

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

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuzun amacı, elektronik bilimsel toplantı ve elektronik 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 elektronik bilimsel toplantıları ve elektronik 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) Elektronik bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler veya hekim/diş hekimi/eczacı meslekî örgütleri tarafından elektronik ortamda düzenlenen halka açık olmayan ve katılımcıların kendisine ait kullanıcı adı ve şifresi ile sadece toplantı günü/günleri boyunca katılabileceği yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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: Beşeri tıbbi ürünlerin üretim ya da ithalat ruhsatını veya iznini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,

f) Sağlık kurumu/kuruluşu: Tüm kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında

faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sađlđđın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarını,

g) Sağlık kurumu/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,

đ) Sağlık meslek mensubu: Hekim, diş hekim, 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,

h) Uluslararası elektronik bilimsel toplantı: Katılımcıların farklı ülkelerden olduğu ve elektronik ortamda düzenlenen kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

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

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

j) Elektronik ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik elektronik ortamda düzenlediği toplantıyı,

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

ifade eder.

Elektronik Bilimsel Toplantı ve Elektronik Ürün Tanıtım Toplantısı Düzenleme ve Destekleme Esasları

Elektronik bilimsel toplantılar

MADDE 5 - (1) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı elektronik bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarını Yönetmelik kapsamında ve aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destekleyebilirler:

a) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde bilimsel toplantılar ve elektronik bilimsel toplantılar için 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 bilimsel toplantılarda ve elektronik bilimsel toplantılarda kullanabilir. Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları bilimsel toplantılar ve elektronik bilimsel toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

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

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

(2) Sağlık kurum/kuruluşları tarafından düzenlenen ve toplantı konusu ile ilgili sağlık meslek mensuplarının erişiminin/katılımının sağlanması için gerekli tedbirlerin (kişiyeye özel şifre, kişiyeye özel link, doğrulama kodu vb.) alındığı elektronik bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahiplerince destek verilebilir.

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

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

(5) Ruhsat/izin sahipleri, destekleyeceği elektronik bilimsel toplantılar için Kuruma başvuru yapar. Yurt içi elektronik bilimsel toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce, yurt dışı elektronik bilimsel 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.

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

(7) Elektronik bilimsel toplantılar aşağıda belirtilen koşullara uymak kaydı ile ruhsat/izin sahipleri tarafından desteklenebilir:

a) Dört saati aşmayan bir günlük yurt içi elektronik bilimsel toplantılar tek ruhsat/izin sahibi tarafından desteklenebilir.

b) Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekim/eçzacı meslekî örgütleri tarafından düzenlenen dört saati aşan yurt içi elektronik bilimsel toplantılar ile yurt dışı elektronik bilimsel toplantılar için; toplantı konusu ile ilgili ürünü bulunan en az iki şirket/şirketler grubunun ve/veya ruhsat/izin sahibinin desteği şartı aranır. Konuşmacı(lar) ve sözlü bildiri sunanlar bu kapsamda değerlendirilmez.

c) Dünya ve kıta kongreleri ile sınırlı kalmak kaydıyla uluslararası elektronik bilimsel toplantılar, yurt içindeki eğitim araştırma hastaneleri ile yurt içindeki ve yurt dışındaki üniversite hastanelerinde elektronik ortamda düzenlenen cerrahi kurslar ve eğitim programları için ikinci ruhsat/izin sahibi desteği şartı aranmaz.

ç) Elektronik bilimsel toplantının; ruhsat/izin sahibinin yurt dışı temsilcisi/lisans sahibi tarafından düzenlenmesi/desteklenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi sadece konuşmacılara destek verebilir. Bu toplantılar için ruhsat/izin sahibi tarafından katılımcılara hiçbir şekilde destek (link paylaşımı, şifre paylaşımı, çeviri desteği vb.) verilemez.

d) Tek ruhsat/izin sahibi tarafından desteklenen elektronik bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılamaz. Bu toplantılar için ruhsat/izin sahibi konuşmacılara honorarium ve organizasyonu

düzenleyen dernek/kuruluşlara stant katılımı ve uydu sempozyumu desteği veremez. Destek veren ruhsat/izin sahibi bu elektronik bilimsel toplantıların sadece başında ve/veya sonunda kurumsal logosunu kullanabilir.

(8) Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği altı saati aşan yurt içi elektronik bilimsel 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.

(9) Elektronik bilimsel toplantılara sadece toplantı genel sponsorluğu ücreti, katılımcı kayıt ücreti, uydu konuşmacısı ücreti, uydu sempozyumu ücreti ve/veya stant katılımı ücreti ödenerek aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verilebilir. Oturum sponsorluğu, panel sponsorluğu, kısa mesaj sponsorluğu, e-poster alanı sponsorluğu, mobil uygulama sponsorluğu, sosyal program vb. isimler ile destek verilemez ve bu şekilde yapılan destek başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

a) Elektronik bilimsel toplantı genel sponsorluğu, toplantının gerçekleştirilebilmesi için toplantıyı düzenleyenlere yapılan destektir. Bu destek toplantının düzenlenmesi için teknik giderlerinin karşılanması ve/veya protokol davetlileri ile yurt dışından katılım sağlayacak konuşmacıların masrafları için kullanılır. Elektronik bilimsel toplantıya sadece genel sponsorluk desteği sağlayan ruhsat/izin sahipleri, bu toplantılar için ücretsiz stant/uydu sempozyumu katılımı yapamazlar. Toplantı kayıt ücretinin olduğu elektronik bilimsel toplantılarda, toplantıyı düzenleyenler bu kapsamda yapılan genel sponsorluk desteği ile, katılımcıların kayıt masraflarını karşılayamaz.

b) Katılımcı desteği, elektronik bilimsel toplantı kayıt ücretinin Yönetmelik kapsamında ödenmesi ile gerçekleştirilen destektir. Konuşmacı desteği; konuşmacı için kayıt, konaklama ve ulaşım ücretlerinin Yönetmelik kapsamında ödenmesi ile gerçekleştirilen destektir. Ruhsat/izin sahibi, elektronik bilimsel toplantılarda konuşmacı ücretini sadece firmasına ait uydu sempozyumu oturumu konuşmacısına verebilir. Toplantıyı düzenleyenler, katılımcılar ve konuşmacılar için yapılan desteklerle diğer katılımcıların kayıt ücretlerini doğrudan veya dolaylı olarak destekleyemezler.

c) Uydu sempozyumu, elektronik bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılan oturumlardır. Ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan uydu sempozyumu desteğine ilişkin başvuruların değerlendirilmesinde, uydu sempozyumunun günü, saati, süresi, iletişim modülü, raporlama, analiz vb. özellikleri dikkate alınmaz. Toplantıyı düzenleyenler uydu sempozyumunu gerçekleştirmek üzere yapılan desteklerle, katılımcıların kayıt ücretlerini doğrudan veya dolaylı olarak karşılayamaz.

ç) Stant katılımı desteği, ruhsat/izin sahibinin ürününü veya firmasını tanıtmak amacı ile organizasyondan elektronik ortamda kiraladığı stant alanı karşılığında yaptığı destektir. Ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan stant katılımı desteğine ilişkin başvuruların değerlendirilmesinde, standın konumu, büyüklüğü, iletişim modülü, tasarımı, raporlama, analiz vb. özellikleri dikkate alınmaz. Toplantıyı düzenleyenler bu kapsamda yapılan desteklerle, katılımcıların kayıt ücretlerini doğrudan veya dolaylı olarak karşılayamaz.

d) Ruhsat/izin sahipleri yurt dışı elektronik bilimsel toplantılarda sadece katılımcıların kayıt ücretlerini karşılayarak destek verebilir.

e) Ücretsiz olarak katılım sağlanan elektronik bilimsel toplantılarda ruhsat/izin sahipleri tarafından sadece genel sponsorluk desteği verilebilir.

f) Elektronik bilimsel toplantılarda ruhsat/izin sahipleri tarafından verilen genel sponsorluk desteği brüt asgari ücretin yedi katından, uydu sempozyumu desteği ve stant katılım desteği ise brüt asgari ücretin on katından fazla olamaz. Uydu sempozyumu desteği, programda yer alan her uydu sempozyum için ayrı değerlendirilir.

g) Dünya ve kıta kongreleri ile sınırlı kalmak kaydıyla uluslararası elektronik bilimsel toplantıların Türkiye merkezli olarak düzenlenmesi durumunda, bu toplantılar bu fıkranın (f) bendindeki üst limit sınırlamasından muaftır.

ğ) Elektronik bilimsel toplantılarda uydu sempozyumlar için ayrılan toplam süre, bilimsel programının toplam süresinin %25'sinden daha fazla olamaz. Bu toplantılarda uydu sempozyumunun her birinin süresi en az 30 (otuz) dakika olmalıdır.

(10) Elektronik 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. Yurt içi elektronik bilimsel toplantı ilk kayıt başvurusu sırasında ruhsat/izin sahibi tarafından, Kuruma hitaben toplantının toplam bilimsel program süresi ile aşağıda belirtilen ilgili ifadelerin yer aldığı ve toplantıyı düzenleyen sağlık kurum/kuruluşunun yetkilisi tarafından imzalanmış taahhütname;

a) Kayıt ücreti olmayan ve ruhsat/izin sahiplerinden sadece genel sponsorluk desteği alınması planlanan elektronik bilimsel toplantılar için, toplantıda ücretsiz bile olsa stant katılımı ve uydu sempozyumu -beşeri tıbbi ürün toplantı başvurularını ve tıbbi cihaz toplantı başvurularını kapsayacak şekilde- bulunmayacağı,

b) Kayıt ücreti olan ve genel sponsorluk/stant katılım desteği/uydu sempozyumu desteği bulunan elektronik bilimsel toplantılarda bu desteklerle katılımcıların kayıt masraflarının karşılanmayacağı,

c) Dört saati aşan elektronik bilimsel toplantılarda; Ülkemizdeki ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin tanıtımının yapılmayacağı, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında tanıtımının yapılmayacağı, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin tanıtımının yapılmayacağı ve beşeri tıbbi ürünün/ürünlerin taraflı tanıtımının yapılmayacağı,

ç) Dört saati aşmayan elektronik bilimsel toplantılarda; elektronik bilimsel toplantının destek olan ruhsat/izin sahip(ler)inin ürünleri kapsamında planlanmamış olduğu, Ülkemizdeki ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin tanıtımının yapılmayacağı, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında tanıtımının yapılmayacağı, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin tanıtımının yapılmayacağı ve beşeri tıbbi ürünün/ürünlerin taraflı tanıtımının yapılmayacağı,

Kurum sistemine yüklenir.

(11) Elektronik bilimsel toplantı adı Kurum tarafından onaylanmış toplantılar için yapılacak destek başvurularında, Kuruma; varsa genel sponsorluk maliyeti, varsa uydu sempozyumu maliyeti (programı, tanıtılacak ürün ismi, konuşmacısı ve varsa konuşmacıya verilen ücret açıklanarak), varsa stant katılım desteği (tanıtılacak ürün ismi) maliyeti, varsa katılımcılar, konuşmacı(lar) ve bildiri sunan(lar) ile varsa bunlar için yapılan ödemelerin ilgili bölümlere

girilerek bildirilmesi zorunludur. Uluslararası elektronik bilimsel toplantılarda organizasyonu üstlenen ajans/acente ismi olarak ruhsat/izin sahibinin bu toplantı için Türkiye'den kullandığı acente ismi girilmelidir.

(12) Girişimsel işlem yapılacak ve canlı olarak yayınlanarak gerçekleştirilecek elektronik bilimsel toplantılarda, toplantının düzenleneceği sağlık kuruluşu yetkilisinden alınan onay, ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum sistemine yüklenir.

(13) Zamana yayılmış modüllerden oluşan elektronik bilimsel toplantılarda her modül ayrı bir elektronik bilimsel toplantı olarak değerlendirilir. Bu toplantılara (süresine bakılmaksızın) ruhsat/izin sahibi/sahipleri tarafından sadece katılımcı desteği verilebilir.

(14) Ruhsat/izin sahibi/sahipleri tarafından sadece genel sponsorluk desteği verilen (toplantıda ücretsiz bile olsa stant ve uydu sempozyumu bulunmayan) ve kayıt ücreti olmadan düzenlenen elektronik bilimsel toplantılarda sağlık meslek mensuplarının isimlerinin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Bu elektronik bilimsel toplantılara iştirak eden katılımcılar bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendindeki destek sayısı sınırlamasından muaftır.

(15) Bilimsel toplantıların ayrıca elektronik ortamdan takip edilebilmesi imkânının olması durumunda, katılımcıların elektronik ortamda katılmasına bakılmaksızın, bu toplantılar için yapılacak başvurular "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu" kapsamında değerlendirilir.

(16) Ruhsat/izin sahipleri tarafından elektronik bilimsel toplantı düzenlenemez.

(17) Ruhsat/izin sahipleri tarafından, hastalık bilgilendirmeleri de dâhil olmak üzere hastalara yönelik olarak elektronik ortamda düzenlenen toplantılara, değer aktarımı olmasına bakılmaksızın teknik destekler de dâhil olmak üzere doğrudan ve dolaylı destek verilemez.

(18) Sosyal medya platformları ile halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında düzenlenen elektronik toplantılara ruhsat/izin sahipleri tarafından değer aktarımı olmasına bakılmaksızın doğrudan veya dolaylı destek verilemez.

(19) Elektronik bilimsel toplantılara ilişkin sağlık meslek mensubuna iletilmek üzere hazırlanan davet mektuplarında destek veren ruhsat/izin sahibinin/sahiplerinin logosu ve ürünleri bulunmaz.

(20) Ruhsat/izin sahiplerine ait sosyal medya hesapları aracılığıyla elektronik bilimsel toplantıların duyurusu ve daveti yapılamaz.

(21) Elektronik bilimsel toplantıya ruhsat/izin sahibinden/sahiplerinden destek olarak bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağlayacaklardan, söz konusu bildiri ile Yönetmelik'in Madde 7 ikinci fıkrasının (a) bendindeki muafiyetten yararlanacak tek araştırmacı olduğuna dair imzalı (tercihen elektronik imzalı) taahhütname ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum sistemine yüklenir.

(22) Elektronik bilimsel toplantılardaki; stantlar sadece toplantı tarihleri boyunca, uydu sempozyumu oturumları ise sadece toplantı programında belirtilen saat aralıklarında katılımcılar tarafından ziyaret edilebilecek şekilde erişime açık olmalıdır. Ruhsat/izin sahipleri de bu koşulların sağlanması için gerekli tedbirlerin alınması konusunda müteselsilen sorumludur.

(23) Ruhsat/izin sahipleri uydu sempozyum desteğinde buldukları elektronik bilimsel toplantılardaki uydu sempozyum konuşma kaydını (soru cevap bölümü olmaksızın) daha sonra

düzenleyeceği ürün tanıtım toplantılarında/elektronik ürün tanıtım toplantılarında kullanabilir. Söz konusu kayıtlar kullanılarak düzenlenen ürün tanıtım toplantıları için, ilgili Kılavuzlar kapsamında Kuruma başvuru yapılır. Ancak söz konusu kayıtlar ürün tanıtım temsilcilerinin faaliyetlerinde kullanılamaz.

(24) Elektronik bilimsel toplantılar ruhsat/izin sahiplerine ait teknik alt yapı sistemleri kullanılarak yapılamaz.

Elektronik ürün tanıtım toplantıları

MADDE 6 - (1) Elektronik ürün tanıtım toplantıları, ruhsat/izin sahibi tarafından hekime, dış hekimine ve eczacıya ürünlerinin tanıtımına yönelik olarak elektronik ortamda düzenlenir. Diğer sağlık meslek mensuplarına yönelik, ürünün kullanımının ve uygulamasının gösterildiği elektronik ortamda düzenlenen toplantılar da bu kapsamda değerlendirilir. Bu toplantılar dört saati aşmayacak şekilde bir günlük olarak düzenlenir.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; elektronik ürün tanıtım toplantıları için tıbbi akademik personellerden, sağlık kurumlarından/kuruluşlarından ve ürünle ilgili alanlarda eğitim veren kuruluşlardan sadece bilimsel destek alabilir. Bu toplantılar sağlık kurumlarının/kuruluşlarının elektronik toplantı altyapıları kullanılarak düzenlenemez ve sağlık kurumlarının/kuruluşlarının internet sayfalarında yayınlanamaz, arşivlenemez.

(3) Elektronik ürün tanıtım toplantılarında ruhsat/izin sahiplerince sadece konuşmacıların ulaşım ve konaklama masrafları karşılanabilir.

(4) Ruhsat/izin sahipleri tarafından elektronik ortamda sadece ürün tanıtım toplantıları düzenlenebilir. Bağış karşılığı, dernek veya diğer kuruluşlarla doğrudan veya dolaylı olarak elektronik ürün tanıtım toplantıları yapılamaz.

(5) Ruhsat/izin sahipleri tarafından sağlık meslek mensupları yetiştiren fakülte veya yüksekokullarda okuyan öğrencilere yönelik elektronik ürün tanıtım toplantısı düzenlenemez.

(6) Elektronik ürün tanıtım toplantılarında sadece ruhsat/izin sahibinin ürününe yönelik bilgilendirme yapılır. Bunun dışında herhangi bir konuda (istatistik, makale yazımı, kanuni haklar vb.) bilgilendirme yapılamaz.

(7) Ruhsat/izin sahibinin yurt dışı temsilcisi/lisans sahibi tarafından düzenlenen/desteklenen elektronik toplantılar, elektronik ürün tanıtım toplantısı kapsamında değerlendirilmez.

(8) Elektronik ürün tanıtım toplantıları için Kuruma yapılacak 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 (toplantının düzenlendiği merkez),
- d) Varsa konuşmacıya yapılan toplam ödeme ve diğer maliyet bildirilir.
- e) Ruhsat/izin sahibi bünyesinde çalışmakta olup programda konuşmacı olanlar, yabancı konuşmacılar ve sağlık meslek mensubu olmayıp bilimsel konu ile ilgili olan konuşmacılar hariç olmak üzere konuşmacılar sisteme girilir.

(9) Kuruma yapılan elektronik ürün tanıtım toplantısı başvurularında; 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. Ruhsat/izin sahipleri elektronik ürün tanıtım toplantılarına sadece ilgili sağlık meslek mensuplarının erişiminin/katılımının sağlanması için gerekli tedbirleri (kişiye özel şifre, kişiye özel link, doğrulama kodu vb.) almakla yükümlüdür.

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

(11) Toplantı adı, toplantı konusu ile ilişkili olup abartılı ifadeler içermemelidir.

(12) Elektronik ürün tanıtım toplantılarında tüm katılımcılar ile bu maddenin sekizinci fıkrası (e) bendinde belirtilen bildirim yapılmayacak konuşmacılar için ödenen ücretler, toplam miktar olarak bildirilir. Katılımcı listesi de geri bildirim sırasında bu maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen detaylar ile beraber Kuruma bildirilir.

(13) Elektronik ürün tanıtım toplantılarında ruhsat/izin sahiplerince katılımcılara ikram vb. hizmetler verilemez.

Genel esaslar

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

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

(3) Elektronik bilimsel toplantıların ve elektronik ürün tanıtım toplantılarının yer (otel, istasyon, stüdyo vb.) değişiklikleri, toplantı tarihinden en az üç gün önce ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

(4) Elektronik bilimsel toplantı tarihi değişikliği için ruhsat/izin sahibi tarafından toplantı başvurusunun iptali, Kuruma resmi yazı ile bildirilir. Yeni tarihli toplantı için ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma yeni bir başvuru yapılır.

(5) Elektronik ürün tanıtım toplantılarının tarih değişiklikleri ruhsat/izin sahibi tarafından toplantı tarihinden en az beş gün önce Kuruma resmi yazı ile bildirilir. Tarih değişiklikleri sadece ileri bir tarih için talep edilebilir.

(6) Elektronik ürün tanıtım toplantısına ait toplantı linkinin ve/veya toplantı saatinin değişmesi durumunda değişiklikler Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

(7) Elektronik bilimsel toplantılar için genel sponsorluk, uydu sempozyumu ve stant katılım desteği için ön onay almış maliyetlerde, bu başvurunun geri bildirim esnasında maliyet artışı yapılamaz. Elektronik bilimsel toplantıların geri bildiriminde, stant katılım ve uydu sempozyumu alanına, geri bildirim yapılan başvurunun ön onayında yer alan ürünler dışında ürün eklenemez.

Yürürlük

MADDE 8 - (1) Bu Kılavuzun;

- a) 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasının (f) bendi 15/06/2021 tarihinde,
- b) Diğer hükümleri yayımlandığı tarihte

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuzun hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.