

BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar Amaç MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir. Kapsam MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların tanıtım faaliyetlerini kapsar. Dayanak MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır. Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını, b) Beşerî tıbbi ürün: 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 ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/dış hekimi/eczacının çalıştığı birimini, ç) Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslekî örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları, d) Demo cihazı: Beşerî tıbbi ürünle birlikte ruhsatlandırılan ve ürünün kullanımının gösterilmesine yönelik olarak hazırlanan etkin madde içermeyen aparatı, e) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşerî tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini, f) Kullanma Talimatı (KT): Beşerî tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri, g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ğ) Ruhsat/izin: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Kurumca düzenlenen belgeyi, h) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri, ı) Sağlık meslek mensupları: Hekim, dış 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 mensuplarını, i) Sözleşmeli firma: Hukukî her türlü sorumluluk ruhsat/izin sahibinde kalmak kaydıyla, ruhsat/izin sahibi tarafından sözleşme ile tanıtım faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri kendi adına veya birlikte yürütmekle yetkili kılınan ve Kuruma ruhsat/izin sahibi tarafından bildirilmesi zorunlu olan tüzel kişiyi, j) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki 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 temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri, k) Tanıtım malzemeleri: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, dış 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; elektronik depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları ve hasta eğitime yönelik materyalleri, l) Ürün: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı, m) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, dış hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi, n) Ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıyı, o) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara doğrudan verilen veya Kurum tarafından belirlenen müfredata göre yapılan eğitim sonrası Kurumca yapılacak veya yaptırılacak sınav sonucunda başarılı olanlara Kurumca verilen belgeyi, ifade eder. İKİNCİ BÖLÜM Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları Tanıtımın kapsamı MADDE 5 – (1) Tanıtım, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin hekim,

dış hekimi ve eczacıya tanıtım faaliyetlerini kapsar. (2) Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım; a) Hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım malzemeleri kullanılarak, b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek, c) Hekim, diş hekimi ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak, gerçekleştirilir. (3) 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) Ürünlerin Kurumca onaylanmış KT/kullanım alanları, sadece Kurumca tanımlanmış mecralarda ve ruhsat/izin sahibinin kendi internet sitesinde yayınlanabilir. Bu mecra dışında Kurumca onaylanmış KÜB/KT/kullanım alanları kısmen veya tamamen kullanılmak suretiyle ürünlerle ilgili topluma yönelik tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti yapılamaz. (5) Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde üniversiteler, sağlık alanında faaliyet gösteren meslek kuruluşları, dernek veya vakıflar da Bakanlığın izni olmadıkça 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) Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/dış hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin

bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere; a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin, b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında, c) Yurt dışı tedarikçiler aracılığıyla temin edilen ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından alternatif geri ödeme modelleri kapsamında satın alınan ve Kuruma bildirilen ürünlerin farmakovijilansa yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetleri hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin, tanıtımı yapılamaz. (3) Bir ürünün tanıtımı, Kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır. (4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmalarına 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, ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılı 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) Ürünlerin; hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdî veya aynî 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 kamuya ait sağlık kurum ve kuruluşları ile kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş ve organizasyonlarına bağışta bulunabilirler: a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek, haksız rekabete yol açmamak, b) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak, c) Spesifik bir ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak, ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak, d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak, e) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak, f) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,

g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak ürün ve benzeri bağışları doğrudan koordinatöre veya sorumlu araştırmacıya yapmak. (11) Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallar çerçevesinde bağış kabul edebilirler. Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları MADDE 7 – (1) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları, sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır. Bu toplantılar, ürünler ile ilgili var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı ile yapılır. (2) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destekleyebilirler: a) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam dört kez ruhsat/izin sahiplerinin desteğinden yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu desteğin yalnızca ikisini yurt dışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez. b) Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar bu fıkranın (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muaftır. c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır. (3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz. Ancak ruhsat/izin sahipleri, yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine yapılacak ziyaretlere bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında destek verebilirler. (4) Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ölkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler. Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. (5) Bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakölte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de katılımı sağlanabilir. (6) Ruhsat/izin sahipleri, düzenledikleri veya katkıda bulundukları bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının ve sağlık meslek mensubu yetiştiren fakölte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin bilgilerini, Kuruma bildirmek zorundadırlar. Kurum, bu bilgileri oluşturacağı veri tabanında toplar. (7) 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. (8) Her defasında başka bir ölkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Deniz kenarı tatil beldelerinde ise 2015 ve 2016 yıllarında 1 Haziran-1 Eylül tarihleri arasında, 2017 ve sonraki yıllarda da 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. (9) Ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla Kurum tarafından hazırlanmış sunum veya eğitici videonun yer alması sağlanır. Ayrıca, bu amaçla Kurum tarafından hazırlanan afiş ve broşürler kolaylıkla görölebilecek alanlarda sergilenir. (10) 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. Bu oturumdaki sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve bu sunumlar Kurum resmı internet sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık şekilde yayınlanabilir. (11) Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır. (12) Kurumca görevlendirilmış sağlık denetçileri, 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 idarî 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, 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 hâlinde Kuruma 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" ibaresi, 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) Uluslararası sözleşmeler kapsamında olan uyuşturucu ve psikotrop maddeler içeren ürünler ile ulusal kontrole tabi maddeleri havi ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez. e) Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilen "Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar" listesinde yer alan ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez. f) Her bir 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. Enteral beslenme ürünleri bu fıkrada 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) Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri hâlinde veya en az yüksekokul mezunu olup Kurum tarafından yapılan veya yaptırılan sınavı başarı ile geçenlere Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. (2) Ürün tanıtım temsilcileri; a) Yeterlilik belgelerinin olması kaydıyla firmalarda ürün tanıtım temsilcisi unvanı ile çalışabilirler. b) Yeterlilik belgesi almaları durumunda Kurum elektronik kayıt sistemine Kurum tarafından kaydedilirler. 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 ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştırılmazlar. c) Hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamazlar ve tanıtım malzemesi veremezler. ç) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki bilim servisine iletirler. (3) Ürün tanıtım temsilcilerinin çalışma saatleri içinde kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarında beşerî tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir: a) İlgili idarî 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 aksatamaz. b) Ürün tanıtım temsilcileri ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartlarını gösterirler. (4) Ürün tanıtım temsilcilerinden bağış 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 yapıştırılmaz. Ancak asılama 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 servis

personelleri arasından bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu personel belirler. (2) Ruhsat/izin sahibi, ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünün piyasaya arz edildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda, hazırladığı ilân 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. (3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya desteklenecek bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları Kuruma bildirilir. Yurt içi toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce; yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Evrak girişi yapılmış bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır. (4) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, Kurum tarafından belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir. Katılımcılara verilen destekle ilgili bilgi ve belgelerin örnekleri ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından 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 hâlinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi ibraz etmek, c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini beş yıl süreyle saklamak, ç) Kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek, d) 6 ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamında bilim servisi tarafından hekim/dış hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine yapılacak bilgilendirmelere ilişkin bilgi ve belgeleri beş yıl süre ile saklamak, e) 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 müteselsilen sorumludur. Ruhsat/izin sahibi sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetinde; a) Yapılan sözleşmeyi veya sözleşme değişikliklerini imzalanma tarihinden itibaren otuz gün içerisinde Kuruma ibraz etmek, b) Sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen tanıtıma yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapmak, c) Yapılacak tüm iş ve işlemlerde kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek, ç) Bu fıkra ile ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örneklerini beş yıl süre ile muhafaza etmek, zorundadır. (7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir: a) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir. b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımı yapılamaz. (8) Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örnekleri 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 re'sen 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. İdarî yaptırımlar MADDE 13 – (1) Ruhsat/izin sahibi hakkında yapılan ürün tanıtımlarının 1262 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine aykırılık oluşturması veya tanıtımın internet üzerinden yapılması durumunda aynı Kanunun 18 inci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanır. (2) Ruhsat/izin sahibi; a) Tanıtım faaliyetlerini bu Yönetmeliğe aykırı şekilde yaptığıının tespiti hâlinde Kurum tarafından uyarılır. b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde üç ay süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz. c) Üç ay süreyle tanıtım faaliyetinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz. (3) Ürün tanıtım temsilcilerinin; a) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde yaptıkları tanıtım ihlallerinde, Kurum tarafından ilgili uyarılır. b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde Kurum tarafından üç ay süreyle ilgilinin yeterlilik belgesi askıya alınır. c) Üç ay süreyle yeterlilik belgesinin askıya alınmasına dair yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tekrarı hâlinde ise ilgilinin yeterlilik belgesi bir yıl süreyle askıya alınır. ç) 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. d) Ruhsat/izin sahibi hakkında bu fıkra kapsamında gerçekleşen ürün tanıtım temsilcisinin aykırı fiillerinden dolayı ikinci fıkra hükümleri uygulanır. (4) Ruhsat/izin sahibi; a) 7 nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda Kurum tarafından uyarılır. b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde üç ay süreyle 7 nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerini yapamaz. c) Üç ay süreyle 7 nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde 7 nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve ürün tanıtım toplantılarına katılamaz ve katkı sağlayamaz. (5) 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. Uyum ve geçiş süreci GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Ürün tanıtım temsilcileri 1/1/2019 tarihine kadar, Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadırlar. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. Ancak bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlarda lise mezunu olma şartı aranmaz. (2) Ruhsat/izin sahipleri, sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetlerine ilişkin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yaptıkları sözleşmeleri, yürürlük tarihinden itibaren altı ay içinde Kuruma ibraz eder. (3) Kurum 1/1/2016 tarihine kadar “Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar” listesini hazırlar ve Kurumun resmî internet sayfasında yayımlar. Geçici hüküm GEÇİCİ MADDE 2 – (Ek:RG-16/11/2019-30950) (1) Geçici 1 inci maddenin birinci fıkrası kapsamında olup da yeterlilik belgesi almamış kişilerden lise mezunu olanlar veya lise mezunu olmadığı halde 3/7/2015 tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlar ile 1/1/2019 tarihinden itibaren liseden mezun olanlara, 1/4/2020 tarihinden önce yeterlilik belgesi almaya hak kazanmaları durumunda Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. Yürürlük MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin; a) 7 nci maddesinin dokuzuncu fıkrası, 11 inci maddesinin beşinci fıkrasının (e) bendi ile yedinci fıkrası 1/1/2016 tarihinde,

b) 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bendi ile üçüncü fıkrasının (b) bendi 1/1/2019 tarihinde, c) Diğer hükümleri ise yayımlandığı tarihte, yürürlüğe girer. Yürütme MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin Tarihi Sayısı 3/7/2015 29405 Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin Tarihi Sayısı 1. 16/11/2019 30950 2.