

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

Sayı : B.10.1.ITK.0.14.00.00
Konu : Hasta Bilgileri

23/07/2012

GENELGE
2012/5

Bilindiği üzere Bakanlığımızda ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünlerin tanıtımı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 13 üncü maddesine dayanılarak hazırlanan ve 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, ilaçların reçeteli/reçetesiz ayrımı yapılmaksızın ruhsat/izin sahipleri tarafından topluma tanıtımı ile hasta bilgilerinin kaydedilmesi ve güvenlik verilerinin Bakanlıktan izinsiz toplanması yasaktır.

Bu çerçevede ruhsat/izin sahipleri tarafından;

- 1)Hâlen sürdürülen hasta/sağlık personelinin kaydedildiği faaliyetlerin Bakanlığımıza 31.08.2012 tarihine kadar bildirilmesi,
 - 2)Başlanılması düşünülen faaliyetler için Bakanlığımızdan izin alınması,
 - 3)Tamamlanan faaliyetlere ait dokümanların Bakanlığımıza 31.08.2012 tarihine kadar iletilmesi,
 - 4)Eğer ruhsat/izin sahibinin bu tip bir faaliyeti yoksa bu durumu Bakanlığımıza 31.08.2012 tarihine kadar yazılı olarak taahhüt etmesi,
- Gerektiği hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

