Tanıtım faaliyetlerinde tam bir standardın sağlanamamış olması, rekabet ortamında uyum sağlayan ilaç üreticisinin Pazar kaybına sebebiyet verecek düzeyde olumsuz etkileyebilmektedir. Kurallara uygun hareket eden ya da kurallara karşı esnek yaklaşım sergileyen ilaç üreticileri, kendileri adına tanıtım faaliyeti gösteren ürün tanıtım temsilcilerine, “belirli bir sürede belirli miktar ürünün satışının gerçekleştirilmiş olması gerekir” şeklinde kota sorumluluğu yüklemektedirler. Hal böyle olunca ürün tanıtım temsilcileri de tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken öncelikli tanıtım amacı olan tam ve doğru tanıtım yapma fikrinden uzaklaşıp, yasalara aykırı şekilde reçete sayısını artırmaya yönelik tanıtım faaliyetleri gerçekleştirme yoluna gidebilmektedirler. Kota baskısıyla geline bu noktada etik kurallar ve yasalar ihlal edilmekte, ilaç tanıtım faaliyetlerinde standardın sağlanabilmesi de güçleşmektedir.

Bilgilendirme ve tanıtım faaliyetlerinin, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmiş yasal kurallar çerçevesinde, etik kurallara ve kamu yararına uyularak gerçekleştirilmelidir⁸³. Ancak Eren tarafından yapılan bir çalışma da; etik değerlerin ve kamu yararının göz ardı edildiği, kota realizasyon kaygısıyla ürün satışına odaklanıldığını gösterilmektedir⁸⁴. Bu durumun neticesinde hem Akılcı İlaç Kullanım Politikası hem de ülke ekonomisi olumsuz etkilenmektedir. En büyük sorunu ise; gereksiz yere fazla miktarda reçete yazılan ve bu ilaçları kullanan hastalar yaşamaktadırlar.

1.2.5.2. Ürün Tanıtım Temsilciliğinin Meslek Olarak Kabul Görmemesi

1 Ocak 2015 tarihinden itibaren Ürün Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi'ne sahip olup; hekim, diş hekimi ve eczacıya doğrudan ziyaret yoluyla beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişilere “Ürün Tanıtım Elemanı” denilmektedir⁸⁵. Yeterlilik belgesi; Ürün Tanıtım Elemanı Yeterlilik Eğitimi tamamlamış ve ilgili kurumca yapılan yeterlilik sınavından başarılı olmuş kişilere düzenlenen belgedir. Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara herhangi ek bir eğitim ya da sınav şartı aranmaksızın doğrudan yeterlilik belgesi verilebilmektedir⁸⁶.

Ürün tanıtım temsilcisi olarak üniversitelerin tıbbi tanıtım ve pazarlama bölümü mezunları dışında üniversitelerin herhangi bir bölümünden mezun olduktan sonra yeterlilik belgesi alarak çalışılması, ürün tanıtım temsilciliğinin meslek olarak kabul görmemesinde etkili olduğu düşünülmektedir. Meslek denildiğinde bireylerin yaşamını sürdürebilmek için yaptığı ve genellikle yoğun bir eğitim veya çalışmayı gerektiren sürecin sonunda kişilerin kazandığı unvan anlaşılmaktadır ve bu unvan genellikle tektir. Literatürde tıbbi satış mümessilliği tek olarak tanımlansa da çalışma ortamı düşünüldüğünde sektörde tıbbi tanıtım sorumlusu, medikal delege, tıbbi ilaç mümessili ve tıbbi satış sorumlusu gibi değişik isimler alabilmektedir⁸⁷. Bu durumların, ürün tanıtım temsilciliğinin meslek olarak kabul görmemesine neden olabildiği düşünülmektedir.

⁸³İEİS, <http://www.ieis.org.tr/>, e.t. 02.09.2019

⁸⁴Mustafa Eren; Sağlık biraz da kirlenmiş bir alan Türkiye sağlık sektörü içerisinde mümessiller. Çalışma ve Toplum Dergisi, 2012/1. ss.1.

⁸⁵İEİS, <http://www.ieis.org.tr/>, e.t. 02.09.2019

⁸⁶AIİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

⁸⁷Ceylan, ss.64

Ürün tanıtım temsilcilerinin temel motivasyon kaynağı olarak değerlendirildiğinde de meslek olarak kabul edilmenin psikolojik açıdan önemli katkılar sağlayacağı düşünülmektedir. Ürün tanıtım temsilciliği bir meslek olarak kabul edildiğinde, kişilerin kendilerinin ve sağlık meslek mensuplarının bakış açılarının olumlu yönde etkileneceği düşünülmektedir. Ayrıca oluşturulacak meslek kurallarıyla belirli bir standardizasyon da sağlanabilecektir.

1.2.5.3. Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Olumsuz Çalışma Şartları

Eren, yaptığı çalışmada ürün tanıtım temsilcilerinin baskı ve stres altında, sürekli firma tarafından istenen kotaya ulaşmak için çok çalışmak zorunda kaldıklarını ortaya koymuştur⁸⁸. İlacını daha fazla reçeteye dahil ettirme çabasında olan ürün tanıtım temsilcileri, hem yasalara aykırı bir şekilde lehine reçete miktarını artırıcı faaliyet sergiliyor hem de sağlık meslek mensuplarını ikna edebilmek için tüm tanıtım sürecinde ciddi duygusal yıpranmalar yaşamaktadırlar. Ürün tanıtım temsilcileri, önemli düzeyde duygusal emek harcamak zorunda kalmaları sebebiyle gerçek kendi kişisel hislerine yabancılaşma yaşanabilmekte, bunun sonucunda da tükenmişlik, işten ayrılma eğiliminde artış, iş tatmin düzeylerinde yaşanan düşüşler vb. olumsuz sonuçlar ortaya çıkabilmektedir⁸⁹. Ürün tanıtım temsilcileri çoğu zaman harcadıkları emeklerinin karşılığını alamamaktadırlar. Satış rakamları ve ilaç pazarındaki büyümelerle doğru orantılı şekilde sürekli artış gösteren kota hedef rakamlarına ulaşım gittikçe zorlaşmakta ve ürün tanıtım temsilcilerinde ciddi bir tatminsizlik sorunu yaşanabilmektedir⁹⁰.

Çalışma koşulları olarak, farklı kurumlarda ve farklı yerlerde hekim ve eczacılarla çalışmak için uzun zaman harcayabilmekte, uzun süre araç kullanmak durumunda kalabilmektedirler. Son zamanlarda işten atılmaların artması ve işte kalmayı garanti edecek kadar satış yapma endişesi ile ilaç firmalarında çalışan satış temsilcilerinin geçmişe oranla daha fazla etik olmayan davranışlara başvurabilecekleri düşünülmektedir⁹¹.

⁸⁸Eren, ss.1

⁸⁹Gaye Atilla Gök; "Presentable" Duygusal Emek: İlaç Mümessillerinde Duygusal Emegin İşe Bağlılığa Etkisi. Eskişehir Osmangazi Üniversitesi İİBF Dergisi, 2015, 10(3), ss. 277- 300

⁹⁰Eren, ss.1

⁹¹Sezen Bozyiğit ve Erdem Akkan; Kişisel satışta etik: Adana İlindeki Tıbbi Satış Temsilcilerinin Etik Tutumlarının İncelenmesi, Dokuz Eylül Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 2013, 28(1), ss.49-79

1.2.5.4. Ürün Tanıtım Faaliyetlerinin Ticari Amaçtan Ayırıştırılamaması

Ürün tanıtım faaliyetlerinin ilaç pazarındaki satış faaliyetlerinden ayırıştırılması gerektiği düşünülmektedir. İlaç tanıtımını yapan kişi ile ilaç kutu satış hedefini yakalayabilmek için sağlık meslek mensuplarının reçete tercihini kendi lehine çevirmek isteyen kişi aynı olunca; tanıtım faaliyetlerinin doğru ve eksiksiz yapılmasının sağlanması zorlaşmaktadır. Örneğin; yan etkileri yüksek bir ilacın tanıtımını yapan ürün tanıtım temsilcisi, hekimin reçetelerini olumsuz etkilememek amacıyla ürünün yan etkileri hakkında yeterli hassasiyeti gösteremeyebilecektir. Çünkü belirli miktarda ürünü belirlenen süreçte satma zorunluluğu mevcuttur. Aksi halde yeterli satış yapamayan ürün tanıtım temsilcisi, düşük performans notları alabilecek, maaş zammı olumsuz etkilenebilecek ve hatta belki işinden bile atılabilecektir. Ürün tanıtım temsilcileri bu ikilemden kurtarabilmek ve toplum sağlığını üst düzeyde koruyup doğru şekilde tedavi edebilmek için ürün tanıtım faaliyetlerinin, ürün satış-pazarlama faaliyetlerinden ayırıştırılması önem arz etmektedir.

Pazarlamanın sağlık alanında ön plana çıkmış olması, kirliliğin zemini oluşturmaktadır. İlaç firmalarının satış ve pazarlamaya ayırdığı büyük bütçenin yükü devlete yani aslında topluma çıkarılmaktadır. Ayrıca, şişirilen reçeteler ve gereksiz kullandırılan ilaçlar, maddi yükler bir yana, sağlığın da riske edilebildiğinin göstergesidir⁹². Firmaların aşırı rekabetten kaynaklı eczanelere ihtiyaçtan fazla satılan ilaçlar, hızlı bir tüketim oluşmasına da neden olabilmektedir⁹³. "Farmasötik İstila" süreci olarak adlandırılan bu durum kişiyi kendi kendine ya da başkalarının zorlamasıyla ilaç almaya itmektedir. Çok uluslu ilaç firmalarının karları oldukça yüksektir. Bu karlılık oranları, son 50 yılda ilaç endüstrisi satış ve şirket değer oranı yüzdesi olarak borsa listesindeki tüm diğer üretim dallarını geride bırakmıştır.⁹⁴

1.2.5.5. Sağlık Personelinin Ürün Tanıtım Faaliyetlerine Etkili Zaman Ayırmaması

Önceleri hekimlerin mesai saatleri içerisinde ürün tanıtım temsilcilerine zaman ayırması büyük tepki toplamış ve mesai saatleri dışında tanıtım faaliyetleri yapılmasına karar verilmiştir. Ancak bu durumun başka sorunlar doğurması sonucunda yeniden düzenleme yoluna gidilmiştir. 3 Temmuz 2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım

⁹² Eren, ss.1

⁹³Tolgay Ercan / Mehmet Top; İlaç tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinin önemi. Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, 2016, (1)2 ss. 01-07

⁹⁴Ivan Illich; Sağlığın Gaspı, Çev. Süha Sertabiboğlu, 2. Baskı, İstanbul: Ayrıntı Yayınları, 2011, ss.48

Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik; tıbbi ürün tanıtım temsilcilerinin mesai saatleri içinde kamu hizmeti veren sağlık kuruluşlarında tanıtım yapabilmeleri için birtakım kuralları ortaya koymuştur. Bu kurallar; Sağlık kuruluşlarında yetkili amir tarafından belirlenen saatler içinde ve sağlık hizmetlerini aksatmayacak şekilde tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini gerçekleştirmeleri şeklinde düzenlenilmiştir⁹⁵. Sağlık personelinin iş yoğunluğu içerisinde ürün tanıtımı için yeterli ve etkili zaman ayırmaması da tanıtım faaliyetlerini olumsuz yönde etkileyebilmektedir.

1.3. Ürün Satış Temsilcileri ve Tanıtım Faaliyetleriyle İlgili Araştırmalar

Eng-Tuck, Chan ve Chieng , 1998-2004 yılları arasında İlaç Dergisi ve ABD Gıda ve İlaç İdaresi uygulama raporları doğrultusunda İngiltere ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ilaç şirketleri tarafından kurumsal sosyal sorumluluk uygulamalarının kabul edilme derecesini belirlemek amacıyla bir araştırma yürütmüşlerdir. Yapılan araştırma sonucunda, ABD firmalarının ürün hatalarının ciddiyetine göre cezalandırıldığı, İngiltere'de ise kurumsal sosyal sorumluluğun genellikle yerine getirilmediği, görevlerinin gerekliliklerine uygun çalışma sergileyen firmalara ödüllendirme yapıldığı tespit edilmiştir. Bu tür araştırmalar sağlıklı ilaç üretimi ve tüketimine katkı sunabilecektir⁹⁶.

Eren, 6 ürün tanıtım temsilcisi, 2 doktor ve 1 eczacıyla derinlemesine yapılan mülakatlar ve belge-arşiv taraması üzerinden bir araştırma gerçekleştirmiştir. Yapılan bu araştırmayla Türkiye'de ilk 20 firmanın pazarın yüzde 80'ini elinde tuttuğu ve bu firmaların toplam satışlarının yüzde 90'ını devlete yaptığı ilaç sektörü içerisinde ürün satış temsilcilerinin işlevi anlaşılmaya ve ortaya koyulmaya çalışılmıştır. Yapılan araştırma sonucunda ürün tanıtım temsilcilerinin, bir yandan firmaların belirlediği kotaları sürekli tutturmak zorunda oldukları, satış hedeflerinin baskısı altındayken yapılan tanıtımlarda etik olmayan tutumlarının oldukça yaygın olduğu, sağlık sistemi işleyişin önemli bir parçası ve uygulayıcısı durumunda oldukları tespit edilmiştir⁹⁷.

Bozyiğit ve Akkan, tıbbi satış temsilcilerinin kişisel satış süreçlerindeki etik tutumlarını belirlemek ve satış temsilcilerinin demografik özellikleri arasında etik tutumlar açısından farklılıkları incelemek amacıyla, Adana'da 103 tıbbi satış temsilcisiyle bir çalışma yapmıştır. Çalışma sonucunda, yabancı firma ürün tanıtım temsilcilerinin, yerli firma ürün tanıtım temsilcilerine oranla daha fazla satış baskısı hissettikleri ve satış kotalarını daha yüksek buldukları gözlemlenilmiştir. Ayrıca, etik

⁹⁵Ercan ve Top, ss.1-7

⁹⁶Eng-Tuck / Chan / Chieng /Lin Lin, ss.427-449

⁹⁷Eren, ss.1

sorunların çözümüne daha fazla inandıkları, katılımcıların genel ve firmaya özgü etik tutumlarının demografik özellikleri açısından anlamlı bir farklılık yaratmadığı, yabancı firmaların satış temsilcileri yerli firma satış temsilcilerine göre genel etik tutumlar açısından daha etik tutumlara sahip oldukları da ortaya koyulmuştur⁹⁸.

Sezgin, Muğla ilindeki 43 ürün tanıtım temsilcisi ile yaptığı bir başka araştırmada da; ürün tanıtım temsilcilerinin mesleklerine karşı algılarını belirlemek amacıyla bir anket çalışması yapmış, uygulanan anket ile ürün tanıtım temsilcilerinin; meslek etiği, mesleki yaklaşım, hedef müşteri ile olan iletişimi ve faydasal yaklaşımı, ilaç firmalarına yaklaşımı ve promosyon malzemeleri ve bunların satışa etkisine olan yaklaşımları incelenmiştir. Çalışma sonucunda; meslek etiğinin önemsendiği ve buna uygun davranışlar sergilendiği, mesleğini icra ederken diğer mesleklere katkılar sağladığı, çalıştıkları ilaç firmalarına karşı sorumluluk bilincinde ve örgütsel bağa sahip oldukları tespit edilmiştir⁹⁹.

Tosun ve Arslan-Kurtuluş ise; Sivas ilinde 237 hekimle, sağlık sektöründe kişisel satışın, hekimlerin reçeteleme kararındaki rolünün belirlenmesi amacıyla bir araştırma yapmıştır. Araştırmada basit rastgele ve sistematik örnekleme yöntemi kullanılarak 146 kişi örnekleme alınmıştır. Veriler ilgili literatürden geliştirilerek oluşturulan 40 adet sorudan oluşan veri toplama formu ile toplanmıştır. Araştırma sonucunda, hekimlerin haftalık reçetelemeleri ile tanıtımın 0,236 korelasyon katsayı ile ürün tanıtım temsilcisi özelliklerinin ise 0,227 katsayı ile pozitif yönde zayıf kuvvette ilişki tespit edilmiş olup, hekimlerin reçetelerini yazarken hangi ürünü tercih edeceklerine, ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtıcı faaliyetlerin etkisi olduğu sonucuna ulaşılmıştır¹⁰⁰.

⁹⁸Bozyiğit ve Akkan, ss.49-79

⁹⁹ Sezgin, Semih; Tıbbi mümessillerin mesleki algıları üzerine bir araştırma: Muğla ili örneği”, 4. Ulusal Meslek Yüksekokulları Sosyal ve Teknik Bilimler Kongresi (MESTEK), Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi, Burdur, 2017, 1041-1062

¹⁰⁰ Tosun ve Arslan Kurtuluş, ss.899-905

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN TANITIM FAALİYETLERİNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUKLARI

2.1. İlaç Üreticilerinin Tanıtım Faaliyetleri Sorumluluklarının Kapsamı

Hastalıkların önlenmesinde ya da tedavisinde kullanılan ilaçlardan istenilen etkinin elde edilmesi beklenilmektedir. Kişiye özel ortaya çıkabilecek yan etki, alerjik reaksiyon ya da advers etki gibi beklenilmeyen durumlar hariç tutularak; kullanılan ilacın her hastada birebir aynı etkiyi göstermesi mümkün olmasa da ortalama beklenen etkinin elde edilmesi önemlidir. Bir ilaçtan ortalama beklenen etkinin elde edilebilmesinde pek çok faktör etkili olsa da; en önemli etkinin doğru ilaç tercihi ve ilacın doğru kullanımı olduğu kabul edilmelidir. Bu noktada ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken, ürünleri hakkında tüm bilgileri doğru ve eksiksiz aktarımları büyük önem arz etmektedir.

İlaç üreticilerinin, ilaç tanıtım faaliyetleri esnasında eksik ya da yanlış bilgi vermeleri, ilaç kaynaklı yaşanabilecek tehlikeler konusunda yeterli uyarının yapılmamış olması gibi durumlarda hasta zarara uğrarsa; ilaç üreticisinin tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan sorumluluk sorunu ortaya çıkabilir¹⁰¹.

Bu sorumluluk ilacın kendinden değil, ilacın eksik, yanlış ya da yetersiz tanıtımının yapılması ile sınırlıdır. Kimi zaman ilaç firmaları ilacın tanıtımına ihtiyaç duymamaktadır. Bu yüzden sadece üretim yapan ancak hiçbir tanıtım faaliyeti yapmayan ilaç firmasının sorumluluğu doğmamaktadır. Bu noktada tanıtım yapan ilaç firmaları, hem tanıtımın yapıldığı doktora karşı hem de doğrudan tanıtımını yapmadığı hastaya karşı sorumluluğu söz konusudur. Doktor esasen sadece ilaç firmasının tanıtım temsilcisinin ilacı tanıtımı ile bağlı olmasa da, yanlış yönlendirilme sonucu hastanın ilacın kullanılmasından doğan zararlı sonuçlarından ilaç firmasıyla birlikte müteselsilen sorumlu tutulabilir. Bu sorumluluk haksız fiil sorumluluğu, kusursuz sorumluluk ve tehlike sorumluluğundan kaynaklanabilir¹⁰².

AİFD'ye göre, etik davranış ve temel tanıtım kurallarına ilişkin bazı önemli hususlar belirtilmiştir. Bunlar;

¹⁰¹Hakeri, İlaç Hukuku, ss.151

¹⁰²AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

- “1. İlaç Firmalarının ilk önceliği, hastaların sağlığı ve iyi yaşamıdır.*
- 2. İlaç firmaları kural koyucu-düzenleyici kurumların saptadığı yüksek kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarına uyarlar ve bunları daha da ileri götürmeye çalışırlar.*
- 3. İlaç firmalarının paydaşlarıyla ilişkileri her zaman ve her koşulda etik, saygılı ve profesyonel düzeyde yürütülür. İlaç firmalarının sundukları veya sağladıkları hiçbir şey veya hiçbir servis, ister biçimi, içeriği ister koşulları nedeniyle uygunsuz etkilere yol açmamalı, uygunsuz algılanmamalıdır.*
- 4. İlaç firmaları ürünler hakkında doğru, dengeli ve bilimsel veriler ve bilgiler sunarlar.*
- 5. Tanıtım etik, doğru, dengelidir, yanlış yönlendirici değildir. Tanıtım malzemeleri ve içerdiği bilgi ürünün fayda ve risklerinin bağımsız ve düzgün bir şekilde değerlendirilmesini destekleyecek şekilde sunulur, ilacın akılcı kullanımına yardımcı olur.*
- 6. İlaç firmaları hastaların ve hizmet verdikleri sağlık meslek mensuplarının mahremiyetine ve kişisel bilgilerinin gizliliğine saygı gösterirler.*
- 7. İlaç firmaları tarafından düzenlenen veya desteklenen tüm ilaç araştırmaları ve bilimsel çalışmalar, hastaların esenliğine, bilim ve tıbbın ilerlemesine katkı sağlamak amacıyla yürütülmelidir. İlaç firmaları insanlarda yürütülen endüstri destekli klinik çalışmaların yanı sıra sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumlarıyla ilişkilerinin şeffaflığını sağlamakta kararlıdırlar.*
- 8. İlaç firmaları yürürlükte olan endüstri ilkelerinin hem lafzına hem ruhuna uygun davranırlar. Bunu sağlamak için ilgili tüm çalışanların eğitiminin gerektiği gibi sağlanması ilaç firmalarının sorumluluğudur”¹⁰³.*

2.1.1. İlaç Tanıtım Politikalarına Uygun Davranma Sorumluluğu

İlaç üreticilerinin ürünlerini tanıtarak pazarlamasını yapan ürün tanıtım temsilcileri, tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini yerine getirirken Sağlık Bakanlığı’nın belirttiği yasal sorumluluklara uymak zorundadırlar. Ürün tanıtım temsilcilerinden kaynaklı sorunlardan adam çalıştırma kapsamında ilaç üreticileri de sorumlu tutulabilmektedir. Bu nedenle ilaç tanıtım politikalarına uygun tanıtım yapılması büyük önem taşımaktadır¹⁰⁴. İlaç üreticileri adına tanıtım yapan ürün tanıtım temsilcilerinin, satış rakamlarını artırma amaçlı yapacakları tanıtım faaliyetleri neticesinde, gereksiz ilaç reçetelenmesi durumu ortaya çıkarsa, ilaç üreticilerinin de sorumlulukları söz konusu olabilecektir. İlaçların sahip olmadığı özellikleri varmış gibi göstermek veya var olan tesirlerini abartmak yoluyla yapılan her türlü tanıtım yasaklanmıştır.

¹⁰³ AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, e.t. 02.09.2019

¹⁰⁴ Ercan ve Top, ss.1-7

2.1.2. Sağlık Meslek Mensuplarını Doğru Bilgilendirme Sorumluluğu

Ürün tanıtım temsilcileri, sağlık meslek mensuplarına tanıtım yaparken ve tanıtım araçlarını kullanırken güncel medikal bilgilerini de doğru, eksiksiz ve tarafsız bir şekilde sunabilmelidirler¹⁰⁵. Tanıtımın amacı sağlık meslek mensuplarının tıbbi bakış açılarının oluşmasına katkı sağlayacak nitelikte, ilacın özellikleri hakkında kanıta dayalı tıbbi bilgileri haiz olmalıdır. Sağlık meslek mensuplarına ilaçların sahip olduğu özelliklerinin, kullanım şekillerinin, doz ayarlamasının, etki ve yan etkilerinin doğru ve tarafsız bir şekilde gösterilmesi gerekir. Tıbbi metaryaller açısından, ki bunlar, tıp dergileri ya da bilimsel çalışmalar olabilir, bunlar da yapılacak alıntı, tablo ve görseller kullanılmışsa, kaynakları tam ve doğru gösterilmelidir¹⁰⁶.

2.1.3. İlacın Endikasyon Dışı Kullanım Sorumluluğu

İlaçların ruhsatları verilirken, ilaç üreticilerinin ruhsat başvurusunda talep ettikleri endikasyonla sınırlı olmak üzere, ilacın etkinliği ve güvenilirliği bilimsel çalışmalarla kanıtlanmışsa ve ruhsat verilme koşulları sağlanmışsa Sağlık Bakanlığı tarafından ilacın ruhsatı verilir. İlaç üreticileri tüm tanıtım faaliyetlerini ilaçlarının ruhsatlandırılmış endikasyonuna yönelik olarak yapmak zorundadırlar. İlaçların ruhsatlandırılmış endikasyonları dışında etkin ve güvenilir olduğu kanıtlanmış olsa dahi ülkemizde ruhsat verilmeyen alanlarına yönelik tanıtımlarının yapılması veya Sağlık Bakanlığından izin alınmaksızın kullanımları yasaklanılmıştır. Ancak; belirli bir hastalığın tedavisine yönelik olarak ülkemizde mevcut olan tüm tedavi seçenekleri tüketildikten sonra, hastanın takip ve tedavisini yapan hekimin yazılı talebi üzerine, Sağlık Bakanlığı tarafından izin verilerek endikasyon dışı kullanımı mümkün olabilmektedir. İstisnai olarak “TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi”nde belirtilen ilaçların endikasyon dışı kullanımı için izin alınmasına gerek bulunmamaktadır. “Off label use” olarak adlandırılan endikasyon dışı ilaç kullanımı hakkında TİTCK tarafından Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Klavuzu doğrultusunda Sağlık Bakanlığı’ndan talepte bulunulabilmekte ve Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izin doğrultusunda hastanın tedavisine başlanılabilmektedir. İlaç üreticileri de ancak bu izinler alındıktan sonra, sadece izin alan ilgili hekime yönelik olarak endikasyon dışı kullanıma özgü sınırlı bilgi paylaşımında bulunulabileceği

¹⁰⁵ Ercan ve Top, ss.1-7

¹⁰⁶ Tosun ve Arslan Kurtuluş, ss.899-905

düşünülmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen yazılı izin doğrultusunda yapılan endikasyon dışı ilaç kullanımı neticesinde elde edilen sonuçlar herhangi bir kurum ya da kuruluşlarla ya da üçüncü şahıslarla paylaşılması yasaklanılmıştır. Elde edilen bu verilerle sadece Sağlık Bakanlığı tarafından yayın yapılabilmekte olup, bu şekilde elde edilen verilerin ruhsat başvurularında esas veri olarak kullanılabilmeleri mümkün değildir¹⁰⁷.

2.1.4. İlacın Kullanma Talimatı (KT) Çerçevesinde Sorumlulukları

İlaç üreticileri kullanma talimatında; ilacın ticari adı, ne olduğu, ne için kullanıldığı, nasıl kullanılacağı, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler, olası yan etkilerinin neler olduğu, saklanma koşulları, ruhsat sahibi ve üretici firma ünvanı ve adresi bilgilerini doğru, eksiksiz ve hastaların anlayabileceği bir dille ifade etmelidir. Aksi halde, ilaç firmalarının, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu, 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda yer alan cezai sorumluluklar çerçevesinde, ayrıca hasta ve sağlık meslek mensuplarına karşı da hukuki sorumluluklar çerçevesinde sorumlulukları doğabilir¹⁰⁸.

2.1.5. İlacın Kısa Ürün Bilgisi Çerçevesinde Sorumlulukları

Sağlık meslek mensuplarına yönelik yazılı bilgileri içeren Kısa ürün bilgisi içeriğinde; beşeri tıbbi ürünün adı, dozu, farmasötik formu, etken ve yardımcı maddelere yönelik kalitatif ve kantitatif bileşimi, klinik özellikleri, farmakolojik özellikleri, farmasötik özellikleri, ruhsat bilgileri, ruhsat sahibi bilgilerinin sağlık meslek mensuplarının anlayacağı bir biçimde doğru ve eksiksiz yer alması gerekir. Aksi halde, ilaç üreticilerinin sağlık meslek mensuplarına karşı doğrudan hukuki sorumlulukları söz konusudur¹⁰⁹.

2.1.6. İlacın Hatalı Kullanımına Bağlı Sorumlulukları

Öncelikle sağlık meslek mensubu tarafından verilen ilacın sadece reçete yazılan hasta tarafından ve kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması zorunludur. Eğer

¹⁰⁷ TİTCK, Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948> e.t. 23.10.2019

¹⁰⁸ İEİS, <http://www.ieis.org.tr/> e.t. 02.09.2019

¹⁰⁹ Özcan Büyüktanır, ss.121-147

hasta ilacı kullanım talimatlarına uygun olarak kullanmamışsa, ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu doğmaz¹¹⁰. Buna rağmen hastada meydana gelen zararda ilaç üreticisinin kusuru varsa ve kusur ile zarar arasında da illiyet bağı varsa, o zaman ilaç üreticisinin kusura bağlı bir hukuki sorumluluğu doğabilir. İlacın kullanımından doğan zarar, hastanın ilacı hatalı kullanımı nedeniyle artmışsa, bu durumda ilaç üreticisinin sorumluluğu azalabilir ya da illiyet bağının kopması nedeniyle tamamen ortadan kalkabilir. Ancak ilacın hasta tarafından kullanım talimatına uygun olarak kullanımına rağmen hastada zarar meydana gelmişse veya hasta kullanım talimatında da yazmayan bir yan etkiye maruz kalmışsa, ilaç üreticisi bu durumda tehlike sorumluluğu gereği sorumlu olur¹¹¹.

2.1.7. Farmakovijilans Sorumlulukları

Farmakovijilans çalışmaları beşeri tıbbi ürünlerin oluşabilecek advers etkilerinin takip edilebilmesi ve tıbbi ürünlerin ortaya çıkaracağı zararların önlenebilmesi amacı ile ruhsat sahibi firmalara yönelik görev ve sorumlulukları içermektedir. Tanıtım sırasında sağlık mesleği mensuplarının ilaçlar veya tıbbi ürünler hakkındaki şikâyet, öneri ve yan etkilere/komplikasyonlara ilişkin geri bildirimleri kendi firmalarındaki ilgili bilim servislerine veya ilgililere iletmek zorundadırlar. Ruhsat sahibi firma, sağlık mesleği mensubu tarafından bildirilen bir advers etkiyi, mutlaka Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmek ile yükümlüdür. İlaç firmalarının farmakovijilans departmanı, ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla ya da farklı yollarla kendilerine bildirilen advers olay bildirimlerini ilgili kurum ve kuruluşlarla, belirlenen prosedürler çerçevesinde ve en hızlı şekilde paylaşmak yükümlülüğü altındadır¹¹².

2.2. İlaç Üreticilerinin Çalıştırdıkları Ürün Tanıtım Temsilcileri Hakkında Sorumluluğu

İlaç üreticileri, ilaç tanıtım faaliyetlerinin büyük bir kısmını ürün tanıtım temsilcileriyle gerçekleştirmektedirler. Ürün tanıtım temsilcileri, her ne kadar Ürün Tanıtım Eğitime tabi tutulup Ürün Tanıtım Elemanı Sertifikası aldıktan sonra tanıtım faaliyetleri yapıyor olsalar da yeterli tıbbi eğitime sahip değildir. Yeterli tıbbi eğitime sahip olmamalarına rağmen; ilaçların endikasyon alanları, kullanım şekilleri, doz

¹¹⁰Hakeri, İlaç Hukuku, ss.201

¹¹¹Özcan Büyüktanır, ss.121-147

¹¹²Ercan ve Top, 2016

ayarlaması gibi çok önemli bilgileri hekimlere aktarmakta olup, çoğu zaman hekimlere yol gösterici konumundadırlar. Ürün tanıtım temsilcileri, tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken ilaç üreticileri adına hareket etmekte ve firmalarının kendilerine aktardığı bilgiler ve yönlendirmeler doğrultusunda çalışmalar yapmaktadırlar. Bu tanıtımlar esnasında kasten ya da ihmalle yanlış bilgi aktarımı olur ve bundan dolayı da bir zarar meydana gelirse; ürün tanıtım temsilcisinin sorumluluğuna gidilebilecektir. Bunun dışında ortaya çıkabilecek zararlarda ise sorumluluk ilaç üreticisinin olacaktır¹¹³.

İlaç üreticisi, çalıştırdığı ürün tanıtım temsilcilerinin faaliyetleri dolayısıyla ortaya çıkan zarardan da sorumlu olacaktır. İşçi-işverenle arasındaki ilişki hizmet sözleşmesine dayanmakta ve sözleşmesel bir borç niteliği taşımaktadır¹¹⁴.

2.3. İlaç Üreticisinin Hatalı ya da Eksik Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Sorumlulukları

İlaç üreticileri ürün tanıtım temsilcileri aracılığıyla yapmış oldukları tanıtım faaliyetlerinde ruhsat onayındaki bilgiler çerçevesinde, tam ve doğru yapma yükümlülüğü mevcuttur. Ruhsat onayındaki bilgiler dışında bilgi sunarak ya da sırf hekimin reçete tercihini değiştirmek amacıyla yanlış ya da eksik bilgi vererek ilacın yanlış kullanılmasına sebebiyet verirse; sağlık meslek mensubuna ve hastaya karşı sorumluluğu doğar. Sağlık meslek mensuplarının da tedavi tercihlerini yaparken ve ilacın kullanımını planlarken; ilaç hakkında bilgi veren ürün tanıtım temsilcilerinin yeterli tıbbi bilgiye sahip olmadıklarını göz önünde tutmaları ve ilaç hakkında edindiği bilgilerin doğruluğunu teyit ederek karar vermeleri gerekmektedir. Aksi halde ortaya çıkabilecek zararlardan dolayı özen yükümlülüğünün ihlali dolayısıyla hekim hastaya karşı sorumluluğu doğacaktır¹¹⁵.

2.3.1. İdari Sorumlulukları

İlaç üreticilerinin klinik araştırmaları tamamlanılmış ilacı üreterek piyasaya sürmek amacıyla ruhsat almasından sonra, ilaç tanıtımından doğan idari sorumlulukları başlamaktadır. İlaç üreticilerinin tanıtım faaliyetleri her aşamada denetime tabi tutulmakta ve kanunda öngörülen yükümlülüklerin ihlali halinde, ilaç ruhsatının askıya alınması, iptali, uyarı cezası verilmesi, idari para cezası verilmesi, bu para cezalarının

¹¹³Hakeri, İlaç Hukuku, ss.191

¹¹⁴Özcan Büyüktanır, ss.121-147

¹¹⁵Hakeri, İlaç Hukuku, ss.191

artırılması, ürün tanıtımının süreli olarak durdurulması ve yasaklanması, ürün tanıtım temsilcisinin tanıtım faaliyetinin süreli olarak durdurulması ve yasaklanması, yine ürün tanıtım yeterlilik belgesinin askıya alınması, ilaç firmasının bilimsel toplantılara ve ürün tanıtım toplantılarına katılımının süreli olarak yasaklanması, internet üzerinden yapılan yayınların durdurulması, ilacın geri çekilmesi veya toplatılması gibi çeşitli idari yaptırımlar uygulanabilmektedir¹¹⁶.

Türk hukukunda İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 13. maddesinde “Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütmek suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnurdur” düzenlemesi yapılmıştır.

Kanunun 18. maddesinde de; “Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının beş katına kadar idari para cezası verilir. Ancak bu ceza yüz bin Türk Lirasından aşağı olamaz. Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir. Yetkili merciden izin almadan veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışını yapanlar hakkında yirmi bin Türk Lirasından üç yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir. Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır” hükmüne yer verilmiştir¹¹⁷.

Diğer taraftan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği’ne göre; TİTCK’in, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi re’sen veya şikâyet üzerine denetleyeceği, belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep edeceği şeklinde düzenleme yapılmış, Yönetmeliğin 13. maddesinde de Ruhsat/izin sahibi hakkında yapılan ürün tanıtımlarının 1262 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine aykırılık oluşturması veya tanıtımın internet üzerinden yapılması durumunda aynı

¹¹⁶Ercan ve Top, ss.1-7

¹¹⁷R.G. Tarih: 26/5/1928 ve Sayı: 898

Kanunun 18 inci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanır düzenlemesi yapılmıştır¹¹⁸.

2.3.2. Hukuki Sorumluluk

Türk Hukukunda, ilaç üreticisinin hatalı, eksik veya yanıltıcı tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumluluğu ile ilgili özel bir kanun bulunmamaktadır¹¹⁹. Bu nedenle genel hükümlerden yola çıkılarak sorumluluklar saptanacaktır. Yapılan işin niteliği gereği, ilaç firmaları kusur sorumluluğu ve kusursuz sorumluluk esasına dayalı sorumlulukları söz konusudur. Kusur sorumlulukları ise, sözleşmeye dayalı sorumluluk ve sözleşme dışı sorumluluktur. Kusursuz sorumlulukta ise tehlike sorumluluğu ile muhatap olacaktır¹²⁰.

Sözleşmeye dayalı sorumlulukta; ilaç üreticisi ile sağlık meslek mensupları arasında tanıtım faaliyetinin bir tarafı olarak kanundan doğan bir sözleşme sözlü olarak kurulmuş olur. Bu anlamda ilaç üreticisi gerekli ve yeterli tanıtım faaliyetini hiç ifa etmezse veya kanunun kendisine yüklemiş olduğu yükümlülükler gereği gibi tanıtım faaliyetini yerine getirmezse, bu durumda kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmedikçe, sağlık meslek mensubunun ve hastanın doğan zararını tazmin etmek zorundadır. Bu sorumlulukta asıl olan tanıtım icabı, tanıtımın kabulü, zararın varlığı, kusur ve zarar ile kusur arasındaki illiyet bağıdır¹²¹.

Sözleşme dışı sorumlulukta ise, haksız fiil sorumluluğu karşımıza çıkmaktadır. İlaç üreticisi, ilaç tanıtımının kusurlu ve hukuka aykırı bir şekilde icra edilmesinden doğan bir zarar olduğunda, bu kez hem sağlık meslek mensubunun hem de hastanın zararını karşılamak zorundadır. Haksız fiil sorumluluğu ile karşı karşıya kalacak ilaç üreticisinin öncelikle haksız fiil olarak değerlendirilebilecek bir kusurlu tanıtım faaliyeti olmalı, bu tanıtım nedeniyle hasta ya da sağlık meslek mensubu zarara uğramış olmalı ve zarar ile haksız fiil arasında illiyet bağı devam etmelidir¹²².

Kusursuz sorumlulukta ise ilaç üreticisinin tanıtım faaliyetlerini ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla yapmış olması nedeniyle adam çalıştırmanın sorumluluğu söz konusu olacaktır. İlaç üreticisi, çalıştırmış olduğu ürün tanıtım temsilcisinin, tanıtım

¹¹⁸R.G. Tarihi: 03.07.2015 Sayısı: 29405

¹¹⁹Akçaal, ss.256

¹²⁰R.G. Tarihi: 04.02.2011 Sayısı: 27836

¹²¹R.G. Tarihi: 04.02.2011 Sayısı: 27836

¹²² R.G. Tarihi: 04.02.2011 Sayısı: 27836

faaliyetinin yerine getirilmesi esnasında sağlık meslek mensuplarına veya hastalara verdiği zararı gidermek zorundadır.

TBK. m. 66/III ile organizasyon sorumluluğu öngörüldüğü için, ilaç üreticisinin idari sorumluluğu bu hükme dayanabilir. Buna göre, ilacın geliştirilmesinde ve üretilmesinde sadece adam çalıştıran ve onun organları karar vermeye yetkilidir¹²³. İlaç firması, ürün tanıtım temsilcisinin seçimi, denetimi ve talimat altında tutulmasında gerekli objektif dikkat ve özeni gösterdiğini ya da bunu göstermiş olsa bile zararın doğumuna engel olamayacağını ispatlayabilirse ancak bu sorumluluktan kurtulabilir.¹²⁴

İlaçlar insan hayatı için önemli ölçüde tehlike arzedecek nitelikte olduğu için, ilaç üreticileri tehlike sorumluluğu ile sorumlu tutulabilmektedirler. Zira, mevzuatımızda, İlaç üreticisinin kusursuz sorumluluğu Türk Borçlar Kanunu'nun tehlike sorumluluğu ve denkleştirme başlıklı 71. maddesindeki *“Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur”* hükmü gereği tehlike sorumluluğu ile sorumlu tutulabilir. İlaç üreticilerinin, sağlık meslek mensuplarına ve hastalara ilacın etkin ve tehlikesiz şekilde kullanılabilmesi için yeterli bilgiyi vermemesi ya da yanlış bilgi vermesi durumlarında, ilacın hatalı kullanılması neticesinde zarar oluşursa bilgilendirme hatası söz konusu olacaktır. Bilgilendirme hatalarından kaynaklı oluşan zararlarda, Borçlar Kanunu m.71’de düzenlenen genel tehlike sorumluluğu hükümlerine göre ilaç üreticilerinin sorumluluğuna gidilebilecektir¹²⁵.

Genel mevzuat sistematığı dışında, kullanım talimatına uygun olarak ilacı tüketecek olan hasta, bu anlamda tüketici olduğu için, ilaç üreticisi, tüketici hukuku çerçevesinde hastaya karşı sorumlu olacaktır. Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun’un 11.maddesinin 2 nolu fıkrasına göre, hasta ilacın ücretsiz olarak değiştirilmesini, ilaç firmasından talep edebilir. Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi hakları üretici veya ithalatçıya karşı da kullanılabilir. Bu fıkradaki hakların yerine getirilmesi konusunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur. İlaç üreticisi, ilacın kendisi tarafından piyasaya sürülmesinden sonra ayıbın doğduğunu ispatlayabilirse, ancak bu durumda sorumluluktan kurtulabilecektir¹²⁶.

İlaç üreticilerinin; hastaları ve sağlık meslek mensuplarını, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerine

¹²³Akçaal, ss.263

¹²⁴Demir, 2010b, e.t. 02.09.2019

¹²⁵Hakeri, İlaç Hukuku, ss.176-179

¹²⁶R.G. Tarih: 11.07.2013 Sayı: 28835

uygun şekilde bilgilendirme yükümlülükleri bulunmaktadır. Hastalar, yönetmelik çerçevesinde hazırlanan “kullanma talimatı” ile bilgilendirilirken, sağlık meslek mensupları da “Kısa Ürün Bilgisi”, toplantı, kongre ve organizasyonlarla ve çok büyük oranda da ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla yaptıkları tanıtımlarla bilgilendirmektedirler. Bu bilgilendirmeler yapılırken hasta ve sağlık meslek mensuplarına yönetmelikler çerçevesinde, tam ve doğru bilgi aktarımı yapılması önemlidir¹²⁷.

2.3.3. Ceza Sorumluluğu

Suç ve cezaların şahsiliği ilkesi gereği, ilaç tanıtımında rol alan ilaç üreticisi, yöneticisi ve ürün tanıtım temsilcilerinin kasten, kasten ihmali davranışla, taksirle, eksik ve hatalı tanıtımından dolayı cezai sorumluluğuna gidilebilecektir. Bu cezai sorumluluklarla ilgili suç ve kabahat şeklinde düzenlemeler yapılmıştır. Buna göre, Türk Ceza Kanunu¹²⁸(TCK)’da Kasten öldürme ve yaralama, taksirle öldürme ve yaralama, rüşvet suçları ile İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa aykırı olarak yapılan tanıtım faaliyetleri suçtur¹²⁹. Kasten öldürme ve yaralama suçunda, ilaç üreticisinin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmemesi kasten gerçekleşebileceği gibi, ilacın zararlarına ilişkin sahadan gelen bilgilere rağmen ilacın satışının durdurulmaması ve piyasaya sürülmeye devam edilmesi halinde kast veya kasten ihmali davranış söz konusu olabilir. Zira, ilaç üreticileri ilacı piyasaya sürdükten sonra takip yükümlülüğünü kasten yerine getirmeyerek hastaların ölümüne ve yaralanmasına kasten ihmali davranışla yol açabilirler¹³⁰.

İkinci olarak ilaç üreticilerinin taksirle öldürme ve yaralama suçu meydana gelebilir. İlaç üreticisinin taksir sorumluluğu için, ilacın piyasaya sürüldüğü sırada ilacın zararlı etkisini bilme veya zararlı etkisinin bilinebilir olması gerekir. Bilinen bu zararlı etkilerinde tanıtım faaliyetleri esnasında aktarılması gerekmektedir¹³¹.

Üçüncü olarak, ilaç üreticilerinin, ilaç satış rakamlarını artırma amacıyla sağlık meslek mensuplarıyla fikir ve eylem birliğine vararak ilaçlarını reçete ettirmeleri durumunda rüşvet suçu oluşabilecektir¹³².

¹²⁷R.G. Tarih: 25.04.2017 Sayı: 30048

¹²⁸R.G. Tarih: 12/10/2004 Sayı :25611

¹²⁹Hakeri, İlaç Hukuku ss.217-232

¹³⁰Hakeri, İlaç Hukuku, ss.220-221

¹³¹Hakeri, İlaç Hukuku, ss.221-222

¹³²Hakeri, İlaç Hukuku, ss.279

TCK m.252’de; “(1) Görevinin ifasıyla ilgili bir işi yapması veya yapmaması için, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla, bir kamu görevlisine veya göstereceği bir başka kişiye menfaat sağlayan kişi, dört yıldan oniki yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. (2) Görevinin ifasıyla ilgili bir işi yapması veya yapmaması için, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla, kendisine veya göstereceği bir başka kişiye menfaat sağlayan kamu görevlisi de birinci fıkrada belirtilen ceza ile cezalandırılır. (3) Rüşvet konusunda anlaşmaya varılması halinde, suç tamamlanmış gibi cezaya hükmolunur. (4) Kamu görevlisinin rüşvet talebinde bulunması ve fakat bunun kişi tarafından kabul edilmemesi ya da kişinin kamu görevlisine menfaat temini konusunda teklif veya vaatte bulunması ve fakat bunun kamu görevlisi tarafından kabul edilmemesi hâllerinde fail hakkında, birinci ve ikinci fıkra hükümlerine göre verilecek ceza yarı oranında indirilir. (5) Rüşvet teklif veya talebinin karşı tarafa iletilmesi, rüşvet anlaşmasının sağlanması veya rüşvetin temini hususlarında aracılık eden kişi, kamu görevlisi sıfatını taşıyıp taşımadığına bakılmaksızın, müşterek fail olarak cezalandırılır. (6) Rüşvet ilişkisinde dolaylı olarak kendisine menfaat sağlanan üçüncü kişi veya tüzel kişinin menfaati kabul eden yetkilisi, kamu görevlisi sıfatını taşıyıp taşımadığına bakılmaksızın, müşterek fail olarak cezalandırılır” denilmektedir¹³³.

Diğer taraftan rüşvet suçunun tüzel kişi faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde TCK m. 253’de; Rüşvet suçunun işlenmesi suretiyle yararına haksız menfaat sağlanan tüzel kişiler hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur¹³⁴. Son olarak, müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle tanıtım yapılması halinde, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa muhalefet kabahati söz konusu olabilecektir¹³⁵.

2.4. İlaç Üreticilerinin Sorumluluktan Kurtulması

İlaç üreticisinin kusura dayalı sözleşme sorumluluğunda; ilaç tanıtım faaliyetinin ifa edilmemesi ile sorumlu tutulursa, tanıtım faaliyeti ilaç üreticisi için bir yarar sağlamıyorsa, sorumluluk daha hafif olarak değerlendirilir. Tanıtım faaliyetinde hiç kusuru bulunmadığını veya tanıtımı tam ve doğru ifa etmiş olsaydı bile beklenmedik hâlin sağlık meslek mensubuna veya hastaya zarar vereceğini ispatlayarak ancak sorumluluktan kurtulabilir¹³⁶.

İlaç üreticisi Sözleşme dışı haksız fiil sorumluluğunda, kusur ve zararının olmadığını, zararın doğmasında ya da artmasında zarar görenin etkili olduğunu, zarar ile

¹³³R.G. Tarih: 12/10/2004 Sayı :

¹³⁴R.G. Tarih: 12/10/2004 Sayı :25611

¹³⁵Hakeri, İlaç Hukuku, ss.232

¹³⁶R.G. Tarih: 04.02.2011 Sayı :27836

haksız fiil arasından illiyet bağının olmadığını ya da kesildiğini, ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir. Her durumda zarar gören hasta veya sağlık meslek mensubu, doğan zararını ve ilaç üreticisinin kusurunu ispat yükü altındadır¹³⁷.

İlaç üreticisi kusursuz sorumlu olduğu, çalıştırdığı ürün tanıtım temsilcisinin sorumluluğu ile sorumluluğu olursa, bu ürün tanıtım temsilcisini işe alırken, işin devamı sırasında emir ve talimat verirken, meydana gelen zararın doğmasını engel olmak için gerekli her türlü özeni gösterdiğini ispat ederse, sorumluluktan kurtulabilir. İlaç üreticisi, ödediği tazminat için, zarar veren çalışana, ancak onun bizzat sorumlu olduğu ölçüde rücu hakkına da sahiptir¹³⁸.

İlaç üreticisi ancak, tanıtım faaliyetiyle meydana gelen zarar arasında illiyet bağının bulunmadığını veya mücbir sebep, zarar gören hasta veya sağlık meslek mensubunun ağır kusuru ve üçüncü kişinin ağır kusuru nedeniyle illiyet bağının kesildiğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir¹³⁹. İlaç üreticisi kusursuz sorumlu tutulduğu tehlike sorumluluğu ile muhatap olursa, zarar gören hasta veya sağlık meslek mensubu kusurun varlığını ispat etmek zorunda kalmayacaktır¹⁴⁰.

2.5. Karşılaştırmalı Hukukta İlaç Endüstrisinin Hukuki Sorumluluğu

Türk Hukukunda, özel bir ilaç kanunu ve ilaç üreticilerinin sorumluluğuna dair bir kanun mevcut değildir. Ancak Anayasamızdaki düzenlemelerden yaşam hakkı, sağlık hizmetlerinin korunması ve sosyal güvenlik hakları gibi haklar esas alınarak yapılmış olan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda ve bu kanuna dayanılarak çıkarılan yönetmeliklerde ilaçların üretimleri, ruhsatlandırılması ve pazarlanmalarına ilişkin özel düzenlemeler bulunmaktadır. İlaç üreticisinin sorumlulukları değerlendirilirken bu kanun ve yönetmeliklerin yanı sıra genel kanun olarak Türk Borçlar Kanunu, özel kanun olarak Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair bu kanunlara dayanılarak çıkartılan tüzük ve yönetmelik hükümleri göz önünde tutularak değerlendirme yapılmalıdır.

İlaç endüstrisinin en önemli sorumluluğu; güvenilir bir ilaç geliştirmek ve ilacın güvenilir şekilde kullanılmasını sağlamaktır. İlaçların kullanımından sonra ortaya

¹³⁷R.G. Tarih: 04.02.2011 Sayı :27836

¹³⁸Demir, 2010b, e.t. 02.09.2019

¹³⁹Hakeri, İlaç Hukuku, ss.216

¹⁴⁰R.G. Tarih: 04.02.2011 Sayı :27836

çıkacak etki ve yan etkileri; kullanıcının yaşı, cinsiyeti, uygulama şekli, beslenme şekli, diğer ilaçlarla birlikte kullanımları gibi çok değişik faktörlerden kaynaklanabilmektedir. İlaçlar hayati öneme sahiptir ve tıbbın en önemli araçlarından biridir. Bu nedenle ilaç üreticilerinin sorumluluklarını sınırlayan karar ve kanunlar mevcuttur¹⁴¹. İlaç endüstrisine dahil kişi ve kurumlarla ilgili tek ve sistematik bir düzenleme olmaması nedeniyle her bir kişi ve kuruma ait sorumluluklar günün ihtiyaçlarına göre genel ve özel kanunlar esas alınarak çıkarılan tüzük ve yönetmeliklerden yola çıkılarak tespit edilmektedir.

Esasen Ülkemizde ilaç hukuku alanındaki sistematik yasal düzenlemeler yetersiz olup, ilaç üreticilerinin hukuki sorumluluğunun tek sistematik içerisinde yasal dayanaklara kavuşturulması gerekmektedir¹⁴².

2.5.1. Alman Hukuku

Alman hukukunda ilaçlarla ilgili olarak; Alman İlaç Kanunu, Alman Medenî Kanunu, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, Alman Genteknik Yasası gibi hukuki düzenlemeler mevcuttur. İlaçtan zarar gören tazminat talebini; Alman Medeni Kanunu m.823'te düzenlenen haksız fiil sorumluluğuna ya da durumlar elverdiği ölçüde Alman İlaç Kanunu'nda düzenlenen tehlike sorumluluğuna dayandırılabilir¹⁴³.

İlaç Kanunu bakımından Alman Hukuku'nda tehlike sorumluluğu kabul edilmekle beraber; doğal ilaçlar, etkisizlik, ilaçların kullanma talimatına uyulmadan kullanılması gibi durumlarda genel kurallara göre kusur sorumluluğu esas alınmaktadır. Tehlike sorumluluğu durumları için kanunda azami bir sınır belirlenmiş olmasına rağmen, genel hükümler bakımından sınır belirlenmemiştir¹⁴⁴.

Alman İlaç Kanunu'na göre ilaçlar; insan veya hayvan hastalıklarında kullanılmak üzere, hastalıklarla birlikte ortaya çıkan semptomları tedavi etmek, hafifletmek ya da önlemek amacıyla geliştirilen ya da hastalıkları teşhis etmek için kullanılan maddeler olarak tanımlanabilir. Alman hukukuna göre, ilaç kullanımından doğan zararlarda sorumluluklar değerlendirilirken; Alman İlaç Kanunu, Alman Medeni Kanunu, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu veya Alman Genteknik Kanunu'na göre

¹⁴¹Hakeri, İlaç Hukuku, ss.152-161

¹⁴²Mehmet Demir; Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler. Ankara Barosu Dergisi, 2010a, 68(2), ss.15-31

¹⁴³Ünsal Dönmez; Türk Ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk Ve Özel Sorumluluk Hâlleri, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Cilt:7 Sayı:1, 2016, ss.384

¹⁴⁴Hakeri, İlaç Hukuku, ss.161

değerlendirilmesi gerekir. Alman hukukuna göre ilaçlara bağlı olarak ortaya çıkan zararlarda, ilaç üreticilerinin sorumluluğu sözleşmeye dayalı sorumluluk kabul edilmemiştir. Ürün Sorumluluğu Kanunu ve Genteknik Kanunu’nda özel şartlar düzenlenilmiş olup, kanunun uygulanma alanları açıkça belirtilmiştir. İlaç kullanımında zarar gören kişi tazminat talebini Alman Medeni Kanunu’nda düzenlenilmiş olan kusur sorumluluğuna (haksız fiil sorumluluğu) dayandırabilir. Gerekli şartlar oluştuğunda Alman İlaç Kanunu’nda düzenlenilmiş olan tehlike sorumluluğuna da gidilebilir. Almanya’da 1961 yılında ortaya çıkan Thalidomide felaketinden (ticari adı Contergan ilacı gebelikte kullanılan ve zarar vermediği ileri sürülen ilaç kullanımı sonucu fok balığına benzer dünyada 10.000 den fazla kolsuz ve ayaksız çocuk dünyaya gelmesi) sonra Alman ilaç hukukunda çok önemli düzenlemeler yapılmıştır¹⁴⁵. Almanya’da yaşanan bu felaketin ardından yapılan yasal düzenlemelerden en önemlisi; hatalı olarak üretilen ilaçtan dolayı, ilaç üreticilerinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk olarak kabul edilmiştir. Türk hukukunda ilaç üreticilerinin sorumluluğuna özgü bir düzenlememe bulunmamakta olup, mevcut mevzuatlarda gerekli düzenlemelerin yapılması ve ilaç hukukuna özgü bir kanun çıkarılması gerektiği düşünülmektedir¹⁴⁶.

2.5.2. İsviçre Hukuku

İsviçre hukukunda 15.12.2000 tarihli bir “İlaç Kanunu”nun (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte Heilmittelgesetz) varlığına rağmen, ilaç üreticilerinin sorumluluklarıyla ilgili bir düzenleme bu kanunda yer almamaktadır. Bu yüzden ilaç üreticilerinin sorumluluğu özel olarak 1993 yılında yürürlüğe giren, bozuk (ayıplı) ilaçların neden olduğu zararlardan dolayı sorumluluk İsviçre Ürün Sorumluluğu Hakkında Kanunu’na (Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht) göre çözüme bağlanmaktadır¹⁴⁷. Bu kanunda ilaç üreticilerinin sorumluluğunda tehlike sorumluluğu esas alınmıştır. Bu kanundan önce ilaç üreticilerinin sorumluluğu genel kanun olan İsviçre Borçlar Kanunu hükümleri esas alınarak çözümlenmekteydi¹⁴⁸. Ürün Sorumluluğu Hakkında Kanun, Avrupa Topluluğu’na Üye devletlerin hatalı ürün sorumluluğuna ilişkin kanun, ikincil düzenleme ve idari kurallarının yaklaştırılması hakkında 25 Temmuz 1985 tarihli Avrupa Toplulukları Konseyinin 83/374 sayılı

¹⁴⁵Ersunay, Ergün; İlaç ve Tıp Sektöründe Tüketicinin Korunması. İçinde, Sektörel Bazda Tüketici Hukuku ve Uygulamaları. Sempozyum 6. Oturum Kitabı, Bilge Yayınevi, Ankara, 2014, ss.574-622

¹⁴⁶Dönmez, ss. 381-406

¹⁴⁷Petek, ss.42

¹⁴⁸Petek, ss.42

direktifinin İsviçre Hukukuna aktarılmasıyla oluşturulmuştur. Bu kanuna göre, ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için, üreticinin ilacın riskleri ve bilinen tehlikeleri hakkında hastaya veya sağlık meslek mensuplarına eksik bilgilendirmede bulunmuş olması ve ilacın hatalı uygulanması neticesinde hastada zarar doğması veya ilacın piyasaya sürüldüğü zamandaki durumuna göre ilacın hatalı olduğu bilimsel olarak bilinebilir olmasına rağmen ilaç üreticisinin bunu ortaya çıkarmamış olması gerekmektedir. Bu şartların varlığı halinde, ilaç üreticisi tehlike sorumluluğu ile sorumlu olacaktır. Bu sınırlı durumlar haricinde, ilaç üreticisi genel hükümler çerçevesinde sorumlu tutulabilmektedir¹⁴⁹.

2.5.3. Fransız Hukuku

Fransız hukukunda ilaç üreticilerinin hukuki sorumluluklarına dair özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu konuda Fransız Medeni Kanunundaki genel hükümlerden faydalanılmaktadır. Ancak, ürün sorumluluğu ile ilgili 1998 yılında yürürlüğe giren Ürün Sorumluluğu Kanunu, ilaç üreticilerinin sorumluluğuna da uygulanabilmektedir¹⁵⁰. Hatalı ürünlerin sebep oldukları zararlar için sorumluluk, Avrupa Topluluğu'na Üye devletlerin hatalı ürün sorumluluğuna ilişkin kanun, ikincil düzenleme ve idari kurallarının yaklaştırılması hakkında 25 Temmuz 1985 tarihli Avrupa Toplulukları Konseyinin 83/374 sayılı direktifinin Fransa Hukukuna aktarılmasıyla oluşturulmuştur. Bu kanunun yürürlüğe girmesinden önce meydana gelen zararlar için sözleşme sorumluluğu ve haksız fiil sorumluluğu esas alınarak ilaç üreticileri sorumlu iken, bu kanun yürürlüğe girdikten sonra meydana gelen zararlarda, ilaç üreticileri kusursuz sorumluluk çerçevesinde ilacın neden olduğu her türlü tehlike zararlarından dolayı sorumlu tutulmaktadır¹⁵¹.

2.5.4. İngiliz Hukuku

İngiliz hukukunda, ilaçlardan doğan tehlike sorumluluğuna ilişkin spesifik bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. Diğer Avrupa Ülkelerinde olduğu gibi ürünlerin sebep oldukları zararlar için sorumluluk, Avrupa Topluluğu'na üye devletlerin hatalı ürün sorumluluğuna ilişkin kanun, ikincil düzenleme ve idari kurallarının

¹⁴⁹Nurcihan Dalcı; Tbb Dergisi Tbk md. 71. Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu, 2014(114), ss.70

¹⁵⁰Demir, 2010a, ss.29

¹⁵¹Petek, ss.49

yaklaştırılması hakkında 25 Temmuz 1985 tarihli Avrupa Toplulukları Konseyinin 83/374 sayılı direktifinin İngiliz Hukukuna, 1998 yılında yürürlüğe giren Tüketicinin Korunması Yasası ile uyumlu hale getirilmesiyle, ilacı da kapsayan ürünler için düzenleme yapılmıştır. Bu uyum kanununun öncesinde ilaç üreticilerin sorumluluğu genel hukuk mevzuatına göre çözümlenmekteyken, bu kanun çıktıktan sonra ilaç da bir ürün olarak değerlendirilip bu kanun kapsamında ilaç üreticilerinin sorumluluğu söz konusu olmaktadır. Bu kanunda ilaç üreticilerinin, sözleşme sorumluluğu, tehlike sorumluluğu ve haksız fiil sorumluluğu söz konusudur¹⁵². Tüketicinin Korunması Yasası'na göre, ilacın hatası, tasarlanmasından, üretiminden ve hatalı uyarı bilgilerinden meydana gelir. Önemli olan ilacın beklenen güvenliği sağlamasıdır. İlaç üreticisi hatalı ilaç nedeniyle meydana gelen zararları gidermekle yükümlüdür.

2.5.5. Amerikan Hukuku

Amerikan Hukukunda, kendine özgü eyalet sistemi ve her bir eyaletin kendi hukuk mevzuatı olduğundan dolayı tek düze bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. Her eyalette kendine özel ilaç üreticilerinin sorumlu tutulacağı düzenlemeler yer almıştır. Daha çok Amerikan Hukukunun özelliği gereği içtihat hukuku çerçevesinde ilaç üreticilerinin sözleşme sorumluluğu ve haksız fiil sorumluluğu söz konusu olmaktadır¹⁵³. İlaç üreticilerin sorumluluğunda, kusura bağlı olmayan haksız fiil sorumluluğu bir diğer anlatımla tehlike sorumluluğu ve kusura bağlı sorumluluk olarak iki kısım sorumluluk söz konusudur. İlaç üretiminde tanıtımı yapılan ilaçları, tehlike taşıyan ilaçlar olarak değerlendirilmekte, özellikle reçeteli ilaçlar, kaçınılmaz şekilde güvenli olmayan ürün olarak kabul edilmektedir. Bu kabul, ilaç üreticilerini tasarım hatası nedeniyle kusursuz sorumluluktan korumakla beraber, ilacın hasta tarafından kullanımından dolayı meydana gelebilecek riskler konusunda uyarı yükümlülüğünü de getirmektedir. Bu nedenle, ilaç üreticilerinin sorumluluğu, özensizlik, hile-yalan beyan, ve kusursuz sorumluluk esasına dayanmaktadır¹⁵⁴. İlaç üreticisi, kusur sorumluluğunda ise, hatalı ilaç üreterek veya hastalara zamanında ve yeterli bilgilendirme yapmayarak, var olan yükümlülüğünü kusuruyla ihlal ettiği için, doğrudan hasta veya sağlık meslek mensuplarının zararlarını tazmin yükümlülüğü altındadır¹⁵⁵.

¹⁵²Demir, 2010a, ss.25

¹⁵³Demir, 2010a, ss.24

¹⁵⁴Hakeri, İlaç Hukuku, ss.163

¹⁵⁵Petek, ss.53

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİNİN ARAŞTIRILMASI

3.1. Genel Olarak

Toplum sağlığının korunmasında ve geliştirilmesinde en önemli faktörlerden birisi de ilaçlardır. İlaçların; prosedürlere uygun şekilde üretilmesi ve ihtiyaç halinde bireylerinin ilaca erişebilmesinin sağlanması devletin önemli sosyal sorumluluklarından birisidir. Sağlıklı bir toplumda kişilerin hastalıktan korunması, hastalık halinde tedavisinin sağlanması için devletin sosyal güvenlik sistemi devreye girmekte ve kişinin gerekli hizmeti alabilmesini sağlamaktadır. Diğer taraftan toplumlar özellikle sağlık hizmetlerini sunabilmesi için ilaç ve tıbbi araç gereçlere ihtiyaç duymaktadır. İlaç sektörü de sağlıklı bir toplumun önemli paydaşları arasında olup, bir ülkenin gelişimi açısından oldukça önemlidir. Toplumda sağlık düzeyini artırmak ve ülkenin ekonomik gelişimine katkı sunmak açısından ilaç sektörüne titizlikle yaklaşılmalıdır. Dünya ilaç sanayisinde Türkiye ilk 15 ülke arasında yer almaktadır¹⁵⁶.

Son zamanlarda şirketlerin kurumsal sosyal sorumluluk (CSR) uygulamaları, iş dünyasındaki rekabet avantajları açısından önemli hale gelmiştir. Karlı bir profil çizen ilaç endüstrisi de bu eğilimden ciddi şekilde etkilenmiştir¹⁵⁷. İlaç pazarında sürekli yeni ilaçların geliştirilmesi ve aynı endikasyon alanında çeşitli jenerik ilaçların üretilmesi avantajlarıyla birlikte pek çok dezavantajı da bünyesinde barındırmaktadır. İnternetteki bilgi kaynaklarının artmasıyla birlikte, yanlış ya da gereksiz pek çok bilginin arasından doğru bilgiye ulaşmada da ciddi sorunlar yaşanmaktadır. Bununla birlikte sağlık kurumlarının artan iş yoğunluğu nedeniyle, sağlık meslek mensuplarının ilaçlar alanında araştırma yapacak zamanı bulmakta zorlanmaktadır. Ayrıca hastalıkların tedavisinin planlanmasından sorumlu olan hekimler, tıp fakültelerinden mezun olduktan sonra tamamiyle kendi kendilerine bırakılmakta ve mezuniyet sonrası herhangi bir eğitim ya da bilgi yeterlilik denetimine tabi tutulmamaktadırlar. Bütün bu ve benzeri etmenler,

¹⁵⁶Z. Bahadır, Bayrac; Türkiye’de İlaç Pazarının Gelişimi ve Karaman İli Örneği. Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Karaman, 2011, <http://dosya.kmu.edu.tr/sbe/userfiles/file/tezler/isletme/bahadiryayrac.pdf>, ss.8

¹⁵⁷Eng-Tuck, Cheah / Chan, Wen Li&Cheng, Corinne Lin Lin; TheCorporateSocialResponsibility of Pharmaceutical Product Recalls: An EmpiricalExamination of U.S. and U.K. Marketss. Journal of Business Ethics, 2007, ss. 427-449.

sağlık meslek mensuplarının, ilaçlarla ilgili bilgilere kendi imkanlarıyla ulaşımında bu ilaçları tanımlarını ve ilaçların kimyasal yapılarında meydana getirilen değişiklikleri yakından izlemeleri, piyasada bulunan her ilaç hakkında yeterli bilgi sahibi olmalarını zorlaştırmakta, reklam ve tanıtıcı diğer kanalların yasak olması, hekimlerin bu bilgilere ulaşımını sınırlandırmaktadır¹⁵⁸.

Yeni geliştirilen ilaçların tanıtılmasında ve piyasadaki mevcut ilaçlar hakkındaki gelişmelerin öğrenilmesinde hekimlerin en büyük destekçileri ürün tanıtım temsilcileridir. Hastaların tedavisi üzerinde ürün tanıtım temsilcilerinin doğrudan etkisi olmasa dahi dolaylı yoldan çok büyük bir etkiye sahip oldukları düşünülmektedir. Bu yönüyle önemli bir görevi üstlenmiş olan ürün tanıtım temsilcilerinin; ilaç tanıtımlarını yaparken, ilacın olumlu ya da olumsuz tüm yönleriyle tam ve doğru bilgi aktarımları tedavinin doğru planlanması ve uygulanması açısından kritik önem taşımaktadır. Ülkemizde yapılan tanıtım faaliyetlerinde ilaçların olumsuz yönlerinin ne kadarının paylaşıldığı hususu tartışma konusudur. İlaç üreticilerinin, ilaç tanıtım faaliyetlerindeki amaçları satış rakamlarından uzak tutulmalı, öncelikli tanıtım amaçlarının, etik değerler ve hukuki sorumluluklar çerçevesinde, kota realizasyonları düşünülmeden, doğru ve eksiksiz bilgi paylaşımı yapılması gerektiği düşünülmektedir.

Hekim ve eczacıların yeni ilaçlarla ilgili bilgiye en hızlı ve en yaygın ulaşım aracının ürün tanıtım temsilcileri olduğu gerçeği gözardı edilmemelidir. Özellikle yeni piyasaya çıkan ürünlerde ilaç firmaları tarafından ilaç numunesi desteği sağlanmakta, hekimler yeni ilaçla ilgili ilk deneyimlerini bu numuneler vasıtasıyla edinmektedirler. Bu süreçte ürün tanıtım temsilcilerinin ürün hakkındaki kullanım şekli, doz ayarlaması, saklama koşulları, ilaç etkileşimleri, etki, yan etki ve kontrendike durumlar hakkında doğru ve eksiksiz bilgilendirme yapması hayati önem taşımaktadır. İnternet çağında bilgiye ulaşımın çok kolay olduğu kabul edilse de internet ortamındaki bilgi kirliliği, dolayısıyla tam ve doğru bilgiye ulaşım tahmin edilebilenden çok daha zordur. Ayrıca artan insan popülasyonu, artan hastalık çeşidi ve ülkemizin kanayan yarası olan sağlık personeli eksikliği hekimlerin iş yükünü fazlasıyla artırmakta ve hekimlerin yeni bilgiye ulaşımaları için yeterli zamanda bulamamaktadırlar. Özellikle kamu kurumlarında hekim başına düşen hasta sayısı rakamları çok yüksektir. Bu iş yoğunluğunda hastalara bile yeterli zaman ayıramayan hekimler, ancak mesai saatleri dışında mesleki gelişimleri

¹⁵⁸Yunus Dursun ve Leyla Leblebici Kacur; Kayseri’de Hizmet Sunan Doktorların İlaç Müessillerine Yönelik Tutumları, Erciyes Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Sayı: 21, Temmuz-Aralık 2003, ss. 19-31.

için araştırma yapabilmektedirler. Bu nedenle ürün tanıtım temsilcileri tarafından sunulan hazır bilgi çok daha cazip gelmektedir. Ürün tanıtım temsilcileri ilaçları hakkındaki özet bilgileri çok kısa zaman sürecinde sağlık meslek mensuplarına aktarmakta ve talep edilmesi halinde literatür desteği de sunmaktadırlar. Bilimsel kanıtlarıyla sunulan bu hazır ve pratik bilgiler, sağlık meslek mensupları açısından büyük önem arz etmektedir.

Hekimlerin ana yükümlülükleri içerisinde mesleki bilgilerini geliştirme yükümlülükleri de mevcut olup, bazı ülkelerde Tabipler Birliği'nin belirlediği eğitimleri hekimlerin tamamlama zorunlulukları bulunmaktadır¹⁵⁹. Ülkemizde ise tıp fakültesi mezuniyeti sonrasında bazı hekimlik alanları için sertifikasyon ya da resertifikasyon uygulamalarıyla hekimlerin mesleki bilgilerinin güncel kalması sağlanırken; pek çok hekimlik uygulamasında mezuniyet sonrası eğitim ve gelişimleri için yapılan sürekli eğitim sistemi ya da yeni bilgilere ulaşabilme durumlarını denetleyen bir kontrol mekanizması bulunmamaktadır. Her hekim kendi uzmanlık alanı çerçevesinde tüm yenilikleri takip etmek, gelişmelerden haberdar olmak, ihtiyaç dahilinde hastalarına en son teknolojik ve bilimsel veriler ışığında tedavi sunmakla görevlidir¹⁶⁰. Hekimler yalnızca mesleki bilgileriyle değil, genel hayat tecrübelerine göre de kendisinden beklenen her türlü dikkat ve özeni göstererek, hastalarının zarar görmemesi için titizlikle hareket etmek durumundadırlar. Hekimlerin mesleklerini icra ederken, Borçlar Kanunu 506. maddesinde de hüküm altına alınan özen yükümlülüğü beklentilerine uygun olarak hastalarını teşhis ve tedavi etmesi beklenilmektedir. Bu çerçevede, mesleki bilgilerini de durumun gereklerine ve gelişmelere göre sürekli geliştirme yükümlülükleri mevcuttur¹⁶¹. Mesleki bilgi ve tecrübeleri kapsamında hekimlerin özen yükümlülükleri değerlendirilirken; pratisyen hekimle uzman hekimin ya da mesleğe yeni başlamış bir uzman hekimle tecrübeli bir uzman hekimin sahip oldukları bilgi ve tecrübelerinin aynı olamayacağı kabul edilmeli, hekimlerden beklenen özenin benzer nitelikteki diğer hekimlerin bilgi ve tecrübelerine göre sorumlulukları değerlendirilmelidir¹⁶².

Teknolojinin gelişmesiyle beraber sağlık alanına da yansıyan gelişmeler, hekimlik mesleğine olan bakışı da değiştirmiştir. Günümüzde hekimler; klasik hekimlik anlayışından farklı, yeni gelişmeleri takip eden, teknolojinin getirdiği yenilikleri

¹⁵⁹Mehmet Hakan Hakeri; Tıp Hukuku, 18. Baskı, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2020, ss.802

¹⁶⁰Selvi Özçetin/Murat Balaban; Sağlık Hukuku, 2.Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2015, ss.220-221

¹⁶¹Hakeri, Tıp Hukuku, ss. 707

¹⁶²Hakeri, Tıp Hukuku, ss.1125

mesleğiyle bütünleştirebilen, kendisini ve bilgilerini sürekli güncelleyen bir anlayışıyla mesleğini icra etmek zorundadırlar. Hekimlerin, yeni geliştirilmiş tedavi yöntemlerinden haberdar olmamaları sorumluluktan kurtulmalarını sağlamayacaktır¹⁶³. Dolayısıyla; ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinin; hem toplum sağlığı açısından hem de sağlık meslek mensuplarının yeni gelişmeleri takip edebilmeleri açısından çok önemli bir görevi üstlendiği kabul edilmelidir.

3.2. Ürün Tanıtım Temsilcileriyle Yapılan Araştırma

Yapılan literatür taramalarında; ülkemizde yapılmış olan ürün tanıtım temsilcilerinin algı ve tutumlarına yönelik çalışmalarla karşılaşılmış olup, tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumlulukları açısından konuyu ele alan bir çalışmaya rastlanılmamıştır. Yapılan bu araştırma ile ülkemizdeki ilaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden doğan hukuki sorumluluklarına ve uygulamadaki mevcut duruma ilişkin veriler elde edilecektir.

İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumluluklarına yönelik olarak yapılan bu araştırma; tanıtım faaliyetlerini yürüten ürün tanıtım temsilcilerinin hukuki sorumlulukları hakkındaki farkındalık düzeylerinin belirlenebilmesi, bu sorumluluklarının uygulamada yerine getirilebilme durumlarının değerlendirilebilmesi, mevcut yasal düzenlemelerin yeterlilik durumu, sorumlulukların yerine getirilmesinde takip edilen denetim mekanizmasının nasıl yürütüldüğü ve denetim mekanizmalarının yeterli olup olmadığı hususlarını belirlemek amacıyla yapılmıştır. Bu doğrultuda belirlenen aşağıdaki sorular, ürün tanıtım temsilcilerine sorularak aşağıdaki sorulara yanıt aranmıştır;

- Tanıtım faaliyetlerinizi hangi yasal düzenlemeler çerçevesinde yapıyorsunuz?
- Tanıtım faaliyetleri için firmanızın ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi var mıdır?
- Tanıtım faaliyetlerinize yönelik hukuki sorumluluklarınız nelerdir?
- Tanıtım faaliyetlerinizdeki amaçlarınızı öncelik sırasına göre belirtiniz.
- Firmanız tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriter nedir?

¹⁶³Özçetin ve Balaban, 2015, ss.221

- Tanıtım faaliyetleri hakkındaki yasal düzenlemelerle ilgili düşünceleriniz nelerdir?
- Sizce Sağlık Meslek Mensupları ilaçlar hakkındaki bilgiyi hangi yöntemlerle edinmektedirler? Öncelik sırasına göre belirtiniz.
- Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelenmesi üzerine etkileri nasıldır?
- Tanıtım faaliyetlerinizi yaparken karşılaştığınız engeller nelerdir?
- Tanıtım faaliyetleri ile ilgili denetimler nasıl sağlanmaktadır?
- Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olabilmesi için önerileriniz nelerdir?

İlaç firmalarında görev yapan ürün tanıtım temsilcileri ile görüşülerek yapılan bu araştırmanın problemi “İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumlulukları nelerdir?” şeklindedir. Bu problem doğrultusunda; ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerine ilişkin kullanmış oldukları yönergeleri, yürürlükteki mevzuat hakkındaki görüşleri, hukuki sorumlulukları hakkındaki farkındalık düzeyleri, denetim faaliyetlerinin yeterliliği ve karşılaşılan engeller belirlenilmeye çalışılmış, ilaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumlulukları ve uygulamada bu sorumluluklarının ne kadar ve nasıl yerine getirildiği araştırılmaktadır.

Yapılan bu araştırma; görüşme formu, ilaç tanıtım temsilcilerinin görüşme sorularına verdikleri cevaplar ve Türkiye’de faaliyet yürüten ilaç firmalarıyla ve ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumluluklarla sınırlıdır. Araştırmaya dahil olan tüm ürün tanıtım temsilcilerinin samimi cevaplar verdikleri varsayılmaktadır.

Nitel veri toplama yöntemlerinden biri olan projektif (analitik) bilgi edinme yöntemi kullanılarak yapılan bu araştırma bir ön çalışma niteliği taşımaktadır. Nitel araştırmayı, “*gözlem, görüşme ve döküman analizi gibi nitel veri toplama tekniklerinin kullanıldığı, algıların ve olayların doğal ortamda gerçekçi ve bütüncül bir biçimde ortaya konulmasına yönelik nitel bir sürecin izlendiği araştırma*” olarak tanımlamak mümkündür¹⁶⁴. Nitel araştırma, insanın kendi sırlarını çözmek ve kendi çabasıyla biçimlendirdiği toplumsal sistemlerin derinliklerini keşfetmek üzere geliştirdiği bilgi üretme yollarından birisidir¹⁶⁵. Bu araştırmada ilaç firmalarında görev yapan ürün satış elemanlarıyla bireysel görüşmeler yapılarak alınan cevaplar derinlemesine incelenmiştir.

¹⁶⁴ Ali Yıldırım & Hasan Şimşek; Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri, 6. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2008, ss.39

¹⁶⁵ Murat Özdemir, Nitel Veri Analizi: Sosyal Bilimlerde Yöntembilim Sorunsalı Üzerine Bir Çalışma, Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Haziran 2010, 11 (1), ss.326

Bu araştırmanın evrenini ilaç endüstrisinde yer alan firmalar oluşturmaktadır. Araştırmanın örneklemini ise Türkiye’de ilaç üretimi veya satış faaliyetleri yürüten yerli ya da yabancı kökenli ilaç firmasında çalışan ürün tanıtım temsilcileri oluşturmaktadır. Bu kapsamda 25 ürün tanıtım temsilcisi çalışma grubuna dahil edilmiştir. Örneklem grubu seçimi tesadüfi örnekleme yöntemiyle gönüllülük esas alınarak oluşturulmuştur.

Araştırma verileri literatür taraması doğrultusunda, araştırmacı tarafından uzman görüşleri alınarak oluşturulmuş Kişisel Bilgi Formu ve Görüşme Formu aracılığı ile toplanmıştır. Görüşme soruları araştırmacı tarafından derinlemesine mülakat yoluyla bireysel görüşmeler yapılarak ürün tanıtım temsilcilerine sorulmuş ve elde edilen veriler analiz edilmiştir.

Kişisel Bilgi Formu, ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumluluklarının araştırıldığı ve araştırma sonuçlarını etkileyebileceği düşünülen demografik bilgilerin yer aldığı bir araçtır. Kişisel Bilgi Formu’nda yaş, cinsiyet, eğitim düzeyi, mesleki deneyim ile çalışılan ilaç firması ve firmadaki pozisyona ilişkin bilgiler ile katılım sağlanan hizmetiçi eğitim kursları ile ilgili bilgiler yer almaktadır.

Örneklem grubuna ilişkin kişisel veriler Tablo 1’de sunulmuştur.

Tablo 1.

Örneklem Grubuna İlişkin Demografik Bulgular

Değişkenler		F	%
Cinsiyet	Kadın	6	24.0
	Erkek	19	76.0
Yaş	25-31	2	8.0
	32-38	5	20.0
	39-45	11	44.0
	46-52	7	28.0
Eğitim düzeyi	Lise	1	4.0
	Önlisans	4	16.0
	Lisans	19	76.0
	Yüksek Lisans	1	4.0
Mesleki Deneyim	1-5 yıl	2	8.0
	6-10 yıl	4	16.0
	11-15 yıl	8	32.0
	16-20 yıl	6	24.0
	21 yıl ve üstü	5	20.0
Firmadaki görev süresi	1-3 yıl	11	44.0
	4-6 yıl	1	4.0
	7-9 yıl	3	12.0
	10-12 yıl	5	20.0
	13-15 yıl	1	4.0
	16-18 yıl	1	4.0
	19-21 yıl	3	12.0
Firma menşei	Yerli	15	60.0
	Yabancı	10	40.0
Göreviniz	Tıbbi tanıtım sorumlusu	4	16.0
	Tıbbi satış temsilcisi	4	16.0
	Alan/satış uzmanı	2	8.0
	Ürün tanıtım temsilcisi	9	36.0
	İlaç mümessili	2	8.0
	Ürün tanıtım lideri	2	8.0
	Medikal delege	2	8.0

Tablo 1 incelendiğinde, çalışma grubundaki ürün tanıtım temsilcilerinin 19'unun erkek 6'sının kadın olduğu ve yaşlarının 25-52 yaş aralığında olduğu görülmektedir. Çoğunluğu 39-45 yaş aralığında (%44) ve lisans mezunudur (%76). Mesleki deneyimlerine bakıldığında çoğunluğun 10 yıl ve daha fazla süreyle çalışan kişilerdir. Son çalışılan firma analizinde ise çoğunluğu yeni olup 1-3 yıldır çalışmaktadır (%44). Bu durum ilaç firmalarında çalışan sirkülasyonunun fazla olduğunu göstermektedir. Görev yapılan firma menşelerine bakıldığında 15'inin yerli, 10'unun ise yabancı firma olduğu görülmektedir. Ürün tanıtım temsilcilerine görevleri sorulduğunda 7 farklı isim kullandıkları, en çok ürün tanıtım temsilcisi ismini kullandıkları (%36) belirlenmiştir. Bu durum ürün tanıtım temsilcilerinin meslek tanımlarının yapılması ve uygulamada birlikteliğin sağlanması gerektiğini göstermektedir.

Görüşme formu ise; araştırmacı tarafından uzman görüşleri alınarak hazırlanmış olup, görüşme formunda ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinde başvuru yasal düzenlemelere ve bu düzenlemelerle ilgili görüşlere, firmanın ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesine, tanıtım faaliyetleri ile ilgili hukuki sorumluluklara, tanıtım faaliyetlerindeki amaçlarına, firmanın performans değerlendirmesindeki ölçütlere, sağlık meslek mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinme yollarına, tanıtım faaliyetlerinin sağlık meslek mensupları üzerindeki etkilerine, tanıtım faaliyetleri sırasında karşılaşılan engellere, tanıtım faaliyetleriyle ilgili denetimlere ve tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması için önerilere ilişkin sorulara yer verilmiştir. Görüşme formu öncelikle ön çalışma olarak iki kişiye uygulanmış olup uygulama sonucunda gerekli düzenlemeler yapılarak son şekli oluşturulmuştur.

Bu çalışmada, ürün satış temsilcileriyle bireysel görüşmeler yapılarak derinlemesine mülakat yöntemi kullanılmıştır. Bireysel görüşmelerde elde edilen veriler betimsel analiz teknikleriyle değerlendirilmiştir. Ayrıca örnek teşkil etmesi açısından doğrudan alıntılara da yer verilmiştir. Yapılan görüşmecilere G1, G2... şeklinde kodlar verilerek ifadeleri doğrudan aktarılmıştır.

İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumluluklarını ve uygulamada bu sorumluluklarının ne kadar ve nasıl yerine getirildiğini belirlemek amacıyla yapılan bu çalışmada; ilaç firmalarında çalışan ürün satış temsilcilerinin görüşleri alınarak; başvurdukları yasal düzenlemelere, firmaların ilaç tanıtım yönergesi ve düzenlemelerine, hukuki sorumluluklarına, öncelik sırasına göre tanıtım faaliyetlerindeki amaçlarına, ilaç firmalarının performans değerlendirmelerindeki ölçütlerine ve yasal düzenlemelere ilişkin görüşlerine, sağlık

meslek mensuplarının öncelik sırasına göre ilaçlar hakkında bilgi edinme yollarına, tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçeteleme üzerindeki etkilerine, tanıtım faaliyetlerinde karşılaşılan engellere, tanıtım faaliyetlerine ilişkin denetimlere ve tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması için önerilere ilişkin bulgular yer almaktadır.

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinde başvurdukları yasal düzenlemelere ilişkin bulgular Tablo 2’de sunulmuştur.



Tablo 2.

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinde başvurdukları yasal düzenlemelere ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Başvurulan yasal düzenlemeler	f	%	Görüş Bildirenler
Sağlık Bakanlığı Mevzuatı	16	31.3	G1, G2, G4, G5, G6, G11, G12, G13, G14, G15, G16, G19, G20, G21, G22, G25
Firma Tanıtım Yönergesi	13	25.5	G1, G2, G4, G5, G7, G10, G12, G17, G18, G21, G23, G24, G25
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	10	19.6	G11, G12, G13, G14, G15, G19, G20, G21, G22, G23
AİFD	7	13.7	G4, G5, G8, G9, G12, G15, G25
ÜTE Eğitimi Tanıtım İlkeleri	2	3.9	G3, G16
Etik kurallar	1	2.0	G8
Şikayetler	1	2.0	G8
İspençiyari ve Tıbbi Müstehzarlar Kanunu	1	2.0	G8

Tablo 2 incelendiğinde ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerini Sağlık Bakanlığı mevzuatı, firma tanıtım yönergesi, TİTCK, AİFD, ÜTE Eğitimi tanıtım ilkeleri, etik kurallar, şikayetler, İspençiyari ve Tıbbi Müstehzarlar Kanunu gibi yasal düzenlemeler çerçevesinde yürüttükleri, en fazla Sağlık Bakanlığı mevzuatını dikkate aldıkları (f=16, %31,3) belirlenmiştir. Bu konuyla ilgili bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri aşağıda sunulmuştur.

G11. “Sağlık Bakanlığı, TİTCK”

G15. “Sağlık Bakanlığının bize tanımladığı düzenlemeler mevcut. Yabancı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) kuralları, Türk İlaç Cihaz Kurumu (TÜİK) kurallarına bağlı çalışıyoruz.”

G21. “Firma içi SOP’ler, Sağlık Bakanlığı, Türk İlaç Cihaz Kurumu.”

G23. “Önce T.İ.C.K. sonra şirketimizin kuralları.”

İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi bulunup bulunmadığına ilişkin bulgular Tablo 3'te sunulmuştur.

Tablo 3.

İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi bulunup bulunmadığına ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Cevaplar	f	%	Görüş Bildirenler
Evet	23	92.0	G1, G2, G3, G4, G5, G6, G8, G10, G11, G12, G13, G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25
Hayır	1	4.0	G7
Cevap yok	1	4.0	G9

Bulgular incelendiğinde ilaç firmalarının büyük çoğunluğunun ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi olduğu görülmektedir (f=23, %92.0). Bu konuda görüş bildiren ürün tanıtım temsilcilerinden sadece birisi (f=1, %4.0) ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi olmadığını, birisi ise bu konuda cevap vermek istemediğini belirtmiştir (f=1, %4.0).

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerine yönelik hukuki sorumluluklarına ilişkin bulgular Tablo 4'te sunulmuştur.

Tablo 4.

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerine yönelik hukuki sorumluluklarına ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Hukuki Sorumluluklar	F	%	Görüş Bildirenler
Firmanın belirlediği tanıtım ilkeleri ve kurallar	10	27.02	G2, G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G24
Sağlık Bakanlığı hukuki düzenlemelerine uymak	5	13.51	G2, G6, G11, G12, G21
Yasal düzenlemelere uygunluk	4	10.81	G1, G5, G10, G22
Objektif ve doğru bilgi sağlamak, sağlığı korumak	4	10.81	G1, G3, G8, G23
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) yasal düzenlemelerine uymak	4	10.81	G11, G12, G19, G20
Tanıtımı doktor ve eczacılara yapmak	3	8.12	G9, G13, G15
Farmakojivans / advers bildirimi yapmak	2	5.40	G8, G15
Etik ilkelere uymak ve uygun davranışlarda bulunmak	2	5.40	G3, G25
Satışın ön planda tutulmaması ve belgelerin uygun şekilde düzenlenmesi	1	2.72	G4
Hukuki sorumluluklarını bilmediğini söyleyen ve cevap vermek istemeyen	2	5.40	G7, G16

Tablo 4 incelendiğinde ürün tanıtım temsilcilerinin hukuki sorumluluk olarak en çok firmanın belirlediği tanıtım ilkeleri ile kuralları ifade etmişlerdir (f=10). Bunun yanı sıra Sağlık Bakanlığı hukuki düzenlemeleri (f=5) ile yasal düzenlemelere uygunluk (f=4) ifadelerine yer verilmiştir. Ayrıca TİTCK yasal düzenlemelerine uymak (f=4) ve objektif-doğru bilgi sunmak ve sağlığı korumak (f=4) ifadeleri sıklıkla kodlanmıştır. Bunların yanı sıra tanıtımı doktor ve eczacılara yapmak (f=3), advers bildirimini yapmak (f=2), etik ilkelere uygun davranmak (f=2), satışı ön planda tutmamak (f=1) ifadeleri de kodlanmıştır. İki kişi ise hukuki sorumluluklarını bilmediğini ifade etmiştir. Bu konuda bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri aşağıda sunulmuştur.

G2. “Sağlık Bakanlığı ve SOP’a uymak”

G12. “Sağlık Bakanlığı ve TİTCK kurallarına göre tanıtım faaliyeti yapmak”

G16. “Firmamızın yapmış olduğu kurallar var ama hukuki sorumlulukları çok iyi bilmiyorum.”

G23. “Öncelikle insan sağlığına zarar vermemek, doğru kanıtlanabilir bilgiler kullanmak, yorum eklemekten bilgiyi vermek, endikasyon, kontrendikasyon (KÜB) bilgilerini eksiksiz vermek.”

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki öncelikli amaçlarına ilişkin bulgular Tablo 5’te sunulmuştur.

Tablo 5.

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki öncelikli amaçlarına ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Öncelikli amaçlar	f	%	Görüş Bildirenler
Kota realizasyonu / Ürün satışı	13	27.66	G6, G7, G10, G11, G12, G13, G14, G17, G18, G19, G21, G24, G25
Ürünü tanıtmak	11	23.40	G1, G3, G4, G6, G8, G11, G12, G15, G17, G18, G19
Sağlık meslek mensuplarına doğru ve etkin bilgi aktarmak	8	17.02	G3, G4, G15, G19, G20, G21, G23, G25
Hastaya yarar sağlamak	4	8.51	G2, G5, G8, G14
Etik kurallara uygunluk	3	6.38	G5, G8, G12
Bilimsel farkındalığı artırmak	2	4.26	G5, G6
Firma imajı	1	2.13	G6
Etkin bütçe yönetimi	1	2.13	G13
İşten atılmamak	1	2.13	G18
Cevap vermeyen	3	6.38	G9, G16, G22

Tanıtım faaliyetlerindeki öncelikli amaçlara ilişkin bulgular değerlendirildiğinde ürün satış temsilcilerinin öncelikli amaçlarının, ürün satışı (f=13) olduğu görülmektedir. Ürün satışından sonra ise ürünü tanıtmak (f=11) ve sağlık meslek mensuplarına bilgi aktarmak (f=8) gelmektedir. Genel olarak amaçlara bakıldığında satış odaklı tanıtımın amaçlandığı görülmektedir. Bu konuyla ilgili olarak bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri şöyledir.

G6. “Firma imajı, bilimsel veri aktarımı, ürün tanıtımı ve satış.”

G8. “Doğru bilgi aktarmak, hasta odaklı tanıtım, tüm etik kuralları gözetmek.”

G13. “Reçete sayısını artırmak, pazar payını artırmak, temsil bütçesi düşürme.”

G18. “1. Kotayı tutturmak, 2. İşten kovulmamak, 3. Satış yapmak, 4. Ürün tanıtmak.”

G25. “Satış kota hedefini sağlamak, ilacın doğru kullanılmasını sağlamak.”

Ürün satış temsilcilerinin firma tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriterlere ilişkin bulgular Tablo 6’da sunulmuştur.

Tablo 6.

Ürün satış temsilcilerinin firma tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriterlere ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Performans değerlendirme kriterleri	f	%	Görüş Bildirenler
Realizasyon / Satış hedefini tutturmak	20	43.47	G1, G3, G6, G7, G9, G10, G11, G12, G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25
Ziyaret sıklığı	4	8.70	G12, G14, G23, G26
Raporlama ve planlama yapma	4	8.70	G8, G11, G22, G23
Etkili tanıtım / medikal sunum	3	6.52	G2, G8, G12
Paydaş yönetimi-ekip çalışması	3	6.52	G4, G5, G12
Firma ürün sınavı	3	6.52	G15, G17, G18
Kişisel gelişim-iletişim becerisi	3	6.52	G4, G11, G22
Yönetici değerlendirmesi	2	4.35	G8, G15
Etik kurallar ve politikalara uyum	2	4.35	G4, G5
Eğitime katılma	2	4.35	G17, G18

Ürün satış temsilcilerinin firma tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriterlere ilişkin bulgular incelendiğinde en çok realizasyon/kota hedefini tutturmanın en önemli performans göstergesi olduğu belirlenmiştir (f=20). Ayrıca fazla frekans değeri olmasa da ziyaret sıklığı, planlama ve raporlama, etkili tanıtım ve sunum, paydaş yönetimi ve ekip çalışması, ürün sınavı, kişisel gelişim becerileri, yönetici değerlendirmesi, etik kurallar ve politikalara uyum ile eğitimlere katılma gibi performans göstergelerine de yer verildiği belirlenmiştir. Bu konuyla ilgili olarak bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri şöyledir.

G12. “Performans, şirket uyumu, medikal bilgi.”

G17. “Kota, eğitim, ürün ve eğitim sınavları.”

G18. “Sınav, eğitim, malesef kota”

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki yasal düzenlemeler hakkındaki görüşlerine ilişkin bulgular Tablo 7’de sunulmuştur.

Tablo 7.

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki yasal düzenlemeler hakkındaki görüşlerine ilişkin bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Yasal düzenlemelere ilişkin görüşler		F	%	Görüş Bildirenler
Olumlu	Olumlu buluyorum	6	18,75	G1, G4, G6, G8, G14, G23
Olumsuz	Açık ve yeterli değil	9	28.14	G3, G5, G9, G10, G15, G16, G19, G20, G21
	Yasal düzenlemeler dikkate alınmıyor	5	15.62	G9, G5, G10, G16, G25
	Denetimler yetersiz	4	12.50	G12, G17, G18, G25
Nötr	Ürün satış temsilcilerinin hakları gözetilmiyor	3	9.37	G2, G17, G18
	Standartizasyonyok	2	6.25	G7, G11
	Cevap vermeyenler	3	9.37	G13, G22, G24

Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerindeki yasal düzenlemeler hakkındaki görüşlerine ilişkin bulgular incelendiğinde en sık kodlanan maddenin “açık ve yeterli bulmuyorum” olduğu görülmektedir (f=9). Bulgular genel olarak değerlendirildiğinde olumlu, olumsuz ve nötr olmak üzere görüşlere ilişkin üç adet tema belirlenmiş olup, çoğunluğun görüşü olumsuz olarak değerlendirilmiştir (f=23). Sadece 6 görüş olumlu yöndedir. Cevap vermeyen üç kişinin görüşü ise nötr olarak değerlendirilmiştir. Bu konuyla ilgili olarak bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri şöyledir.

G3. “Çok net bilgi olmayıp tabana yayılmış bir bilgilendirme yok sayılır.”

G5. “Daha yasal kurallar getirilmeli ve tüm firmaları kapsamalı.”

G10. “Çok etkili bulmuyorum.”

G18. “Haklarımızı koruyan bir kurum veya kuruluş yok.”

Sağlık Meslek Mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinme yollarına ilişkin ürün satış temsilcilerinin görüşlerine ait bulgular Tablo 8’de sunulmuştur.

Tablo 8.

Sağlık Meslek Mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinme yollarına ilişkin ürün satış temsilcilerinin görüşlerine dair bulgulara ait frekans ve yüzde değerleri

Sağlık Meslek Mensuplarının bilgi edinme yolları	f	%	Görüş Bildirenler
Ürün Tanıtım Temsilcileri	22	35.49	G2,G3,G4,G5,G6,G8,G9,G10, G11,G12,G13,G15,G16,G17,G18,G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25
Kongre / firma eğitim toplantıları	16	25.81	G2, G4, G5, G7, G8, G9, G10, G11, G13, G14, G15, G17, G18, G23, G24, G25
İnternet ve teknolojik kaynaklar	12	19.36	G2, G3, G6, G8, G10, G11, G17, G18, G19, G20, G21, G23
Bilimsel yazılı kaynaklar, klinik	7	11.29	G1,G3,G4,G15,G19,G20,G21
Sağlık Bakanlığı / TİTCK	2	3.22	G12, G22
Vademecum / RxFarma	1	1.61	G6
Eczane	1	1.61	G6
Tecrübeli meslektaşlar	1	1.61	G15

Tablo 8 incelendiğinde, Sağlık Meslek Mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinme yolları olarak, en çok ürün satış temsilcilerinden faydalandıkları görülmektedir (f=22). Ayrıca Sağlık Meslek Mensuplarının ilaçlar hakkında kongre ve firma eğitim toplantılarından (f=16), internet ve teknolojik kaynaklardan (f=12), klinik ile bilimsel yazılı kaynaklardan (f=7) ve diğer kaynaklardan bilgi edinmektedir. Buna ilişkin bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri aşağıda sunulmuştur.

G2. “Tanıtım sorumlusu, kongre, dijital medya.”

G4. “İlaç tanıtımı yapan mümessil, klinik çalışma, kongre, bölgesel medikal yöneticiler, hastane içi toplantı.”

G16. “Biz anlatıyoruz. Bence en etkili bilgiyi biz veriyoruz..”

G19. “İlaç firması tanıtımı, literatürler, sanal bilgi merkezleri.”

Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelenmesi üzerine etkilerine ilişkin bulgular Tablo 9’da sunulmuştur.

Tablo 9.

Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelenmesi üzerine etkilerine ilişkin bulgulara dair frekans ve yüzde değerleri

Tanıtım faaliyetlerinin reçetelemeye etkileri	f	%	Görüş Bildirenler
Kesinlikle etkili	15	55.55	G1, G3, G4, G7, G12, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G23, G24, G25
Tanıtımla orantılı	8	29.65	G2,G6,G9,G10,G11,G13,G14,G22
İlaca bağlı	2	7.40	G15, G23
Hekime bağlı	1	3.70	G8
Kısmen	1	3.70	G5

Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelemesi üzerine etkilerine ilişkin bulgular incelendiğinde tanıtım faaliyetlerinin reçeteleme üzerine doğrudan etkili olduğu belirlenmiştir (f=15). Sekiz kişi ise yine tanıtımla orantılı olduğunu belirterek yine ilaç

reçetelemeye tanıtım faaliyetlerinin etkisini vurgulamıştır. Bu konudaki bazı görüşler aşağıda sunulmuştur.

G6. “Doğru bilgilendirme yapıldıysa hekim ilaca inandıysa reçeteler.”

G14. “Hekimin bilgi düzeyinin artması ve hangi hastada hangi tedavi ve doz artışı gibi faktörleri göz önüne alması ve güncel bilgi paylaşımı açısından önemlidir.”

G15. “En önemli etki tıbbi tanıtım temsilcilerinde.”

G20. “Tanıtım faaliyetleri %80, sanal ortamda bilgi %20.”

Tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesine ilişkin ürün satış temsilcilerinin görüşlerine dair bulgular Tablo 10’da sunulmuştur.

Tablo 10.

Tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesine ilişkin ürün satış temsilcilerinin görüşlerine dair frekans ve yüzde değerleri

Denetleme yolları	f	%	Görüş Bildirenler
Firma yetkililerinin ziyaretleri	9	23.71	G10, G14, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G25
Firma içi değerlendirmeler ve sınavlar	6	15.79	G4, G5, G6, G14, G22, G24
Sağlık Bakanlığı	6	15.79	G1, G2, G5, G11, G12, G13
TİCK	5	13.15	G1, G11, G12, G13, G23
Yeterli denetim yapılmıyor	4	10.52	G3, G7, G15, G16
Dijital veriler ve performanslar	4	10.52	G8, G10, G15, G25
Rakip firmalar ve Sağlık Meslek Mensupları	2	5.26	G8, G23
AİFD	1	2.63	G5
Cevap yok	1	2.63	G9

Tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesine ilişkin bulgular incelendiğinde firma yetkililerinin ziyaretlerinin ilk planda olduğu görülmektedir (f=9). Bunun yanı sıra firma içi değerlendirmelerin (f=6) ve Sağlık Bakanlığının etkili olduğu ortaya

konulmuştur (f=6). Aynı zamanda TİCK (f=5) tarafından da denetimler sürdürülmektedir. Ancak önemli bir bulgu olarak yeterince denetimlerin yapılmadığı da ortaya konulmuştur (f=4). Ayrıca denetimlerde dijital veriler ve satış performansları da değerlendirme ölçütleri olarak ifade edilmiştir (f=4). Konuya ilişkin bazı görüşler şu şekildedir:

G3. “Şikayetler olmadıkça denetim yapıldığını zannetmiyorum.”

G8. “Firmalar eğitimlerde örnek tanıtım aktarmaktadır. Sahadaki denetim doktorlar tarafından sağlanıyor. Dijital yollarla sağlanmaktadır.”

G15. “Medulla sisteminde doktor ne yazıyor ne kadar yazıyor görebilmektedir.”

G17. “Belli periyotlarla bölge müdürü, tanıtım müdürü ve satış müdürü ile ikili ziyaretler ile sağlanır.”

Tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken ürün satış temsilcilerinin karşılaştıkları sorunlara ilişkin bulgular Tablo 11’de sunulmuştur.

Tablo 11.

Tanıtım faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde ürün satış temsilcilerinin karşılaştıkları sorunlara ilişkin frekans ve yüzde değerleri

Karşılaşılan sorunlar	F	%	Görüş Bildirenler
Ziyaret kabul zamanı yetersizliği	17	38.63	G1, G3, G4, G5, G6, G7, G10, G12, G14, G15, G16, G19, G20, G21, G22, G24, G25
Ziyaret yasakları	11	25.00	G2, G7, G10, G11, G12, G13, G17, G18, G19, G20, G21
Mesleğe olumsuz bakış açısı	4	9.09	G3, G7, G9, G25
Rekabet	4	9.09	G14, G19, G20, G21
Sağlık meslek mensupları ve iş yoğunlukları	4	9.09	G9, G14, G17, G18
Sağlık Meslek Mensuplarının etik dışı talepleri	2	4.55	G4, G6
Herhangi bir engelle karşılaşmıyorum	2	4.55	G8, G23

Ürün satış temsilcilerinin, tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken karşılaştıkları sorunlara ilişkin bulgular incelendiğinde en çok kodlanan maddenin ziyaret kabul zamanı yetersizliği olduğu (f=17) belirlenmiştir. Bunun yanı sıra ziyaret yasakları da önemli bir engel oluşturmaktadır (f=11). Bu konuda bazı ürün satış temsilcilerinin görüşleri aşağıda sunulmuştur:

G2. “Ziyaret yasakları, mesleki tanımsızlık.”

G3. “Sağlık kuruluşlarına kısıtlı zaman dilimleri dışında kabul edilmemiz, bizlere olan önyargı.”

G14. “Ünitelerde ziyaret saati uygulamaları. Diğer meslekdaşların tutumları, doktor yoğunluğu gibi.”

G25. “Ziyaret kısıtlamaları, doktorların bizi satıcı gibi görmesi.”

Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması açısından ürün satış temsilcilerinin önerilerine ilişkin bulgular Tablo 12’de sunulmuştur.

Tablo 12.

Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması açısından ürün satış temsilcilerinin önerilerine ilişkin frekans ve yüzde değerleri

Öneriler	f	%	Görüş Bildirenler
ÜTE Satış baskısının ortadan kaldırılması	9	22,5	G3, G4, G10, G15, G17, G18, G19, G20, G21
Mesleki tanımlama, mesleki kabul ve mesleki örgütlenme	7	17,5	G2, G4, G7, G8, G10, G17, G18
Ziyaret için yeterli zaman ayrılması	7	17,5	G2, G4, G7, G11, G12, G21, G24
Evrensel, mesleki etik ve yasal kuralların oluşturulması	6	15	G3, G13, G14, G21, G23, G25
Hizmetiçi eğitimler artırılmalı	3	7,5	G1, G5, G8
Uygun tanıtım ortamı sunulmalı	3	7,5	G19, G20, G25
Yeterli düzeyde denetleme yapılmalı	2	5	G12, G21
Hukuk kuralları yetkilileri kapsamalı	1	2,5	G16
Ürün çeşitliliği azaltılmalı	1	2,5	G14
Etik dışı talepler-promosyonlar kısıtlanmalı	1	2,5	G23

Ürün tanıtım temsilcilerinin, tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması açısından önerilerine ilişkin Tablo 12 incelendiğinde; ürün satış temsilcileri üzerindeki satış baskısının ortadan kaldırılmasının en çok kodlanan madde olduğu görülmektedir (f=9). Bunun yanı sıra ürün satış temsilcilerinin mesleki kabul ve mesleki tanımlama açısından da istekleri görülmektedir (f=7). Diğer taraftan ziyaret saatleri için de talepleri bulunmaktadır (f=7). Bunların dışında evrensel, mesleki etik ve yasal kuralların oluşturularak uygulamaya geçirilmesinin tanıtım faaliyetlerine olumlu katkı sunacağı belirtilmiştir (f=6). Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olmasıyla ilgili bazı görüşler şu şekildedir:

G10. “Kotanın kaldırılıp esas mesleğimizi uygulamak. Daha kaliteli ve saygın bir meslek icra etmek.”

G13. “Mesleki standartlarla ortak dil kullanarak belirli prensipler ve etik kuralların belirlenmesi.”

G18. “Kota kaldırılsın ki bizlerde işimizi daha iyi yapalım. Verimimiz artsın!! Ürün temsilcilerini koruyan ve denetleyen bir kurum/kuruluş olmalı.”

G23. “Tüm sektörlerde AİFD ve İ.İ.S. ortak kararlarda çalışması son derece faydalı olacaktır. Promosyon kısıtlaması daha da katı olmalı. Sunumlarda hastanelerin sanayide ekstra para talep etmemeleri.”

Ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinde dikkate aldıkları yasal düzenlemelere ilişkin bulgular değerlendirildiğinde; Sağlık Bakanlığı mevzuatı ve firma tanıtım yönergesinin daha fazla dikkate alındığı belirtilmiştir. Ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinde öncelikle, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik dikkate alınmalıdır. Ancak 25 ürün satış temsilcisinden hiç birisi görüşmelerde bu yönetmelik isminden bahsetmemiş olup, 16’sı Sağlık Bakanlığı mevzuatı ismini kullanmış, 10’u ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) olarak ifade etmiştir. Sadece bir kişi İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ismini kullanmıştır. TİTCK, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlamış olduğu 3.7.2015 tarih ve 29405 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ile ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlenmiştir. Bulgular değerlendirildiğinde firma tanıtım yönergesine (f=13, %25.5), TİTCK’dan (f=10, %19.6) daha fazla yer

verildiği görülmektedir. Ayrıca ürün tanıtım temsilcileri, İEİS tarafından oluşturulan İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelikten de söz etmemişlerdir. Bu bulgulara göre ürün satış temsilcilerinin tanıtım faaliyetleri konusunda yasal mevzuatla ilgili bilgiye ihtiyaç duydukları değerlendirilmektedir.

Hastalara daha nitelikli tedavi olanakları sağlamak amacıyla araştırmalar yapan AİFD üyesi ilaç firmalarının, etik kurallara, prosedürlere ve mevzuata daha uyumlu bir biçimde tanıtım yaptıkları düşünülmektedir¹⁶⁶.

Ürün satış temsilcilerinin hukuki sorumluluk olarak en çok firmanın belirlediği tanıtım ilkeleri ile kuralları benimsedikleri, iki kişinin ise hiçbir hukuki sorumluluktan haberdar olmadıkları belirlenmiştir. Bu bulgular firma taleplerinin, hukuki sorumluluk olarak nitelendirildiğini, ürün tanıtım temsilcilerinin pek çok meslek grubunda olduğu gibi hukuki sorumluluklar konusunda bilgi ve desteğe ihtiyaç duyduklarını göstermektedir.

İlaç firmalarının ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesinin varlığına ilişkin bulgular değerlendirildiğinde; ilaç firmalarının büyük çoğunluğunun ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi olduğu (f=23, %92.0) ortaya konulmuştur. İlaç firmaları ilgili mevzuatlar doğrultusunda ilaç tanıtım yönergesi veya düzenlemesi hazırlayarak bunları ürün tanıtım temsilcileriyle paylaşmakta ve bu düzenlemelere uyulmasını talep etmektedir. İlaç firmalarının büyük çoğunluğunun ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesinin olduğu, bu yönergelerin yasal mevzuatlardan daha fazla dikkate alındığı, yasal düzenlemelerin isimlerinin yeterince bilinemediği, özellikle de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin belirtilmediği, genel olarak ürün tanıtım temsilcilerinin yasal düzenlemeler hakkında yeterli bilgiye sahip olmadıkları ortaya konulmuştur.

Tanıtım faaliyetlerindeki öncelikli amaçlara ilişkin bulgular değerlendirildiğinde; ürün satış temsilcilerinin öncelikli amaçlarının ürün satışı olduğu ve satışın ön planda tutulduğu görülmektedir. Bu durumun ilaç üreticilerinin ticari kaygılarıyla bağlantılı olduğu düşünülmektedir.

Ürün tanıtım temsilcilerinin firma tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriterlere ilişkin bulgular incelendiğinde; en çok realizasyon/kota hedefini tutturmanın en önemli performans göstergesi olduğu belirlenmiştir. Eren'e göre de; ilaç sektörü içerisinde istihdamın önemli bir bölümünü

¹⁶⁶AİFD Tanıtım İlkeleri 2017, İyi Tanıtım ve İyi İletişim İlkeleri, 6. Metin 1 Nisan 2017, ss. 3

oluşturan ürün tanıtım temsilcileri, bir yandan firmaların belirlediği kotalar nedeniyle sürekli tutturmak zorunda oldukları satış hedeflerinin, kotalarının baskısıyla, etik olmayan tutumların oldukça yaygın olduğu düşünülmektedir¹⁶⁷.

Ürün tanıtım temsilcilerinin; tanıtım faaliyetleri hakkındaki yasal düzenlemelere ilişkin görüşleri olumlu, olumsuz ve nötr olmak üzere üç alt tema olarak belirlenmiş olup, çoğunluğun tanıtım faaliyetlerindeki yasal düzenlemelere karşı olumsuz bakış açısına sahip oldukları değerlendirilmiştir. Yapılan yasal düzenlemeler satış odaklı tanıtım faaliyetlerine değil, ürünün olumlu ve olumsuz tüm yönlerinin ilgililere aktarılmasını gerektirmektedir. Ancak buna karşılık ilaç üreticileri, ürün satış temsilcilerinden olabildiğince yüksek oranda ürünün satışı istemekte, dolayısıyla bu durum yasal düzenlemelerin dikkate alınmasını engelleyebilmektedir.

Ürün satış temsilcileri gibi sipariş almayan, mevcut ve potansiyel alıcılara iyi niyet ziyareti yaparak bilgi veren satışçılara “*misyoner satışçı*” denilmektedir. Bu kişiler firmaya karşı olumlu ve iyi amaçlar gütmektedir¹⁶⁸. Ürün satış temsilcilerinin görevinin reçete potansiyeli olan sağlık çalışanlarını bilgilendirmek ve kendi ilaçlarının reçetelenmesi konusunda ikna etmek olduğu belirtilmektedir¹⁶⁹. Ürün satış temsilcilerinin satış kotasıyla karşılaşması sonucunda, daha fazla ilaç reçetelenmesini hedefleyebilmekte ve etik dışı davranışlara yönelme riskleri de artmaktadır.

Sağlık Meslek Mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinme yolları olarak en sık ürün satış temsilcilerinden faydalandıkları ortaya konulmuştur. Bu konuda literatürde farklı bulgular mevcuttur. Kubat; 353 hekimle yaptığı araştırmada hekimlerin reçeteleme yaparken ilaç bilgi kaynağı olarak; % 60.3’ü tanı ve tedavi rehberlerinden, %59.4’ü internetten, %49.1’i vademecum’dan, %25.9’u meslektaştan, %14.7’si farmakoloji kitaplarından, %13.8’i ilaç bilgi yazılım programlarından, %12.9’u ilaç firmalarının araştırma ve tanıtım çalışmalarından faydalandıklarını ortaya koymuştur¹⁷⁰.

Dursun ve Leblebici-Kacur ise; yaptıkları araştırmada bazı hekimlerin ilaç mümessillerinin özellikle yeni ürünler konusunda kendilerine önemli bilgiler sağladıklarına inandıklarını belirlemiştir. Elbette ki ürün satış temsilcileri bir veya birkaç ürünle çalıştıklarından ürün tanıtımı yaptıkları ürünle ilgili detaylı bilgiye

¹⁶⁷Eren, ss.1

¹⁶⁸Murat Civaner; Türkiye’de İlaç Şirketlerinin Kullandıkları Pazarlama Yöntemleri ve Hekimlerin Bu Konudaki Değerlendirmelerinin Etik Açısından Sorgulanması. Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Doktora Tezi, Ankara, 2006, ss.31

¹⁶⁹Emrah Bilginer; Türk İlaç Sanayii’nde Pazarlamada Tanıtımın Rolü. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, ss. 64, Ankara, 2002

¹⁷⁰Kubat, ss. 288

sahiptir ve bu bilgileri sağlık meslek mensuplarına aktarmaktadır. Ancak ürün satış elemanlarının satış kaygısı olmaksızın bu bilgileri ilgililere aktarması gerekmektedir¹⁷¹.

Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelemesi üzerine de doğrudan etkili olduğu belirlenmiştir. İlaç firmaları için ürün satış temsilcileri, doktorların reçeteleme kararlarını etkileyen önemli bir tanıtım aracıdır. Tosun ve Arslan-Kurtuluş, yaptıkları araştırmada hekimlerin haftalık reçetelemelerinde ürün tanıtımı ile ürün tanıtım temsilcilerinin özellikleri arasında pozitif yönde-zayıf kuvvette ilişki olduğu, hekimlerin reçeteleme kararlarında, ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerin etkisi olduğu sonucuna ulaşılmıştır¹⁷².

Tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesine ilişkin olarak firma yetkililerinin ziyaretlerinin denetimlerde ön planda olduğu belirlenmiştir. Firmaların denetimlerde ticari amaçlarını ön planda tutabilecekleri düşünölmeli ve tanıtım faaliyetlerinin denetimlerinde ilaç firmalarından ziyade Sağlık Bakanlığının ve diğer denetleme kurullarının daha aktif rol alması gerekmektedir.

Tanıtım faaliyetlerini gerçekleştirirken ürün satış temsilcilerinin karşılaştıkları sorunlara ilişkin bulgular değerlendiğinde; en çok karşılaşılan sorunların ziyaret kabul zamanı yetersizliği ve ziyaret yasakları olduğu tespit edilmiştir. Ziyaretler konusunda tüm ilaç firmaları için ortak bir uygulama oluşturulması gerektiği düşünölmektedir. Öyle ki bazı ürün tanıtım temsilcilerine ziyaret için kurumda izin verilirken bazılarına verilmemekte, bazen de kurum dışında ve iş saatleri dışında tanıtım yapmaları istenebilmektedir. Bazı kurumlarda ise tanıtımlara belirli zaman dilimlerinde izin verilebilmektedir. Sağlık meslek mensuplarının mesai saatleri içerisinde ve uygun zaman diliminde tanıtım faaliyetlerinin yürütölmesi gerektiği, kurum yetkililerinin uygun zaman diliminin belirlenmesi hususunda çalışmalar yapması gerekmektedir. Ürönlere ilişkin güncel bilgilerin, ürün tanıtım temsilcileri tarafından sağlık meslek mensuplarına aktarılmasının sağlık sistemine olumlu katkılar sağlayacağı düşünölmektedir.

Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olması açısından ürün satış temsilcilerinin önerilerine ilişkin bulgular incelendiğinde; ürün satış temsilcileri üzerindeki satış baskısının ortadan kaldırılması, satış kaygısı olmaksızın ürünler hakkındaki tüm bilgilerin doğru ve eksiksiz aktarılması açısından önemli olduğu, ürün tanıtım temsilcilerinin mesleki kabullerinin sağlanarak mesleki tanımlamalarının yapılmasının,

¹⁷¹Dursun ve Leblebici-Kacur, ss.29

¹⁷²Tosun ve Arslan Kurtuluş, ss.904

uygun ziyaret saatlerinin planlanarak ürün tanıtımına yeterli zaman ayrılmasının mesleğin daha doğru icra edilebilmesi açısından gerekli olduğu belirlenmiştir. Bunların yanı sıra evrensel, mesleki etik ve yasal kuralların oluşturulması gibi öneriler sundukları da belirlenmiştir. Etkili ve verimli bir ürün tanıtım faaliyeti için elbette satış odaklı değil, tanıtım odaklı olunması gerekmektedir. Diğer taraftan ürün tanıtım temsilcilerinin mesleki tanımlamalarının yapılması ve mesleki standartlarının oluşturulması mesleğin daha etkin ve doğru icra edilebilmesi açısından önemlidir. Böylece tanıtım faaliyetlerinde ulusal standartların oluşturulabileceği düşünülmektedir.



4. SONUÇ

Türkiye’de faaliyet gösteren 81’i yabancı sermayeli olmak üzere yaklaşık 500 ilaç firması bulunmaktadır. İlaç firmalarının satışını yaptığı ürünlerin tanıtımlarının çok büyük bir kısmı bu firmalarda çalışan ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla yapılmaktadır. Çalışmamızın özünü oluşturan İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluklarını analiz etmek amacıyla yapılan bu araştırma ürün tanıtım temsilcileriyle yapılmıştır.

Araştırma sonuçlarına göre; ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerine ilişkin yasal düzenlemelerin ve hukuki sorumlulukların yeterince bilinmediği, firma yönergelerinin/düzenlemelerinin mevzuattan daha öncelikli olarak dikkate alındığı, tanıtım faaliyetlerinin doğru uygulanması hususunda Sağlık Bakanlığı’nca etkili denetim yapılmadığı, sahada yapılan denetimlerin çalışılan firma yöneticileri tarafından yapıldığı, yapılan tanıtım faaliyetlerinin sağlık meslek mensuplarının ilaçlar hakkında bilgi edinmeleri ve reçete tercihlerinde etkili olduğu dolayısıyla da ilaç tanıtım faaliyetlerinin toplum sağlığı ve ülke ekonomisi üzerinde önemli olduğu tespit edilmiştir.

İlaç tanıtım faaliyetlerindeki temel amaç; tanıtımı yapılan ilacın olumlu ya da olumsuz tüm özelliklerinin, saklama koşullarının, kullanım şekillerin ve diğer durumlarının sağlık meslek mensuplarına aktararak, ilacın doğru hastada doğru şekilde kullanılmasının sağlanmasıdır. Ancak yapılan çalışma verilerine göre ürün tanıtım faaliyetlerindeki ana amacın satış rakamlarının artırılması olduğu, ilaç üreticileri tarafından da bu hususun performans değerlendirilmesinde en önemli kriter olarak belirlenmesi sebebiyle desteklendiği görülmektedir.

Etkili ilaç tanıtımı; ilacın faydalarıyla birlikte olumsuz özelliklerinin de aktarılmasını gerektirir. Satış rakamlarını artırma ya da kota tutturma endişesiyle yapılan ilaç tanıtımın, etkili bir tanıtım olabileceği hususu tartışmalıdır. İlacın olumsuz özelliklerinin, ilacın tercih edilebilirliğini kısıtlayabileceği gerçeği karşısında; ilaca ait olumsuz özelliklerin sağlık meslek mensuplarına minimum düzeyde aktarılması ya da hiç aktarılmaması gibi sorunlara sebebiyet verebileceği düşünülmektedir. Yine çalışma verilerinden de görüldüğü üzere; ürün tanıtım temsilcilerinin satış kota hedeflerinin tutturulması ilaç üreticileri tarafından en önemli performans kriteri olarak değerlendirilmektedir. Bu husus, tanıtım faaliyetlerini satış kaygısıyla gerçekleştiren

ürün tanıtım temsilcilerinin, doğru ve eksiksiz tanıtım yapmalarını engelleyebileceği dolayısıyla toplum sağlığının olumsuz etkilenebileceği düşünülmektedir.

İlaç üreticilerinin, ürün tanıtım temsilcileri vasıtasıyla gerçekleştirdikleri ilaç tanıtım faaliyetleri neticesinde; ihmal edilerek ya da kasden yapılabilecek eksik ya da yanlış bilgi aktarımları neticesinde ortaya çıkabilecek zararlardan dolayı, ilaç üreticilerinin de sorumlulukları doğabilecektir. İlaç üreticilerinin sorumluluktan kurtulabilmeleri için; ürün tanıtım temsilcilerinin seçiminde, eğitiminde, denetiminde ve verdikleri talimatlarında gerekli objektif dikkat ve özeni gösterdiklerini ispatlamaları gerekmektedir.

Araştırma sonuçlarına göre uygulayıcılara ve araştırmacılara yönelik bazı öneriler getirilmiştir:

Ürün satış temsilcilerine yönelik olarak ilaç tanıtım faaliyetleri konusundaki yasal mevzuatlar hakkında hizmetiçi eğitimler düzenlenilmesi, ilaç tanıtım yönergelerinin içeriğinin ilgili mevzuatları da kapsayacak şekilde yeniden değerlendirilmesi, Sağlık Bakanlığı onayı alınarak tüm ilaç firmaları için benzer nitelikte ürün tanıtım yönergelerin oluşturulmasının sağlanması önerilmektedir. Diğer taraftan ürün tanıtım temsilcilerinin sağlıkla ilgili çalışan mesleklerle işbirliği içinde çalıştığından hukuki sorumluluklarının ön plana çıkarılması ve bu konuda bilinçlendirme çalışmalarının yapılması gerektiği düşünülmektedir. İlaç firmalarının satış kota hedeflerindeki realizasyon sonuçlarının performans göstergesi olarak kullanmaması, aksi yaklaşımların ürün tanıtım temsilcilerini istenmeyen durumlara yönlendirebileceği düşünülerek öncelikle ilaç üreticilerine bu konuda eğitim verilmesinin pek çok sorunu ortadan kaldıracı olduğu düşünülmektedir. Tanıtım faaliyetlerinde insan sağlığı dikkate alınarak satış amaçlı tanıtımdan uzak durulması ve bu hususun Sağlık Bakanlığı tarafından da sıkı denetimlere tabi tutulması gerektiği düşünülmektedir.

İlaç üreticilerinin ürün tanıtım faaliyetlerinde yasal düzenlemeleri dikkate alarak; ürün tanıtım temsilcilerinin performans değerlendirmelerini yaparken, ürün tanıtım faaliyetlerinin etkinliği hususuna göre değerlendirme yapmaları ve ilgili yasal mevzuatlara uyulmasının da performans hedefleri arasında dikkate alarak çalışmalarını yürütmeleri önerilmektedir. Denetleme kurumlarının da denetimlerde bu hususları öncelikli olarak göz önünde bulundurmaları önerilmektedir.

Ürün satış elemanlarının kota tutturma kaygısı olmadan, tanıtım yaptıkları ürünleriyle ilgili tüm bilgileri olumsuz özellikleriyle beraber tam ve doğru bir şekilde

sağlık meslek mensuplarına aktarılması önerilmektedir. Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelemesi üzerine doğrudan etkili olduğundan tanıtım faaliyetlerine ve ürün satış elemanlarının mesleki ve kişisel eğitimlerine daha çok önem verilmelidir. Tanıtım faaliyetlerinin denetimlerinde ilaç firmalarından ziyade Sağlık Bakanlığının ve diğer denetleme kurullarının daha aktif olması gerektiği düşünülmektedir. Ziyaret uygulamaları konusunda sağlık mensuplarının asli görevlerini aksatmadan mesai saatleri içerisinde zaman ayrılarak tanıtım faaliyetlerinin yürütülmesidir.

Tanıtım faaliyetlerinin daha etkili ve verimli olması için satış odaklı değil tanıtım odaklı olunması, ürün satış temsilcilerinin mesleki tanımlamalarının yapılması, işlerini istenen şekilde yapabilmelerine olanak sağlanması ve yasal kuralların uygulamada aktif hale getirilmesi önerilmektedir.

İlgili araştırmalar incelendiğinde ilaç üreticileri ile ilgili çeşitli araştırmalara rastlanmış ancak tanıtım faaliyetlerine ilişkin hukuki ve yasal sorumluluklarına dair araştırmalara rastlanmamıştır. Araştırmacıların bu alanda araştırma yapmaları önerilmektedir. Diğer taraftan ürün satış temsilcilerinin yasal hakları ile ürün satış temsilcileri ile ilaç üreticilerinin hasta haklarına ilişkin görüşleri de araştırılabilir. Bu araştırma sadece ürün satış temsilcileriyle görüşme yoluyla yürütülmüştür. Aynı araştırmanın nicel ve nitel verilerle, daha geniş örneklem gruplarıyla çalışılması önerilmektedir. Benzer bir çalışmanın sağlık meslek mensuplarıyla da yapılması önerilmektedir.

5. KAYNAKÇA

KİTAPLAR

- CEYLAN, Osman; Tıbbi Mümessillik ve Yönetimi, Nobel Tıp Kitabevleri, Ankara 2012, ss.64
- ERSUNAY, Ergün; İlaç ve Tıp Sektöründe Tüketicinin Korunması, Sektörel Bazda Tüketici Hukuku ve Uygulamaları, Sempozyum 6. Oturum Kitabı, Bilge Yayınevi, Ankara, 2014, ss.574-622
- GÜMÜŞ, Sefer; Sağlıkta İlaç Pazarlaması, Hiperlink Yayınları, İstanbul, 2014, ss.710
- HAKERİ, M. Hakan; Tıp Hukuku, 18.Baskı, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2020, ss.802
- _____, M. Hakan; İlaç Hukuku, 2. Baskı, Astana Yayınları, Ankara, 2018 ss.29-279
- ILLICK, Ivan; Sağlığın Gaspı. Çev. Süha Sertabiboğlu, 2. Baskı, Ayrıntı Yayınları, İstanbul, 2011, s.48
- ÖZÇETİN, Selvi / BALABAN, Murat; Sağlık Hukuku. 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2015, ss.220-221
- PETEK, Hasan; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara, 2009, ss.17-53
- YILDIRIM, Ali & ŞİMŞEK, Hasan; Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri, 6. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2008, ss.39

MAKALELER

- AKÇAAL, Mehmet; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi, S.3, Ankara, 2012, ss.251-290
- AKTAY, Gökür, HANCI, İ. Hamit ve BALSEVEN, Aysun; İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu, Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, C.12, S.7, Ankara, 2003, ss.261-264
- ATİLLA GÖK, Gaye; Presentable Duygusal Emek, İlaç Mümessillerinde Duygusal Emegin İşe Bağlılığı Etkisi, Eskişehir Osmangazi Üniversitesi İİBF Dergisi, Eskişehir, 2015, C.10, S.3, ss.277- 300
- BAYRAÇ, Z. Bahadır; Türkiye’de İlaç Pazarının Gelişimi ve Karaman İli Örneği, Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Karaman, 2011, ss.8

- BİLGİNER, Emrah; Türk İlaç Sanayii'nde Pazarlamada Tanıtımın Rolü, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara, 2002 ss.64
- BOZYİĞİT, Sezen ve AKKAN, Erdem; Kişisel Satışta Etik, Adana İlindeki Tıbbi Satış Temsilcilerinin Etik Tutumlarının İncelenmesi, Dokuz Eylül Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, C.28, S.1, İzmir, 2013 ss.49-79
- CİVANER, Murat; Türkiye’de İlaç Şirketlerinin Kullandıkları Pazarlama Yöntemleri ve Hekimlerin Bu Konudaki Değerlendirmelerinin Etik Açısından Sorgulanması, Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Doktora Tezi, Ankara, 2006, ss.31
- DALCI, Nurcihan; TBK md. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu, TBB Dergisi, S.114, Ankara, 2014, ss.70
- DEMİR, Mehmet; Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler, Ankara Barosu Dergisi, C.68, S.2, Ankara, 2010, ss.15-31
- _____, Mehmet; İlaç kullanımı sonucunda doğan zararlardan ilaç üreticisinin, eczacının ve hekimin sorumluluğu. TBB Dergisi, S.89, Ankara 2010, ss.96-128.
- DEMİRKIRAN, Mustafa ve ŞAHİN, Bayram; Pratisyen hekimlerin ilaç seçimlerini etkileyen faktörlere ilişkin değerlendirmeleri. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, C.13, S.1, Ankara 2010, ss.1-28
- DÖNMEZ, Ünsal; Türk ve Alman ilaç hukukunda hatalı üretilen ilahtan doğan sorumluluk ve özel sorumluluk halleri, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.7, S.1, Malatya, 2016, ss.381-406
- DURSUN, Yunus ve LEBLECİ-KACUR, Leyla; Kayseri’de Hizmet Sunan Doktorların İlaç Mümessillerine Yönelik Tutumları, Erciyes Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, S.21, Kayseri, 2003, ss.19-31
- ERCAN, Tolgay ve TOP, Mehmet; İlaç Tanıtım ve Pazarlama Faaliyetlerinin Önemi. Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, C.1, S.2, Sivas, 2016, ss.01-07
- ENG-TUCK, Cheah / CHAN, Wen Li & CHIENG, Corinne Lin Lin; The Corporate Social Responsibility of Pharmaceutical Product Recalls: An Empirical Examination of U.S. and U.K. Markets, Journal of Business Ethics, 2007, S.76, ss.427-449
- EREN, Mustafa; Türkiye Sağlık Sektörü İçerisinde Mümessiller, Çalışma ve Toplum Dergisi, S.1, İstanbul, 2012

- KISA, Adnan; Sağlık Ekonomisine Giriş, Sağlık Kurumları İşletmeciliği Master Programları Ders Notları, Başkent Üniversitesi, Uluslararası Ahmet Yesevi Türk-Kazak Üniversitesi, Gazi Üniversitesi, Ankara, 2015, ss.2
- KONCA, Murat/ ÖZER, Özlem ve UĞURLUOĞLU, Özgür, İlaç sektöründe ürün geliştirme, ek koruma sertifikasının önemi ve Türkiye’deki durum. Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi, C.4 S.3, Balıkesir, 2015, ss. 187-197
- KUBAT, Havva; Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı ve farmakovijilansa yönelik bilgi ve tutumları. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, CukurovaMed J, C.43, S.2, Adana, 2017, ss.286-294
- KÜÇÜKÇALIK, Ahmet, İlaçlar vücudumuzu nasıl etkiler. İnovatif Kimya Dergisi, C.4, S.41, 2016, ss.19-20
- LIEB, Klaus& BRANDTÖNIES, Simone; A survey of germanphysicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. Dtsch ArzteblInt, 2010, C.107, S.22, ss.392–398,
- NART, Serdar; Endikasyon dışı ilaç tedavisinde hekimin ve ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu. D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, İzmir, 2017, S.19(özel sayı), ss.729-791
- ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu (2012). İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü. Ankara Barosu Dergisi, Ankara, 2012, S.2, 121-147
- ÖZDEMİR, Murat; Nitel Veri Analizi, Sosyal Bilimlerde Yöntembilim Sorunsalı Üzerine Bir Çalışma, Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Eskişehir, 2010, C.11, S.1, ss.323,
- SEZGİN, Semih; Tıbbi mümessillerin mesleki algıları üzerine bir araştırma: Muğla ili örneği”, 4. Ulusal Meslek Yüksekokulları Sosyal ve Teknik Bilimler Kongresi, Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi, Burdur, 2017, ss.1041-1062
- SPILLER, Lisa D. & WYMER, Walter W.; Physiciansperceptions and uses of commercial drugin formation sources: an examination of pharmaceutical marketing to physicians, Health Mark Q, 2001, C.19, S.1, ss. 91-106
- TOSUN, Nurperihan / ARSLAN KURTULUŞ, Sümeyye; Hekimlerin Reçeteleme Kararında İlaç Mümessillerinin Rolü, Pilot Çalışma, Uluslararası Sosyal Araştırmalar Dergisi, 2017, C.10, S.54, ss.899-905

YOUNG, Adam R.; Generic pharmaceutical regulation in the United States with comparison to Europe: Innovation and competition, Washington University Global Studies Law Review, 2009, C.8, S.1, ss.165-185

VERİ TABANLARI VE İNTERNET SİTELERİ

AİFD, Hakkımızda, 2019, <https://www.aifd.org.tr/biz-kimiz/hakkimizda/>, e.t.02.09.2019

AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri, 2019, <https://www.aifd.org.tr/biz-kimiz/faaliyet-ve-kurallar/>, e.t.02.09.2019

AİFD, Orijinal İlaç Nedir, 2019, <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/>, e.t.02.09.2019

AİFD, Patent Koruması, <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/patent-ve-veri-imtiyazi/>, e.t. 02.09.2019

AİFD, Üyelerimiz, <https://www.aifd.org.tr/biz-kimiz/uyelerimiz/> e.t. 02.09.2019

İEİS, İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik, http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/files/rapor/ITI_SM2013.pdf, 2012, e.t.02.09.2019

İEİS, Temel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/32/dunya-ilac-pazari>, e.t.01.09.2019

İEGM, Kısa ürün bilgisi Standart Değerlendirme Prosedürü, 2008 file:///C:/Users/pc/Downloads/KUB_SOP_26_02-2008_FGIJ6n_Dm0fPi.pdf, e.t.02.09.2019

Sağlık Bakanlığı İlaç Güvenliği Rehberi, 2. Baskı, Ankara, 2015 <http://dosyasb.saglik.gov.tr/Eklenti/3734,ilacguvenligirehberiguncelpdf.pdf>, e.t.02.09.2019

İKMİB, 2010 Yılı Dünya ve Türkiye Ekonomisi Genel Değerlendirmesi, http://www.ikmib.org.tr/files/downloads/bilgi_bankasi/raporlar/calisma_raporlari/2010_yili_calisma_raporu.pdf, 2010, e.t. 01.09.2019

TİTCK, Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz, 2007, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/kisa-urun-bilgisine-iliskin-kilavuz-27122018172809>, e.t.02.09.2009

Ekonomi Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü, Sektör Raporları. İhracat Genel Müdürlüğü, Kimya Ürünleri ve Özel İhracat Daire Başkanlığı, 2016, https://ticaret.gov.tr/data/5b87000813b8761450e18d7b/%C4%B0lac_ve_Eczacilik.pdf, e.t. 02.09.2019

Sağlık Bakanlığı; Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler, Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Yayın No: 659, Ankara, 2004, <https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/ulusalilacpolititalari.pdf>, e.t.02.09.2019,

Sağlık Bakanlığı; 2018 Yılı Faaliyet Raporu, https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/34225,tc-saglik-bakanligi-faaliyet-raporu-2018pdf.pdf?0&_tag1=D41FAD613499B70338F7A1337C05BF50936BB04F, e.t.02.09.2019

TİSD, Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri, 2019, <http://tisd.org.tr/mevzuatDetay.asp?yonid=73>, e.t.02.09.2019.

TİTCK, İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu, Modül I – Advers ilaç reaksiyonlarının yönetimi ve bildirimi, 2014, <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/%C4%B0FU%20Mod%C3%BCI%20I.pdf>, e.t.01.09.2019.

TİTCK, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 2015, <https://titck.gov.tr/mevzuat/beseri-tibbi-urunlerin-tanitim-faaliyetleri-hakkinda-yonetmelik-27122018172726>, e.t. 02.09.2019

TİTCK, Kısa Ürün Bilgisi Standart Değerlendirme Prosedürü, 2008, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/kisa-urun-bilgisi-standart-degerlendirme-proseduru-27122018172807>, e.t. 02.09.2019

<http://www.aifd.org.tr/>

<http://www.ieis.org.tr/>

<http://www.kazanci.com.tr/>

<http://www.resmigazete.gov.tr/>

<https://www.titck.gov.tr/>

6. EKLER

EK-1. Etik Kurulu Onay Belgesi

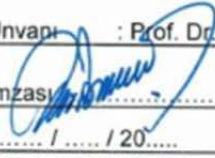
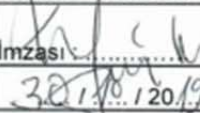
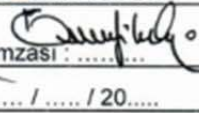
T.C	
ÇAĞ ÜNİVERSİTESİ	
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ	
TEZ / ARAŞTIRMA / ANKET / ÇALIŞMA İZİNİ / ETİK KURULU İZİNİ TALEP FORMU VE ONAY	
TUTANAK FORMU	
ÖĞRENCİ BİLGİLERİ	
T.C. NOSU	13516284246
ADI VE SOYADI	ZUBEYDE CAN
ÖĞRENCİ NO	20163037
TEL. NO.	5336962197
E - MAIL ADRESLERİ	zubeydecan@gmail.com
ANA BİLİM DALI	ÖZEL HUKUK ANABİLİMDALI
HANGİ AŞAMADA OLDUĞU (DERS / TEZ)	TEZ
İSTEKDE BULUNDUĞU DÖNEME AİT DÖNEMLİK KAYDININ YAPILIP-YAPILMADIĞI	2019 / 2020 - Güz Dönemi kaydımı yeniledim.
ARAŞTIRMA/ANKET/ÇALIŞMA TALEBİ İLE İLGİLİ BİLGİLER	
TEZİN KONUSU	İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları
TEZİN AMACI	İlaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan hukuki sorumlulukları hakkındaki farkındalık düzeyleri ve yaklaşımlarının araştırılması
TEZİN TÜRKÇE ÖZETİ	İlaç endüstrisi tarafından geliştirilen ilaçlar; ilaç üreticileri ya da ruhsat sahipleri tarafından insanların kullanımına sunulmaktadır. Ruhsatı alınarak piyasaya sürülen ilaçlar; çeşitli tanıtım yöntemleri kullanılarak, sağlık kurum ve kuruluşlarında sağlık meslek mensuplarına anlatılmakta, hekim ve eczacılar vasıtasıyla ihtiyacı olan hastalara ulaşımı sağlanmaktadır. İlaç üreticileri tarafından kullanılan tanıtım yöntemleri çalışmamızın özünü oluşturmakta ve ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan sorumlulukları araştırılmaktadır. Bu kapsamda çalışmamızın ilk bölümünde ilaç kavramı, ilacın tarihsel gelişimi ve karşılaştırmalı hukuk araştırılmıştır. Çalışmamızın ikinci bölümünde ilaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetleri incelenmiş ve son bölümünde de ilaç üreticilerinin tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan sorumlulukları analiz edilmiştir. Bu çalışmada; ilaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinin çok büyük bir bölümünü gerçekleştiren ilaç tanıtım temsilcileri ile görüşmeler yapılmış, Türkiye'de faaliyet gösteren ilaç üreticilerinin hukuki sorumlulukları hakkındaki farkındalık düzeyleri ve yaklaşımları araştırılmıştır.
ARAŞTIRMA YAPILACAK OLAN SEKTÖRLER/ KURUMLARIN ADLARI	Türkiye'de faaliyet gösteren ilaç firmaları
İZİN ALINACAK OLAN KURUMA AİT BİLGİLER (KURUMUN ADI- ŞUBESİ/ MÜDÜRLÜĞÜ - İLİ - İLÇESİ)	

50 DE-1783

Dikdörtgen Biçimli Ekra

APILMAK İSTENEN ÇALIŞMANIN İZİN ALINMAK İSTENEN KURUMUN HANGİ İLÇELERİNE/ HANGİ KURUMUNA/ HANGİ BÖLÜMÜNDE/ HANGİ ALANINA/ HANGİ KONULARDA/ HANGİ GRUBA/ KİMLERE/ NE UYGULANACAĞI GİBİ AYRINTILI BİLGİLER	Türkiye'de faaliyet gösteren ilaç firmalarındaki ilaç tanıtım faaliyetleri gösteren Tıbbi Tanıtım Temsilcileriyle yüzyüze görüşme şeklinde ekteki sorular sorulacaktır.		
UYGULANACAK OLAN ÇALIŞMAYA AİT ANKETLERİN/ ÖLÇEKLERİN BAŞLIKLARI/ HANGİ ANKETLERİN - ÖLÇEKLERİN UYGULANACAĞI			
EKLER (ANKETLER, ÖLÇEKLER, FORMLAR, V.B. GİBİ EVRAKLARIN İSİMLERİYLE BİRLİKTE KAÇ ADET/SAYFA OLDUKLARINA AİT BİLGİLER İLE AYRINTILI YAZILACAKTIR)	1) (.....) Sayfa Ölçeği. 2) (.....) Sayfa Anketi. 3) (.....) Sayfa Formları. 4) (.....) Sayfa		
ÖĞRENCİNİN ADI - SOYADI: ZÜBEYDE CAN	ÖĞRENCİNİN İMZASI: TARİH: 04/10/2019		
TEZ/ ARAŞTIRMA/ANKET/ÇALIŞMA TALEBİ İLE İLGİLİ DEĞERLENDİRME SONUCU			
1. Seçilen konu Bilim ve İş Dünyasına katkı sağlayabilecektir.			
2. Anılan konu ilaç firmaları tanıtım faaliyeti alanı içerisine girmektedir.			
1.TEZ DANIŞMANININ ONAYI	2.TEZ DANIŞMANININ ONAYI (VARSA)	SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRÜNÜN ONAYI	A.B.D. BAŞKANININ ONAYI
Adı - Soyadı: HAKAN HAKERİ	Adı - Soyadı:	Adı - Soyadı: MURAT KOÇ	Adı - Soyadı: FARUK ANDAÇ
Unvanı : PROF.DR.	Unvanı:	Unvanı: DOÇ.DR.	Unvanı: PROF.DR.
İmzası / ... / 20...	İmzası: / ... / 20...	İmzası: / ... / 20...	İmzası: / ... / 20...
SoAE-1783			

ETİK KURULU ASIL ÜYELERİNE AİT BİLGİLER

Adı - Soyadı: Mustafa BAŞARAN	Adı - Soyadı: Yücel ERTEKİN	Adı - Soyadı: Deniz Aynur GÜLER	Adı - Soyadı: Ali Engin OBA	Adı - Soyadı: Mustafa Tevfik ODMAN
Unvanı : Prof. Dr.	Unvanı : Prof. Dr.	Unvanı: Prof. Dr.	Unvanı : Prof. Dr.	Unvanı: Prof. Dr.
İmzası: 	İmzası :	İmzası :	İmzası : 	İmzası : 
..... / / 20.....	 / / 20.....	 / / 20.....	30 / 10 / 2019	 / / 20.....
Etik Kurulu Jüri Başkanı - Asıl Üye	Etik Kurulu Jüri Asıl Üyesi	Etik Kurulu Jüri Asıl Üyesi	Etik Kurulu Jüri Asıl Üyesi	Etik Kurulu Jüri Asıl Üyesi

OY BİRLİĞİ İLE	☐	Çalışma yapılacak olan tez için uygulayacak olduğu Anketleri/Formları/Ölçekleri Çağ Üniversitesi Etik Kurulu Asıl Jüri Üyelerince İncelenmiş olup, 24.10... / 2018. - 07... / 2019 tarihleri arasında uygulanmak üzere gerekli iznin verilmesi taraflarımızca uygundur.
OY ÇOKLUĞU İLE	☒	

AÇIKLAMA: BU FORM ÖĞRENCİLER TARAFINDAN HAZIRLANDIKTAN SONRA ENSTİTÜ MÜDÜRÜNE ONAYLATILARAK ENSTİTÜ SEKRETERLİĞİNE TESLİM EDİLECEKTİR. AYRICA YAZININ PUNTOSU İSE 12 (ON İKİ) PUNTO OLACAK ŞEKİLDE YAZILARAK ÇIKTI ALINACAKTIR.

SD AE - 1783

EK-2. Kişisel Bilgi Formu

Kıymetli Ürün Satış Elemanları,

Bu çalışma, ilaç üreticilerinin ilaç tanıtım faaliyetlerinden kaynaklanan yasal sorumluluklarını belirlemeyi amaçlamaktadır. Çalışmada ortaya çıkacak sonuçların ilaç hukuku alanını desteklemede önemli katkılar sağlayacağı düşünülmektedir. Çalışmamıza olan ilginiz ve katkınız için teşekkür ederiz.

Zübeyde CAN

Çağ Üniversitesi Yüksek Lisans Öğrencisi

KİŞİSEL BİLGİ FORMU

Cinsiyetiniz:

☐ Kadın ☐ Erkek

Yaşınız:

☐ 18-24 yaş ☐ 25-31 yaş ☐ 32-38 yaş ☐ 39-45 yaş ☐ 46-52 yaş ☐ 53 yaş ve üzeri

Eğitim düzeyiniz:

☐ Lise ☐ Önlisans ☐ Lisans ☐ Yüksek lisans ☐ Doktora

Mesleki deneyiminiz:

☐ 1-5 yıl ☐ 6-10 yıl ☐ 11-15 yıl ☐ 16-20 yıl ☐ 20 yıl üzeri

En Son Çalıştığınız Firmadaki Çalışma Süreniz:

Görev yaptığınız ilaç firması:

Firmadaki Göreviniz:

Katıldığınız Hizmetiçi Eğitimler:

EK-3. Görüşme Formu

- 1- Tanıtım faaliyetlerinizi hangi yasal düzenlemeler çerçevesinde yapıyorsunuz?
- 2- Tanıtım faaliyetleri için firmanızın ilaç tanıtım yönergesi/düzenlemesi var mıdır?
- 3- Tanıtım faaliyetlerinize yönelik hukuki sorumluluklarınız nelerdir?
- 4- Tanıtım faaliyetlerinizdeki amaçlarınızı öncelik sırasına göre belirtiniz.
- 5- Firmanız tarafından yapılan performans değerlendirmesindeki en önemli kriter nedir?
- 6- Tanıtım faaliyetleri hakkındaki yasal düzenlemelerle ilgili düşünceleriniz nelerdir?
- 7- Sizce Sağlık Meslek Mensupları ilaçlar hakkındaki bilgiyi hangi yöntemlerle edinmektedirler? Öncelik sırasına göre belirtiniz.
- 8- Tanıtım faaliyetlerinin ilaç reçetelenmesi üzerine etkileri nasıldır?
- 9- Tanıtım faaliyetlerinizi yaparken karşılaştığınız engeller nelerdir?
- 10- Tanıtım faaliyetleri ile ilgili denetimler nasıl sağlanmaktadır?
- 11- Tanıtım faaliyetlerinin daha faydalı olabilmesi için önerileriniz nelerdir?

7. ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı-Soyadı : Zübeyde Can
Doğum Tarihi ve Yeri : 13.08.1977 Kozan/Adana
Telefon : 0 533 6962197
E-mail : zubeydecan@gmail.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

2017 – Tez Aşaması : Çağ Üniversitesi / Özel Hukuk / Yüksek Lisans
2016 – 2018 : Uluslararası Kıbrıs Üniversitesi - Hukuk Fakültesi
2012 – 2014 : Anadolu Üniversitesi – Adalet
1994 – 1998 : İstanbul Üniversitesi – Florence Nightingale Hemşirelik
Fakültesi

YABANCI DİL

İngilizce : Orta Düzey

İŞ TECRÜBESİ :

2020 – : Arabuluculuk Daire Başkanlığı – Arabulucu
2017 – : Can Hukuk Bürosu – Hukuk Müşaviri
2013 – 2017 : Abbvie Tıbbi İlaçlar – Alan Uzmanı
2005 – 2013 : Abbott İlaç Firması – Ürün Tanıtım Temsilcisi
2004 – 2005 : Abbott İlaç Firması (Eczacıbaşı Sağlık Hizmetleri) – Eğitim Hemşiresi
2001 – 2003 : Kadıköy Acıbadem Hastanesi – Yönetici Hemşire
1999 – 2001 : İstanbul Amerikan Hastanesi – Hemşire