03.09.2021 - Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" güncellenmiş olup 03.09.2021 tarihinde yürürlüğe giren Kılavuz ektedir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuzun amacı, ürünlerin bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı ile basın duyurularında uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünleri, enteral beslenme ürünlerini ve tıbbi mamaları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuz, 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesi ile 11 inci maddesinin ikinci fıkrasına ve 25/04/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğin 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Bedelsiz tanıtım numunesi: Beşeri tıbbi ürünün, enteral beslenme ürününün, tıbbi mamanın hekime, diş hekimine veya eczacıya ürünün tanıtımına yönelik olarak ürün tanıtım temsilcisi tarafından yapılan tanıtım sırasında verilen azaltılmış miktar içeren ziyaret malzemesini,

b) Beşerî tıbbi ürün/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) Demo cihazı: Beşeri tıbbi ürünle ruhsatlandırılan ve ürünün kullanımının gösterilmesine yönelik olarak etkin madde ve yardımcı maddeler dâhil olmak üzere hiçbir madde içermeyen aparatı,

ç) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

d) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşerî tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,

e) Kullanma Talimatı (KT): Beşerî tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

g) 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,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3M0FyS3k0YnUyZmxXQ3NR

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

h) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/04/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

ı) Tanıtım: 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,

i) Ürün: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,

j) Yönetmelik: 03/07/2015 tarih ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

Basın Duyurusu

Basın duyurularının yayınlanma esasları

MADDE 5 - (1) Ruhsat/izin sahibinin ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda, ruhsat/izin sahibi hazırladığı ilân metninin bire bir örneğini Kurum'a göndererek Kurum'dan izin alır. Basın duyurusu, tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez yayımlanabilir. Süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilir.

(2) Basın duyurusu yapılmak istenen ürün piyasada bulunmalıdır. Piyasada bulunma durumu, Kurumca Sağlık Kodlama Referans Sunucusu(SKRS) E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinin aktif ürünler listesinden kontrol edilir.

(3) Basın duyurusu;

a) Siyah beyaz,

b) Gazete tam sayfasının en fazla 1/8'i boyutunda (A5 sayfa boyutu),

c) Kurumdan onay almış dış ambalajda yer alan yazı karakterine uygun olarak,

yayınlanır.

(4) Basın duyurusu metni/örneği Kurum'dan onay almış dış ambalajda yer almayan bilgi/yazılar ve semboller içeremez.

(5) Basın duyurusunda yer alan ürün adı Kurum'dan onay almış dış ambalajda yer alan ürün adı ile birebir aynı olmalıdır.

Basın duyurularının başvuru esasları

MADDE 6 - (1) Ruhsat/izin sahibi Kuruma yapılan basın duyurusu başvurularında aşağıdaki belgeleri sunmak zorundadır.

a) İlan metninin bire bir örneği,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3M0FyS3k0YnUyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

b) Ruhsat/izin fotokopisi,

c) En son onay almış ambalaj örneği ve onay yazısı,

ç) Satış izni onay yazısı.

(2) Eksik evrakla yapılan basın duyurusu başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

Bedelsiz Numune

Bedelsiz tanıtım numunelerinin dağıtım esasları

MADDE 7 - (1) Bedelsiz numuneler Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen şartları karşılamaları durumunda, sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir.

(2) Tanıtım numunesi dağıtılacak ürün piyasada bulunmalıdır. Piyasada bulunma durumu, Kurumca Sağlık Kodlama Referans Sunucusu(SKRS) E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinin aktif ürünler listesinden kontrol edilir.

(3) Ruhsat/izin sahibi -ruhsatına/iznine sahip olduğu beşeri tıbbi ürünlerin- bedelsiz tanıtım numunelerinin üretim bildirimini yapmakla yükümlüdür.

(4) Ruhsat/izin sahibi -ruhsatına/iznine sahip olduğu beşeri tıbbi ürünlerin- bedelsiz tanıtım numunelerinin dağıtım bildirimini yapmakla yükümlüdür.

(5) İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım bildirimi yapılmadan önce, dağıtımı yapılması planlanan bedelsiz tanıtım numunesi için İTS üzerinden üretim bildirimi yapılır. Beşeri tıbbi ürünlerin imal/ithal durumuna göre değişen üretim bildirimi süre kısıtlaması, bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilen/ithal edilenler için uygulanmaz.

(6) Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım bildirimi; ürün tanıtım temsilcisi tarafından hekime, eczacıya ve diş hekimine bedelsiz tanıtım numunesinin verildiği tarihten itibaren en geç 60 (altmış) gün içerisinde İTS üzerinden yapılır.

(7) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin ve sonradan bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürülenlerin İTS üzerinden satışına izin verilmez.

(8) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin barkod taşımaması esastır.

(9) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin karekod bilgisinde yer alan barkod ile beşeri tıbbi ürünün barkodu aynı olmalıdır.

(10) Barkod/satılabilir karekod içeren beşeri tıbbi ürünün, bedelsiz tanıtım numunesi olarak dağıtımının yapılmak istenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'dan yazılı onay alınır. Onay almış söz konusu ürünler için İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemleri ruhsat/izin sahibi tarafından yapılır.

(11) Teknik olarak azaltılamayan bedelsiz tanıtım numunelerinin dağıtımının yapılmak istenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'dan yazılı onay alınır.

(12) Beşeri tıbbi ürünün KÜB/KT'sinde ve/veya ambalajında değişiklik yapılması durumunda; değişiklik yapılmadan önce üretilen/ithal edilen beşeri tıbbi ürünler, ruhsat/izin sahibi tarafından bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürülerek dağıtılamaz. Ruhsat/izin sahibinin adres bilgisinin ve/veya üretim/imal yeri adres bilgisinin değişikliği bu kapsamda değerlendirilmez.

(13) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilen/ithal edilenler için karekodun bulunması, barkodun bulunmaması koşulları sağlanmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3M0FyS3k0YnUyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

(14) Kurum tarafından ilan edilen “Bedelsiz Tanıtım Numunesi Üretim ve Dağıtım Bildirimi Yapılması Zorunlu Olmayan Ürünler Listesi”ndeki ürünlerden bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin ve bu Kılavuzun yayımlandığı tarihten önce üretilen/ithal edilen bedelsiz tanıtım numunelerinin İTS üzerinden üretim ve dağıtım bildirimi yapılması zorunlu değildir.

(15) “Bedelsiz Tanıtım Numunesi Üretim ve Dağıtım Bildirimi Yapılması Zorunlu Olmayan Ürünler Listesi”nde yer alan ürünlerden hâlihazırda üretim bildirimi yapılmış olup bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürülerek dağıtılması planlananlar için ruhsat/izin sahibi tarafından İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemi yapılır.

(16) Ruhsat/izin sahibi, bedelsiz tanıtım numunelerinin üretim bildirimi ve dağıtım bildirimi dışında kalan iç süreçleri için kendi bünyesinde kayıt, takip ve kontrol sistemi kurar. Bu süreçlere ilişkin kayıtlar Kurum tarafından talep edilmesi halinde Kurum’a ibraz edilir.

Bedelsiz tanıtım numunesi başvuru esasları

MADDE 8 - (1) Ruhsat/izin sahibi, Kurum’a yapılan bedelsiz tanıtım numunesi başvurularında aşağıdaki belgeleri sunmak zorundadır.

a) Ürünün barkod/satılabilir karekod içermesi veya azaltılamaması durumunda; bu durumun gerekçesi,

b) Bedelsiz tanıtım numunesi örneği (2 adet),

c) Ruhsat/izin fotokopisi,

ç) En son onay almış ambalaj örneği ve onay yazısı,

d) En son uygunluk almış kullanma talimatı ve onay yazısı,

e) Ruhsat/izin sahibinin adres değişikliği ve/veya üretim/imal yeri adres değişikliği yapılması durumunda buna ilişkin onay yazısı,

f) Satılabilir karekod taşıyan ürünler için karekodların, İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemlerinin yapılacağına dair taahhüt yazısı,

g) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde geçen bedelsiz tanıtım numunesi miktarının, ürün satış rakamları ile ilişkilendirilmiş olduğuna dair taahhüt yazısı,

ğ) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilen/ithal edilen ürünün ambalajının, beşeri tıbbi ürünün Kurum tarafından en son onaylanmış ambalajı ile bire bir aynı olduğuna ilişkin taahhüt yazısı.

(2) Kurum’a yapılan bedelsiz tanıtım numunesi başvurularında Kurum’a sunulan bedelsiz tanıtım numunesi örnekleri, Kurum tarafından değerlendirme tamamlandıktan sonra tutanak ile ruhsat/izin sahibi tarafından geri teslim alınır.

Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım hesaplaması

MADDE 9 - (1) Yönetmeliğin bedelsiz numunelerle ilgili 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde uygulanır;

a) Birinci takvim yılı:

1. Piyasaya çıkış tarihi (İTS ilk üretim bildirimi kaydı) 1. takvim yılının ilk 6 ayında ise;

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3M0FyS3k0YnUyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere, aylık satış gerçekleşmeleri izlenmek suretiyle aynı yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'i geçilmeyecek miktarda numune dağıtımı yapılabilir.

2. Piyasaya çıkış tarihi 1. takvim yılının ikinci 6 ayında ise; bir sonraki takvim yılının sonuna kadar "birinci takvim yılı" olarak kabul edilir ve ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere aylık satış gerçekleşmeleri izlenmek suretiyle yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'i geçilmeyecek miktarda numune dağıtımı yapılabilir.

Örnek 1: 30/06/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı 2015 yılıdır.

Örnek 2: 01/07/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı 2016 yılıdır. Bu örnek için toplamda 18 aylık "ilk takvim yılında" aylık satış takibi yapılarak 18 aylık toplam satış rakamının %5'i geçilmeyecek miktarda bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı yapılabilir.

b) İkinci takvim yılı:

1. Ürün bir önceki yılın ilk 6 ayında piyasaya çıkmış ise; ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere yurt içi toplam satış rakamının 1 yıla doğru orantıyla projeksiyonu ile hesap edilen yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'ini geçmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

2. Ürün bir önceki yıl tam bir takvim yılı piyasada kalmış ise; ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'ini geçmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

Örnek 1: 30/06/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı olan 2015 yılında toplam 6 ay 1 gün üzerinden doğru orantıyla projekte edilerek hesaplanan 1 yıllık satış rakamının %5'i olarak hesaplanır. 1 yıllık satış rakamı şu şekilde hesaplanır:

[(6 ay 1 günlük kutu satış rakamı) / 6,033] X 12 =" 1. takvim yılındaki toplam satış rakamı projeksiyonu"

Örnek 2: 01/07/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için birinci takvim yılı 2016 yılıdır. 2017 yılında dağıtılabilecek numune miktarı, 2016 takvim yılındaki toplam kutu satış rakamının %5'i olarak hesaplanır.

c) Üçüncü, dördüncü, beşinci takvim yılları:

Ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere bir önceki yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %3'ü geçilmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

ç) Altıncı, yedinci ve devam eden takvim yılları:

Ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere bir önceki yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %1'i geçilmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 10 – (1) 16/11/2015 tarihinde yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Kılavuzun;

a) 7 nci maddesinin üçüncü fıkrası ile onbeşinci fıkrası 01/01/2022 tarihinde,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3M0FyS3k0YnUyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

b) 7 nci maddesinin dördüncü fıkrası 01/06/2022 tarihinde,

c) Diğer hükümleri yayımlandığı tarihte

Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56M0FySHY3M0FyS3k0YnUyZmxXQ3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys