

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA

YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA

DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye ve 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak,”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f), (g), (ğ) ve (h) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki (ı) bendi eklenmiştir.

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

“g) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbî ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım 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 faaliyetleri,”

“ğ) Tanıtım malzemeleri: Ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve CD/DVD gibi depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,”

“h) Ürün tanıtım elemanı: Hekim, diş hekimi ve eczacıya doğrudan ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,”

“ı) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı mezunlarına doğrudan veya Bakanlıkça uygun bulunmuş hizmet içi eğitim sonunda yapılacak veya yaptırılacak sınav ile Bakanlıkça verilen belgeyi,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak; diğer sağlık meslek mensuplarını ise ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda bilgilendirerek,”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**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) 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 Bakanlıkça onaylı KÜB'lerinde tanımlanan kullanım alanları dışında,

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 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) Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği:

a) Her makale yazdığı anda makalenin sonunda,

b) Konuşma/sunum yaptığı anda konuşmanın/sunumun başında,

beyan etmek zorundadır.

(10) 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.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrası ile ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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 doğrudan veya dolaylı olarak karşılayamazlar.”

“a) Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır.”

“b) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam üç kez bu destekten yararlanabilir; bu üç desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu üç desteğin sadece bir hakkını yurtdışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle, sağlık meslek mensuplarının konuşmacı veya bildiriye sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.”

“(7) Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu altı saati aşan toplantıların en az % 60’ında akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumda yer alan sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve kılavuzda belirtilen şekilde Bakanlığa sunulur.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Hatırlatıcı ziyaret malzemelerinin parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşamaz.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesinde yer alan “şartıyla” ibaresi “kaydıyla” şeklinde değiştirilmiş ve aynı fıkranın (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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 dağıtılabilir.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 10** – (1) Ürün tanıtım elemanları;

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

b) Bizzat, çalıştıkları firma tarafından ya da çalıştıkları firmanın hizmet alımı yoluyla, temel ve gerekli, hizmetin hukuki ve etik çerçevesini de içeren, Bakanlıkça uygun bulunmuş hizmet içi eğitime tabi tutulmak ve Bakanlık tarafından verilen yeterlilik belgesini almış olmak zorundadır. Yeterlilik belgeleri dördüncü takvim yılının sonuna kadar geçerlidir ve ürün tanıtım elemanlarının geçerlilik süresinin dolmasından önce yeni bir belge alması gereklidir. Üniversitelerin “Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunları için düzenlenen yeterlilik belgelerinin bu kapsamda yenilenmesine gerek bulunmamaktadır.

c) 1/1/2015 tarihinden sonra firmalarda ürün tanıtım elemanı unvanı ile çalışmaya başlayanlar en az lise mezunu olmak kaydıyla ve yapılacak sınavda başarılı olduklarını gösterir belge ile yeterlilik belgesi başvurusunda

bulunabilirler.

ç) Üniversitelerin “Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunlarına diplomalarını ibraz etmeleri halinde ayrıca bir değerlendirmeye tabi tutulmaksızın yeterlilik belgesi düzenlenebilir.

d) Çalıştıkları firmalar tarafından Bakanlık elektronik kayıt sistemine kaydedilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım elemanlarına, çalıştıkları firmalar tarafından formatı Bakanlıkça belirlenmiş bir Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı düzenlenir.

e) Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı olmaması durumunda firmalarca ürün tanıtım elemanı olarak çalıştırılmazlar.

f) Her ne sebeple olursa olsun işten ayrıldıklarında veya işe başladıklarında; firmalar tarafından yirmi gün içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunulması zorunludur.

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

ğ) 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.

h) 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.

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

i) 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) Ürün tanıtım elemanları ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım elemanı kimlik kartlarını gösterir.

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

c) 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 veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar Bakanlığa bildirilir. Her toplantıdan en az onbeş iş günü 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.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin üçüncü fıkrası ile dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Beşerî tıbbi ürün tanıtımının bu Yönetmeliğe aykırı olarak yapılması durumunda ruhsat/izin sahibi uyarılır, tekrarı hâlinde üç ay süreyle, devamında ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapılamaz.”

“(4) Ürün tanıtım elemanlarının Bakanlıkça verilen yeterlilik belgesi geçerlilik süresi içinde yaptığı tanıtım ihlallerinde, önce ürün tanıtım elemanı Bakanlıkça uyarılır, tekrarı halinde yeterlilik belgesi üç ay süreyle, ihlalin devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır. Yeterlilik belgesi askıya alınan ürün tanıtım elemanı bu süre içerisinde görev yapamaz ve çalıştıkları firma tarafından Ürün Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı geri alınır.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

“Uygulama takvimi

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 10 uncu maddenin uygulamasına ilişkin usul ve esaslar ile uygulama takvimi Bakanlıkça 30/6/2013 tarihine kadar hazırlanır ve Bakanlık internet sitesinde ilan edilir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 16** – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 7 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi 1/1/2013 tarihinde, üçüncü fıkrası 1/1/2012 tarihinde,

b) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentleri 1/1/2013 tarihinde,

c) 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b), (e) ve (f) bentleri ile üçüncü fıkrasının (a) bendi 1/1/2015 tarihinde,

ç) Diğer hükümleri ise 31/12/2011 tarihinde,

yürürlüğe girer.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

MADDE 14 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 15 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
26/8/2011	28037
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
30/9/2012	28427

