

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA GERÇEKLEŞTİRİLECEK BİLİMSEL TOPLANTI VE EĞİTSEL FAALİYETLERE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuzun amacı; 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin “Bilimsel ve eğitsel faaliyetler” başlıklı 21 inci maddesi doğrultusunda tıbbi cihaz satış merkezlerinin uygulayacağı usul ve esasların belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2 – Bu Kılavuz 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin 21 inci maddesinde belirtilen bilimsel ve eğitsel faaliyetleri kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin 21 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Bilimsel Toplantı: Bilimsel bir konuda sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenen; yurt içi veya yurt dışı kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar, seminerler, kurslar ve toplantıları,

b) Eğitsel Faaliyet: Tıbbi cihaz satış merkezlerince düzenlenen/desteklenen tıbbi cihaz tanıtımını da içerebilen eğitim ve bilgi paylaşımı toplantılarını,

c) Simülasyon Merkezi: Bilgisayar destekli simülatörler aracılığıyla tıbbi simülasyon eğitimi verilen, Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezlerinin bu iş için ayrılmış yurt içinde yer alan merkezlerini,

ç) Simülasyon Eğitimi: Simülasyon merkezlerinde verilen tıbbi eğitimleri,

d) Kadavra Merkezi: Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekim/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından kadavra eğitimlerinin verildiği yurt içinde yer alan merkezleri,

e) Kadavra Eğitimi: Kadavra merkezlerinde verilen eğitimleri,

f) Yönetmelik: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini,

g) Web tabanlı toplantı: Ađ üzerinden izlenebilen evrimii seminer, video konferans, toplantıları ifade eder.

Bilimsel toplantılar ile ilgili kaideler

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenecek/desteklenecek bilimsel toplantılar hakkında yürütülecek faaliyetler ve Kurumumuza yapılacak bildirimler aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde gerçekleştirilecektir.

a) Tıbbi cihaz satış merkezleri bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını, mezkûr Yönetmeliğin 21 inci maddesinde belirtilen koşullarda karşılayabilirler.

b) Mezkûr Yönetmelik ile bilimsel toplantılara katılım için bir personelin destek alabileceği yıllık toplantı sayısı toplam dört kez olarak belirlenmiştir. Bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir.

c) Satış merkezlerinin desteğiyle, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların, konuşmacı, panelist, eğitimci, oturma başkanı, bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar için katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.

) Araştırmacı sayısının birden çok olduğu bilimsel çalışmaların, yazılı veya sözlü sunumunun yapılacağı toplantılarda araştırmacılardan yalnızca birisi bildiriye sunmak üzere desteklenebilir. Yazılı/sözlü poster sunumu/asılması da bildiri sunumu olarak değerlendirilir.

d) Bakanlık tarafından düzenlenen /desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için sayı sınırlaması uygulanmaz.

Eğitsel toplantılar ile ilgili kaideler

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenecek/desteklenecek eğitsel toplantılar hakkında yürütülecek faaliyetler ve Kurumumuza yapılacak bildirimler aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde gerçekleştirilecektir.

a) Eğitsel faaliyetler en fazla bir gün sürecek şekilde düzenlenir. evre illerde çalışan sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar da düzenlenen eğitsel faaliyete katılım sağlayabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83S3k0Q3NRS3k0ZmxXS3k0

b) Satış merkezleri tarafından düzenlenen/desteklenen eğitsel faaliyetlere katılan katılımcıların kayıt, konaklama ve ulaşım masrafları hiçbir koşulda karşılanamaz.

c) Eğitsel faaliyet toplantılarına katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.

ç) Yönetmelik'te belirtilmiş olan tatil beldeleri ve kayak merkezlerinde bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet düzenlenemeyecek/desteklenemeyecek tarih aralıklarında; yalnızca söz konusu bölgelerde aktif olarak görev yapan sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların katılım sağlayabileceği eğitsel toplantılar düzenlenebilir.

Simülasyon merkezleri ve kadavra merkezleri

MADDE 7 – (1) Simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerinde eğitim faaliyetlerinin gerçekleştirilebilmesi için, bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet bildirimindeki yol izlenerek, Kurumumuza toplantı öncesi ve toplantı sonrası bildirimini yapılması gerekmektedir. (2) Simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerinde gerçekleştirilen eğitim faaliyetleri bilimsel toplantı veya eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmemekte olup, bu merkezlerde gerçekleştirilen faaliyetlere katılımı desteklenenlerin katılım sayılarında sınırlama uygulanmaz. (3) Yönetmeliğin 21 inci maddesinin onuncu fıkrasında anılan simülasyon merkezleri ve kadavra merkezleri yurt içinde yer alan merkezler olup, bu kapsamda yurt dışında düzenlenecek eğitimler bilimsel toplantı olarak değerlendirilir.

Toplantı öncesi bildirim

MADDE 8 – (1) Satış merkezleri tarafından Kurumumuza yapılacak bilimsel toplantı, eğitsel faaliyet, simülasyon eğitimi, kadavra eğitimi öncesi bildirim başvuruları elektronik olarak yapılır.

(2) Elektronik başvurular, www.titck.gov.tr web adresindeki “Web Uygulamaları” alanına giriş yapılarak başlatılır ve bu bölümde yer alan “TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi” üzerinden, ilgili kullanıcı kılavuzu doğrultusunda, sisteme veri girişi yapılarak gerçekleştirilir.

(3) Bildirim başvuruları toplantıdan en az 15 (on beş) gün önce, elektronik olarak tamamlanmalıdır. Elektronik başvuruda;

a) Toplantının içeriği (toplantı programı, toplantı duyurusunun yapıldığı web sitesi adresi, toplantının yapılacağı yer ve toplantıyı organize eden dernek/kuruluş bilgileri, organizasyonu üstlenen firma/acente bilgileri vb.),

b) Muhtemel katılımcı listesi (katılımcı adı soyadı, T.C. kimlik numarası, sicil numarası, uzmanlık alanı, unvanı, çalıştığı kurum bilgileri, katılımcı/konuşmacı/eğitimci gibi katılımcı statüsü vb.),

c) Yapılacak masraf kalemleri (uydu sempozyumu, stand kurulumu, katılımcılara yapılan ödemeler, konuşmacıya yapılacak ödemeler vb.)

ç) Diğer etkinliklere dair bilgiler sistemde başvuru ekranına gerekli yerlere eklenir.

(4) Toplantıya katılacak kişilerin konuşmacı veya bildiri sunan araştırmacı olması durumunda, toplantı organizasyonunu gerçekleştiren taraftan alınmış araştırmacının adını da içeren kişi adına düzenlenmiş “Kabul Yazısı (Davet Mektubu)” başvuru evrakına eklenir.

(5) Toplantıya konuşmacı, panelist, eğitimci, oturum başkanı, bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağlayacak kişilerin isimleri toplantı programında yer almalıdır.

(6) Satış merkezleri tarafından bir bilimsel toplantının/simülasyon eğitiminin/kadavra eğitiminin gerçekleşmesi için dernek/vakıf vb. kuruluşlara bağlı yapılmış ise; verilen bağışın dernek/vakıf tarafından ne şekilde kullanıldığını açıklayan, ilgili vakıf/dernek tarafından düzenlenmiş resmi yazının başvuru evrakına eklenmesi gereklidir. Bu yöntemle bilimsel toplantıya katılımı desteklenen kişiler, katılımcı olarak değerlendirilir.

(7) Elektronik başvurular, başvuru tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde elektronik olarak Kurumumuz tarafından cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(8) Başvuruda eksiklik tespit edilmesi durumunda başvuru sahiplerine bildirilen eksiklikler 5 (beş) iş günü içerisinde elektronik olarak tamamlanır. Verilen süre içerisinde tamamlanmayan başvurular sistem tarafından reddedilir. Reddedilen toplantı başvuruları için aynı satış merkezi tarafından yapılacak yeni başvurular sistem tarafından otomatik olarak reddedilir.

(9) Toplantının başlangıç tarihine kadar tüm katılımcılarla ilgili yapılacak değişiklikler Kuruma bildirilmelidir.

(10) Teknik donanım desteğinin yapılmadığı (her türlü cihaz, aparat, yazılım v.b.) ve/veya değer aktarımının yapılmadığı web tabanlı toplantılar için Kuruma bildirim yapılmaz. Bu desteklerin herhangi birinin yapılması halinde eğitsel faaliyetlerin toplantı öncesi bildirim ile ilgili kaideler katılımcıların lokasyonu hariç geçerlidir.

Toplantı sonrası bildirim

MADDE 9 – (1) Satış merkezleri, destekledikleri bilimsel toplantılar ve eğitsel faaliyetler gerçekleştikten sonra; katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri (toplantı öncesi bildirim başvurusunda belirtilen tüm detayları içerecek şekilde) elektronik olarak en geç bir ay içerisinde Kuruma bildirir. Bilimsel faaliyet toplantılarının geri bildiriminde, ilk başvuru esnasında bildirilen katılımcıların arasından katılmayanlar varsa, bunlar sistemde “katılmadı” olarak işaretlenir ve katılmadıklarına dair kendileri tarafından yazılmış yazı sisteme eklenir.

(2) Geri bildirimde katılımcı listesine yeni bir isim eklenemez.

(3) Web tabanlı toplantıların geri bildirimleri için eğitsel faaliyetlerin toplantı sonrası bildirim ile ilgili kaideler geçerlidir.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 10- (1) “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı Ve Eğitsel Faaliyetler Hakkında Kılavuz” yürürlükten

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.