

Sayı : 95491531-508.99-
Konu: Yönetmelik Düzenlemesi

*TÜRK... TABİPLERİ BİRLİĞİ
G.M.K. Bulvarı... Ş. Daniş... Tunalıg. 11. Sok. NO: 2/17-23
06.57.0... Maltepe... / ANKARA*

Beşeri tıbbi ürün tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemek amacı ile 26.08.2011 tarih ve 28037 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik yeniden düzenlenmiş olup, hazırlanan taslak görüşünüze sunulmaktadır.

Yönetmelik taslağı ile ilgili görüşlerinizin 17.03.2015 tarihine kadar Kurumumuza iletilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı V.

Eki: (8 sayfa yazı)

Dağıtım:

Türk Tabipler Birliği
Türk Eczacılar Birliği
Türk Diş Hekimleri Birliği
Türk Dermatoloji Derneği
Türk Kardiyoloji Derneği
Türk Göğüs Cerrahisi Derneği
Türkiye Solunum Araştırmaları Derneği
Türk Cerrahi Derneği
Türk Gastroenteroloji Derneği
Türk Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Derneği
Türkiye Endokrin ve Metabolizma Derneği
Türk Kalp Damar Cerrahisi Derneği
Türkiye Diyabet Vakfı
Türk Diyabet Cemiyeti
Türkiye Aile Hekimleri Uzmanlık Derneği
Türk Nöroloji Derneği

Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi	
Geliş Tarihi	23.02.2015
Geliş No	429-2015
Eki	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Ekonomik Değerlendirmeler ve Bileşim Yönetimi Başkan Yardımcılığı
Söğütözü Mahallesi 2476 Sokak No: 5 06320 Ankara/ANKARA
Ayrıntılı bilgi için Tıbbi Tanıtım Birimi
e-posta: ilac.tanitim@titck.gov.tr
Tel: (0 312) 218 31 06- Fax : (0 312) 218 31 14

www.titck.gov.tr

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türk Nöropsikiyatri Derneği
Türk Nöroşirüji Derneği
Türk Uyku Tıbbi Derneği
Türkiye Çocuk Nöroloji Derneği
Türkiye Çocuk ve Genç Psikiyatrisi Derneği
Türkiye Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Derneği
Türkiye Romatoloji Derneği
Türk Neonatoloji Derneği
Türk Yoğun Bakım Derneği
Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Derneği
Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği
Türkiye Klinik Nörofizyoloji EEG-EMG Derneği
Pratisyen Hekimler Derneği
Türkiye Milli Pediatri Derneği
Türkiye Nükleer Tıp Derneği
Türk Hematoloji Derneği
Türk Toraks Derneği
Türk Üroloji Derneği
Türkiye Psikiyatri Derneği
Türk Radyoloji Derneği
Türk Epilepsi ile Savaş Derneği
Türk İç Hastalıkları Uzmanlık Derneği
Türk İmmünoloji Derneği
Türkiye Acil Tıp Derneği
Türk Jinekoloji Derneği
Türk Hemofili Derneği
Türk Kulak Burun Boğaz ve Baş Boyun Cerrahisi Derneği
Türk Estetik Cerrahi Derneği
Türk Tıbbi Onkoloji Derneği
Türk Geriatri Derneği
Türk Nefroloji Derneği
Türk Manyetik Rezonans Derneği
Türk Oftalmoloji Derneği
Türk Nöroradyoloji Derneği
Türk Beyin Damar Hastalıkları Derneği



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Ekonomik Değerlendirmeler ve Bileti Yönetimi Başkan Yardımcılığı
Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Dokuman <https://e-islemler.legm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Ayrıntılı bilgi için lütfen Tanıtım Birimi
e-posta: ilac.tanitim@titck.gov.tr
Tel: (0 312) 218 31 06– Fax : (0 312) 218 31 14

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

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

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak ve 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: Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş olan, enteral beslenme ürünleri ve tıbbi mamalar ile 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,

c) Bilim servisi: Ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu beşerî tıbbi ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan birimini,

ç) Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı mesleki örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen; yurt içinde veya yurt dışında yapılan kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

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

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

f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

g) Ruhsat/izin: Kurumca beşerî tıbbi ürünlere verilen ruhsatları/izinleri,

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

h) 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 sahiplerini,

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

i) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin 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 iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/egitsel aktiviteleri, toplantıları ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

j) Tanıtım malzemeleri: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan **hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik** hatırlatıcı ziyaret malzemelerini; ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; **taşınır** bellek ve CD/DVD gibi depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, **demo cihazları ve** hasta eğitimine yönelik materyalleri,

k) Tanıtım toplantıları: **Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıları,**

l) Ürün tanıtım **temsilcisi:** Hekim, diş hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,

m) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerden mezun olanlara doğrudan veya Kurumca yapılacak veya yaptırılacak sınavda başarılı olanlara verilen belgeyi, 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) **Tanıtım faaliyetine yönelik toplantılar düzenlenerek veya** desteklenerek,

c) Hekim, diş hekimi ve eczacılara ürün tanıtım **temsilcileri** tarafından ziyaret yapılarak; diğer sağlık meslek mensuplarını ise ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda bilgilendirerek,

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. Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(4) Sağlık meslek mensupları, **Kurumun** izni alınmadıkça bu ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde dernek veya vakıf gibi tüzel kişiler de **Kurumun** 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 **sağlıklı olmanın** teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

(2) Yurtiçinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ve sağlık meslek mensubunun yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi yetkilisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere;

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

b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş beşerî tıbbi ürünlerin Kurumca onaylı KÜB'lerinde tanımlanan kullanım alanları dışında,

c) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülkemiz piyasasında bulunamadığı için reçete bazında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen beşerî tıbbi ürünlerin,

sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yapılamaz.

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

(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, 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 nakdi veya ayni 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 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, **haksız rekabete yol açmamak**,

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 **koordinatöre veya** sorumlu araştırmacıya yapmak.

Tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantılar

MADDE 7 – (1) Tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantılar, sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır ve bu faaliyetler, var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı ile yapılır.

(2) Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler.

Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen/desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(3) Ruhsat/izin sahipleri, düzenledikleri veya katkıda bulundukları tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantıları ve destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini, Kuruma bildirmek zorundadırlar. Kurum, bu bilgileri, oluşturacağı veri tabanında toplar.

(4) Ruhsat/izin sahiplerince düzenlenen ürün tanıtım toplantılarında katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları karşılanamaz.

(5) 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.

(6) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarı tatil beldelerinde yaz mevsiminde, kayak merkezi tatil beldelerinde ise kış mevsiminde ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez.

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

(8) Ruhsat/izin sahibi tarafından desteklenen bilimsel toplantılara, toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakültelerde okuyan öğrencilerin de destek verilerek katılımı sağlanabilir.

(9) 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.

a) Bu oturumda yer alan sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur.

b) Bu sunumlar Kurum web sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık şekilde yayınlanabilir.

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

Tanıtım malzemeleri

MADDE 8 – (1) Sadece bu Yönetmelikte tanımlanan materyal ve malzemeler tanıtım malzemesi olarak kullanılır.

(2) 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 kaydıyla sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir:

a) Ruhsat/izin sahipleri, karekod içeren bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar, ilgili geri çekme mevzuat hükümlerine göre oluşturulur ve talep edilmesi halinde Kuruma bildirilir.

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

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en geniş 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 uyuşturucu ve psikotrop maddeler içeren **ürünler ve ulusal kontrole tabi maddeleri havi ürünlerin** numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

e) Kurum tarafından ilan edilen “Numune Dağıtımını Yapılamayacak Olan İlaçlar” listesinde yer alan ilaçların numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

f) Her bir beşerî tıbbi ürün için piyasaya çıkış tarihinden itibaren ilk takvim yılında aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle yıllık toplam satışın % 5’i geçilmeyecek miktarda; ikinci takvim yılında bir önceki yıla ait satış miktarının % 5’ini; üç, dört ve beşinci takvim yıllarında bir önceki yıla ait satış miktarının % 3’ünü; beşinci takvim yılından sonra ise bir önceki yıla ait satış miktarının % 1’ini geçmeyecek miktarda bedelsiz ürün numuneleri dağıtılabılır. **Enteral beslenme ürünleri yukarıda belirlenen azalan miktar sınırlamasından muaftır. Farklı aromalar içeren enteral beslenme ürünlerine ait tanıtım numunelerinin yıllık dağıtım miktarları, aromadan bağımsız olarak tek bir ürün gibi değerlendirilerek hesaplanır.**

g) Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ürün Tanıtım Temsilcileri

Ürün tanıtım temsilcileri

MADDE 10 – (1) Ürün tanıtım temsilcileri;

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

b) 1/1/2019 tarihine kadar, Kurum tarafından yapılan veya yaptırılacak sınav neticesinde başarılı olmak ve Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadır. Kurum tarafından bu sınav öncesinde bir eğitim de yapılabilir veya yaptırılabilir. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara, talepleri halinde Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

c) 1/1/2019 tarihinden sonra en az lise mezunu ve yeterlilik belgesi sahibi olmak kaydıyla firmalarda ürün tanıtım temsilcisi unvanı ile çalışabilirler.

ç) **Ruhsat/izin sahibi** tarafından Kurum elektronik kayıt sistemine kaydedtirilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım temsilcilerine, ruhsat/izin sahibi tarafından formatı Kurumca belirlenmiş bir Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı düzenlenir. Kimlik Kartı olmaması durumunda firmalarca ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştırılmazlar.

d) İşe başladıklarında veya işten ayrıldıklarında; **ruhsat/izin sahibi kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin; isimlerinin, çalıştıkları bölgenin, hekimlerin ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarının kayıtlarını tutmak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz eder.**

e) 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, eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına bilgilendirmede bulunabilir.

f) 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.

g) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki **farmakovijilans yetkilisine** iletirler.

ğ) Tanıtımı yapılan ürünle ilgili tanıtım malzemelerini **sadece** hekim, diş hekimi ve eczacıya **verebilir**.

(2) Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri halinde yeterlilik belgesi düzenlenir.

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

a) Ürün tanıtım temsilcileri ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartlarını gösterir.

b) Kamu hizmeti veren her bir sağlık kuruluşunda; ilgili idari amir, ürün tanıtım temsilcilerinin sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatmaz.

(4) Ürün tanıtım temsilcilerinden başış ve benzeri gibi adlarla da olsa, sağlık kurum ve kuruluşlarına girişleri için ücret talep edilemez.

(5) Sağlık kurum ve kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın 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, ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünün piyasaya arz edildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmek istemesi durumunda, hazırladığı ilan metninin birebir örneğini Kuruma göndererek Kurumdan 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 desteklenecek tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantılar Kuruma bildirilir. Her toplantıdan en az 15 (on beş) iş günü önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, 10 (on) iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(4) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleşikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç 1 (bir) ay içerisinde Kuruma bildirir. Katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin örnekleri ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

(5) Ruhsat/izin sahibi;

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

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

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini 5 (beş) yıl süreyle saklamak,

ç) Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci fıkrası kapsamında bilim servisi sorumlusu tarafından sağlık meslek mensubunun yazılı isteği üzerine yapılacak bilgilendirmelere ilişkin bilgi ve belgeleri 5 (beş) yıl süre ile saklamak,

d) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince Kurum tarafından ilan edilen “Ek İzlemeye Tabi İlaçlar” listesinde yer alan ürünlerin tanıtım malzemelerine; ters eşkenar siyah üçgen sembolünü ve bu sembolü takiben “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.” ifadesini eklemek, zorundadır.

(6) Ruhsat/izin sahibi, sözleşmeli firmalar aracılığı ile tanıtım faaliyeti yürütebilir. Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerden ruhsat/izin sahibi sorumludur. Ruhsat/izin sahibi sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetinde;

a) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılmış olan sözleşmeleri, yürürlük tarihinden itibaren 6 (altı) ay içinde Kuruma ibraz etmek,

b) Sözleşme yaptıkları firma ile imzalamış olduğu sözleşmeyi, imzalanma tarihinden itibaren 30 (otuz) gün içerisinde Kuruma ibraz etmek,

c) Sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen tanıtıma yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapmak, bununla birlikte kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin; isimlerinin, çalıştıkları bölgenin, hekimlerin ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarının kayıtlarını tutmak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek

ç) Bu fıkra ile ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örneklerini 5 (beş) yıl süre ile muhafaza etmek,

zorundadır.

(7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları mesleki örgütler, dernekler, sendikalar, vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir.

a) Ruhsat/izin sahibi, yapılan değer aktarımlarını, Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak her takvim yılı bitimi sonrası en geç 6 (altı) ay içerisinde Kuruma bildirir.

b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayını alır.

(8) Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örnekleri 5 (beş) yıl süreyle muhafaza edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim

MADDE 12 – (1) Kurum, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi resen veya şikâyet 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. Kurumun bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Beşerî tıbbi ürünlerin tanıtımlarının, bu Yönetmeliğe aykırı şekilde yapıldığının tespiti hâlinde Kurum tarafından ruhsat/izin sahipleri uyarılır. Bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırılığın tekrarı hâlinde 3 (üç) ay süreyle, devamında ise 1 (bir) yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapılamaz. Ayrıca yapılan ürün tanıtımlarının 1262 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine aykırılık oluşturması veya tanıtımın internet üzerinden yapılması durumunda aynı Kanunun 18 inci maddesinde öngörülen müeyyideler de uygulanır.

(2) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranılması durumunda ruhsat/izin sahibi Kurum tarafından uyarılır, 1 (bir) yıl içerisinde aykırılığın tekrarı halinde 3 (üç) ay süreyle, devamında ise 1 (bir) yıl süreyle tanıtım faaliyetlerine yönelik toplantılara katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde yaptıkları tanıtım ihlallerinde, ürün tanıtım temsilcisi ve ruhsat/izin sahibi Kurum tarafından uyarılır, 1 (bir) yıl içerisinde aykırılığın tekrarı hâlinde yeterlilik belgesi 3 (üç) ay süreyle, devamında ise 1 (bir) yıl süreyle askıya alınır. Yeterlilik belgesi askıya alınan temsilci, bu süre içerisinde

ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapamaz ve çalıştıkları ruhsat/izin sahibi firma tarafından ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartı geri alınır.

(4) Bu Yönetmeliğe aykırı davranan sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

Kılavuz

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

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 15 – (1) 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yeterlilik belgesi almaya hak kazananlar

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce, 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe göre yeterlilik belgesi eğitimini tamamlayarak, yapılan sınavda başarılı olmak suretiyle yeterlilik belgesi almaya hak kazanan en az lise mezunu olan ürün tanıtım temsilcilerinin bu hakları geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) 7 nci maddesinin dokuzuncu fıkrasının (b) bendi 1/1/2016 tarihinde,
 - b) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi 1/1/2016 tarihinde,
 - c) 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi ile üçüncü fıkrasının (a) bendi 1/1/2019 tarihinde,
 - ç) 11 inci maddesinin yedinci fıkrası 1/7/2015 tarihinde,
 - d) Diğer hükümleri ise yayımlandığı tarihte,
- yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.