

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ KAPSAMINDA
BEDELSİZ TANITIM NUMUNESİ DAĞITIM VE BASIN DUYURUSU BAŞVURU
KILAVUZU**

MADDE 1- Bu Kılavuz, 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesi ve 11 inci maddesinin 2 nci fıkrası doğrultusunda bedelsiz ürün tanıtım numunesi dağıtımını ve basın duyurusu başvuru kurallarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

MADDE 2- Bedelsiz ürün tanıtım numunesi dağıtımını aşağıda belirtilen esaslara göre yapılır.

1) Eksik evrakla yapılan başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak; gerektiğinde de güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar talep edilmesi hâlinde Bakanlığın belirleyeceği formatta, elektronik ve yazılı olarak Bakanlık yetkililerine bildirilir.

3) Bedelsiz numuneler, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen şartlar yerine getirilerek, Bakanlıktan izin alma zorunluluğu bulunmaksızın sadece hekim, diş hekimi ve eczacılara dağıtılabilir.

4) Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtildiği üzere tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunmaması esastır. Dağıtılmak istenen bedelsiz tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunması durumunda gerekçesi ile birlikte Bakanlıktan yazılı izin istenir.

MADDE 3- Bedelsiz ürün tanıtım numunesi dağıtım izni almak istenen durumlarda başvuru sırasında aşağıdaki belgeler sunulur.

1) Numune örneği (2 adet),

2) Ruhsat fotokopisi,

3) En son onay almış satış izni ve ekindeki ambalaj örneği,

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

5) Ortak tanıtım yapılan ürünlerin başvurularında, ruhsat sahibi firmanın Kurumumuzdan almış olduğu ortak tanıtım için onay yazısı.

MADDE 4- Basın duyurusu başvuruları aşağıda belirtilen esaslara göre yapılır.

1) Eksik evrakla yapılan başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Ruhsat/izin sahibi, ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda hazırladığı ilân metninin bire bir örneğini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na göndererek 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.

3) Basın duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olmalıdır.

a) Duyuru renkli olamaz.

b) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

c) Kurumdan onay almış ambalajda yer alan yazı karakterinin aynısı kullanılır.

ç) Kurumdan onay almış ambalajda yer almayan bilgiler/ yazılar içeremez.

MADDE 5 -Basın duyurusu başvurularında aşağıdaki belgeler sunulur.

1) İlan metninin bire bir örneği,

- 2) Ruhsat fotokopisi,
- 3) En son onay almış satış izni ve ekindeki ambalaj örneği,
- 4) Ortak tanıtım yapılan ürünlerin başvurularında, ruhsat sahibi firmanın

Kurumumuzdan almış olduğu ortak tanıtım için onay yazısı.

MADDE 6-Yönetmeliğin bedelsiz numunelerle ilgili 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinin uygulaması aşağıdaki şekilde olacaktır:

1) Birinci Takvim Yılı:

A. Piyasaya çıkış tarihi (ilk İTS kaydı) 1. takvim yılının ilk 6 ayında ise aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle aynı yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'i geçilmeyecek miktarda numune dağıtımı yapılabilir.

B. Piyasaya çıkış tarihi 1. takvim yılının ikinci 6 ayında ise bir sonraki takvim yılının sonuna kadar "birinci takvim yılı" olarak kabul edilir ve aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'i geçilmeyecek miktarda numune dağıtımı yapılabilir.

Örnek A: 30/06/2012 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı 2012 yılıdır.

Örnek B: 01/07/2012 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı 2013 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.

2) İkinci takvim yılı:

A. Ürün bir önceki yılın ilk 6 ayında piyasaya çıkmış ise 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.

B. Ürün bir önceki yıl tam bir takvim yılı piyasada kalmışsa yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5'ini geçmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

Örnek A: 30/06/2012 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı olan 2012 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:

$[(6 \text{ ay } 1 \text{ günlük kutu satış rakamı}) / 6,033] \times 12 =$ " 1. takvim yılındaki toplam satış rakamı projeksiyonu"

Örnek B: 01/07/2012 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için birinci takvim yılı 2013 yılıdır. 2014 yılında dağıtılabilecek numune miktarı, 2013 takvim yılındaki toplam kutu satış rakamının %5'i olarak hesaplanır.

3)Üçüncü, dördüncü, beşinci takvim yılları:

Bir önceki yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %3'ü geçilmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

4)Altıncı, yedinci ve devam eden takvim yılları:

Bir önceki yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %1'i geçilmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

MADDE 7- Bu Kılavuz 01/01/2013 tarihinde yürürlüğe girer.