

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 86115708-508.99-
Konu : COVID 19 Pandemisi- Bağış

.....

Bilindiği üzere 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’in 6 ncı maddesinin onuncu fıkrasında “*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.*

ve onbirinci fıkrasında “*Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallar çerçevesinde bağış kabul edebilirler.*” hüküm altına alınmıştır. Aynı Yönetmelik’in 6 ncı maddesinin sekizinci fıkrasında “*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.*” hükmü yer almaktadır.

COVID-19 pandemisi nedeni ile sağlık kurum/kuruluşlarımızdan ve sağlık meslek mensuplarımızdan, ruhsat/izin sahiplerimize ayni/nakdi bağış taleplerinin geldiği tarafımıza bildirilmiştir. Bu bağlamda ruhsat/izin sahiplerimizin üyesi buldukları Dernek/Sendikalar aracılığıyla bu gelen taleplerin mahiyeti tarafımıza iletilmiş ve bağış talepleri Kurumumuzca değerlendirilmiştir.

Ruhsat/izin sahipleri tarafından sadece yazımız ekindeki listede yer alan malzemelerin bağışı yapılabilecek olup bu malzemeler için Yönetmelikte zikredilen hususlarla uyumlu olacak şekilde;





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- 1-Bağışlanacak tüm ürünlerin üzerinde, ürün ambalajlarında ve/veya taşıma kutularında sadece ruhsat/izin sahibinin ve/veya ruhsat/izin sahiplerinin bağlı bulunduğu sendikaların/derneklerin adının ve/veya logosunun yer alabileceği,
- 2- Bağışlanacak ürünlerin üzerinde, ürün ambalajlarında ve/veya taşıma kutularında beşeri tıbbi ürünün adının yer almaması,
- 3- Ziyaret, kurye, kargo vb. yollarla sağlık meslek mensuplarına bireysel bazda bağış yapılmaması,
- 4- İl Sağlık Müdürlüklerine başvuru yapılması ve İl Sağlık Müdürlüklerinin yönlendirmesi doğrultusunda sağlık hizmeti sunan merkezlere (kamu/üniversite/özel/vakıf hastanesi, laboratuvarı, serbest eczane, aile sağlığı merkezi,) malzemelerin dağıtılması,
- 5- Ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret gerçekleştirilerek, ihtiyaç talebi toplanmaması ve dağıtım yapılmaması,
- 6- Yapılan tüm bağışların “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında usulüne uygun şekilde değer aktarımı olarak Kurumumuza bildirilmesi

koşullarının sağlanması şartı aranacaktır.

Ruhsat/izin sahiplerinin bağlı bulunduğu dernek/sendikalar aracılığıyla da sadece yazımız ekindeki listede yer alan malzemelerin bağışı, yukarıdaki şartların sağlanması koşuluyla yapılabilecektir.

Ruhsat/izin sahipleri ve/veya ruhsat/izin sahiplerinin bağlı oldukları dernek/sendikalar tarafından bağışlanmak istenen beşeri tıbbi ürünler için Kurumumuza ayrıca başvuru yapılması ve Kurumumuzdan izin alınması gerekmektedir.

Ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılacak bağışlar ile ilgili bu yazının Dernek/Sendika üyelerinizle paylaşılması, mağduriyete neden olmaması ve farklı uygulamaların yapılmaması için bilgilendirmenin yapılması hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: Bağış Yapılabilecek Malzemeler Listesi

Dağıtım: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

