

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

Tarih: 23.10.2003

Sayı: 25268

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 —Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 —Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini ve bu faaliyetleri gerçekleştirecek, ruhsat ya da izin sahiplerini kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 —Bu Yönetmelik, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 —Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kanun: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,
- c) Beşeri Tıbbi Ürün/ 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 kombinasyonunu,
- d) Tanıtım: Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahipleri tarafından ürünün teminini, satışını, reçetelenmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen bütün hatırlatma, bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede firma tıbbi satış temsilcilerinin etkinliklerini, görsel/ işitsel basına, tıbbi ve mesleki dergilere verilen ilanları, doğrudan postalama yoluyla veya internet ortamında yapılan duyuruları, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/ işitsel malzemenin kullanımını, bilimsel ve eğitsel toplantıları, gerçekleştirilen sergileme ve benzeri etkinlikler ile bedelsiz numune, hatırlatıcı tanıtım ve basılı tanıtım malzemesi kullanmak suretiyle yapılan faaliyetleri,
- e) Tanıtım Malzemeleri: Beşeri tıbbi ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyalleri, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/ işitsel malzemeleri, bedelsiz beşeri tıbbi ürün numunelerini, bloknot, kalem, kalemlik, takvim, mesleki etkinlikler sırasında kullanılacak parasal değeri mütevazı sınırlar içinde olan malzemeleri ve ilgili çevrelerde bilgi/ veri kaynağı olarak kullanabilecek ulusal, uluslararası yayınlar gibi hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,
- f) KÜB: Kısa ürün bilgisini,
- g) Genel Ad: Uluslararası mülkiyete haiz olmayan isim (INN)
- h) Sağlık Mesleği Mensupları: Hekim, eczacı ve diş hekimini,
- i) Tıbbi Satış Temsilcisi: Hekim, eczacı ve diş hekimine doğrudan ziyaret yoluyla beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı ve Temel Esasları

Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı

Madde 5 —Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri özellikle;

- a) Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımını,
 - b) Reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtımını,
 - c) Tıbbi satış temsilcilerinin hekim ve diş hekimine yaptıkları ziyaretleri,
 - d) Numunelerin dağıtımını,
 - e) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı promosyon toplantılarının sponsorluğunu,
 - f) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı bilimsel kongrelerin sponsorluğu ve özellikle söz konusu kişilerin bu kongrelerle ilgili seyahat ve konaklama masraflarının ödenmesini,
- kapsar.

Aşağıdaki hususlar tanıtım kapsamında değildir:

- a) Etiket ve beraberindeki prospektüsler,
- b) Belli bir tıbbi ürünle ilgili özel bir soruyu yanıtlamak üzere ihtiyaç duyulan ve beraberinde promosyonu yapılamayacak türde bir materyalin de konulabildiği yazışmalar,
- c) Bilgilendirme ilanları ve ambalaj değişiklikleri, ürünle ilgili genel önlemlerin bir bölümü olarak advers etkilere dair uyarılar, herhangi bir ürün talebi içermemek kaydıyla ticari kataloglar, fiyat listeleri ve benzerlerini içeren referans materyalleri
- d) Dolaylı olsa bile, ürüne ait herhangi bir referans içermemek kaydıyla insan sağlığı veya hastalıklarına dair açıklamalar.

Temel Esaslar

Madde 6 —İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş hiç bir tıbbi ürünün tanıtımı yapılamaz.

Bir tıbbi ürünün tüm kısımlarının tanıtımı güncel KÜB’de sıralanan ayrıntılara uygun olmalıdır.

Bir tıbbi ürünün tanıtımı, ürünün özelliklerini bilgilendirici, bilimsel gerçeklere uygun, güvenilir, nesnel ve açık olmalıdır.

Tıbbi ürünün tanıtımında, gereksiz kullanıma ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış, ya da doğruluğu kanıtlanmayan bilgiler kullanılamaz.

Klima, buzdolabı, soğutucu, termos, otomobil aksesuarları, saç kurutma makinesi, video, televizyon, gibi bu Yönetmelik kapsam, amaç ve esaslarına uygun olmayan malzeme veya araçlar tanıtım malzemeleri olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Topluma Tanıtım

Topluma Tanıtım

Madde 7 —Terkibi veya amaçları bakımından, bir hekim veya diş hekimi tarafından teşhis konulmasına, reçete yazılmasına veya tedavinin izlenmesine ihtiyaç olmayan durumlarda, bir eczacının bilgilendirme ve tavsiyesi ile kullanılabilen şekilde üretilen Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ürünlerin topluma tanıtımı yapılabilir.

Reçete ile satılan ürünler ile 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelere Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin topluma tanıtımı yapılamaz.

Bakanlık tarafından onaylanan aşılama kampanyalarında kullanılan ürünlere yukarıdaki yasaklar uygulanmaz.

Tüberküloz, cinsel yolla bulaşan hastalıklar, ciddi enfeksiyon hastalıkları, kanser ve diğer tümör kaynaklı hastalıklar, kronik uykusuzluk (insomnia), şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklarda kullanılan ürünlerin topluma yönelik tanıtımı yapılamaz.

Geri ödemesi yapılan tıbbi ürünlerin halka tanıtımı yapılamaz.

3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanununun 22 nci maddesi gereğince reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı televizyonlar ve radyolar aracılığı ile yapılamaz.

Hiç bir tıbbi ürün promosyon amacıyla halka doğrudan dağıtılamaz.

Topluma Tanıtımın Temel İlkeleri

Madde 8 —Tıbbi ürünün topluma her türlü tanıtımında; mesajın, bir tanıtım mesajı olduğu açıkça ifade edilir ve tanıtımı yapılan ürünün bir beşeri tıbbi ürün olduğu açık bir şekilde belirtilir.

Tanıtım malzemeleri, tanıtımı yapılan beşeri tıbbi ürünün ismini, birden fazla aktif madde içermesi halinde genel adını, tıbbi ürünün doğru kullanımı için gerekli olan bilgiyi, prospektüsündeki veya duruma göre dış ambalajındaki talimatların okuması için dikkat çeken okunaklı bir uyarıyı içerir.

Beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımında:

- a) Özellikle mektupla bir teşhis veya tedavi önermek suretiyle, bir tıbbi konsültasyon veya cerrahi operasyonun gereksiz olduğu izlenimini vermek,
- b) Ürünü kullanmanın sonuçlarının garantili olduğunu, yan etkiye sahip olmadığını veya bir başka tedavi ya da tıbbi üründen daha iyi veya ona eşdeğer fayda sağladığını iddia etmek,
- c) Kişinin sağlığının ürünü kullanarak düzeleceğini ima etmek,
- d) Kişinin ürünü kullanmadığı takdirde sağlığının etkileneceği telkininde bulunmak,
- e) Sadece veya özellikle çocuklara yönelik etkinlikte bulunmak,
- f) Bilim adamları, sağlık personeli veya bu iki kategoride bulunmamakla birlikte, meşhur olmalarından dolayı tıbbi ürünlerin tüketimini teşvik edebilecek kişilerce yapılan bir tavsiyeye veya bu tavsiyeye atıfta bulunmak,
- g) Tıbbi ürünün bir yiyecek, kozmetik veya diğer bir tüketim ürünü olduğunu ima etmek,
- h) Tıbbi ürünün güvenli ve etkili olmasının doğal olmasından kaynaklandığını ima etmek,
- i) Bir vaka hikayesi tanımlanması veya ayrıntılı olarak sunulması yoluyla kullanıcının kendi başına yanlış bir teşhis koymasına yol açmak,
- j) Uygunsuz, panik yaratan ve yanlış yönlendiren ifadelerle iyileştirme iddiasında bulunmak,
- k) Hastalığın veya yaranın insan vücudunda sebep olduğu değişiklikleri veya tıbbi ürünün insan vücudunda veya vücudun bölümlerindeki etkisini uygunsuz, panik yaratan veya yanlış yönlendiren ifadelerle ya da resimlemelerle anlatmak,
- l) Tıbbi ürüne Ruhsat verildiğinden bahsetmek,
- m) İlaçların farmakolojik etki gücünü, etkililik anlamında kullanarak yanıltıcı mukayese yapmak,
- n) Belirli bir endikasyonda tedavinin toplam maliyetini ya da kronik hastalık tedavisinde olduğu gibi günlük, aylık veya benzeri bir süredeki tedavi maliyetini gözardı ederek, farklı ilaçların, veya aynı ilacın farmasötik eşdeğer müstahzarlarının, tek bir farmasötik formu veya kutu bedeli üzerinden yanıltıcı / yanlış yönlendirici mahiyette fiyat veya maliyet karşılaştırması yapmak,

o) Yeterli bir örneklem büyüklüğüne ve ayrıntılı bir incelemeye dayanmayan, bilimsel sağlamlığı yetersiz bir çalışma ile kesin hükümlerde bulunmak, yasaktır.

Basılı malzemeler kullanılarak verilen tanıtım bilgileri tamamen okunaklı, okuyan kişide herhangi bir tereddüt yaratmayacak nitelikte ve anlaşılır dilde olmalıdır. (d) bendinde belirtilen husus, Bakanlık tarafından yürütülen aşılama kampanyaları için geçerli değildir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım

Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım

Madde 9 —Beşeri tıbbi ürünlerin, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında;

- Güncel kısa ürün bilgilerine uygun gerekli bilgiler,
- Bu bilgilerin hazırlandığı ve son güncellendiği tarih,
- Tıbbi ürünün sunum sınıfı, yer alır.

Bakanlık bu tür tanıtımlarda, ürünün ve / veya farklı doz, form ve ambalajlarının satış fiyatları ile sosyal güvenlik kurumlarının geri ödeme koşullarının bulunmasını isteyebilir.

Hatırlatıcı nitelikte basılı tanıtım malzemeleri üzerinde, herhangi bir iddia içermeden, ürüne yönelik sadece aşağıdaki bilgiler yer alır :

- İlacın ticari ismi,
- Etkin madde veya maddelerin INN ya da onaylanmış jenerik isimleri,
- Gerektiğinde başvurularak, daha geniş bilginin sağlanabileceği üretici, ithalatçı ya da ruhsat sahibinin adı ve adresi.

Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtımın İlke ve Esasları

Madde 10 —Bir ürünün, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında kullanılacak tüm bilgiler, sağlık mesleği mensuplarının söz konusu ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşlerini oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır.

Tanıtım dokümantasyonda yer alan her türlü bilgi, alıcının söz konusu tıbbi ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşünü oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır.

Sunulan dokümantasyonda kullanılmak üzere tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller aslına sadık alınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

Ürünlerin, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdi veya aynı avantaj sağlanamaz, teklif edilemez ve söz verilemez.

Promosyonel faaliyetlerde konukları ağırlama, her zaman makul bir düzeyde ve toplantının asıl amacına nazaran ikincil önemde olmalı ve sağlık çalışanları dışındaki kişileri kapsamamalıdır.

Sağlık mesleği mensuplarına, şans oyunu aracılığı ile herhangi bir tanıtım yapılamaz ve hizmet sunulamaz.

Sağlık mesleği mensupları, yukarıda belirtilenlerin aksine herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

Sadece sağlık meslek mensuplarına dağıtılanlar hariç olmak üzere, gazete, dergi ve benzeri yazılı medya araçları ile tanıtım yapılamaz. Bakanlığın izni ile yapılan ve ürünün pazara arz edildiğini duyuran ilan bu hüküm kapsamı dışındadır. Ruhsat sahipleri, topluma tanıtımı yasaklanmış ürünleri ile ilgili olarak, yazılı medya araçlarında yayınlanan tanıtım mahiyetinde haberlerin düzeltilmesi için gerekli işlemleri yapar ve Bakanlığa bildirir.

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

Madde 11 —İlaç tanıtımı ile ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz.

Ruhsat sahipleri, bilgilerin iletilmesi ve tartışılması için yararlı olan kongre, seminer, sempozyum, bilimsel, eğitsel toplantı düzenleyebilir veya bu tür faaliyetlere bilimsel / finansal katkıda bulunabilir.

Ruhsat sahipleri, bilimsel kongrelerde bildiri, yayın, poster gibi bilimsel çalışma sunumunda bulunanlar ve toplantılara eğitim amaçlı katılanlar dışındaki kişilerin katılımı konusunda finansal katkıda bulunamazlar. Toplantılara katılanlar için yapılacak ağırlama / kabul etkinlikleri toplantı amacını ikinci plana itecek nitelikte olamaz.

Bu gibi toplantılar uygun yer, biçim ve düzeyde olur. Yıl içinde düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri faaliyetler, önceki yıl içinde ruhsat sahipleri tarafından yıllık program halinde; programda oluşabilecek değişiklikler toplantı öncesinde Bakanlığa bildirilir. Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez. Bu toplantılara katılanların listeleri ile katılımcılara sunulan bilgiler ve dokümanların örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere muhafaza edilir.

Bedelsiz Numune

Madde 12 —Bedelsiz numuneler sadece hekim, eczacı ve diş hekimlerine aşağıdaki koşullarda sağlanır:

a) Talep edilmesi halinde Bakanlık yetkililerine bildirilmek ve belgelenmek üzere, ruhsat sahibi firmalar bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt, kontrol sistemini kurar, sorumluları belirler,

b) Her numune pazardaki en küçük sunumundan azaltılmış bir biçimde sunulur. Ancak, farmasötik şekilleri nedeniyle azaltılamayacak ürünlerin numunelerinde azaltılmış olma özelliği aranmaz.

c) Ambalajları üzerinde "bedelsiz tanıtım numunesidir - satılamaz" ibaresi yer alır,

d) Tanıtım numunesi KÜB özeti ile sunulur,

e) 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelerle Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri verilemez.

Tıbbi Satış Temsilcileri

Madde 13 —Tıbbi satış temsilcilerine çalıştıkları firma tarafından temel ve gerekli hizmet içi eğitimler verilir. Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımını yaptıkları tıbbi ürünler hakkında tam ve yeterli bilgi verebilmek için gerekli bilimsel bilgiye ve veriye sahip olmalıdırlar.

Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımlarında kullandıkları bilgileri, sağlık mesleği mensuplarına tanıtım malzemeleri aracılığı ile tam ve doğru olarak iletirler.

Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımını yaptıkları tıbbi ürünün kullanımı, özellikle ziyaret ettikleri kişiler tarafından kendilerine rapor edilen advers etkiler ile ilgili bilgileri, 14 üncü maddede belirtilen bilim servisine iletirler.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ruhsat yada İzin Sahibinin Sorumluluğu

Ruhsat ya da İzin Sahibinin Sorumluluğu

Madde 14 —Ruhsat sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışacak, pazara sunduğu tıbbi ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir bilim servisini kurar ve bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler. Ruhsat sahibi;

a) Ruhsatına sahip oldukları ürünlerin tanıtımının bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlar,

b) Bünyesinde istihdam edilen tıbbi satış temsilcilerinin yeterli eğitimden geçtiklerini ve 13 üncü maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiklerini belgelendirir.

c) Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgi, belge sağlar.

d) Bakanlıkça tıbbi ürünlerin tanıtımı konusunda alınan kararların derhal ve tamamen uygulanmasını sağlar.

Tanıtım faaliyetinin başlatılmasından önce, hedef kitle ve ilk duyuru tarihini belirten başvuru Bakanlığa sunulur. Kullanılması planlanan tüm tanıtım malzemelerinin birer örneği, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere beş yıl saklanmalıdır.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

Denetim

Madde 15 —Bakanlık, tanıtım faaliyetleri ile bunlarda kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi denetler. Resen veya şikayet üzerine, bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtım faaliyetlerinin durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat sahibinden talep edebilir. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

Cezalar

Madde 16 —Bu Yönetmelikte yer alan hükümlere aykırı tanıtım faaliyetinde bulunan ruhsat sahibi hakkında genel hükümlere göre adli işlem yapılmak üzere Cumhuriyet Savcılıklarına suç duyurusunda bulunulur. 765 sayılı Türk Ceza Kanununun, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun,

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanunun, 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanunun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

Homeopatik Tıbbi Ürünler

Madde 17 —Homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin düzenleme yapılması durumunda, söz konusu ürünlerin tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik hükümlerine tabidir.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

Madde 18 —Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 19 —7/9/1990 tarihli ve 20628 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 20 —Bu Yönetmelik 1/12/2003 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 21 —Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.