BOR GÜMRÜK

SİRKÜLER-2026-419

27.11.2026

Değerli Paydaşlarımız,

Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte değişiklik yapıldı. Söz konusu değişiklik ile beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinin kapsamı, tanıtımı yapılamayacak ürünler ve bilimsel toplantılara ilişkin Kuruma bildirim yükümlülüklerinde düzenlemeye gidilmiştir.

Yapılan değişiklikler kapsamında öne çıkan hususlar aşağıda bilgilerinize sunulmaktadır.

Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı Genişletildi

Tanıtım faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilebilecek organizasyonlara ilişkin düzenleme güncellenmiştir.

Buna göre;

- Bilimsel toplantıların desteklenmesi,
- Ürün tanıtım toplantılarının düzenlenmesi,
- Ruhsat veya izin sahiplerinin Türkiye'de bulunan üretim tesislerine ziyaret organizasyonları düzenlemesi tanıtım faaliyetleri kapsamında açıkça düzenlenmiştir.

Bu doğrultuda, ruhsat veya izin sahibi firmaların ülkemizdeki üretim tesislerine yönelik ziyaret organizasyonlarını ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak gerçekleştirmeleri mümkün hale gelmiştir.

Ülke Piyasasında Bulunmayan Ürünlerin Tanıtımına Kısıtlama Getirildi

Ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş olmasına rağmen ülke piyasasında bulunmayan ürünler, tanıtımı yapılamayacak ürünler kapsamına alınmıştır.

Sınıflandırma: Genel
Classification: Public

Bu düzenleme çerçevesinde, bir ürünün ruhsatlandırılmış veya izin almış olması tek başına tanıtım faaliyetinde bulunulabilmesi için yeterli olmayacaktır. Ürünün ülke piyasasında bulunması da tanıtım faaliyetleri bakımından dikkate alınması gereken bir koşul haline gelmiştir.

Dolayısıyla firmaların tanıtım faaliyetlerini planlamadan önce ilgili ürünlerin ülke piyasasındaki bulunabilirlik durumunu kontrol etmeleri önem taşımaktadır.

Toplantıların Kuruma Bildirim Süreleri Yeniden Düzenlendi

Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantılarına ilişkin Kuruma bildirim süreleri yeniden belirlenmiştir.

Yeni düzenlemeye göre;

- **Yurt içi toplantılar:** Toplantı tarihinden en az 5 iş günü önce,
- **Yurt dışı toplantılar:** Toplantı tarihinden en az 10 iş günü önce

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna bildirim yapılması zorunludur.

Bildirim kapsamında aşağıdaki bilgilerin Kuruma iletilmesi gerekmektedir:

- Toplantının içeriği,
- Muhtemel katılımcı listesi,
- Yapılması planlanan masraf kalemleri,
- Etkinliklere ilişkin bilgiler.

Bu nedenle firmaların toplantı ve organizasyon takvimlerini belirlenen asgari bildirim sürelerini dikkate alarak oluşturmaları ve Kuruma yapılacak bildirimler için gerekli hazırlıkları önceden tamamlamaları gerekmektedir.

Yürürlük

Söz konusu Yönetmelik, 21 Kasım 2026 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Bu Yönetmelik içeriğine aşağıdaki linkten ulaşılabilir.

— Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

Saygılarımızla

Sorularınız olması halinde mevzuat@borgumruk.com.tr adresine mail gönderebilir ya da (0216) 571 50 59 numaralı telefondan bize ulaşabilirsiniz.

Mevzuat ve Süreç Yönetimi Departmanı

Bor Gümrük Müşavirliği Hizmetleri A.Ş.

www.borgumruk.com

MERSİS No: 0179039951000015



Bu e-posta, gümrük mevzuat sirkü maillerine kayıt olduğunuz için gönderilmiştir. İleride bu tür e-postaları almak istemiyorsanız ve e-posta listesinden çıkmak için https://www.borgumruk.com.tr/tr/iletisim formundan bize ulaşabilirsiniz.

Kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin detaylı bilgi için **Aydınlatma Metni** 'ni inceleyebilirsiniz.