

AKILCI İLAÇ KULLANIMI OTURUMLARI HAKKINDA KILAVUZ

14.05.2012

Amaç ve Dayanak

Akılci İlaç Kullanımı, kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun olan ilaca, uygun süre ve dozda, en uygun maliyette ve kolayca ulaşabilmeleri olarak tanımlanmaktadır. Bu konuda toplumsal bilincin arttırılması ve farkındalık oluşturulması Bakanlık politikası olarak belirlenmiştir. Eğitim ve tanıtım faaliyetleri farkındalık oluşturulmasında büyük öneme sahiptir.

26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrasında, "Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılci 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." hükmü, 14 üncü maddesinde ise, "Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır." hükmü yer almakta olup, iş bu kılavuz anılan Yönetmelik hükümlerine istinaden hazırlanmıştır.

Bu kapsamda yapılacak Akılci İlaç Kullanımı oturumlarının hangi toplantılarda yapılacağı ve bu oturumların özellikleri aşağıda tanımlanmıştır.

Akılci İlaç Kullanımı Oturumu Konulacak Toplantılar

Ruhsat/izin sahiplerince desteklenen kongre, sempozyum, seminer, çalıştay vb. adlarla düzenlenen ve açılışından kapanışına kadar toplam 6 saati geçen ulusal mahiyetteki toplantılarda, toplantı programı içerisinde veya toplantıya katılanların görebileceği alanlarda ilaç tanıtım (ilaç tanıtım standı, flaması, broşürü vb. tanıtım faaliyetleri) faaliyeti yapılacak ise toplantının konusu ile ilgili bir Akılci İlaç Kullanımı oturumu konulur.

Bir takvim yılında söz konusu özelliklere sahip toplantılara destek olmuş olan ruhsat/izin sahipleri, yıl içerisinde bu şekilde destekledikleri toplantıların en az % 60'ında "Akılci İlaç Kullanımı oturumu" bulunması şartını sağlamalıdır.

Akılci İlaç Kullanımı Oturumu

Akılci İlaç Kullanımı oturumunda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde Akılci İlaç Kullanımı ilkeleri doğrultusunda hazırlanır.

Akılci İlaç Kullanımı oturumunda yer alacak sunumlar Akılci İlaç Kullanımı resmi web sitesi www.akilciilac.gov.tr adresindeki "Akılci İlaç Kullanımı Oturumları için örnek sunum" içeriğini asgari olarak içermelidir. Oturumların içeriği bu standart sunumlara ilave olarak, akılci ilaç kullanımının çeşitli yönleriyle ve/veya toplantının diğer konularından biri veya birkaçı ile ilişkilendirilerek zenginleştirilmelidir.

Oturumun süresi 30 dakikadan az olmamalıdır.

Akılci İlaç Kullanımı Oturumu'nda, ruhsat/izin sahibine veya özel bir ürüne yönelik tanıtım veya yönlendirme yapılmamalıdır.

Bildirim Esasları

Ruhsat/izin sahiplerinin, toplantılarla ilgili Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasına göre Bakanlığa yapılması gereken bildirimleri Yönetmelikte belirtilen sürelerde yerine getirmesi gerekmektedir. Bu bildirimlerde, toplantıda "Akılci İlaç Kullanımı Oturumu" yapılacağı beyanı da yer almalıdır. Beyan edilen toplantının programında, "Sağlık Bakanlığı'nın beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yayımladığı yönetmelik gereğince bu toplantıda Akılci İlaç Kullanımı Oturumu yer almaktadır." açıklamasına mutlaka yer verilmelidir.

Ruhsat/izin sahipleri, yapılacak toplantı için "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" gereğince başvuruda bulunurken, Akılci İlaç Kullanımı Oturumunda kullanılacak sunumlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesi üzerinden elektronik ortamda eklenmelidir.

Oturumlarda kullanılan sunumlar, Akılci İlaç Kullanımı eğitim gereçleri havuzunda toplanacaktır. Bu sunumların içerikleri Akılci İlaç Kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik olarak yapılacak diğer toplantılarda kaynak gösterilmek koşuluyla paylaşılabilir.