

## **BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YAPILACAK DEĞER AKTARIMLARINA İLİŞKİN USUL VE ESASLAR KILAVUZU**

### **Amaç**

**MADDE 1 - (1)** Bu Kılavuz, 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılan değer aktarımlarına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

### **Dayanak**

**MADDE 2 - (1)** Bu Kılavuz, 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**MADDE 3 - (1)** Bu Kılavuzda yer alan;

a) Beşerî tıbbî ürün: 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 kombinasyonunu,

b) Değer aktarımı: Ruhsat/izin sahibi tarafından, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi buldukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına hangi ad altında olursa olsun yapılacak parasal değeri aylık brüt asgari ücretin % 10 unu aşan doğrudan veya dolaylı, nakdî/aynî ödemeleri,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

ç) Ruhsat/izin: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Kurumca düzenlenen belgeyi,

d) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

e) Sağlık kurumu/kuruluşu: Tüm kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarını,

f) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

g) Sözleşmeli firma: Hukukî her türlü sorumluluk ruhsat/izin sahibinde kalmak kaydıyla, ruhsat/izin sahibi tarafından sözleşme ile tanıtım faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri kendi adına veya birlikte yürütmekle yetkili kılınan ve Kuruma ruhsat/izin sahibi tarafından bildirilmesi zorunlu olan tüzel kişiyi,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

ğ) Tanıtım: 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,

h) Ürün: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,

ı) Yazılı onay: Sağlık meslek mensubunun ve sağlık kurumu/kuruluşunun, kendilerine yapılan değer aktarımlarının Kuruma iletilmesi için verecekleri imzalı belgeyi,

i) Yönetmelik: 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

### **Genel Esaslar**

**MADDE 4 - (1)** Ruhsat/izin sahibi veya sözleşmeli firma, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumu/kuruluşuna yönelik her türlü değer aktarımlarını aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir.

a) Her bir değer aktarımı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgarî ücretin % 10’unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

b) Herhangi bir etkinlikte kişi başına düşen değer aktarımı miktarının hesaplanması gerektiğinde, etkinliğin gerçekleştirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan toplam harcamanın katılımcı sayısına bölünmesi sonucu bulunan değer dikkate alınır.

c) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Ek-1 deki formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

ç) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için, ruhsat/izin sahibi veya sözleşmeli firma tarafından sağlık meslek mensubunun veya sağlık kurum/kuruluşunun yetkili amirinin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde değer aktarımı yapılamaz.

d) Ruhsat/izin sahibi, sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen değer aktarımına yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapar.

e) Bu Kılavuz kapsamındaki tüm bildirimler, Kurum tarafından oluşturulan değer aktarımı sistemine ruhsat/izin sahibi tarafından sadece elektronik olarak yapılır.

f) Değer aktarımı sisteminin kullanımı için, Kurum tarafından hazırlanan ayrı bir kılavuz, 2016 yılı sonuna kadar yayımlanır.

### **Değer Aktarımlarının Kapsamı ve Sorumluluk**

**MADDE 5 - (1)** Ruhsat/izin sahibi tarafından doğrudan veya dolaylı olarak sağlık kurumu/kuruluşu bazında yapılan KDV dâhil parasal değeri aylık brüt asgarî ücretin % 10 unu aşan değer aktarımlarında; kurum/kuruluş ismi, vergi numarası ve tescilli olduğu şehir bilgisi aşağıda kapsamı örneklerle belirtilen bilgilerle beraber Kuruma bildirilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

- a) Bağış.
- b) Etkinliklerle bağlantılı maliyetlere katkı.
- c) Destek (sponsorluk) sözleşmesi.
- ç) Hizmet ve Danışmanlık Ücreti.
- d) Her türlü diğer değer aktarımları.

2) Ruhsat/izin sahibi tarafından doğrudan veya dolaylı olarak sağlık meslek mensubuna yapılan KDV dâhil parasal değeri aylık brüt asgari ücretin % 10 unu aşan değer aktarımlarında; sağlık meslek mensubunun adı-soyadı, T.C. kimlik numarası ve iş adresi bilgisi aşağıda kapsamı örneklerle belirtilen bilgilerle beraber Kuruma bildirilir.

- a) Etkinlik maliyetine yapılan katkılar: Kayıt ücreti, ulaşım, konaklama ve yemek harcaması.
- b) Hizmet ve Danışmanlık Ücreti.
- c) Her türlü diğer değer aktarımları.

3) Açıklama kapsamı içinde olmayan değer aktarımları şunlardır:

- a) Bedelsiz tanıtım numuneleri.
- b) Yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşmayan değer aktarımları (yemek ve içecek ikramları vb.).
- c) Araştırma ve Geliştirmeye (AR-GE) yönelik yatırım nitelikli değer aktarımları.

#### **Bildirim Dönemi**

**MADDE 6 -** (1) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Bu Kılavuz kapsamında veri toplanması 01/01/2016 tarihinde başlayacaktır. Kuruma ilk bildirim 30/06/2017 tarihine kadar yapılmış olacaktır.

#### **Bildirim Yeri ve Çizelgesi**

**MADDE 7 -** (1) Ruhsat/izin sahibi, değer aktarımlarına ilişkin bilgileri Ek-1 deki çizelgeye uygun şekilde, Kurumun bu amaçla hazırladığı sistem üzerinden bildirir.

#### **Sağlık Meslek Mensubundan veya Sağlık Kurumu/Kuruluşundan Yazılı Onay Alınması Koşulu**

**MADDE 8 -** (1) Değer aktarımı yapılmadan önce değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilmesi için doğrudan veya dolaylı değer aktarımını yapan tarafından; sağlık meslek mensubunun, sağlık kurum ve kuruluşlarında ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay olmaması halinde sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurumu/kuruluşuna değer aktarımı yapılamaz.

(2) Yazılı onay; her bir değer aktarımı için ayrı ayrı alınabileceği gibi, belli bir süreyi kapsayacak şekilde süreli de olabilir.

(3) Kabul eden kişi veya yetkili tarafından yazılı olarak onaylanan ve gerçekleştirilen değer aktarımından sonra değer aktarımının Kuruma bildirilmesine yönelik onay geri çekilemez.

(4) Sağlık kurum ve kuruluşlarında yetkili amir; başhekimlik, dekanlık, dernek başkanı/dernek imza yetkilisi ve bununla sınırlı olmayarak Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında yer alan her bir kuruluşun ve kurumun imza yetkilisidir.

(5) Bir etkinliği bir kaç sağlık kurumu/kuruluşu birlikte düzenliyorsa, doğrudan ya da dolaylı değer aktarımının yapıldığı her bir kurum/kuruluş bildirim kapsamında olup, her bir kurum/kuruluştan destek talebi ve Kuruma bildirim için yazılı onay alınır.

### **Yöntem Açıklaması**

**MADDE 9 - (1)** Ödemelerin kayıt altına alınmasında geçerli kurallar şu şekilde olacaktır:

a) Hizmet sözleşmesi bedelleri, bağışlar, katkılar ve sponsorluklarda; bir yıldan uzun süreli sözleşmeler dâhil olmak üzere, değer aktarımının malî kayıtlara işlendiği takvim yılına ait rakam açıklanır.

b) Kongre, toplantı vb. etkinlik kapsamında gerçekleşen ulaşım (ör. uçak, tren, otobüs biletleri), ağırlama (ör. konaklama gideri) ve kayıt ücretleriyle ilgili değer aktarımları, etkinliğin gerçekleştiği takvim yılında açıklanır.

c) Diğer değer aktarımlarında ödeme tarihi esas alınır.

ç) Bir sağlık meslek mensubu, herhangi bir nedenle bir etkinliğe ya da etkinliğin bir bölümüne katılmadığı takdirde, söz konusu giderlerin sadece sağlık meslek mensubuna aktarılan bölümü değer aktarımı açıklamasında yer alır.

d) Ödemeleri yapılan etkinlikten önce, kişinin katılımı iptal edilse dâhi kişi adına yapılan değer aktarımı iptal edilememişse; bu aktarımların toplamı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

e) Bir sağlık meslek mensubu ile bu kişinin mensubu olduğu sağlık kurumu/kuruluşu üzerinden sözleşme imzalanıp, ödemeler sağlık kurumu/kuruluşuna yapıldığında; yapılan değer aktarımı, sağlık kurum/kuruluşu adına, sağlık meslek mensubunun adını da içerecek şekilde bildirilir. Ulaşım, kayıt ve ağırlama gibi kişiyle ilgili diğer tüm masraflar da sağlık meslek mensubu adı altında ayrıca bildirilir.

### **Belgelendirme ve Kayıtların Saklanması**

**MADDE 10 - (1)** Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgeler en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

### **Yürürlük**

**MADDE 11-** (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 12 – (1)** Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1/B (SAĞLIK MESLEK MENSUBU DEĞER AKTARIM TABLOSU)																	
İşin No	Sağlık Meslek Mensubunun						Toplantı Başvurusu Gösteren İşverenin Ait Bilgileri				Sağlık Meslek Mensubunun Hizmet ve Çalışma Durumu			Diğer Değer Aktarımları		Her bir sabit/ali işleme ait Toplam Değer Aktarım Tutarı	
	Adı	Soyadı	T.C. Kimlik Numarası	İş Adresi	E-Posta Adresi	Telefonu	Çalıştığı İl	Sağlık Meslek Mensubunun Etilerlik Nahiyyesine Yapılan Katkıları				Ücretli/Hizmetçi Olarak Çalışıp Çalışmadığı	Hizmet ve Çalışma Durumu Açıklaması	Değer Aktarımın Miktarı	Diğer Değer Aktarımın Niteliğine Nispeten Açıklama		
								Kayıt Durumu	Uzman	Kıdem Katkısı	Yemeli Hizmet						
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
 Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

EK-1/A (SAĞLIK KURUMU/KURULUŞLARI DEĞER AKTARIM TABLOSU)																		
Sıra No	Kurum/Kuruluş					Kurum/Kuruluşun Yapılan Başlı	Kurum/Kuruluş Zimmetlerle Değeri Maliyetleri Kaldır				Kurum/Kuruluş Değer (İzlenimsel) Değerlemesi		Kurum/Kuruluş İzlenim ve Değerlemesi Özeti		Diğer Değer Aktarımları		Her Bir Sütünde Numara Adı Tutarlı Değer Aktarımı Tutarı	
	Adı	Vergi Numarası	Ticaret Sicil No	Çalışma Adresi	E-Posta Adresi		Telefonu	Tarifi Değer Aktarımı	Yapılan Değer Aktarımı	Değer Aktarımı Yapılan Tutarlı Başlı	Yapılan İzlenim (Değerlemesi) Tutarlı Başlı (Her bir izlenim için ayrı ayrı tutarlar gösterilmelidir)	Yapılan İzlenim (Değerlemesi) Tutarlı Başlı (Her bir izlenim için ayrı ayrı tutarlar gösterilmelidir)	Değer Aktarım Tutarı	Açıklama	Özet Değer Aktarımı	Değer Aktarım Tutarı		Diğer Değer Aktarım Miktarı
1							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
2							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
3							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
4							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
5							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
6							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
7							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
8							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
9							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
10							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
11							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
12							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
13							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
14							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
15							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
16							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
17							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
18							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
19							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
20							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
21							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
22							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
23							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
24							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		
25							Yüksek Değer	Yüksek Değer				Yüksek Değer	Yüksek Değer	Yüksek Değer		Yüksek Değer		

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
 Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**