

Sayı : 39634851
Konu : Hasta Destek Programları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No: 2164348
Tarih: 14.03.2016 10:43:40
Evrak No: 0031952 Evrak Ek:

GENELGE
2016/4

Ülkemizde beşeri tıbbî ürünlerin üretimi, ithali, piyasa arzı, niteliği, içeriği, tanıtımı ve sair hususlar 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda düzenlenmiştir. Mezkur Kanun'da Tıbbî müstahzarın üretim ve ithalinden, hastaya ulaşması ve kullanım sürecinde, ilacın sanata uygun yapılması ve bozulmaya müsait olmaması, tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması, kullanımında sıhhi mahzur bulunmaması açıkça öngörülmekte; diğer taraftan müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması, ilacın nasıl kullanılacağı ve sair hususların tespit ve tayini bakımından Bakanlığımıza yetki ve sorumluluk verilmektedir.

Beşerî tıbbî ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemek amacıyla hazırlanan ve 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasında, tanıtım faaliyetlerinin, beşerî tıbbî ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların hekim, dış hekimi ve eczacıya tanıtım faaliyetlerini kapsayacağı hüküm altına alınmıştır. Bu kapsamda, anılan hükmün ikinci fıkrasında, sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtımın ne şekilde gerçekleştirileceği düzenlenmiştir.

Buna göre, sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım;
- Hekim, dış hekimi ve eczacıya tanıtım malzemeleri kullanılarak,
- Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek,
- Hekim, dış hekimi ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak gerçekleştirilir. Yine, mezkûr maddenin üçüncü fıkrasında da, "*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. Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.*" hükmüne yer verilmiştir.

Zikredilen hükümlerden de anlaşılacağı üzere, ilgili Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin sağlık meslek mensuplarına tanıtımı hukuken mümkün olmakla birlikte, reklamı ve topluma tanıtımı açıkça yasaklanmış, Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları istisna kapsamına alınmıştır.

Bu kapsamda, ürünlerin akılcı kullanımı amacı ile hasta/sağlık meslek mensuplarına yönelik yapılacak, eğitim ve destek programları için ruhsat/izin sahipleri tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapılması ve izin alınması gerekmektedir.

Sayı : 39634851

Konu : Hasta Destek Programları

Hasta destek programlarının izin başvuruları için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

1) Ruhsat/izin sahibi ile sağlık kuruluşu (Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik kapsamında ruhsat almış bir sağlık kuruluşu) arasında hizmetin yürütülmesine ilişkin yapılması plânlanan sözleşmenin bir örneği.

2) Programın amaç, kapsam, hedef ve faydalarına ilişkin rapor ile uygulama takvimi,

3) Hizmeti yürütecek sağlık kuruluşunun ruhsat örneği.

4) Program kapsamında ruhsat/izin sahibinin hasta kaydı almayacağına dair taahhütnâme.

5) Program dâhilinde sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşları, çağrı merkezleri, ruhsatlı evde bakım merkezi/birimi veya firma aracılığıyla "13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ve "06/09/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği" kapsamında ilaç ve tıbbi cihazlar ile ilgili veri toplanmayacağına dair taahhütnâme.

Kuruma yapılan başvurular, bu Genelge gereğince sunulması lâzım olan belgelerin tam olması durumunda değerlendirmeye alınır. Bu bağlamda, kullanım ve uygulama güçlüğü olmadığı tespit edilen ürünler değerlendirmeye alınmadan ruhsat/izin sahibine iade edilir; diğer ürünler için Kurumun ilgili Komisyonlarından görüş alınır.

Yapılan değerlendirmeler neticesinde, hasta destek programı, Kurum tarafından tümü ile onaylanır/koşullu onaylanır/ kısmen onaylanır veya reddedilir. Onaylanan programlar için programın yürütülme süresi onay belgesinde belirtilir. Süre belirtilmemiş onaylarda programın yürütülme süresi onay tarihinden itibaren 1 (bir) yıl olarak kabul edilir.

Hasta destek programının uygulanması sırasında aşağıdaki ilke ve esaslara riayet edilmesi gerekmektedir.

1) Hasta destek programı, ruhsat/izin sahibi tarafından plânlanır ve ruhsat/izin sahibinin sözleşme yaptığı Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik kapsamında ruhsat almış bir sağlık kuruluşu tarafından yürütülür.

2) Hastalara destek hizmetlerinin verilebilmesi için, ürünlerin hazırlanmasının ve/veya kullanılmasının hassasiyet arz etmesi ve bu durumun güncel Kullanma Talimatında yer alması gerekir.

3) Program kapsamındaki ürünün ülkemizde ruhsatlı/izinli ve piyasada olması gerekir.

4) Hastalara verilen destek hizmetleri;

a) Ürün uygulaması hakkında hasta ve/veya yakınlarına eğitim verilerek,

b) Ürün uygulaması yapacak klinik/sağlık kuruluşundaki sağlık meslek mensuplarına eğitim verilerek,

c) Hasta ve/veya hasta yakınları tarafından ürün uygulaması hakkında bilgi edinme amaçlı çağrı merkezi aranarak, gerçekleştirilir.

Sayı : 39634851

Konu : Hasta Destek Programları

5) Hastanın destek programına sorumlu hekimce kaydı öncesinde, mutlaka kullanılan ürünün sorumlu hekim tarafından reçete edilmiş olması, ürünün sağlık kurulu onayı ile verilmesi zorunlu olduğu hâllerde ise ilgili ürün için sağlık kurulu raporu alınmış olması gerekir.

6) Hasta destek programı kapsamında hasta ve/veya yakınlarına yapılacak hiçbir bildirimde ruhsat/izin sahibinin ismi geçemez.

7) Sağlık kuruluşu, hasta destek programı sürecinin sorumlu hekimin tespiti hariç hiçbir aşamasında ruhsat/izin sahibinin ve çalışanlarının yer almasına izin veremez.

8) Ruhsat/izin sahibiyle sağlık kuruluşu arasındaki sözleşmede belirtilen hasta destek programı kapsamındaki hizmet ile Kurumdan uygunluk almış hasta destek programının hizmet kapsamının aynı olmasının sağlanmasından ruhsat/izin sahibi ile sağlık kuruluşu müteselsilen sorumludur.

9) Sağlık kuruluşu, hasta destek programı kapsamında edindiği hastaya dair kişisel veriyi hastanın onayı alınmadıkça Bakanlık hariç herhangi bir kurum ve kuruluş ile paylaşamaz. Bu husus, sağlık kuruluşu ile ruhsat/izin sahibi arasında yapılacak sözleşmede ayrıca taahhüt edilir.

10) Sağlık kuruluşu tarafından, hasta destek programı kapsamında tutulan kayıtlara sadece sorumlu hekim ve sağlık kuruluşu ilgili biriminde görev alan sağlık meslek mensubu erişim sağlayabilir. Bu husus, sağlık kuruluşu ile ruhsat/izin sahibi arasında yapılacak sözleşmede ayrıca taahhüt edilir.

11) Klinik/sağlık kuruluşundaki sağlık meslek mensuplarına eğitim verilerek, yürütülen hasta destek programlarında hasta kayıtları alınamaz. Bu programlarda çağrı merkezi hizmeti verilemez.

12) Sağlık kuruluşu, hasta destek programı kapsamında hastalar ile ilgili sadece Kuruma ve sorumlu hekime raporlama yapar.

13) Sağlık kuruluşu ruhsat/izin sahibine program kapsamında sadece hangi bölgede kaç hastaya ulaşıldığı ve sonuçları hakkında bilgilendirme yapar.

14) Program dışındaki klinik veriler arşivlenemez. Bu husus, sağlık kuruluşu ile ruhsat/izin sahibi arasında yapılacak sözleşmede ayrıca taahhüt edilir.

15) Kurum tarafından uygunluk verilmemiş hasta destek programları hiçbir şekilde sağlık kuruluşu tarafından uygulamaya konulamaz.

16) Sağlık kuruluşu, bağlı bulunduğu şirketler grubunun, iştiraklerinin, ortaklarının, ortaklarının bağlı iştiraklerinin hasta destek programlarına hizmet sunamaz, program oluşturamaz ve bunlar için personel istihdam edemez.

17) Programa ait veriler ruhsat/izin sahibinde ve sağlık kuruluşunda 5 (beş) yıl süre ile saklanır.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ

Bakan a.

Müsteşar

Sayı : 39634851
Konu : Hasta Destek Programları

DAĞITIM:
81 İl Valiliği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği