

Son Değişiklik 14 Ekim 2012

BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı beşerî tıbbî ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik beşerî tıbbî ürünlerin tanıtım faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) (Değişik:RG-14/10/2012-28441) 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,

b) Avrupa Birliğinin 2001/83/EC sayılı direktifine paralel olarak,
hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Beşerî tıbbi ürün/ürün: Biyolojik ürünler, enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve immünolojik ürünler dâhil olmak üzere; hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Sağlık meslek mensupları için hazırlanmış, ürüne ait asgari bilgiyi içeren broşürü,

ç) Kullanma Talimatı (KT): Hastanın ürün hakkında bilgilendirilmesi amacıyla hazırlanan ve ürünün ambalajı içinde bulunması zorunlu olan talimatnameyi,

d) Ruhsat/izin: Bakanlıkça beşerî tıbbi ürünlere, biyolojik ürünlere, aşılarla ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere verilen ruhsatlar ile enteral beslenme ürünleri ve tıbbi mamalara verilen izinleri,

e) Ruhsat/izin sahibi: Bakanlıkça ürünleri için adlarına ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

f) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi 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) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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 kullanılabilecek 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) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** Ürün tanıtım elemanı: Hekim, diş hekimi ve eczacıya doğrudan ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,

ı) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları

Tanıtımın kapsamı

MADDE 5 – (1) Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım:

a) Sağlık meslek mensuplarına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,

b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,

c) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak; diğer sağlık meslek mensuplarını ise ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda bilgilendirerek,

gerçekleştirilir.

(3) Beşerî tıbbi 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. Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(4) Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça bu ürünlerin

tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde dernek veya vakıf gibi tüzel kişiler de Bakanlığın izni olmadıkça bu ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamazlar.

Tanıtımın temel ilke ve esasları

MADDE 6 –(Değişik:RG-14/10/2012-28441) (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.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler

MADDE 7 – (1) –(Değişik:RG-14/10/2012-28441) 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.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler;

a) **–(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır.

b) **–(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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 bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

(3) Ruhsat/izin sahipleri, destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini, bu konuda yayımlanacak Kılavuzda belirtileceği şekilde Bakanlığa bildirmek

zorundadırlar. Bakanlık bu bilgileri, oluşturacağı veritabanında toplar.

(4) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.

(5) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde ve kayak merkezlerinde aktif sezon döneminde ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Aktif sezon dönemleri Bakanlık internet sayfasından duyurulur.

(6) Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.

(7) –(Değişik:RG-14/10/2012-28441) 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.

(8) Bakanlıkça görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

Tanıtım malzemeleri

MADDE 8 – (1) Tanıtım malzemeleri bu Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşur.

(2) –(Değişik:RG-14/10/2012-28441) Hatırlatıcı ziyaret malzemelerinin parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşamaz.

(3) İlgili idari amir, sağlık kuruluşlarında tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği Şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Bedelsiz numune

MADDE 9 – (1) –(Değişik:RG-14/10/2012-28441) 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 talep edilmesi hâlinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik veya yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirilir.

b) Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılmayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en az bir yüzde 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) Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi ve 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

e) Tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunmaması esastır. Bulunması zorunlu ise gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan izin istenir ve Bakanlık İlaç Takip Sisteminde satılabilir olması engellenir. Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz numunelerin gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere bir sistem kurarlar.

f) **–(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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.

g) Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ürün Tanıtım Elemanları

Ürün tanıtım elemanları

MADDE 10 – (Değişik:RG-14/10/2012-28441)

(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 kaydedirilirler. 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 gözeterek 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.

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 bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler.

(2) Ruhsat/izin sahibi, ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmesi durumunda, hazırladığı ilan metninin bire bir örneğini Bakanlığa göndererek Bakanlıktan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez. Bu faaliyet beşerî tıbbi ürün tanıtımı olarak değerlendirilmez.

(3) **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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.

(4) Ruhsat/izin sahipleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir; katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin rnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere ilgili Ruhsat/izin sahibi tarafından iki yıl süreyle muhafaza edilir.

(5) Ruhsat/izin sahibi;

a) Ruhsatına/iznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen Şartlara uygun olmasını sağlamak,

b) Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi sağlamak,

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere iki yıl süreyle saklamak,

) rnlerin tanıtımı konusunda Bakanlıkça alınan kararların eksiksiz olarak uygulanmasını sağlamak,

zorundadır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim

MADDE 12 – (1) Bakanlık, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi resen veya Őikayet zerine 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. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında, fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve diğer mevzuattaki ilgili hükümler uygulanır. Sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum ve meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

(2) Yedinci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranılması durumunda ruhsat/izin sahibi Bakanlık tarafından uyarılır, tekrarı halinde bir yıl süreyle kongre veya sempozyum faaliyetlerine katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(3) – **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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) – **(Değişik:RG-14/10/2012-28441)** 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.

Kılavuz

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır.

Geçici Maddeler-(Değişik:RG-14/10/2012-28441)

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.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 15 – (1) 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 16 — (Değişik:RG-14/10/2012-28441)

(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.

Yürütme

MADDE 17 — (Değişik:RG-14/10/2012-28441) (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.