

**BEŞERÎ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA
YÖNETMELİK KAPSAMINDA BİLİMSEL TOPLANTI VE ÜRÜN TANITIM
TOPLANTILARI BAŞVURU KILAVUZU**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuzun amacı, bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantısı başvuruları için ruhsat/izin sahipleri tarafından Kuruma yapılan başvurularda uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların tanıtım faaliyetleri kapsamında düzenlenen bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını 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 7 nci maddesine ve 11 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkralarına 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) Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı meslekî örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

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

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

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) Müsteşarlık: Sağlık Bakanlığı Müsteşarlığını,

f) 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

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

ğ) Sağlık kuruluşu yetkilisi: Başhekimlik, dekanlık, dernek başkanı/dernek imza yetkilisi ve bununla sınırlı olmayarak Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında yer alan her bir kuruluşun ve kurumun imza yetkilisini,

h) 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 Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

ı) Sözleşmeli firma: Hukukî her türlü sorumluluk ruhsat/izin sahibinde kalmak kaydıyla, ruhsat/izin sahibi tarafından sözleşme ile tanıtım faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri kendi adına veya birlikte yürütmekle yetkili kılınan ve Kuruma ruhsat/izin sahibi tarafından bildirilmesi zorunlu olan tüzel kişiyi,

i) 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 çerçevede 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,

j) Tanıtım malzemeleri: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemelerini; ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; elektronik depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları ve hasta eğitimine yönelik materyalleri,

k) Uluslararası bilimsel toplantı: Katılımcıların farklı ülkeden olduğu her seferinde farklı bir ülkede veya aynı ülkede düzenlenen kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

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

m) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, diş hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,

n) Ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıyı,

o) Yönetmelik: 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Düzenleme ve Destekleme Esasları

Bilimsel toplantılar

MADDE 5 - (1) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını Yönetmelik kapsamında ve aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destekleyebilirler:

a) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam dört kez ruhsat/izin sahiplerinin desteğinden yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu desteğin yalnızca ikisini yurt dışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

b) Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar bu fıkranın (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muaftır. Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Müsteşarlıkça karar verilir ve uygun bulunanlar Kurumun resmî internet sitesinde ilan edilir. Bu kapsamdaki iş ve işlemler Kurum tarafından yürütülür.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

(2) Ruhsat/izin sahipleri, bilimsel toplantı kapsamında yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine ziyaretler düzenleyebilir. Yönetmeliğin 7 nci maddesinin ikinci fıkrası kapsamında destek verebilir.

(3) Bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakültelerde veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de toplantıya katılımı sağlanabilir. Bu kapsamdaki katılımcılar da Kuruma bildirilir.

(4) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, bilimsel toplantı katılımı olarak değerlendirilmez. Bu kapsamda olan toplantılar için Kurumun ilgili birimine izin başvurusunda bulunulur.

(5) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Deniz kenarı tatil beldelerinde ise; 2015 ve 2016 yıllarında 1 Haziran-1 Eylül tarihleri arasında, 2017 ve sonraki yıllarda da 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında, ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Müsteşarlıkça karar verilir ve uygun bulunanlar Kurumun resmî internet sitesinde ilan edilir. Bu kapsamdaki iş ve işlemler Kurum

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın güvenli elektronik imza ile kontrol edilmiştir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRYnUyak1UYnUyak1US3k0

(6) Ruhsat/izin sahipleri, düzenleyeceği veya destekleyeceği bilimsel toplantılar için Kuruma başvuru yapar. Yurt içi toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce, yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce; toplantının içeriğinin, muhtemel katılımcı listesinin, yapılacak masraf kalemlerinin ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Evrak girişi yapılmış bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır. Yönetmelik ve bu Kılavuz hükümlerine uygun yapılmayan başvurular bu kapsamda değerlendirilmez.

(7) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra; katılımcı listesini, masraf kalemlerini ve yapılan etkinlikleri, Kurum tarafından belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir. Katılımcılara verilen destekle ilgili bilgi ve belgelerin örnekleri, ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(8) Dört saati aşmayan tek ruhsat/izin sahibi desteği ile gerçekleştirilen günü birlik bilimsel toplantılarda, ürün tanıtımı yapılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu toplantılar için konuşmacılara honoraryum ücreti ve organizasyonu düzenleyen dernek/kuruluşlara stant katılımı ve uydu sempozyumu desteği veremez. Destek veren ruhsat/izin sahibi bu toplantılarda kurumsal logosunu kullanabilir.

(9) Dört saati aşan ve yurt içinde düzenlenen bilimsel toplantılar ile yurt dışında düzenlenen bilimsel toplantılar için; toplantı konusu ile ilgili ürünü bulunan en az iki şirket/şirketler grubunun ruhsat/izin sahibinin desteği şartı aranır.

(10) Yurt içindeki eğitim araştırma hastaneleri ile üniversite hastaneleri tarafından hastanelerinde düzenlenen günü birlik cerrahi kursları; bilimsel toplantı katılım bursları hariç olmak üzere burs veya yarışma ile katılmaya hak kazanılan eğitim programları; sözlü bildiri sunanların veya konuşmacı(lar)ın çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluştuğu yurt dışı bilimsel toplantılara sözlü bildiri sunanların veya konuşmacı(lar)ın katılım sağlaması için ikinci ruhsat/izin sahibi desteği şartı aranmaz.

(11) Yurt içindeki eğitim araştırma hastaneleri ile üniversite hastaneleri tarafından hastanelerinde düzenlenen günü birlik cerrahi kurslarda, ürün tanıtımı yapılamaz. Ruhsat/izin sahipleri, bu kurslar için organizasyonu düzenleyen sağlık kuruluşuna stant katılımı ve uydu sempozyumu desteği veremez. Destek veren ruhsat/izin sahibi bu kurslarda sadece kurumsal logosunu kullanabilir.

(12) Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu altı saati aşan toplantıların en az % 60'ında akılcı ilaç kullanımı ilke ve hedefleri kapsamında, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumdaki sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve bu sunumlar Kurum resmî internet sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık şekilde yayınlanabilir.

(13) Bilimsel toplantılara sadece toplantı genel sponsorluğu, katılımcı, konuşmacı, uydu sempozyumu ve stant katılım ücreti ödenererek aşağıda detayları açıklanan şekilde destek

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman, <http://ebs.itfck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRYnUyak1UYnUyak1US3k0

verilebilir. Oturum sponsorluğu, panel sponsorluğu, açılış kokteyli, gala yemeği, sosyal program vb. isimler ile yapılan destek başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

a) Bilimsel toplantı genel sponsorluğu, toplantının gerçekleştirilebilmesi için toplantıyı düzenleyenlere yapılan destektir. Toplantıyı düzenleyenler bu kapsamda yapılan desteklerle, katılımcıların kayıt, konaklama, ulaşım masraflarını karşılayamaz.

b) Katılımcı ve konuşmacı desteği; katılımcı/konuşmacı/bildiri sunanlar için kayıt, konaklama, ulaşım ve konuşmacı honorarium ücretlerinin Yönetmelik kapsamında ödenmesi ile gerçekleştirilen destektir. Ruhsat/izin sahibi, bilimsel toplantılarda honorarium ücretini sadece firmasına ait uydu sempozyumu oturumu konuşmacısına verebilir.

c) Uydu sempozyumu, bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılan oturumlardır. Toplantıyı düzenleyenler uydu sempozyumunu gerçekleştirmek üzere yapılan desteklerle, katılımcıların kayıt, konaklama, ulaşım masraflarını karşılayamaz.

ç) Stant katılımı desteği, ruhsat/izin sahibinin ürününü veya firmasını tanıtmak amacı ile organizasyondan stant alanı kiralayarak ve stant alanında sunulan ikramlara yapılan harcamalarla yaptığı destektir. Toplantıyı düzenleyenler bu kapsamda yapılan desteklerle, katılımcıların kayıt, konaklama, ulaşım masraflarını karşılayamaz.

d) Ruhsat/izin sahipleri yurt dışı bilimsel toplantılarda sadece katılımcıların kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını karşılayarak destek verilebilir.

(14) Bilimsel toplantı adı ilk kayıt başvurusu sırasında, Kuruma; toplantı adı, toplantının yapıldığı ülke ve şehir, toplantı başlangıç ve bitiş tarihi, organizasyonu düzenleyen dernek/kuruluş, toplantının yapılacağı yer ve toplantıyı düzenleyen dernek/kuruluş sayfasında toplantının duyurulduğu internet adresi bildirilir.

(15) Bilimsel toplantı adı Kurum tarafından onaylanmış toplantılar için yapılacak destek başvurularında, Kuruma; organizasyonu üstlenen ajans/acente ismi (yurt dışı uluslararası toplantılarda ruhsat/izin sahibi Türkiye'den kullandığı acente ismini girmelidir.) varsa uydu sempozyumu maliyeti (programı, tanıtılacak ürün ismi, konuşmacısı ve varsa konuşmacıya verilen ücret açıklanarak), varsa konuşmacılara yapılan ödeme, varsa stant katılımı (tanıtılacak ürün ismi) ve varsa konuşmacı(lar) ve bildiri sunan(lar) ile bu katılımcılara yapılan ödemelerin ilgili bölümlere girilerek bildirilmesi zorunludur.

(16) Girişimsel işlem yapılacak toplantılarda, ruhsat/izin sahibi tarafından toplantının düzenleneceği sağlık kuruluşu yetkilisinden onay alınır.

(17) Zamana yayılmış modüllerden oluşan bilimsel toplantılarda her modül ayrı bir bilimsel toplantı olarak değerlendirilir.

(18) Kayıt, konaklama, ulaşım masrafları karşılanmadan düzenlenen günü birlik bilimsel toplantılarda sağlık meslek mensuplarının isimleri Kuruma bildirilmez.

Ürün tanıtım toplantıları

MADDE 6 - (1) Ürün tanıtım toplantıları, ruhsat/izin sahibi tarafından hekim, dış hekimi ve eczacıya ürünlerinin tanıtımına yönelik olarak düzenlenir. Diğer sağlık meslek mensuplarına yönelik, ürünün kullanımının ve uygulamasının gösterildiği toplantılar da bu kapsamda değerlendirilir. Bu toplantılar dört saati aşmayacak şekilde günü birlik olarak düzenlenebilir.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; ürün tanıtım toplantıları için uzmanlık dernekleri, tıbbi akademik personel, sağlık kurum ve kuruluşları ile ürünle ilgili alanlarda eğitim veren kuruluşlardan bilimsel destek alabilir.

(3) Ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç, katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz.

(4) Ürün tanıtım toplantısı sadece ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenebilir. Bağış karşılığı, dernek veya diğer kuruluşlarla bu kapsamdaki toplantılar yapılamaz.

(5) Sağlık meslek mensupları yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilere yönelik ürün tanıtım toplantısı düzenlenemez.

(6) Ürün tanıtım toplantıları için yapılacak destek başvurularında Kuruma başvuru sırasında;

a) Toplantı adı ve konusu,

b) Toplantı başlangıç ve bitiş tarihi,

c) Organizasyonu üstlenen acente (turizm acentesi veya düzenleyici firma)

ç) Toplantı yeri,

d) Varsa konuşmacıya yapılan toplam ödeme ve diğer maliyet bildirilir.

e) Programdaki firma ve yabancı konuşmacılar ile bilimsel konu ile ilgili ancak sağlık meslek mensubu olmayan konuşmacılar hariç olmak üzere konuşmacılar sisteme girilir.

(7) Kuruma yapılan bildirimlerde; davetli katılımcıların çalıştığı il, kurum ve kuruluşlar, sağlık meslek mensubunun mesleği ve branşı, tanıtılacak ürün, yaklaşık katılımcı sayısı ve geri bildirimde katılımcıların sisteme ekleneceğine dair taahhüt bilgileri üst yazıda yer alır.

(8) Toplantı programı; konu, konuşmacı(ların) isimleri, saat ve tarih bilgilerini içermelidir.

(9) Toplantı adı, toplantı konusu ile ilişkili olmalıdır.

(10) Web tabanlı ürün tanıtım toplantılarında, aynı anda uzaktan erişim yoluyla ve konuşmacının konuştuğu yerde toplantıyı dinleyen tüm katılımcılar için ödenen ücretler,

toplam miktar olarak bildirilir. Katılımcı listesi de geri bildirim sırasında bu maddenin yedinci fıkrasında belirtilen detaylar ile beraber Kuruma bildirilir.

Genel esaslar

MADDE 7 - (1) Bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantılarının elektronik başvuruları, Kurum tarafından yayımlanan “Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Elektronik Başvuru Kılavuzuna” göre oluşturulur ve yapılır.

(2) Bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantılarının iptalleri, geri bildirim tarihinden önce ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

(3) Bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantılarının yer (otel..) değişiklikleri, toplantı tarihinden en az üç gün önce ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

(4) Bilimsel toplantı tarihi değişiklikleri, toplantı başvurusu iptali için Kuruma resmi yazı ile bildirilir. Yeni tarihli toplantı için Kuruma yeni bir başvuru yapılır.

(5) Ürün tanıtım toplantılarının tarihi değişiklikleri, ruhsat/izin sahibi tarafından toplantı tarihinden en az beş gün önce Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 8 - (1) 08/12/2015 tarihinde yayımlanan “Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuz yayınlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.