

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ 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 Tıbbî Müstahzarlar Kanununa dayanılarak,”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f), (g), (ğ) ve (h) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkra 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 tıbbî-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, tıbbî ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/egitsel 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 Tıbbî 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 ve da izin verilmemiş beserî tıbbî ürünlerin.