

SİRKÜLER
Sayı: 2011/185

İstanbul, 15.09.2011
Ref: 4/185

Konu:

İLAÇ ŞİRKETLERİNİN İLAÇ TANITIM FAALİYETLERİNİ DÜZENLEYEN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK YAYINLANMIŞTIR

26.08.2011 tarih ve 28037 sayılı Resmi Gazete 'de yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” yayınlanmıştır.

Ülkemizde 5-6 milyar dolarlık bir pazarı ifade eden ilaç pazarında ilaç şirketleri arasında oldukça yoğun bir rekabet yaşanmaktadır. İlaç şirketleri satışlarını artırabilmek amacıyla tanıtım faaliyetleri için önemli bütçeler ayırmaktadırlar. İlaç firmalarının tanıtım faaliyetleri, yurt içi yurtdışı kongre, seminer gibi bizzat ilaç firması tarafından yapılmakta veya bu faaliyetlere finansman sağlanmakla birlikte, yine ilaç firmasının kontrolü altındaki ilaç mümessilleri tarafından promosyon, yemekli toplantı, numune ve tıbbi kitaplar verme, v.s. şeklinde de gerçekleştirilmektedir.

İlaç Şirketlerince yapılan ilaç tanıtımları, Sağlık Bakanlığı'nca 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na dayanılarak çıkarılan ve 23.10.2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği hükümlerine göre düzenlenmişti. Ancak, Danıştay 10. Dairesi E. 2003/5945, K. 2005/7622 sayılı ve 13.12.2005 tarihli kararıyla 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazeteyle yayımlanan “Beşeri İlaçların Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmeliğin” 4. maddesinin “d” ve “e” fıkrasının, 5., 6., 7., 8., 14. ve 15. maddelerinin iptaline karar vermişti. Bu kararla birlikte nerdeyse ilgili yönetmeliğin amacına yönelik düzenlemelerinin tamamına yakını iptal edilmiş, geriye kalan iptal edilmemiş maddelerle yönetmelik bir anlamda işlevsiz bir hale dönüşmüştü. Bu şekilde altı yıla yakın süredir ilaç sektörü beşeri ilaçların tanıtımı konusunda yasal bir düzenlemeden yoksun olarak ilaç tanıtımlarını yapmıştır.

Bu çerçevede 26.08.2011 tarih ve 28037 sayılı Resmi Gazete 'de yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” ile eski yönetmelik yürürlükten kaldırılmış ve söz konusu yasal boşluk yeniden doldurulmuştur. Yeni yönetmelik ile getirilen düzenlemelerin önem arz eden noktaları hakkındaki açıklamalarımız aşağıda yer almaktadır.

Beşeri tıbbi ürün tanımı

Yürürlükten kaldırılan eski yönetmelikte beşeri tıbbi ürün “Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış/izin verilmiş her türlü madde veya maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmakta iken yeni

yönetmelikte beşeri tıbbi ürün “Biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler dâhil 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 kombinasyonu” olarak daha geniş bir şekilde tanımlanmıştır.

Tanıtım faaliyeti nedir ve neleri kapsamaktadır?

Tanıtım beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetler olarak ilgili yönetmelikte tanımlanmıştır. Buna göre;

Beşeri tıbbi ürünlerin sağlık meslek mensuplarına yönelik olarak tanıtımı;

- a) Sağlık meslek mensuplarına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,
- b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,
- c) Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak ve ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensupları bilgilendirilerek,

gerçekleştirilebilecektir.

- Beşeri tıbbi ürünlerin internet dahil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında dolaylı ya da doğrudan topluma tanıtımı yapılamayacaktır. Bakanlık tarafından özel izin verilen ve sağlık meslek mensuplarına ilacın piyasaya arz edildiği bilgisini içeren gazete/dergi ilanları bu sınırlama dışındadır.

Söz konusu tanıtım yapılırken ruhsat sahibi, aşağıda yer verilen kurallar dahilinde kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına bağışta bulunabilecektir.

- a) Bağış yapacakları kurum, kuruluş veya Aile Sağlığı Merkezinin bağlı olduğu idareden önceden izin almak,
- b) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek,
- c) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
- ç) Spesifik bir beşerî tıbbi ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,
- d) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,
- e) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,
- f) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,
- g) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,
- ğ) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

Ayrıca beşeri tıbbi ürün tanıtımında ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel/işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilen her türlü yayın ve malzemeleri, bedelsiz numuneleri, hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot, takvim gibi parasal değeri mütevazı sınırları aşmayan hatırlatıcı malzemeler kullanılabilir.

Tanıtım malzemelerinin parasal değeri Sağlık Bakanlığı'nca belirlenen miktarı geçmeyecektir. Bu miktar Bakanlığın internet sayfasında yayınlanacaktır.

- Ülkemizde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar hariç olmak üzere, ilgili mevzuata göre **ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin** sağlık meslek mensuplarına **tanıtımı yapılamayacaktır.**

- Tanıtım, beşeri tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamayacaktır.

- Beşeri tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir **nakdi** veya **aynı** avantaj sağlanamayacak, teklif dahi edilemeyecek ve söz verilemeyecektir. Adı geçen **sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemeyeceklerdir.**

- 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 kullanılacaktır.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler:

- Yurt içi veya yurt dışı kongre, seminer, toplantı ve benzeri organizasyonlara katılması için **destek verilen sağlık meslek mensupları destek verenler tarafından Bakanlığa bildirilecektir.** Bütün toplantı ve kongreler ile katılımcılar bu sayede tek bir veri tabanına kaydedilip izlenebilecektir. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2012'dir.)**

- **Bir sağlık meslek mensubuna kongre, seminer gibi organizasyonlara katılımı için en fazla 5 (beş) defa destek verilebilecektir. Bu desteğin en fazla ikisi aynı ruhsat/izin sahibi tarafından verilebilecektir.** Söz konusu organizasyon toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanında olmak zorunda olacaktır. Destek, doğrudan sağlık mensubuna değil, doğrudan toplantıyı düzenleyen organizasyona verilecek. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2012'dir.)**

-Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulacaktır. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde alacak ve izin başvurusu sırasında Bakanlığa sunulacaktır. (Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.06.2012'dir.)

-Ruhsat sahipleri yıllık programlarını hazırlayıp Sağlık Bakanlığının onayına sunacak ve onay dışı faaliyet yapamayacaktır.

-Uluslararası etkinlikler hariç, tatil beldelerindeki kongre ve toplantılar turizm sezonunda yapılamayacaktır. Turizm sezonunun hangi tarihleri kapsadığı Sağlık Bakanlığı tarafından açıklanacaktır.

- Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmeyecektir. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılacak ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilecektir.

- Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar yıllık program hâlinde önceki yılın bitiminden önce Bakanlığa bildirilecektir. Her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Bakanlığa bildirilmesi zorunlu olacak; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılacak, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılacaktır.

- Ürün tanıtım toplantılarına katılacakların konaklama ve ulaşım giderleri ilaç firmalarınca karşılanamayacaktır.

- Sağlık meslek mensubu olmayanlara kongre katılım desteği verilemeyecektir.

- Kongre, toplantı vb. organizasyonlara Bakanlıkça görevlendirilmiş kişiler önceden haber vermeksizin denetim amacıyla katılabilecektir.

Ürün tanıtım elemanları:

- İlaç tanıtımı yapacaklar, Sağlık Bakanlığınca sertifikalandırılan eğitim programından geçirecektir. Bakanlığın yapacağı sertifikalandırma 3 (üç) yıl geçerli olacaktır. (Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.10.2012'dir.)

- Ürün tanıtım elemanları, kamu hizmeti veren sağlık kuruluşlarında sağlık meslek mensuplarını, ilgili kurumun idari amirinin düzenlediği esaslar çerçevesinde ve tespit edilen saatler içinde; kurumda verilecek hizmeti ve eğitimi aksatmayacak şekilde ziyaret ederek ürün tanıtımı yapabilecektir. Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde ürün tanıtımı yapılamayacaktır.

Bedelsiz numuneler:

-Bedelsiz ürün numunelerinin **yıllık dağıtılan miktarı, ilgili ürünün bir önceki yıla ait satış miktarının yüzde 5'ini geçemeyecektir.** Bu hükmün uygulanmasına her bir beşeri tıbbi ürün için satış izni alındığı tarihten bir yıl sonra başlanacaktır. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2013'dür.)**

- Tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunmaması esas olacaktır. Bulunması zorunlu ise gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan izin istenecek ve Bakanlık İlaç Takip Sisteminde satılabilir olması engellenecektir. Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz numunelerin gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere bir sistem kuracaklardır. **(Bu uygulamanın yürürlük tarihi 01.01.2013'dür.)**

- Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerecektir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmayacaktır.

- Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en az bir yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alacaktır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alacaktır.

- Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemi kuracak, sorumlularını belirleyecektir. Bu kayıtların talep edilmesi halinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirecektir.

İdari yaptırımlar (cezalar):

-Bilimsel ve eğitsel faaliyetlerle ilgili olarak yönetmelik hükümlerine uyulmaması halinde ruhsat/izin sahibi uyarılacaktır. Fiilin tekrarı halinde bu ruhsat/izin sahipleri bir yıl süreyle kongre ve sempozyumlara katkı ve destek veremeyecektir.

-Tanıtımın bu yönetmeliğe aykırı yapılması durumunda ruhsat/izin sahibi uyarılacaktır. Bunun tekrarı halinde tanıtım faaliyeti yapılamayacaktır. Aynı hususun tekrarı halinde ürünün pazarlanması önce üç ay süreyle, daha sonra da bir yıl süreyle askıya alınacaktır.

-Tanıtım elemanları, tanıtım ihlali yaptıkları takdirde Sağlık Bakanlığınca verilen sertifikalar geçersiz hale gelecektir. Bu durumdaki kişiler, farklı bir firmada olsa dahi bir yıl süreyle yeni bir sertifika programına katılamayacaktır.

Yürürlük tarihleri:

Yönetmelikte getirilen özel bazı düzenlemelerin ayrıca belirlenmiş yürürlük tarihleri yukarıda ilgili bölümlerde verilmiştir. Bu düzenlemeler dışında kalan Yönetmelik hükümlerinin yürürlük tarihi ise **31.12.2011** olarak belirlenmiştir.

Saygılarımızla,

**DENGE DENETİM YEMİNLİ
MALİ MÜŞAVİRLİK A.Ş.**

EK:

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ
HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı beşerî tıbbi ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye ve 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 2001/83/EC sayılı direktifine paralel olarak, hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Beşerî tıbbi ürün/ürün: Biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünojenik ürünler dâhil 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 kombinasyonunu,

c) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Sağlık meslek mensupları için hazırlanmış, ürüne ait asgari bilgiyi içeren broşürü,

ç) Kullanma Talimatı (KT): Hastanın ürün hakkında bilgilendirilmesi amacıyla hazırlanan ve ürünün ambalajı içinde bulunması zorunlu olan talimatnameyi,

d) Ruhsat/izin: Bakanlıkça beşerî tıbbi ürünlere, biyolojik ürünlere, aşılarla ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere verilen ruhsatlar ile enteral beslenme ürünleri ve tıbbi mamalara verilen izinleri,

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

f) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek sahiplerini,

g) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/egitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

ğ) Tanıtım malzemeleri: Ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel/işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilir her türlü yayın ve malzemeleri, bedelsiz numuneleri, hasta eğitime yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot, takvim gibi parasal değeri mütevazı sınırları aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

h) Ürün tanıtım elemanı: Hekim, diş hekimi ve eczacıya doğrudan ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları

Tanıtımın kapsamı

MADDE 5 – (1) Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım:

a) Sağlık meslek mensuplarına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer

alan yayınlarla,

b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,

c) Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak ve ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensupları bilgilendirilerek, gerçekleştirilir.

(3) Beşerî tıbbi ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(4) Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça bu ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde dernek veya vakıf gibi tüzel kişiler de Bakanlığın izni olmadıkça bu ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamazlar.

Tanıtımın temel ilke ve esasları

MADDE 6 – (1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlığın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

(2) Ülkemizde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar hariç olmak üzere, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş beşerî tıbbi ürünlerin sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yapılamaz.

(3) Bir ürünün tanıtımı güncel KÜB’de yer alan bilgi ve verilere uygun olmalıdır.

(4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmasına 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, beşerî tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış 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) Beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdî 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) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına bağışta bulunabilirler:

a) Bağış yapacakları kurum, kuruluş veya Aile Sağlığı Merkezinin bağlı olduğu idareden önceden izin almak,

b) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek,

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

ç) Spesifik bir beşerî tıbbi ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,

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

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

f) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,

g) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,

ğ) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler

MADDE 7 – (1) Beşerî tıbbi ürün tanıtımı ile ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan tıbbi bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını karşılayamazlar.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler;

a) Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmalıdır,

b) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam beş kez bu destekten yararlanabilir; bu desteğin en fazla ikisini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

(3) Ruhsat/izin sahipleri, destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini, bu konuda yayımlanacak Kılavuzda belirtileceği şekilde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar. Bakanlık bu bilgileri, oluşturacağı veritabanında toplar.

(4) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.

(5) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde ve kayak merkezlerinde aktif sezon döneminde ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Aktif sezon dönemleri Bakanlık internet sayfasından duyurulur.

(6) Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.

(7) Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve izin başvurusu sırasında Bakanlığa sunulur.

(8) Bakanlıkça görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

Tanıtım malzemeleri

MADDE 8 – (1) Tanıtım malzemeleri bu Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşur.

(2) Tanıtım malzemelerinin parasal değeri Bakanlıkça belirlenen miktari geçemez. Bu miktar Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır.

(3) İlgili idari amir, sağlık kuruluşlarında tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Bedelsiz numune

MADDE 9 – (1) Bedelsiz numuneler, aşağıdaki şartlar yerine getirilmek şartıyla sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir:

a) Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar talep edilmesi hâlinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirilir.

b) Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en az bir yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

ç) Tanıtım numunesi ile birlikte varsa KT ve KÜB'ün bir örneği sunulur.

d) Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi ve 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

e) 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 kurarlar.

f) Bedelsiz beşerî tıbbi ürün numunelerinin yıllık dağıtılan miktarı, ilgili ürünün bir önceki yıla ait satış miktarının % 5'ini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir beşerî tıbbi ürün için satış izni alındığı tarihten bir yıl sonra başlanır.

g) Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ürün Tanıtım Elemanları

Ürün tanıtım elemanları

MADDE 10 – (1) Ürün tanıtım elemanları;

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

b) Çalıştıkları firma tarafından bizzat ya da hizmet alımı yoluyla, temel ve gerekli, hizmetin hukuki ve etik çerçevesini de içeren, Bakanlıkça sertifikalandırılmış hizmet içi eğitime/eğitilere tabi tutulmalıdır. Bu sertifikalar üç yıl süreyle geçerli olup, ürün tanıtım elemanları bu sürenin dolmasından önce yeni bir sertifikalandırılmış hizmet içi eğitimi almış olmalıdır.

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

ç) 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.

d) 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.

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

f) Tanıtımı yapılan ürünle ilgili tanıtım malzemelerini hekim, diş hekimi ve eczacı dışındaki kişilere veremez.

(2) Ürün tanıtım elemanlarının yaptıkları tanıtımdan ruhsat/izin sahibi ile ürün tanıtım elemanı müştereken sorumludur.

(3) Ürün tanıtım elemanlarının çalışma saatleri içinde kamuya ait sağlık kuruluşlarında beşerî tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir:

a) Kamu hizmeti verilen her bir sağlık kuruluşunda; ilgili idari amir, ürün tanıtım elemanlarının sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin üzere, çalışma düzenlerini gözetenek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatmamalıdır.

b) Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde ürün tanıtımı yapılamaz.

(4) Tanıtım yapmak için bir sağlık kuruluşuna giden ürün tanıtım elemanlarından bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, ilgili kuruma girişleri için hiçbir surette para ve benzeri maddi bir ücret talep edilemez.

(5) Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz ve/veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat/İzin Sahiplerinin Sorumluluğu

Ruhsat/izin sahiplerinin sorumluluğu

MADDE 11 – (1) Ruhsat/izin sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışmak üzere, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir bilim servisi kurar ve bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler.

(2) Ruhsat/izin sahibi, ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmesi durumunda, hazırladığı ilan metninin bire bir örneğini Bakanlığa göndererek Bakanlıktan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez. Bu faaliyet beşerî tıbbi ürün tanıtımı olarak değerlendirilmez.

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar yıllık program hâlinde önceki yılın bitiminden önce Bakanlığa bildirilir. Her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(4) Ruhsat/izin sahipleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir; katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere ilgili Ruhsat/izin sahibi tarafından iki yıl süreyle muhafaza edilir.

(5) Ruhsat/izin sahibi;

a) Ruhsatına/iznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak,

b) Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi sağlamak,

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere iki yıl süreyle saklamak,

ç) Ürünlerin tanıtımı konusunda Bakanlıkça alınan kararların eksiksiz olarak uygulanmasını sağlamak, zorundadır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim

MADDE 12 – (1) Bakanlık, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi resen veya şikayet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep eder. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında, fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun,

15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve diğer mevzuattaki ilgili hükümler uygulanır. Sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum ve meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

(2) Yedinci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranılması durumunda ruhsat/izin sahibi Bakanlık tarafından uyarılır, tekrarı halinde bir yıl süreyle kongre veya sempozyum faaliyetlerine katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(3) Beşerî tıbbi ürün tanıtımının bu Yönetmeliğe aykırı olarak yapılması durumunda ruhsat/izin sahibi uyarılır, tekrarı hâlinde tanıtım faaliyeti yapamaz. Aynı hususun tekrarı hâlinde ürünün pazarlanması üç ay süreyle, devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır.

(4) Ürün tanıtım elemanlarının yaptığı tanıtım ihlallerinde Bakanlıkça verilen sertifikalar geçersiz kılınır. Bu durumda olan kişiler, farklı bir firmada olsa dahi bir yıl süreyle yeni bir sertifika programına katılamazlar.

Kılavuz

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 15 – (1) 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) Yedinci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları 1/1/2012 tarihinde,
 - b) Yedinci maddesinin yedinci fıkrası 1/6/2012 tarihinde,
 - c) Onuncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi 1/10/2012 tarihinde,
 - ç) Dokuzuncu maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri 1/1/2013 tarihinde,
 - d) Diğer hükümleri ise 31/12/2011 tarihinde,
- yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.