

BEŞERÎ TIBBÎ 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) Bakan Yardımcılığı: Sağlık Bakanlığı Bakan Yardımcılığını,
- b) 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,
- c) 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,
- ç) 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,
- d) Elektronik ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik elektronik ortamda düzenlediği toplantıyı,
- e) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- 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 düzenlenen belgeyi,

- g) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,
- ğ) 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 sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarını,
- h) 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,
- ı) Sağlık meslek mensubu: 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,
- 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) Uluslararası bilimsel toplantı: Katılımcıların farklı ülkeden olduğu her seferinde farklı bir ülkede veya aynı ülkede düzenlenen kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,
- k) Ürün: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,
- l) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, diş hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,
- m) Ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıyı,
- n) Yönetmelik: 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,
- ifade eder.

Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Düzenleme/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 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 bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar bu fıkranın (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muaftır. Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Bakan Yardımcılığı Makamı'nca 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 sadece 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 düzenlenen bilimsel toplantılar, ruhsat/izin sahipleri tarafından desteklenemez. Deniz kenarı tatil beldelerinde ise; 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında düzenlenen bilimsel toplantılar, ruhsat/izin sahipleri tarafından desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Bakan Yardımcılığı Makamı'nca karar verilir ve uygun bulunanlar Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir. Bu kapsamdaki iş ve işlemler Kurum tarafından yürütülür.

(6) Ruhsat/izin sahipleri, destekleyeceği bilimsel toplantılar ile düzenleyecekleri yurt içi ürün imalathanesi ziyaretleri 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 gerçekleşikten 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 ile toplantı düzenleyenlerden alınan imzalı taahhünamelerin aslı, ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(8) Bilimsel toplantılar aşağıda belirtilen koşullara uymak kaydı ile ruhsat/izin sahipleri tarafından desteklenebilir:

a) Dört saati aşmayan bilimsel toplantılar sadece tek ruhsat/izin sahibi desteği ile günübirlik olarak düzenlenir.

b) Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi buldukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslekî örgütleri tarafından düzenlenen dört saati aşan yurt içi bilimsel toplantılar ile yurt dışı bilimsel toplantılar için; toplantı konusu ile ilgili ürünü bulunan en az iki şirket/şirketler grubunun 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 bilimsel toplantılar, yurt içindeki eğitim araştırma hastaneleri ile yurt içindeki ve yurt dışındaki üniversite hastanelerinde düzenlenen kurslar ve eğitim programları için ikinci ruhsat/izin sahibi desteği şartı aranmaz.

ç) Yurt içindeki üniversite hastaneleri ile eğitim araştırma hastanelerinde uzmanlık eğitimi alanlara yönelik aldıkları uzmanlık eğitimi kapsamında bu hastaneler tarafından; kayıt, konaklama, ulaşım masrafları olmaksızın planlanan ve uzmanlık eğitimi alanların görev yaptıkları üniversite/eğitim araştırma hastanelerinin toplantı salonunda düzenlenen 8 saati aşmayan bir günlük eğitim toplantıları tek veya daha fazla sayıda ruhsat/izin sahibi desteği ile düzenlenebilir. Bu toplantılar için ruhsat/izin sahibi tarafından sadece genel sponsorluk desteği verilebilecek olup ücretsiz bile olsa stant/uydu sempozyumu katılımı yapılamaz. Bu toplantılara toplantının düzenlendiği ilde görev yapan ilgili branş uzmanları da katılım sağlayabilir.

d) Bu fıkranın (ç) bendi kapsamında düzenlenen toplantılarda ürün tanıtımına ilişkin herhangi bir faaliyet yapılamaz.

e) Bilimsel toplantının; ruhsat/izin sahibinin yurt dışı temsilcisi/lisans sahibi tarafından düzenlenmesi/desteklenmesi ve ürün tanıtımına yönelik olması durumunda ruhsat/izin sahibi sadece konuşmacılara destek verebilir.

f) Tek ruhsat/izin sahibi tarafından desteklenen bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılamaz. Bu toplantılar için ruhsat/izin sahibi konuşmacılara konuşmacı ücreti ve organizasyonu düzenleyen dernek/kuruluşlara stant katılımı ve uydu sempozyumu desteği veremez. Destek veren ruhsat/izin sahibi bu toplantılarda kurumsal logosunu kullanabilir.

(9) 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.

(10) Bilimsel toplantılara sadece toplantı genel sponsorluğu ücreti, katılımcı kayıt/konaklama/ulaşım ücreti, uydu sempozyumu ücreti, stant katılımı ücreti, uydu konuşmacısı ücreti ödenerek aşağıda detayları açıklanan şekilde destek verilebilir. Oturum sponsorluğu, panel sponsorluğu, açılış kokteyli, gala yemeği, sosyal program vb. isimler ile yapılan destek başvuruları değerlendirilmeye 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; katılımcılar/konuşmacılar/bildiri sunanlar için bilimsel toplantı kayıt, konaklama, ulaşım ücretlerinin Yönetmelik kapsamında ödenmesi ile gerçekleştirilen destektir. Ruhsat/izin sahibi, bilimsel toplantılarda konuşmacı ücretini sadece firmasına ait uydu sempozyumu oturumu konuşmacısına verebilir. Toplantıyı düzenleyenler, katılımcılar ve konuşmacılar için yapılan desteklerle diğer katılımcıların kayıt, konaklama, ulaşım ücretlerini doğrudan veya dolaylı olarak destekleyemezler.

c) Uydu sempozyumu, bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılan oturumlardır. Toplantıyı düzenleyenler uydu sempozyumunu gerçekleştirmek üzere yapılan desteklerle, katılımcıların kayıt, konaklama, ulaşım masraflarını karşılayamaz. Ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan uydu sempozyumu desteğine ilişkin başvuruların değerlendirilmesinde uydu sempozyumunun günü, saati, süresi vb. özellikleri dikkate alınmaz.

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. Ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan stant katılımı desteğine ilişkin başvuruların değerlendirilmesinde, standın konumu, büyüklüğü, tasarımı vb. özellikleri dikkate alınmaz.

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

e) En az iki ruhsat/izin sahibi desteği ile düzenlen bilimsel toplantılarda ruhsat/izin sahipleri tarafından verilen genel sponsorluk desteği brüt asgari ücretin yedi katından fazla olamaz.

f) En az iki ruhsat/izin sahibi desteği ile düzenlen bilimsel toplantılarda ruhsat/izin sahipleri tarafından verilen uydu sempozyumu desteği ve stant katılım desteği ise brüt asgari ücretin on beş katından fazla olamaz. Uydu sempozyumu desteği, programda yer alan her uydu sempozyum için ayrı değerlendirilir.

g) Tek sponsor desteği ile düzenlenen bilimsel toplantılar için ruhsat/izin sahibi tarafından verilen genel sponsorluk desteği brüt asgari ücretin on beş katından fazla olamaz.

ğ) Dünya ve kıta kongreleri ile sınırlı kalmak kaydıyla uluslararası bilimsel toplantıların Türkiye’de düzenlenmesi durumunda, bu toplantılar bu fıkranın (e) ve (f) bendindeki üst limit sınırlamasından muaftır.

h) Tek sponsor desteği ile düzenlenen cerrahi kurslar, görüntüleme kursları, kadavra kursları için verilen genel sponsorluk desteği için geçerli bir gerekçe sunulması durumunda, bu toplantılar bu fıkranın (g) bendindeki üst limit sınırlamasından muaftır.

ı) 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. Toplam süre hesaplanırken bilimsel toplantıdaki kahve arası ve yemek arası süresi hesaba katılmaz.

(11) 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 bilimsel toplantı ilk kayıt başvurusu sırasında ruhsat/izin sahibi tarafından, Kuruma hitaben toplantının toplam bilimsel program süresi, ruhsat/izin sahiplerinden alınacak desteklere (kayıt/konaklama/ulaşım/genel sponsorluk desteği/uydu sempozyumu desteği/stant katılımı desteği) ve beklenen katılımcı sayısına ilişkin detaylı açıklama ile aşağıda belirtilen ilgili ifadelerin yer aldığı ve toplantıyı düzenleyen sağlık kurum/kuruluşunun yetkilisi tarafından imzalanmış taahhütname;

a) Kayıt/konaklama/ulaşım ücreti olmayan ve ruhsat/izin sahibinden sadece genel sponsorluk desteği alınması planlanan 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/konaklama/ulaşım ücreti olan ve genel sponsorluk/stant katılım desteği/uydu sempozyumu desteği bulunan bilimsel toplantılarda bu desteklerle katılımcıların kayıt/konaklama/ulaşım masraflarının karşılanmayacağı,

c) Dört saati aşan 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 bilimsel toplantılarda; 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 bulunamadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin tanıtımının yapılmayacağı ve beşeri tıbbi ürünün/ürünlerin taraflı tanıtımının yapılmayacağı,

Kurum sistemine yüklenir.

(12) 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 ürünün/ürünlerin ismi) maliyeti, varsa katılımcı(lar) konuşmacı(lar) ve bildiri sunan(lar) ile bunlar için yapılan ödemelerin ilgili bölümlere girilerek bildirilmesi zorunludur. Uluslararası bilimsel toplantılarda organizasyonu üstlenen ajans/acente ismi olarak ruhsat/izin sahibinin bu toplantı için Türkiye'den kullandığı acente ismi girilmelidir.

(13) Girişimsel işlem yapılacak toplantılarda, toplantının düzenleneceği hastane Başhekimliği'nden alınan onay, ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum sistemine yüklenir.

(14) Bilimsel toplantıya ruhsat/izin sahibinden/sahiplerinden destek alarak 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.

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

(16) Kayıt, konaklama, ulaşım masrafları karşılanmadan tek ruhsat/izin sahibinin genel sponsorluk desteğiyle (ücretsiz bile olsa stant katılımı ve/veya uydu sempozyumu bulunmayan) düzenlenen gününbirlik bilimsel toplantılar ile bu maddenin sekizinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen toplantılara katılım sağlayan sağlık meslek mensuplarının isimleri Kuruma geri bildirimde bildirilir. Bu bilimsel toplantılara iştirak eden katılımcılar bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muafır.

(17) Bilimsel toplantıların ayrıca elektronik ortamdan takip edilebilmesi imkânının olması (hibrit) durumunda, katılımcıların elektronik ortamda katılmasına bakılmaksızın, bu toplantılar için yapılacak başvurular bu Kılavuz kapsamında değerlendirilir.

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

(19) Ruhsat/izin sahipleri uydu sempozyum desteğinde buldukları 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.

Ürün tanıtım toplantıları

MADDE 6 - (1) Ürün tanıtım toplantıları, ruhsat/izin sahibi tarafından hekim, diş 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 gününbirlik olarak düzenlenebilir.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; ürün tanıtım toplantıları için tıbbi akademik personellerden, sağlık kurumlarından/kuruluşlarından ve/veya ürünle ilgili alanlarda eğitim veren kuruluşlardan bilimsel destek alabilir. Bu toplantılar sağlık kurum/kuruluşları tarafından düzenlenmez.

- (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 doğrudan veya dolaylı olarak bu kapsamdaki toplantılar yapılamaz.
- (5) Sağlık meslek mensupları yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilere yönelik ürün tanıtım toplantısı düzenlenemez.
- (6) Ürün tanıtım toplantılarında sadece ruhsat/izin sahibinin ürününe yönelik bilgilendirme yapılır.
- (7) 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) Programda yer alan ruhsat/izin sahibinin bünyesinde çalışmakta olan konuşmacılar, yabancı konuşmacılar ve bilimsel konu ile ilgili ancak sağlık meslek mensubu olmayan konuşmacılar hariç olmak üzere konuşmacılar sisteme girilir.
- (8) 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.
- (9) Ürün tanıtım toplantısının hastanede düzenlenmesi durumunda Başhekimlik'ten alınan imzalı izin yazısı sisteme eklenir.
- (10) Toplantı programı; konu, konuşmacı(ların) isimleri, saat ve tarih bilgilerini içermelidir.
- (11) Toplantı adı, toplantı konusu ile ilişkili olup abartılı ifadeler içermemelidir.
- (12) Ürün tanıtım toplantılarında tüm katılımcılar ile bu maddenin yedinci 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) 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 sekizinci 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 vb.) değişiklikleri, toplantı tarihinden en az üç gün önce ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma resmi yazı ile bildirilir.
- (4) Bilimsel toplantı tarihi değişikliklerinde, toplantı başvurusu iptali için Kuruma resmi yazı ile bildirilir. Yeni tarihli toplantı için Kuruma yeni bir başvuru yapılır.

(5) 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) Ürün tanıtım toplantısı yer ve/veya saat değişikliği Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

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

(8) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları için Kurum tarafından gerek duyulması halinde ilave açıklama, taahhüt istenebilir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 8 - (1) 29/06/2016 tarihinde yayımlanan “Bilimsel Toplantı Ve Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 9 – (1) Bu Kılavuzun; 5 inci maddesinin onuncu fıkrasının (f) bendi, 01/01/2023 tarihinden sonra düzenlenecek bilimsel toplantılar için geçerli olup bu Kılavuz yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

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