



GÜN + PARTNERS
AVUKATLIK BÜROSU

TÜRKİYE'DE İLAÇ, TIBBİ CİHAZ VE SAĞLIK HUKUKU

ÖNEMLİ GELİŞMELER VE ÖNGÖRÜLER

2021



İLAC, TIBBİ CİHAZ VE SAĞLIK HUKUKU

Büromuzun bütün çalışma sahalarındaki yetkinliklerini birleştirerek, sağlık sektöründe faaliyet gösteren firmalara tek elden (one-stop-shop) hukuki hizmet sunmaktayız. Sağlık sektöründeki yetkinliğimiz ilaçlar, tıbbi cihazlar, gıda katkıları, kozmetikler ve diğer tüm sağlık ürünleri dâhil olmak üzere geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır.

Bu bağlamda ilaç ve tıbbi cihaz sektör derneklerine de hizmet vermekte, her türlü yerel ve uluslararası faaliyetleri, üyelerinin menfaatleri, idari otoriteler ve düzenleyici kurumlarla ilişkileri, piyasa düzenlemelerine (regölasyonlara) ilişkin politikalar ve görüş belgeleri oluşturulması ve benzeri konularda destek olmaktadır.

Bu sektöre yönelik hizmetlerimiz sağladığımız hukuk hizmetleri, ruhsatlandırma/izin, fiyat ve geri ödeme, klinik çalışmalar ve gözlem çalışmaları, tanıtım faaliyetleri ve sağlık meslek mensupları ile iletişimde uyulacak etik kurallar dâhil olmak üzere sağlık ürünlerinin yaşam döngüsünün her safhasında ortaya çıkan ihtiyaçları karşılamaktadır.

Ayrıca lisans, teknoloji transferi, ortak pazarlama ve fason üretim anlaşmaları, ortak araştırma, işbirliği ve geliştirme planları, veri koruması ve rekabet hukuku ile ilgili konular dâhil olmak üzere, her türlü ticari işlem ve sözleşme ilişkilerinde de hizmet vermekteyiz.

Sağlık ürünleri konularındaki sektör bilgimizi iş hukuku, rekabet hukuku ve yolsuzlukla mücadele alanlarındaki tecrübelerimizle birleştirerek, FCPA, UKBA ve eşdeğeri olan Türk kuralları ve düzenleyici kurallara uyum konularında da müvekkillerimize destek vermekte, uyumluluk denetimleri ve eğitim programları hizmetleri sunmaktayız.

Türkiye’de İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku Alanında Önemli Gelişmeler ve Öngörüler

Geniş bir sosyal sağlık sistemine dahil, 80 milyonluk nüfusa sahip olan Türkiye’de, ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık ürünleri endüstrisinin büyüklüğü ve hacmi kayda değerdir.

Bu büyüme potansiyeli bir yandan çok sayıda fırsatı beraberinde getirmekte bir yandan da bu potansiyel, ilaç ve tıbbî cihaz sektörlerinin pazara erişimden fiyatlandırma ve geri ödemeye kadar tabi olduğu sıkı düzenlemelerle dengelenmeye çalışılmaktadır. Sağlık Bakanlığı’na bağlı olarak kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu (“TİTCK”) ile Sosyal Güvenlik Kurumu (“SGK”) bu dengenin adeta ana kontrolörleri konumundadır.

Sağlık hizmetlerinin kalitesinin artması ve hastaların ilaçlara erişebilmelerinin önünün açılması, ilaç ve sağlık hizmeti taleplerinin artmasına sebep olmakta ve bu nedenle kamu harcamalarında da artış meydana gelmektedir. Bu durum ilgili devlet kurumlarını yeni yollar aramaya teşvik ederek katı bir ilaç fiyatlandırma politikasının ortaya çıkmasına sebep olmuştur.

Ek olarak, SGK geri ödeme için kayda değer bir indirim talep etmektedir. Fiyatlandırma ve geri ödeme konusundaki katı önlemler hastaların özellikle yenilikçi ilaçlara erişimine engel olabilmektedir. Katı fiyat ve geri ödeme politikası nedeniyle iç pazarda bulunamayan ilaçların reçete bazında yurt dışından temini (NPP) son yıllarda ciddi oranda artmıştır. Bunun yanında sağlık harcamalarının kontrol altında tutulması için alternatif geri ödeme modelleri ve hatta yerelleştirme politikaları dahi uygulamıştır.

Bahsedilen Türkiye’ye özgü bazı sınırlamalar ve şeffaflığa ilişkin eksiklikler dışında, Türkiye’deki sağlık endüstrisi düzenlemelerinin; özellikle ruhsatlandırma, kayıt sistemleri, etik ve uyum kurallarının gelişmiş ülkelerin standartları ve AB mevzuatı ile uyumlu olduğu söylenebilecektir.

Bu belgede aşağıdaki konu başlıkları ele alınmıştır:

- İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri
- Pazara Erişim-Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
- İthal Edilen Ürünlerin Yerelleştirilmesi
- Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programı
- Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler
- Değer Aktarımı
- Hasta Destek Programları
- AB Tıbbi Cihaz Mevzuatına Uyum
- Tıbbi Cihazların Tanıtımı
- Takviye Edici Gıdalar
- Kozmetik ve Diğer Ürünler
- Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması

İlaçların Fiyatlandırılması ve Sabit Döviz Değeri

Türkiye’de ilaç fiyatları her dönem en tartışmalı konulardan olmuştur. Piyasaya sürülecek olan ilaçların fiyatları Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (“Karar”) ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 29 Eylül 2017 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (“Tebliğ”) uyarınca belirlenmektedir.

Karar; listede yer alan AB ülkelerinden birinde ilgili ürün için belirlenen en düşük depocuya satış fiyatının, Türkiye’de maksimum depocuya satış fiyatı olarak esas alındığı bir referans fiyatlandırma sistemini öngörmektedir. Referans alınan fiyat Türk Lirasına çevrilmekte, ancak bu işlem döviz kurundaki dalgalanmalardan etkilenmemesi her yıl sabit bir değer üzerinden yapılmaktadır. Böylelikle; ilgili AB ülkesinden alınan referans fiyata uygulanacak döviz değeri bir yıl için sabit olan ve güncel döviz kurundan oldukça düşük olan bir değer olmaktadır.

2017 tarihli Karar’ın yürürlüğe girmesiyle, döviz değeri bir önceki yıldaki ortalama Avro değerinin %70’i olarak belirlenmiştir. Buna göre, Fiyat Değerlendirme Komisyonu’nun her yılın ilk 45 gününde toplanması ve önceki yıldaki ortalama değer üzerinden yapılacak %70 oranı hesaplamasına dayalı olarak 1 (bir) Avronun değerini duyurması beklenmektedir. 2018 yılında geçerli olacak Avro değerinin

duyurulmasının hemen öncesinde, 22 Ocak 2018 tarihinde, Karar’a geçici bir madde eklenmiş, bir önceki yıl için belirlenen Avro değerinin %15’inden fazla bir artış yapılamayacağı düzenlenmiştir.

16 Nisan 2017 tarihinde gerçekleştirilen referandum sonucunda Anayasa’da değişiklik yapılarak Türkiye’de Başkanlık Sistemine geçilmiştir. Bu sistemin en temel özelliği, Başbakanlık makamının feshedilmesiyle tüm yürütme yetkilerinin Cumhurbaşkanına devredilmesidir. Bu nedenle, ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin kurallar ve prosedürler daha önce Bakanlar Kurulu tarafından belirleniyorken, Temmuz 2018 itibarıyla artık Cumhurbaşkanı tarafından belirlenmektedir.

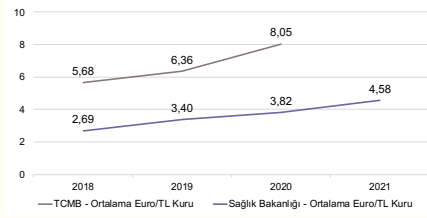
2019 yılında geçerli olacak değer in duyurulmasının yine hemen öncesinde, 14 Şubat 2019 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Karar’da yer verilen %70’lik oran bu kez %60 olarak değiştirilmiştir.

14 Şubat 2020 tarihinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu 2020 yılında uygulanacak sabit Avro değerini, bir önceki yılın %60’ı yani 3,8155 TL olarak belirlemiştir; bu da 2019 yılına kıyasla %12’lik bir artışa tekabül etmektedir.

19 Şubat 2021 tarihinde 2017 tarihli Karar’a tekrar bir geçici madde eklenerek, sabit Avro

değerinin 2021 yılı için, bir önceki dönemde uygulanan 1 (bir) Avro değerinin %20 fazlasını geçemeyeceği düzenlenmiştir. Bu kapsamda 19 Şubat 2021 tarihinde TİTCK tarafından 2021 yılı için Avro değeri 4,5786 TL olarak belirlenmiştir.

Grafik 1 TCMB ve Sağlık Bakanlığı ortalama Avro/Türk Lirası Kurları, TÜRKİYE, 2018-2020



Kaynak: <https://www.tcmb.gov.tr/> ve <https://www.titck.gov.tr/>

Pazara Erişim-Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri

İlaç endüstrisi uzun bir süre boyunca, ilaçların geri ödeme koşullarını SGK ile birlikte müzakere ile belirleyebileceği ve yenilikçi ürünler için olağan fiyatlandırma ve geri ödeme kurallarının uygulanmayacağı özel bir geri ödeme modeline ihtiyaç duymuştur.

Eylül 2014'te 6552 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun yürürlüğe girmesiyle, alternatif geri ödeme modelleri Türkiye'deki sağlık sektöründe önemli bir gündem maddesi haline gelmiştir. Şubat 2016'da yayımlanan Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği ile getirilen tamamlayıcı hükümler, şirketler ile SGK'ya özel ürünlere uygulanacak alternatif geri ödeme modelinin hüküm ve koşullarını müzakere etme fırsatı sunmuştur. İlaç şirketleri ile SGK'nın doğrudan sözleşme ilişkisine gireceği alternatif geri ödeme modellerinin nihai olarak hastaların yenilikçi ilaçlara daha hızlı erişmesini sağlaması beklenmiştir. Ancak günümüzde bu modellerin de ilaç fiyatlarını kontrol amacıyla kullanıldığı görülmektedir.

SGK'nın alternatif geri ödeme konusunda getirdiği değişikliklere paralel olarak, TİTCK da özel ürünlere ilişkin ruhsat başvurularının önceliklendirilmesine yönelik, kamu sağlığı ve kamu maliyesi bakımından avantajlar sunan bir yönetmelik yayımlamıştır. TİTCK çatısı altında kurulan ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK temsilcilerinin yer aldığı komisyon, şirketlerin önceliklendirme başvurularını değerlendirmektedir.

Geçtiğimiz birkaç yılda yapılan bu değişiklikler önemli gelişmeler olsa da, hala yetim ilaçlara özel ruhsatlandırma, fiyat ve geri ödeme kuralları belirlenmemiştir. Diğer yandan, TİTCK'nın Farmasötik Denetleme İş birliği Programı'nın (PIC/S) resmi bir üyesi haline gelmesiyle yerli ürünlerin küresel pazara erişim süresinin kısalması beklenmektedir.

İthal Edilen Ürünlerin Yerelleştirilmesi

Sağlık Sektörüne Yönelik Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı'nın 7 Kasım 2014 tarihinde açıklanmasından sonra, satılan ilaçların önemli bir bölümünün üretiminin yerelleştirilmesine yönelik tedbirler alınmaya başlanmıştır. 10 Aralık 2015 tarihinde, 64. Hükümet, yerel olarak üretilen tıbbi malzeme ve tıbbi cihazların önceliklendirilmesi için önlemler alınacağını belirten 2016 Yılı Eylem Planı'nı (64. Hükümet Eylem Planı) açıklamıştır. 2016 Yılı Eylem Planı'nda yer alan "Tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla, geri ödeme listesinden çıkarılacak ithal ürünler belirlenecektir." ifadesi, ithal ürünün yerel olarak üretilen bir eşdeğerinin geri ödeme listesinde bulunması durumunda, ithal ürünün geri ödeme listesinden çıkarılmasını işaret etmektedir.

Yürürlüğe konan bu politika, yabancı üreticilerin belirli ilaçların üretimini Türkiye'de yerelleştirmeyi taahhüt etmesini gerektirmiştir. Bu tür taahhütler verilmezse, Türkiye'de ilaç alımlarının büyük çoğunluğunu gerçekleştiren SGK söz konusu ilaçların geri ödeme listesinden çıkarılacağını belirtmiştir. Yerelleştirme süreci, yerelleştirme taahhüdü veren her bir ilaç üreticisi için özel olarak ve kamuya açık olmayan bir şekilde yönetilmiştir. AB, Türkiye tarafından yasal ve idari araçlar aracılığıyla uygulanan bu çeşitli önlemlerin, Türkiye'nin Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması (GATT 1994), Ticaretle Bağlantılı Yatırım Tedbirleri Anlaşması (TRIMs Anlaşması),

Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması) ve Sübvansiyonlar ve Telafi Edici Önlemler Anlaşması (ASCM) hükümlerinden doğan yükümlülüklerine, aykırılık teşkil ettiğini öne sürerek Dünya Ticaret Örgütü'ne ("DTÖ") danışılması talebinde bulunmuştur. AB ve Türkiye'nin sorunun iyi niyetle çözümü için bir araya gelmesinin ancak çözüm arayışının başarısız olmasının ardından 17 Mart 2020'de konuyu değerlendirmek üzere panel kurulmuştur. 15 Eylül 2020'de, COVID-19 salgınının neden olduğu gecikmeler nedeniyle panelin 2021'in ikinci yarısından önce nihai raporunu hazırlamasının beklenmediği duyurulmuştur.

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programları

Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programları (NPP - named patient program), Türkiye’de ruhsatlandırılmamış veya ruhsat almış ancak çeşitli nedenlerle Türkiye pazarında bulunmayan ilaçlara yönelik istisnai ithalat rejimlerinden biridir.

Bir ilacın Türkiye’de ruhsatlandırılmamış olduğu yahut ruhsatlı olmakla birlikte piyasada bulunmadığı ancak hastaların söz konusu ilaca ihtiyaç duyduğu durumlarda, hekim talebi ile ilacın bu özel yöntemle tedarik edilmesi mümkün olmaktadır. Yurt dışından ilaç temini kapsamında ilaçların ithal edilmesi hususunda yetkili olan kurumlar Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş. (“USHAŞ”), Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi (“TEB”) ve /veya Sosyal Güvenlik Kurumu (“SGK”) bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezidir.

Ürünün yurt dışından ilaç temini programı için onaylanması halinde, ürünler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun (“TİTCK”) Yurt Dışı İlaç Listesi’ne eklenmekte ve yetkili kurumlarca yurtdışından ithal edilmektedir. İlgili ürünün SGK tarafından geri ödenmesine karar verildiği takdirde, ürün SGK’nın Sağlık Uygulama Tebliği’nin EK-4/C listesinde yayınlanmaktadır.

5 Aralık 2018 tarihli Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun (“Kanun”) ile; ithal edilen yabancı ürünler için Yurt Dışı İlaç

Listesi’ne giriş tarihi itibarıyla üç yıl içinde ruhsat başvurusunda bulunulması ve aynı zamanda ruhsat başvurusunda bulunulduğu tarih itibarıyla iki yıl içinde ruhsat alınması gerektiği düzenlenmiştir. Verilen sürelerin dolmasının ardından ruhsat almamış olan veya ruhsat başvurusunda bulunulmamış olan ilaçların tedarikinin devam edip etmeyeceğine karar verme kararı Cumhurbaşkanı’nın takdirine bırakılmıştır.

Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu (“Kılavuz”) da kısa zamanda birkaç kez güncellenmiştir. En son 25 Eylül 2020 tarihli değişiklik ile, yurtdışından temin edilecek ilaçlara ilişkin başvuruları değerlendirmek üzere Yurt Dışı İlaç Temini Komisyon’u kurulmuş, Yurt Dışı İlaç Listesi’ne eklenen beşeri tıbbi ürünlerin, listeye giriş tarihlerinden itibaren 3 yılı doldurmalarına 6 ay kala Kurumca ilan edilerek duyurulacağı ve bu ürünler Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonunca değerlendirildikten sonra listede kalması uygun görülen ürünler Cumhurbaşkanlığı onayına sunulacağı açıkça düzenlenmiştir. Ayrıca daha önce Kılavuz’da yer alan düzenlemenin aksine, PIC/S üyeliği ve FDA/EMA arasında herhangi bir öncelik ilişkisi gözetmeksizin, PIC/S üyesi ülkelerde ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış ürünlerin tedarik edilebileceği düzenlenmiştir.

Ek olarak yurtdışından temin edilecek ilaçların; Türkiye’de kullanımını talep eden doktorun belirttiği endikasyon ile aynı endikasyonda

ruhsatlı olması ya da ilgili ülke veya ülkelerin yetkili resmi otoriteleri tarafından aynı endikasyon için kendi ülkesinde kullanımına izin verilmiş olması gerekeceği düzenlenmiştir. USHAŞ, TEB ve SGK'nın yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi, etkinliği ve güvenliği konusundaki sorumluluğunu düzenleyen madde kaldırılmış, bu kuruluşların sadece ilacın teslimine kadar olan süreçlerin sağlanmasından sorumlu olacağı düzenlenmiştir. Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarından bazılarına alternatif geri ödeme sözleşmesi imkânı sağlayan bir uygulama mevcut olup, bu uygulama kapsamında SGK yabancı tedarikçiler veya onların Türk temsilcileri ile bir sözleşme imzalamaktadır. Alternatif geri ödeme sözleşmeleri, Türkiye'de bir iştiraki bulunan veya bulunmayan veya ruhsat başvurusunda bulunmuş veya bulunmamış bir şirketin ürünlerinin geri ödemesinin yapılacağını garanti edebilir. Bu sözleşme taraflar arasında gizlilik sağlar ve ücretler, indirimler ile koşulları kamuya açıklanmaz.

Sağlık Meslek Mensupları ile Etkileşimler

Beşeri tıbbi ürünleri, enteral beslenme ürünleri ve özel tıbbi amaçları olan bebek mamalarına yönelik tanıtım faaliyetleri 3 Temmuz 2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ("Tanıtım Yönetmeliği") kapsamında düzenlenmektedir. Tanıtım Yönetmeliği uyarınca; ürünlerin internet dahil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında doğrudan veya dolaylı olarak tanıtımının yapılması yasaktır. İlaçların tanıtımı yalnızca hekimlere, dış hekimlerine ve eczacılara yapılabilir. Bu nedenle şirketler ile hastalar arasındaki etkileşimin asgari düzeyde olması beklenmektedir.

Ancak COVID-19 önlemleri kapsamında, öncelikle 19 Mart 2020 tarihinde ürün tanıtım temsilcilerinin eczaneler dâhil olmak üzere tüm sağlık kurum/kuruluşlarında hekimlere, dış hekimlerine ve eczacılara yönelik ziyaret gerçekleştirilerek ürün tanıtımı yapmalarına ilişkin faaliyetlerin durdurulması ve faaliyetlerin elektronik ortamda yapılabileceği düzenlenmiştir. Daha sonra bu alanda tekrar düzenlemeye gidilerek, kademeli olarak COVID-19 tanılı hastaların tedavi gördüğü hastaneler hariç olmak üzere kademeli olarak fiziki ziyarete izin verilmiştir.

Yine 19 Mart 2020 tarihli önlemler kapsamında, ürün tanıtım temsilcilerinin yapacağı ziyaretlerde tanıtım malzemeleri bırakılması yasaklanmıştı, ancak 16 Kasım 2020 tarihinde talep eden hekimlere, dış hekimlerine ve eczacılara hijyen kurallarına uygun bir

şekilde tanıtım malzemeleri bırakılabileceği düzenlenmiştir.

Şirketler danışmanlık hizmetleri almak üzere sağlık meslek mensuplarıyla yazılı sözleşmeler imzalayabilirler. Bu tür hizmet sözleşmelerinin koşulları TİTCK tarafından düzenlenmemektedir. Bu tür sözleşmelere ilişkin kurallar sektör tarafından Etik Kuralları yoluyla belirlenmektedir.

Öte yandan; hekimlere ve sağlık kuruluşlarına yapılacak ödemelere ilişkin kurallar kanun ile düzenlenmiştir. 2014 yılında çeşitli kanunlarda değişiklikler yapılmış ve bir kamu sağlığı kuruluşu veya üniversite hastanesinde çalışan hekimler için tam zamanlı istihdam ilkesi getirilmiştir. Bu bakımdan; prensipte, bu hekimler tarafından sunulan hizmetler için yapılacak olan tüm ödemeler bağlı oldukları kuruluşun döner sermayesine yapılmalıdır. Kural, bu ilkenin 2014 yılında getirilmesi öncesinde özel muayenehanesi bulunan hekimler için geçerli değildir ve başkaca istisnalar da mevcuttur.

Değer Aktarımı

İlaç şirketleri tarafından gerçekleştirilen değer aktarımlarına ilişkin hiçbir kamuya ifşa kuralı bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 3 Temmuz 2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ("Tanıtım Yönetmeliği") uyarınca ilaç şirketleri sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi buldukları mesleki örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına bilimsel toplantıların finanse edilmesi, bağışta bulunulması veya danışmanlık hizmetleri alınması amacıyla gerçekleştirilen ve yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin %10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını TİTCK'ye bildireceklerdir. Bir takvim yılı içinde gerçekleşen söz konusu değer aktarımlarına ilişkin bildirim TİTCK tarafından belirlenen formatta, detaylı olarak ve takip eden yılın ilk altı ayı içerisinde yapılmalıdır. Bildirimler, TİTCK tarafından oluşturulan elektronik sistem üzerinden yapılmalıdır.

Bu yükümlülüğü yerine getirmek için şirketlerin, herhangi bir değer aktarımı gerçekleştirilmeden önce sağlık meslek mensupları veya sağlık kuruluşlarının onamlarını almaları gerekmektedir. Tüm onam formlarının, 2016 yılında yayımlanan Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile birlikte güncellenmesi gerekmektedir.

Hasta Destek Programları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ("TİTCK") 14.03.2016 tarihinde yayınladığı 2016/4 sayılı Genelgesi ile, ilaçların akılcı kullanımı amacı ile hasta/sağlık meslek mensuplarına yönelik yapılacak, eğitim ve destek programları için ruhsat/izin sahipleri tarafından TİTCK'ya başvuru yapılması ve izin alınması zorunluluğu getirilmiştir.

Program ile ruhsat/izin sahibi Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik çerçevesinde ruhsat almış bir kuruluş ile sözleşme imzalayarak, bu kuruluş aracılığı ile ürün uygulaması hakkında hasta ve/veya yakınlarına veya klinik/sağlık kuruluşundaki sağlık meslek mensuplarına eğitim verilmesi veya hasta ve/veya hasta yakınları tarafından ürün uygulanması hakkında bilgi edinme amaçlı çağrı merkezi kurulması amaçlanmaktadır.

COVID-19 salgını nedeniyle, pek çok firmanın devam eden hasta destek programlarının yüzyüze eğitim toplantılarından, online veya elektronik olarak yapılması gerekliliği doğmuştur. Bu husus gerek sözleşme değişikliklerine gerekse kişisel verilerin farklı yöntemler ile işlenmesi nedeniyle yeni aydınlatma ve onam metinlerinin hazırlığını gerektirmiştir.

AB Tıbbî Cihaz Mevzuatı ile Uyum

AB Komisyonu tarafından hazırlanan 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Tüzüğü ("MDR") yayımlanmış ve 26 Mayıs 2020 tarihinde yürürlüğe girmesi planlanmıştır. Ancak sağlık kurumlarının ve ekonomi operatörlerinin koronavirüs (Covid-19) pandemisine karşı mücadeleye öncelik vermelerini sağlamak için MDR'in uygulanma tarihi bir sene ertelenmiştir. Türkiye'de ise mevzuatın MDR'daki yeni kurallar ile uyumlaştırılması süreci devam etmektedir.

1 Şubat 2020 tarihinde, 31026 sayılı Resmî Gazetede Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği üyeliğinden ayrılmasına ilişkin geçiş dönemi hakkındaki 2020/1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi yayımlanmıştır. Söz konusu Genelge'de Birleşik Krallık'ın 31 Aralık 2020 tarihine kadar AB kanunlarına tabi olmayı sürdüreceği belirtilmektedir.

Bu Genelge'nin yayımlanmasının ardından, TİTCK söz konusu geniş döneminin Birleşik Krallık'ta yerleşik olan British Standard Institute (BSI) Assurance UK Ltd, Lloyd' Register Quality Assurance Ltd ve SGS United Kingdom Limited adlı onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbî cihaz şirketlerine düzenlenen EC sertifikalarına sahip tıbbî cihazlar üzerindeki etkilerine ilişkin bir Duyuru yayımlamıştır.

Duyuru'ya göre; geçerlilik süreleri 31 Aralık 2020 tarihinden sonra dolacak olan EC sertifikalarının bitiş tarihleri otomatik olarak 31 Aralık 2020 tarihine çekilecektir.

Duyuru'da geçerlilik süreleri söz konusu Duyuru öncesinde uzatılan veya kısaltılan EC sertifikalarına ilişkin de detaylı bilgi bulunmaktadır.

Özellikle Yönetmelik'in MDR ile uyumlulaştırılması sektörde uzun süredir beklenen bir gelişme olup, 2021 yılında tıbbî cihaz sektöründe birçok değişikliğin gerçekleşmesi beklenmektedir.

Tıbbi Cihazların Tanıtımı

İlaçlar söz konusu olduğunda kural nettir: Ne tür ilaç söz konusu olursa olsun kamuya yönelik hiçbir tanıtım faaliyeti yürütülemez. Bununla birlikte; tıbbi cihazlar bakımından, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde ("Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği") yer verilen kuralda daha karmaşık bir düzenlemeye gidilmiştir; yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da dış protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların ve münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların hiçbir şekilde reklamı yapılamaz. Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği'nde 2 Eylül 2020 tarihinde ayrıntılı bir değişikliğe gidilerek; tıbbi cihaz satış ve reklam faaliyetlerine getirilen kısıtlamalar, personel değişikliklerinde yapılacak bildirimler ve yaptırım düzenlemeleri yeniden düzenlenmiştir.

Tıbbi cihazların reklamına ilişkin düzenlemede,

- i. Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde veya dış protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,
- ii. Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış

merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketicie hitaben reklamının yapılması yasaklanmıştır.

- iii. Bu cihazlar haricinde kalan cihazların, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında, tüketiciye hitaben,
- iv. Ek-3'te yer alanlar cihazlar ise sınırlama olmaksızın, reklamının yapılmasına izin verilmiştir.

Bununla birlikte, reklamı düzenleyen maddede "internet ortamı" terimi Yönetmelik'te tanımlanmamış. Bu nedenle reklamın yalnızca satışın yapıldığı websitesinden veya bulunduğu sayfasından mı yapılabileceği yoksa başka bir websitesinde verilecek reklam ile satış yapılan siteye yönlendirme ile de yapılıp yapılamayacağı net değildir.

Tıbbi cihaz şirketlerinin tabii oldukları kanunlar her geçen gün daha kapsamlı hale gelmektedir ve uluslararası kuruluşlar ile yerel kuruluşlara üye tıbbi cihaz şirketleri her iki kuruluş tarafından getirilen kurallara tabii olmaktadır. Hem uluslararası hem de yerel kuruluşlar tarafından getirilen etik kuralları ile diğer reklam ve tanıtım kurallarına tabii olmak bazen, özellikle de yerel koşullar üye şirketlere farklı, bazen de daha sıkı kuralların uygulanmasını gerektirdiğinde tıbbi cihaz şirketleri için karışıklık yaratmaktadır.

Türkiye’de kongrelere katılım amacıyla tıbbi cihaz şirketleri tarafından sağlık meslek mensuplarına sponsorluk sağlanması Tıbbi Cihaz Tanıtım Yönetmeliği tarafından düzenlenmektedir. Söz konusu Yönetmelik, sağlık meslek mensuplarının alacakları destek bakımından yıllık kotalara tabi olduğu ve şirketlerin sağlık meslek mensuplarının alacakları sponsorlukları TİTCK’ya bildirmelerinin gerekli olduğu bir sistem öngörmektedir. Bu nedenle; MedTech Europe’un üyeleri olarak, Türkiye’deki tıbbi cihaz şirketleri 2018 yılının başı itibarıyla yeni bir sponsorluk modeli uygulamaya başlamışlardır. MedTech Rehberi dolaylı sponsorluk yapılmasını öngördüğü ve aynı zamanda yerel mevzuat da şirketler tarafından sağlık meslek mensuplarının TİTCK’ya bildirilmesini gerekli kıldığı için, üye şirketler sponsorluk amacıyla sağlık meslek mensuplarıyla iletişime geçmeyi ve sağlık meslek mensuplarına sponsorluk teklifinde bulunmayı bırakmışlardır. Sağlık meslek mensuplarının seçimi sağlık kuruluşları (dernekler, kâr amacı gütmeyen kuruluşlar, hastaneler) tarafından gerçekleştirilmektedir. İsimler alınmakta, kotalar kontrol edilmekte ve bu esnada TİTCK’ya bilgi verilmektedir. Bu nedenle, her iki sistem de yerel yönetmelikleri ve MedTech Rehberini ihlal etmeden uygulanabilmektedir.

İlaç mevzuatına paralel olarak, tıbbi cihaz tanıtım mevzuatında da COVID-19 önlemleri kapsamında düzenlemeler yapılmıştır.

Özellikle bu süreçte web tabanlı toplantılar şeklinde yapılan bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin olarak “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetler Hakkında Kılavuz” web tabanlı toplantılar ile ilgili hükümler eklenmek suretiyle güncellenmiştir.

An itibarıyla sektörde, yeni kuralları uygulamaya koyacak ve bunun yanı sıra tıbbi cihazların reklamına ilişkin kurallardan bazılarında değişiklikler yapacak yeni bir Tanıtım Yönetmeliği’nin yayımlanması beklenmektedir.

Takviye Edici Gıdalar

Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik ("Yönetmelik") Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından 2 Mayıs 2013 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanmıştır ve 2 Ağustos 2013 itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Yönetmelik bilhassa takviye edici gıdalara ilişkin olarak kaleme alınan ilk yönetmelik olmakla kalmayıp, aynı zamanda takviye edici gıdalar için tesis edilecek kontrol ve onay mekanizmasına ilişkin benzersiz hükümler içermektedir.

Takviye edici gıdaların üretimi veya ithalatına ilişkin gereklilikler Yönetmelik'te belirtilmiştir. Başvurunun ürünün ticari adı ve özelliklerinin yanı sıra içeriği ve üretimine ilişkin birtakım bilgiler ve belgeler ile il müdürlüğüne yapılması gerekmektedir. Yönetmelik'te takviye edici gıdaların reklamı konusunun ele alınması beklenirken, Yönetmelik bu ihtiyacı tam anlamıyla karşılamamaktadır ve bu nedenle, bu husus genel kurallara tabidir. Bununla birlikte; bir gıda işletmecisi bir takviye edici gıda için onay almak üzere başvuruda bulunduğu anda, başvuru yalnızca başvuru sahibi üçüncü taraflara ait veya kendi kontrolünde bulunan alan adları/URL adreslerinde yapılmakta olan reklamların/ tanıtımların sonlandırılmasına yönelik gerekli tedbirleri almış olduğuna dair taahhütte bulunursa işleme alınacaktır.

7 Temmuz 2013 tarihinde 28670 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Beyanları Hakkındaki yeni Yönetmelik kapsamında; takviye edici gıdalara yönelik reklamlarda yer alan sağlık beyanları Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan kurallara uygun olmalıdır. Bir reklamın bu kurallara uygun olmaması durumunda, Sağlık Bakanlığı satışın durdurulmasını ve bunun yanı sıra söz konusu ürünlerin toplatılmasını veya imhasını emredebilir.

Birtakım takviye edici gıdaları kullanan kişiler arasında ölümlerde artış yaşanması nedeniyle (bilhassa kilo kaybı veya kilo kontrolü amacıyla kullanılanlar); Sağlık Bakanlığı, Türkiye Radyo ve Televizyon Üst Kurulu ("RTÜK") ve Reklam Kurulu takviye edici gıdalar için yapılan reklamlarda yanıltıcı bilgiler ve sağlık beyanlarının kullanımına karşı başlatılan mücadelede Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ile iş birliği yapmaya karar vermiştir. Reklam Kurulu ile RTÜK yanıltıcı takviye edici gıda reklamlarına ilişkin olarak reklamcılar ile medya kanallarına ağır yaptırımlar uyguladığı için söz konusu iş birliğinin etkili olduğu görülmektedir.

Kozmetik ve Diğer Ürünler

Kozmetik ürünlere ilişkin ambalaj ve etiketleme gereklilikleri 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile TİTCK tarafından yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği ("Yönetmelik") kapsamında düzenlenmektedir.

Kanun ve Yönetmelik'e ek olarak; Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz ile Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik ("Sağlık Beyanı Yönetmeliği") halen yürürlüktedir, bu da Sağlık Bakanlığı'ndan ön izin almadan sağlık beyanı ile ürün satışı ve tanıtımı gerçekleştirenlere hala idari yaptırımların uygulandığı anlamına gelmektedir.

Sağlık Bakanlığı, kozmetik ürünlerin güvenliği ve reklamına ilişkin olarak düzenli denetimler gerçekleştirmektedir. 2018 yılında cilt bakım ürünleri, saç şekillendirme ürünleri ve bebek ürün grupları için denetimler başlatılmıştır ve bu bağlamda 2018 yılında 371 ve 2019 yılında 1328 ürün denetlenmiştir. Denetim faaliyetleri sonucunda kozmetik ürünlere ilişkin idari para cezaları, piyasadan kaldırma ve imha emirleri uygulanmıştır.

TİTCK, kendi Yönetmeliklerinin AB Mevzuatı ile uyumlaştırılması sürecini hızlandırmış olup bu doğrultuda paralel hükümler ihtiva eden bir yönetmelik taslağı paylaşmıştır. Bu bakımdan, TİTCK tüm Kılavuzları güncellemiş ve AB kurallarını uygulamaya koymuştur.

COVID-19 ile mücadele kapsamında, TİTCK tarafından 19 Mart 2020 tarihinde TİTCK görev alanına dâhil edilen insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin usûl ve esasları içeren genelge yayınlanmış ve bu kapsamda Biyosidal Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 için geçici ruhsat başvurusunda bulunulabileceği düzenlenmiştir. Özellikle 2020 yılının ilk aylarında, yeni başvurular ve denetimler nedeniyle TİTCK'nın ilgili biriminin yoğun bir dönem atlattığı görülmüştür.

Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması

Kişisel veriler ile kişisel sağlık verilerinin korunması konusu 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ("KVKK") kapsamında düzenlenmektedir. KVKK kişisel verilerin ve özel nitelikli kişisel verilerin (kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, ceza mahkumiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik verileri) işlenmesine ilişkin hukuki gerekçeler getirmektedir. Bu kapsamda veri işleme koşulları daha ayrıntılı olarak düzenlenmiştir, veri işleme ilgili kişilerin açık rızasına tabidir veya bu tür veriler, işlemin kanunen gerekli olması durumunda işlenebilir. Sağlık veya cinsel hayata ilişkin kişisel veriler diğer özel nitelikli verilere kıyasla daha sıkı korunmaktadır zira verilerin işlenmesine ilişkin ek yasal dayanakların kapsamı oldukça sınırlıdır.

Sağlık veya cinsel hayata ilişkin kişisel veriler yalnızca ilgilinin açık rızası ile gizlilik yükümlülüğü altındaki kişilerce veya kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından işlenebilir.

Özel nitelikli veriler ile özel nitelikli olmayan veriler, veri sahibinden açık izin alınır veya bahsi geçen ek yasal gerekçelerden birinin varlığı halinde üçüncü taraflara aktarılabilir.

Veri koruma mevzuatı Türkiye’de kurulu tüm şirketleri etkilemekle birlikte, gözetim amaçlı

bilgiler ile kaliteye ilişkin şikayetleri toplayan ilaç ve tıbbi cihaz şirketleri için uygulamada bazı zorluklar doğurmaktadır ve böyle olunca, bilgilerin toplanması bazen şirketin doğrudan hastalarla etkileşime girmesi, bilgileri toplaması ve saklaması ve verilerin işlenmesi, paylaşılması ve yurt dışında bağlı oldukları küresel şirketlere aktarılması için hastalardan açık rızalarını almaları anlamına gelmektedir. İlaç ve tıbbi cihaz tanıtım alanında ise hekimlerle etkileşim, veri gizliliği endişelerini de beraberinde getirmekte olup bu alanda da gizlilik kurallarına uyulmalıdır.

İlaç şirketleri tarafından karşılaşılan zorlukların üstesinden gelmek amacıyla Kurum, 1 Ağustos 2019 tarihinde Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz yayımlamıştır. Kılavuzda advers olay bildirim kapsamında raporlanan hasta verilerinin işlenmesi için, advers olayı bildiren kişinin hasta, sağlık meslek mensubu veya hasta yakını olmasından bağımsız olarak veri sahibinden açık rıza alınmasının şart olmadığı belirtilmektedir. Ek olarak, Kılavuz uyarınca KVKK’nın 6. maddesinde belirtilen gizlilik yükümlülüğü taşıyan kişilerin kamu sağlığının korunması ve koruyucu hekimlik faaliyetleri kapsamında advers olay verilerini açık rıza olmaksızın işleyeceklerdir.

2016 yılında yayımlanan KVKK’nın 6. maddesine göre; sağlık veya cinsel hayata ilişkin kişisel veriler yalnızca kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi

amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından işlenebilir.

Kılavuz'da, Kılavuz'un hazırlanması için Türkiye Kişisel Verileri Koruma Kurumu'na herhangi bir biçimde danışıldığından bahsedilmemektedir ve bu nedenle, KVKK'nın 6. Maddesinin Kılavuz kapsamındaki yorumu bu makalenin kaleme alındığı tarih itibarıyla Kişisel Verileri Koruma Kurumu tarafından doğrulanmış değildir.

Kılavuz yayımlanma tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiş olmasına rağmen; ilaç sektörü, ilaç şirketlerinin sır saklama yükümlülüğü altındaki kişiler olarak tanımlanıp tanımlanmayacağı konusunda Türkiye Kişisel Verileri Koruma Kurumu'ndan yol göstermesini beklemektedir, zira söz konusu yükümlülüğün kanunda açıkça belirtilmesi gerekmektedir ve Kılavuz ile getirilmesi mümkün değildir.

İLETİŞİM



MEHMET GÜN
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Uyuşmazlık Yönetimi
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Rekabet
Finans

mehmet.gun@gun.av.tr



**ÖZGE ATILGAN
KARAKULAK**
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller
Rekabet

ozge.atilgan@gun.av.tr



SELİN SİNEM ERCİYAS
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Patent ve Faydalı Modeller

selin.yalincakli@gun.av.tr



FİLİZ TOPRAK ESİN
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Ticari Suçlar ve Yolsuzlukla Mücadele
Rekabet
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Kişisel Verilerin Korunması ve Gizlilik

filiz.toprak@gun.av.tr



HANDE HANÇAR
ORTAK AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Markalar ve Tasarımlar
Telif Hakları
Patent, Marka, Tasarım ve FM Tescilleri
Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon

hande.hancer@gun.av.tr



**BEGÜM YAVUZDOĞAN
OKUMUŞ**
YÖNETİCİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Kişisel Verilerin Korunması ve Gizlilik
Şirketler, Birleşme ve Devralmalar
Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon
Rekabet

begum.yavuzdogan@gun.av.tr



DİCLE DOĞAN
YÖNETİCİ AVUKAT

İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku
Fikri Mülkiyet
Marka ve Tasarımlar
Kişisel Verilerin Korunması ve Gizlilik

dicle.dogan@gun.av.tr

GÜN + PARTNERS HAKKINDA

Büromuz, uluslararası alanda, ülkemizin önde gelen avukatlık bürolarından birisi olarak tanınmaktadır.

Merkezimiz İstanbul'da olup Ankara, İzmir ve Türkiye'nin diğer önemli ticari merkezlerindeki bürolarla işbirliği yapmaktayız.

Büromuz, temelde Türkçe ve İngilizce olarak hizmet vermekte olup, Almanca, ve Fransızca dillerinde de hukuki hizmet sağlamaktadır.

Müvekkillerimize, ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık, enerji, inşaat ve gayrimenkul, lojistik, teknoloji, medya ve telekomünikasyon, otomotiv, hızlı tüketim ürünleri, kimyasal ve savunma sektörleri başta olmak üzere değişik iş ve ticaret sektörlerinde hizmet vermekteyiz.

Müvekkillerimizin başarısını, kendi başarımızdan önde görürüz. Müvekkillerimizin değişen ihtiyaçlarına daha doğru ve etkin bir şekilde cevap verebilmek için onların faaliyet gösterdiği sektörlerdeki gelişmeleri yakından takip eder, bu sektörlerde sadece hukuki değil ticari bilgileri de edinerek bilgilerimizi derinleştiririz. Bu amaçlarla ulusal ve uluslararası mesleki ve ticari dernek ve kuruluşların çalışmalarına etkin olarak katılır, bilgi ve tecrübelerimizi paylaşarak katkıda bulunuruz.

Büromuz, hizmetlerini müvekkillerimizin değişen ihtiyaçlarına uygun olarak geliştirmeye ve yenilikçi, kaliteli hizmetler sunmaya kararlıdır.

Bu içerikte kamuyu ile paylaştığımız bilgi ve görüşler hukuki mütalaa veya tavsiye değildir ve bu amaçla paylaşılmamaktadır. İçerik, avukatlık veya danışmanlık hizmeti teklifi değildir. İçerikte yer alan tüm eserler ve sair fikri ve sınai mülkiyet hakkına tabii ürünler, Gün + Partners Avukatlık Bürosu'na ait olup 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu ile koruma altındadır. İçeriğin, kaynak gösterilmeksizin izinsiz kullanımı başta 5846 sayılı Fikir ve Sanat eserleri Kanunu ve sair mevzuat kapsamında hukuki ve/veya cezai yaptırımlara tabiidir.

GÜN+PARTNERS
AVUKATLIK BÜROSU

Kore Şehitleri Cad. 17
Zincirlikuyu 34394
İstanbul, Türkiye

T: + 90 (212) 354 00 00

F: + 90 (212) 274 20 95

E: gun@gun.av.tr

www.gun.av.tr