

## **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 dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**MADDE 4 - (1)** Bu Kılavuzda geçen;

a) Beşerî tıbbi 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,

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

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

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,

d) 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,

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

f) 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 Kanun’un Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

g) 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

çerçeve de 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,

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

h) Yönetmelik: 03/07/2015 tarih ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşerî 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 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.

#### **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,

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 karşılama durumu, 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 Listesinin aktif ürünler listesinden kontrol edilir.

(3) Tanıtım numunesinin karekod/barkod taşıması esastır.

(4) Bedelsiz tanıtım numunelerinin ambalajlarında barkod/karekod bulunması veya numunelerin teknik olarak azaltılmaması durumunda Kurum'dan yazılı onay alınır.

### **Bedelsiz tanıtım numunesi başvuru esasları**

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

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

b) Numune 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) Satılabilir karekod/barkod taşıyan numuneler için karekodların deaktive edileceğine dair taahhüt ve ürünlerin yazılı ve elektronik listesi,

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

### **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 (ilk İTS kaydı) 1. takvim yılının ilk 6 ayında ise; ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere, aylık satış gerçekleştirmeleri 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

yılına sonuna kadar “birinci takvim yılı” olarak kabul edilir ve ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere aylık satış gerçekleştirmeleri 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) 02/01/2013 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 Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

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