

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri

8.01 Metin

1 Mart 2023'ten itibaren geçerlidir.

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri

Kısa tarihçe:

AİFD Yönetim Kurulunca (veya Genel Kurulca) onay ve yürürlük tarihleri (gg-aa-yy)

İlk metin:	Onay:	28.01.2004	Yürürlük:	1.04.2004
Güncelleştirilip gözden geçirilmiş 1. metin:	Onay:	10.08.2004	Yürürlük:	15.09.2004
Güncelleştirilmiş 2. metin:	Onay:	22.08.2005	Yürürlük:	1.11.2005
IFPMA 2006 ile uyumlu 2.1 metni:	Onay:	5.03.2007	Yürürlük:	5.03.2007
EFPIA 2008 ile uyumlu 3. metin:	Onay:	3.07.2008	Yürürlük:	1.07.2008
SB İEGM kongre tarihleri genelgesi eklenmiş metin	Onay:	13.03.2009	Yürürlük:	13.03.2009
Gözden geçirilmiş 3.1. metni	Onay:	28.05.2010	Yürürlük:	1.06.2010
Klinik Çalışmalar maddesi eklenmesi	Onay:	1.06.2010	Yürürlük:	1.06.2010
26.08.2011 tarihli Yönetmelik, 2011 EFPIA, 2012 IFPMA metinleriyle uyumlu 4. metin	Onay:	25.05.2012	Yürürlük:	1.07.2012
14.10.2012 Yönetmelik değişiklikleri ve ilgili Kılavuzlar, 20. Madde ve Dijital Rehber ile ilgili güncellemeler; 4.1.0 metni	Onay:	20.12.2012	Yürürlük:	1.01.2013
GPP kararları ve eklemeler; 4.1.1 metni	Onay:	29.05.2013	Yürürlük:	1.06.2013
EFPIA 2013 uyumlu 5. Metin	Onay:	YK: 21.01.2014; GK: 28.02.2014	Yürürlük:	1.01.2014
EFPIA Haziran 2014 ile uyumlu 5.1 metni	Onay:	YK: 12.12.2014	Yürürlük:	12.12.2014
EFPIA 2014 Aralık 2014 eklemeleri ve 31.12.2014 Yönetmelik değişikliklerini içeren, GPP tarafından yeniden biçimlendirilmiş 5.2 metni	Onay:	GK: 20.02.2015	Yürürlük:	20.02.2015
3 Temmuz 2015 Yönetmeliği ve ilgili Kılavuzları içeren 6. Metin	Onay:	GK: 24.02.2017	Yürürlük:	01.04.2017
IFPMA 2019 Code of Practice ile uyumlu 7.Metin	Onay:	GK: 15.02.2019	Yürürlük:	01.01.2019
EFPIA 2020 ve IFPMA 2019 Code of Practice ile uyumlu 8.Metin	Onay:	GK: 17.02.2023	Yürürlük:	01.03.2023
İnternet üzerinden ulaşım için: www.aifd.org.tr/biz-kimiz/faaliyet-ve-kurallar (Türkçe) www.aifd.org.tr/en/about-us/regulations-and-codes (İngilizce)				

AİFD İyi Tanıtım İlkelerinin Temel Kuralları

Hastalara yüksek nitelikte tedavi olanakları sağlamayı, hastalara yararlı olmayı ve ilaçların doğru kullanılmasını sağlayarak hizmet etmeyi taahhüt eden Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) üyesi firmalar, tıbbi ve biyofarmasötik araştırmalar yaparlar; ilaçlarını profesyonel, şeffaf ve etik prensiplere uygun, tıp ve sağlık alanındaki kural ve usullere uyumlu bir biçimde üretir, araştırır, tanıtır, dağıtır ve satarlar.

İyi Tanıtım İlkelerinin amacı, ilaçların sağlık meslek mensuplarına ve diğer karar vericilere tanıtımının ve diğer etkinliklerin, yüksek düzeyde hasta yararını destekleyen sağlam bir sistem içinde yürütülmesini sağlamaktır. Hastaların güvenliği, sağlığı ve iyi yaşamı başta gelen önceliklidir. Güvenlikle ilgili her bilgi saydam ve doğru şekilde paylaşılmalıdır.

2019 tarihli IFPMA Etik İlkelerinin (Code of Practice) başlangıcında yer alan Değerler Sistemi (ETHOS), AİFD İyi Tanıtım İlkelerini yönlendiren, felsefi ve etik alt yapısını oluşturan değerleri dile getirmektedir. Tanıtım İlkeleri her duruma, oluşacak her soruna yanıt veremez. Metinde yer almayan bir konu ile karşılaşıldığında veya kuralların ruhunu kavramak gerektiğinde, yön gösterici bu Temel Kurallar, firmaların ve kendilerini temsilen veya vekaleten hareket eden tüm paydaşlarının doğru etik yolda yürümelerine yardımcı olacaktır.

1. İlaç Firmalarının ilk önceliği, hastaların sağlığı ve iyi yaşamıdır.
2. İlaç firmaları kural koyucu-düzenleyici kurumların saptadığı yüksek kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarına uyarlar ve bunları daha da ileri götürmeye çalışırlar.
3. İlaç firmalarının paydaşlarıyla ilişkileri her zaman ve her koşulda etik, saygılı ve profesyonel düzeyde yürütülür. İlaç firmalarının sundukları veya sağladıkları hiçbir şey veya hiçbir servis, ister biçimi, içeriği ister koşulları nedeniyle uygunsuz etkilere yol açmamalı, uygunsuz algılanmamalıdır.
4. İlaç firmaları ürünler hakkında doğru, dengeli ve bilimsel veriler ve bilgiler sunarlar.
5. Tanıtım; etik, doğru, dengelidir, yanlış yönlendirici değildir. Tanıtım malzemeleri ve içerdiği bilgi ürünün fayda ve risklerinin bağımsız ve düzgün bir şekilde değerlendirilmesini destekleyecek şekilde sunulur, ilacın akılcı kullanımına yardımcı olur.
6. İlaç firmaları hastaların ve hizmet verdikleri sağlık meslek mensuplarının mahremiyetine ve kişisel bilgilerinin gizliliğine saygı gösterirler.
7. İlaç firmaları tarafından düzenlenen veya desteklenen tüm ilaç araştırmaları ve bilimsel çalışmalar, hastaların esenliğine, bilim ve tıbbın ilerlemesine katkı sağlamak amacıyla yürütülmelidir. İlaç firmaları insanlarda yürütülen endüstri destekli klinik çalışmaların yanı sıra sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumlarıyla ilişkilerinin şeffaflığını sağlamakta kararlıdırlar.
8. İlaç firmaları yürürlükte olan endüstri ilkelerinin hem lafzına hem ruhuna uygun davranırlar. Bunu sağlamak için ilgili tüm çalışanların ve firmalarını temsilen veya vekaleten hareket edenlerin eğitiminin gerektiği gibi sağlanması ilaç firmalarının sorumluluğudur.

Dr. Ümit Dereli

AİFD Genel Sekreteri

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri

İlaç tanıtımı sektörümüzde temel öneme sahip faaliyetlerden biridir. Hekimlerimizin gelişmeleri takip edebilmeleri, yeni ilaçlar hakkında bilgilendirilmeleri ve hastaların ilaçlara erişim olanaklarının artması açısından büyük önem taşır.

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri 2019 yılı 7. Metni, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin bütün üyelerinin, sektörümüzde standartları Avrupa Birliği (EFPIA) ve dünya (IFPMA) düzeyinde tutmak konusundaki kararlılığını yansıtmaktadır.

İyi Tanıtım İlkeleri aşağıdaki kaynaklarla uyumlu olarak hazırlanmış ve güncelleştirilmiştir:

- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun, 03/07/2015 tarihli 24905 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği ve ilgili Kılavuzları, Yönergeleri (bu metinde tümü "Yönetmelik" olarak anılmaktadır);
- Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin, İnsanda Kullanılan Tıbbi Ürünlerle İlgili 6 Kasım 2001 tarihli 2001/83/EC ve 2004/27/EC sayılı Direktifleri tanıtımla ilgili maddeleri ve güncellemeleri (amendments);
- **EFPIA 2020** (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) gözden geçirilmiş ve 2020'de konsolide edilmiş iletişim ve tanıtım kuralları;
- **IFPMA 2019** (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) Uygulama Kuralları;
- Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkeleri ile Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2005);
- Türk Tabipleri Birliği (TTB) Hekim - Endüstri İlişkisi Bildirgesi (Haziran 2009);
- TTB-UDEK Etik Çalışma Grubu Hekim-Endüstri İlişkileri Kılavuzu (Ekim 2009)
- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (7 Nisan 2016)

İlkelerin ilk metni, AİFD Yönetim Kurulunun 28 Ocak 2004 tarihli toplantısında onaylanmış, 1 Nisan 2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 8. Metin, 17 Şubat 2023 tarihli AİFD Genel Kurulunda onaylanmış, 1 Mart 2023 itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri'nin amacı, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği'nin ve ilgili Kılavuzların yorumlanmasında üye firmalara rehberlik etmek, aynı zamanda IFPMA, EFPIA Tanıtım Kuralları ve Kılavuzları, DSÖ metinleri, ilgili AB Direktiflerinde yer alan ve ilaç pazarlaması alanında kabul gören yüksek etik pazarlama ve tanıtım yaklaşımlarını uygulamaya yönelik bir yön göstericilik görevi üstlenmektir.

İlkelerin yorumlanması, İlkeler'de yazılı olmayan durumlara uyarlanması gerektiğinde, öncelikle ulusal mevzuat ve düzenlemeler, Sağlık Bakanlığı ve TİTCK Yönetmelik, kılavuz, yönerge ve kararları, sonra IFPMA (ETHOS) ve EFPIA Tanıtım Kuralları (Codes) göz önüne alınır. Tartışmalı durumlarda ve gerektiğinde, AİFD Etik ve Uyum İyi Uygulamaları Komitesinin, AİFD Genel Sekreterinin, AİFD Yönetim Kurulu'nun, Kamu Etik Kurulu'nun, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) benzer konulardaki kararlarına ve görüşlerine başvurulur.

AİFD Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu (TİDK), AİFD Tanıtım İlkeleri Temyiz Kurulu (TİTEK) ve AİFD-İEİS Ortak Denetleme ve Temyiz Kurulları, ekteki Standart Uygulama Sürecinde belirtildiği gibi, İlkelerin tam uygulanmasını gözetmek ve sağlamak amacıyla kurulmuşlardır.

İlkelerin metni bölümler halinde sıralanmıştır. Her maddenin altında Açıklamalar, Gerekçeler ve Soru-Cevaplar yer almaktadır. Maddeler, yorumları, açıklamaları ve gerekçeleri, ayrıca ilk altı Ek metin AİFD İyi Tanıtım İlkelerinin tüm AİFD üyelerince uyulması gereken bütünü oluştururlar. VII.numaralı Ek'te yer alan "Rehberler", bağlayıcı değildir; takip edilmemeleri şikayet konusu yapılmaz.

Gönderme yapılan TİTCK Yönetmeliği ve Kılavuzların maddeleri, diğer referans mevzuat metinleri, IFPMA ve EFPIA metinleri daha küçük yazı karakterleri ile İlkelerin ilgili Maddeleri yanında gösterilmiştir; örn. (YönMad.10).

GİRİŞ

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), ülkemizde yeni ve orijinal ilaçlara erişimi sağlamak ve sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak amacıyla, Türkiye’de faaliyet gösteren araştırmacı ilaç firmaları tarafından 2003 yılında kurulmuş, kâr amacı gütmeyen bir dernektir. AİFD, EFPIA (Avrupa İlaç Endüstrileri ve Örgütleri Federasyonu) ile IFPMA (Uluslararası İlaç Üreticileri ve Örgütleri Federasyonu) üyesidir.

AİFD’nin **vizyonu**, yenilikçi tedavi önerileri sunarak, sağlık alanında yaşanan zorlukların aşılmasında ülkemiz sağlık sektörüne ve Hükümetlerimize “çözüm ortağı” olmaktır.

AİFD’nin **misyonu**, Türk tıbbında yenilikçi ürünlere, teknoloji ve bilgiye erişimi artırmak, sağlık alanında “etik ve şeffaf” bir ortam oluşturulması için çalışarak ülkemiz sağlık sektörüne katkıda bulunmaktır.

Reçeteli ilaçların hekim, diş hekimi, eczacılara tanıtımı, ilaçların keşfedilme, geliştirilme ve pazarlanma sürecinin doğal ve önemli bir adımıdır. Tanıtım, uzun yıllara yayılan ve yüksek harcamalar gerektiren laboratuvar ve klinik çalışmalardan elde edilen veri, bilgi ve yorumların, modern iletişim teknikleri kullanılarak hızla sağlık meslek mensuplarına ulaşmasını amaçlar. İlaçların akılcı kullanımında bilimsel tanıtımın rolü yadsınamaz.

Sağlık alanındaki bilimsel, sosyal ve ekonomik sorumluluklarının bilincindeki Araştırmacı İlaç Firmaları, beşeri tıbbi ürünleri hakkında araştırmalarından elde edilen bilgileri sağlık meslek mensuplarına sunma *yükümlülüğü ve sorumluluğunu* da taşıdıklarına inanmaktadırlar.

AİFD, ilaç firmaları arasındaki serbest rekabeti destekler. AİFD İyi Tanıtım İlkeleri, tanıtımın düzgün rekabeti engelleyecek, hastaların yeni tedavilere ulaşmasına ket vuracak şekilde önünü kapatmayı amaçlamaz. Aksine, ilaç firmalarının ilaç tanıtımını, yürürlükteki kanun ve mevzuatı da dikkate alarak, gerçekleri yansıtacak şekilde yapmalarını, yanıltıcı algılanabilecek uygulamalardan kaçınmalarını ve sağlık çalışanları ile çıkar çatışmalarına yol açar görünüşü verecek davranışlardan uzak durmalarını sağlamaya yöneliktir. AİFD İlkeleri’nin oluşturmaya çalıştığı güven ortamı, hastaların tedavilerinde kullanılan ilaçların seçiminin yalnızca kendi kişisel sağlık gereksinimleri ve her bir tedavi yöntem ve aracının niteliklerine göre yapıldığına güven duyduğu bir ortamdır.

Araştırmacı İlaç Firmaları gerçekleştirdikleri tüm etkinliklerde, yüksek standartların tanımlanması ve bunlara harfiyen uyulması konusunda fikir birliği içindedirler. Tanıtım ve genel pazarlama uygulamalarına ilişkin olarak, öz disiplini ve özdenetimi teşvik eden bu Tanıtım İlkeleri’nin doğru araç olduğuna, gerek kamunun gerekse firmaların uzun vadeli ortak çıkarlarını en iyi şekilde gözetken süreci tanımladığına inanmaktadırlar.

AİFD Üyelerinin Taahhütleri

“Tıbbi ürünlerin üretimi, dağıtımı, pazarlanması ve kullanımına ilişkin tüm kuralların temel amacı toplum sağlığını korumak olmalıdır. Ancak, bu amaca ilaç endüstrisinin ve ticaretinin gelişimini engellemeyecek yollarla ulaşılmalıdır.”

“Devlet tarafından endüstri ve ticaret üzerinde uygulanacak kontrol, tıbbi ürünlerin tanıtımının öz-denetim birimleri tarafından gönüllü olarak kontrol edilmesini ve bu tür birimlerin devreye sokulmasını ve bunlara danışılmasını, eğer böyle bir mekanizma mevcut ise, göz ardı etmemelidir.”

Tanıtım İlkelerinin her güncellemesinde, 2001/83/EC sayılı AB Direktifi’nin yukarıda belirtilen ana fikri ve AİFD vizyonu ve misyonu rehber alınmıştır.

AİFD İlkeleri’nin Kapsamı

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmalar ile sağlık meslek mensupları arasındaki ilişkileri ve iletişimi, reçeteli veya geri ödeme sistemindeki ilaçların hekim, diş hekimi, eczacılara tanıtımını ve ayrıca ilaç firmalarıyla hasta örgütleri arasındaki ilişkileri ve iletişimi kapsar. AİFD İlkeleri, AİFD üyesi firmalara, bunlara bağlı veya bunlarla birlikte hareket eden firmalara ve üye firmalarla işbirliği içinde ilaç tanıtımı alanında faaliyet gösteren ve AİFD İlkeleri’ne uygun davranmayı kabul etmiş olan diğer firmalara uygulanır.

AİFD üyesi firmalar, sağlık meslek mensupları ve hasta örgütleriyle iletişim ve etkileşimde bulunurken, yasal gereksinimlerin yanı sıra en yüksek etik standartları izleme ve şeffaf uygulama sözünü de vermektedirler. AİFD üyeleri, ayrıca, sağlık meslek mensupları ve hasta örgütleriyle etkileşimlerinin, sağlık otoriteleri, sağlık meslek mensupları, hastalar, kamuoyu ve kendi çalışanları tarafından olumsuz algılanmaması için gereken çabayı göstermeye kararlıdırlar.

AİFD’ye üye İlaç Firmaları, bu belgedeki Tanıtım İlkeleri’ne, AİFD Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu’nun, Temyiz Kurulu’nun ve AİFD-İEİS Ortak Denetleme ve Ortak Temyiz Kurullarının kararlarına uymayı kabul ederler.

AİFD İyi Tanıtım İlkelerinin tüm üyelerini bağlayıcılığı:

AİFD İyi Tanıtım İlkeleri tüm üye firmalar bakımından bağlayıcıdır. Yeni katılan üyeler de Dernek Tüzüğü'nün yanı sıra AİFD İyi Tanıtım İlkeleri'ne ve Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu kararlarına uygun davranmayı kabul etmiş olurlar. AİFD İyi Tanıtım İlkeleri'nde yapılacak değişikliklerin Yönetim Kurulu'nca kabul edilmesinden ve Genel Müdürlük toplantısında onaylanmasından sonra tüm üyeleri bağlayıcı olduğu kabul edilir. Metinler ilk AİFD Genel Kurulu'nda onaya sunulur. AİFD İyi Tanıtım İlkeleri'ne aykırılık Dernek tüzüğüne aykırılık olarak kabul edilir. (2010 AİFD Genel Kurulunda onaylanan metin)

EFPIA İlkelerine göre

"Üye Firmalar EFPIA ülkesi ülkelerde pazarda -doğrudan veya bir şirket vasıtasıyla- yer aldıkları takdirde o ülkedeki EFPIA üyesi sektör derneğinin ilkelerine uygun davranırlar". ve

"Bir EFPIA üyesi Firma herhangi bir Avrupa ülkesinde o ülke EFPIA üyesi sektör derneğine üye olmasa dahi, EFPIA üyesi olduğu için, ülkedeki EFPIA üyesi sektör derneğinin kurallarının (ve dolayısıyla kurallar çerçevesinde uygulanacak yaptırımların) bağlayıcılığını kabul eder."

AİFD, İyi Tanıtım İlkeleri'nin uygulanmasını gözetken Kurul kararlarının Rekabetin Korunması Hakkında Kanunu ve Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nu ihlal eder nitelikte olmamasına özen gösterir. İlaç sektöründeki firmalar, iş konularının özelliği dolayısıyla, genelde iş dünyasının diğer sektörlerine tanınan ticaret ve tanıtım özgürlüklerinin, evrensel kabul gören kurallarla kısıtlanmasını kabul ederler.

AİFD üyesi firmalar, firmaları için ve firmaları adına, taşeron olarak çalışanlar dâhil, danışmanlarının, pazar araştırma şirketlerinin, reklâm ajanslarının, turizm ve kongre düzenleme şirketlerinin, kontratla çalışan satış temsilcilerinin ve benzerlerinin de AİFD İlkeleri'ne uygun davranmalarını sağlamak için gerekli önlemleri alırlar. Üye firmalar yukarıda belirtilen tanımların dışında kalan, JV (joint venture), lisansör gibi bir konumda olup ilaç sektöründe üye firma ile ilgili Tanıtım İlkeleri kapsamına girebilecek etkinliklerde yer alan üçüncü firmaların da AİFD Tanıtım İlkeleri'ne uyumlu davranmalarını sağlayacak girişimlerde bulunmalıdırlar.

AİFD Tanıtım İlkeleri, üye firmaların yasalara veya uluslararası yükümlülüklerine ya da kendi iç etik düzenlemelerine bakarak daha katı kurallar uygulamalarına engel değildir ve aksine AİFD tarafından yüreklendirilmektedir.

Şüphesiz Sağlık Bakanlığı, diğer ilgili Bakanlıklar, düzenleyici Kurum ve Kurullarca yayımlanacak yasalar ve mevzuat AİFD kurallarının üzerinde olup, yasaların ve mevzuatın içerdiği kurallara uymak, esastır. AİFD İlkeleri ile mevzuat farklı ise, en kısıtlayıcı olan uygulanır. Eğer AİFD İlkeleri ile mevzuat çelişiyor ise, mevzuata uygun davranılır.

Üye firmalar Türkiye dışındaki etkinliklerinde; AİFD, EFPIA, IFPMA, PhRMA ve eğer mevcutsa, etkinliğin yapıldığı ülkenin ilaç firmaları örgütlerinin uygulamakta olduğu ilkelere (Kılavuzlara, Kodlara) uyumlu davranırlar. Uluslararası bir etkinlik düzenlenmeden önce, etkinlik yapılacak ülkedeki ilişkide bulunan firma veya yoksa, o ülkenin İlaç Firmaları Örgütü yapılacak etkinlikten haberdar edilip uygulanacak kurallar konusunda bilgi alınmalıdır.

AİFD Tanıtım İlkeleri, Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu ve Temyiz Kurulu; yaptırım güçlerini, AİFD vizyon ve misyonuna bağlı ve kanunlara saygılı üyelerinin iyi niyeti, karşılıklı hoşgörüsü ve etik kurallara bağlılığından almaktadır.

!

İçindekiler

AİFD İyi Tanıtım İlkelerinin Temel Kuralları, Önsöz	3
AİFD İyi Tanıtım İlkeleri	4
Giriş	5
İçindekiler	7
Madde 1- Endüstrinin İtibarının ve Endüstriye Yönelik Güvenin Korunması	9
Madde 2- Amaç ve Kapsam	10
Madde 3- Tanımlar	11
Madde 4- Tanıtım	17
Madde 5- KÜB Özetleri ve Diğer Zorunlu Bilgiler	18
Madde 6- Tam ve Kısaltılmış İlanlar, Dergi İlanları	20
Madde 7- Bilgiler, Savlar, Alıntılar ve Karşılaştırmalar, Yerici Referanslar	22
Madde 8- Yüksek Standartlar, Biçim, Uygunluk; Kırıcı Davranışlar; Sponsorluk, Gizli ve Örtülü Tanıtım	24
Madde 9- Tanıtım Malzemelerinin Dağıtımı	26
Madde 10- Bilim Servisi ve Görevleri	26
Madde 11- Tanıtım Malzemeleri ve Etkinliklerinin Firma İçi Onay Süreci	27
Madde 12- Ürün Tanıtım Temsilcileri, Eğitim, Hizmet İçi Eğitim ve Yeterlilik	28
Madde 13- Bedelsiz Numune	32
Madde 14- Tanıtım Malzemeleri, Tıbbi-Eğitici Malzemeler	34
Madde 15- Bağışlar	37
Madde 16- Bilimsel Toplantılar, Ürün Tanıtım Toplantıları ve Ağırlama	38
Madde 17- Danışmanlarla İlişkiler:	45
Madde 18- Sağlık Meslek Mensupları Dernekleri, Hasta Örgütleri ve Kongre Düzenleyen Kuruluşlarla İlişkiler	47
Madde 19- Piyasadaki İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar	47
Madde 20- Toplum ve Medya ile İlişkiler	49
Madde 21-Hasta Örgütleri ile İlişkiler	50
Madde 22- İlaç Firmalarından SMM ve SK'larına Değer Aktarımlarının Kamuya Açıklanması	52
Madde 23- İlaç Firmalarından Sağlık Meslek Mensuplarına (SMM), SMM Örgütlerine (SK) ve Sağlık Kurumlarına (SK) Yönelik Değer Aktarımlarının TİTCK'ya Açıklanması	53
Madde 24- İnternet, Dijital Platformlar ve Sosyal Medya	56
Madde 25- Üçüncü Şahıslara Yaptırılan Tanıtım ve Satış Etkinlikleri	60
Madde 26- Farkındalığın Artırılması ve İyi Tanıtım Uygulamaları Eğitimi	61
Madde 27- İlkelerin Uygulanmasının Takibi, Tanıtımın Denetlenmesi	61
Madde 28- Tanıtım İlkeleri'nin İhlali	62
Madde 29- İdari Yaptırımlar	62
EK I: AİFD Tanıtım İlkeleri: Kurullar, Yaptırım ve Uygulama Şikâyetlerin Standart Uygulama Prosedürü	63
EK II: İlaç Sektöründe Dijital İletişim Uygulamaları AİFD Kullanıcı Rehberi, Soru-Yanıtlar	71
EK III: SMM ve SK'lara yapılan Değer Aktarımlarının Şeffaflığı ve Kamuya Açıklanması ile ilgili Şablon	82
EK IV:SMM ve SK'lara yapılan Değer Aktarımlarının TİTCK'na Açıklanması ile ilgili Şablonlar	83
EK V: İlaç Firmalarının SMM ve SK'lardan Toplaması Gereken Rıza Beyanları için Örnekler	85
MEVZUAT:	
EK VI: Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 3 Temmuz 2015	88
EK VII: Yönetmelikle ilgili Kılavuzlar (Numune Dağıtımı; Basın Duyurusu (17.10.2021); Akılcı İlaç Kullanımı ((14.05.2012); Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru (30.06.2016)*; Elektronik Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru (14.03.2021); Ürün Tanıtım Temsilcileri Sınavı ve Yeterlilik Belgesi Başvuru (16.11.2015); Değer Aktarımları (08.12.2015)	95
EK VIII: 14.05.1928 tarihli 1262 sayılı İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (Ocak 2014 metni)	115
EK IX: 11.04.1928 tarihli 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, ek 13. Maddesi	118
EK X: TTB Bildirgesi (2009)	120
EK XI: TTB-UDEK Etik Kılavuzu (2009)	121
EK XII: Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkeleri... Yönetmeliği (2005)	123
EK XIII: Tüketicin Korunması Hakkında 6502 sayılı Kanun (2013)	125
EK XIV: Kişisel Verilerin Korunması Kanunu No. 6698 (2016)	126

Madde 1- Endüstrinin İtibarının ve Endüstriye Yönelik Güvenin Korunması

İlaç endüstrisine güven, firmaların davranışlarının paydaşlar ve kamuoyu nezdinde oluşturduğu algıya dayanır. Tanıtıma ilişkin etkinlikler, uygulanan yöntemler, kullanılan malzemeler, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumları ile ilişkiler, ilaç endüstrisi ve ticaretinin itibarının veya endüstriye yönelik güvenin azalmasına hiç bir şekilde neden olmamalıdır. Bunu sağlamak üzere firmalar ve AİFD tüm etkinliklerini dikkatle takip etmek ve gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

2. İtibarın ve Güvenin Korunması

Bu madde, İlkeler'in hazırlanış nedeni olduğundan İlkeler'in başında yer alır.

AİFD üyesi her firmanın üst yönetimi, ürün tanıtım temsilcilerinin davranış ve etkinlikleri başta olmak üzere firmanın herhangi bir biriminin, elemanının, firmaya hizmet aktiyle ilişkisi olan her kişinin ve kuruluşun; tanıtım amaçlı olsun ya da olmasın, kullandığı yöntemler dâhil olmak üzere, firma ile ilişkilendirilebilecek tüm etkinlik ve davranışlarının İlkeler'in hem lafzına (metnine) hem ruhuna uyumlu olması için gereken tüm özeni göstermelidir.

Herhangi bir toplantı ya da etkinliğin bu Etik İlkeler açısından kabul edilir olup olmadığı, şu dört sorudan oluşan Etik Eleği®'ne verilecek yanıtlarla değerlendirilebilir:

- 1) **(Standartlar)** Bu etkinlik mevzuat ve kurallara uygun mu?
- 2) **(Adalet duygusu)** Bu etkinlik dengeli ve adil mi? Rakip firma (başkası) yapsa, rahatsız olur muyduk?
- 3) **(Duygular ve Etik Değerler)** Firmamız ve davetlilerimiz, bu etkinliğin tüm ayrıntıları kamuoyunca duyulsa rahatsız olur mu?
- 4) Bu toplantı veya etkinlikte “**algılanacak gerçek**”, amaçladığımız “**objektif gerçek**” ile ne ölçüde örtüşecek?

Madde 2- Amaç ve Kapsam

Amaç

2.1. Bu İlkeler, ürünlerin (beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların (YönMad.2.1) akılcı kullanımını sağlamaya yönelik tanıtım kurallarını belirleyen Yönetmeliği (YönMad.1.1) ve EFPIA Kurallarını temel alır. Amacı, AİFD üyesi firmaların ve bu ülkelere uyacağını yazılı olarak beyan eden AİFD üyesi olmayan firmaların ürünlerinin pazarlanmasında, Yönetmelikte, ilgili mevzuatta yer alan kurallara uyumu için yol göstermek; ve aynı zamanda ilaç endüstrisinin IFPMA ve EFPIA güncel Tanıtım İlkelerinde ifadesini bulan uluslararası kabul gören yüksek etik standartlardan sapmamasını gözetmek ve ulaşılan düzeyi korumaktır.

Kapsam

2.2. Bu İlkeler reçeteli beşeri tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacılara tanıtım faaliyetlerini kapsar. (YönMad.5.1)

2.3. Ürünlerin kullanılması, hastalara uygulanması, uygulama sırasında dikkat edilecek hususlar ve advers olaylar ve benzer konularda diğer sağlık meslek mensupları, yardımcı sağlık personeli ve idari sağlık personelinin bilgilendirilmesi (Toplantı Kılavuzu Mad.6.1) ve ayrıca enteral ve parenteral ürünlerle tıbbi mamaların diyetisyenlere tanıtımı İlkeler kapsamındadır.

2.4. AİFD İlkeleri, tanıtım etkinliklerinin dışında; üye firmalar ile hekim, diş hekimi ve eczacılar veya bunların kurdukları, üyesi oldukları odalar, dernekler, federasyonlar, vakıflar, sendikalar, platformlar (örgütler) arasındaki iletişim ve ilişkileri; bunlarla kısıtlı olmayarak, örneğin bazı ilaç araştırma sözleşmelerini; hizmet anlaşmalarını, protokolleri; klinik ilaç çalışmaları ve gözlemsel ilaç araştırmalarında etik açıdan dikkat edilecek noktaları; firma danışmanlık ve danışma kurullarında yer alacak sağlık meslek mensupları ile ilişkileri de kapsar.

2.5. Üye firmalarla hasta dernek ve örgütleri ve hasta derneği temsilcileri arasındaki iletişim, etkileşim ve sözleşmeler AİFD İlkeleri kapsamında değerlendirilir. Sağlık Meslek Mensuplarına, Hekim Derneklerine, Sağlık Kurumlarına, Hasta Örgütlerine yapılacak Değer Aktarımlarının, TITCK'ya bildirilmesi ve kamuya açıklanması da, Yönetmelik ve EFPIA İlkeleri çerçevesinde bu İlkeler kapsamındadır.

2.6. İlkeler tanıtımla doğrudan bağlantılı olmayan alanları da kapsar: bunlarla kısıtlı olmayarak, klinik çalışmalar, sponsorluk bildirimi (8.Madde), ilaç ve azaltılmış numune dağıtımının bazı kuralları (13.Madde), halka bilgi verilmesi, doğrudan veya dolaylı olarak topluma sunulan bilgiler (20. madde), sosyal medya kullanımı (24. Madde), Sürekli Tıp Eğitimine / Sağlık Alanında Yaşamboyu Öğrenimine katkı (16.1.3. Maddesi) de AİFD İlkeleri kapsamındadır.

2.7. Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında ruhsatlanan veya izin verilen ürünlerin hekim ve diş hekimlerine tanıtımı, Tanıtım Yönetmeliği ve AİFD Tanıtım İlkelerine uygun yapılır. (GBTÜ Yönetmeliği, Madde 29).

2.8. Reçetesiz satılmak üzere piyasaya verilmesine ruhsat veya izin verilen, geri ödeme kapsamında olmayan beşeri tıbbi ürünlerin *halka tanıtımı* bu İlkeler kapsamında değildir.

2.9. AİFD İlkeleri, tanıtım amaçlı olmadığı sürece, tıbbi, bilimsel, somut bilgilerin sağlık meslek mensupları ile paylaşılmasını kısıtlamayı amaçlamaz.

2.10. Yönetmelik ve Mevzuatın Önceliği: Uygulamaya yönelik yönetmelik, kılavuz, yönerge, genelge, sirküler mektupların içerikleriyle AİFD İlkeleri çelişiyorsa, Sağlık Bakanlığı mevzuatı, daha kısıtlayıcı ise, esas alınır.

Madde 3- Tanımlar

Bu metinde geçen:

Alıcı: Her durumda, birincil işyeri, başlıca mesleki adresi veya kuruluş yeri Türkiye'de olan herhangi bir Sağlık Meslek Mensubunu (SMM) veya Sağlık Kurumunu (SK) veya Hasta Örgütünü (HO).

Araştırma ve Geliştirme Değer Transferleri: (i) Klinik olmayan çalışmaların (OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları İlkelerinde tanımlandığı şekilde); (ii) klinik araştırmaların veya (iii) ileriye dönük nitelikte olan ve özellikle çalışma için SMM'lerden veya SMM grupları adına hasta verilerinin toplanmasını içeren Girişimsel Olmayan Çalışmaların (NIS) planlanması veya yürütülmesiyle ilgili olarak SMM'lere veya SK'lara yapılan Değer Aktarımlarını,

Bağışlar ve Hibeler: Toplu olarak, sağlık hizmetlerini, bilimsel araştırmaları veya eğitimi desteklemek amacıyla karşılıksız olarak verilen ve karşılığında Alıcının bağışçının yararına mal veya hizmet sağlama yükümlülüğü bulunmayan fonlar, varlıklar veya hizmetleri;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığı ve birimlerini;

Bedelsiz Tıbbi Numune / Bedelsiz Numune: Tıbbi Ürün, enteral beslenme ürünü veya tıbbi bebek mamasının, reçeteleme veya tedarik etme yetkisine sahip kişilere, yeni ürünleri tanımları ve bunlarla ilgili deneyim kazanmaları için bedelsiz olarak verilen azaltılmış numunesini;

Beşeri Tıbbi Ürün / Müstahzar / İlaç: Hastalık tedavi etmek veya önlemek, veya bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki yaparak düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı, etkin madde veya maddeler kombinasyonunu; (YönMad. 4.1.b)

Bilgilendirici veya Eğitici Materyal: İlaç veya eczacılık uygulamaları ile doğrudan ilgili ve hastaların bakımına doğrudan faydalı olan mütevazı maliyette malzemeleri;

Bilim Servisi: Ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim / diş hekimi / eczacının çalıştığı birimini; (YönMad. 4.1.c, YönMad. 11.)

Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları 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; (YönMad. 4.1.ç)

Değer Aktarımı: Reçeteli beşeri tıbbi ürünlerin geliştirilmesi veya satışıyla bağlantılı olarak, ilaç tanıtımı veya diğer amaçlarla, doğrudan veya dolaylı olarak gerçekleştirilen nakit, aynî veya diğer şekillerde değer aktarımını ifade eder. Doğrudan değer aktarımı bir Üye Firma tarafından doğrudan bir Alıcı lehine yapılan aktarımlardır. Dolaylı değer aktarımı, bir Alıcı lehine bir Üye Firma adına yapılan ya da bir aracı vasıtasıyla gerçekleştirilen ve Üye Firmanın Değer Aktarımından yararlanacak SMM'yi/SK'yi bildiği ya da tanımlayabildiği değer aktarımlarıdır. (EFPIA, 22-23-24 maddeler; YönMad.11.7) **Değer Aktarımları AİFD Kuralları ve Yönetmelik uyarınca TİTCK'na bildirilir.**

Değer Tanımlamaları:

- **"Anlamlı":** Hasta derneklerine ve temsilcilerine verilen aynî destek eğer derneğin veya kişinin başka kaynaklardan kolayca erişemeyeceği bir düzeydeyse, anlamlı destek olarak kabul edilir;
- **"Görkemli", "abartılı", "fantezi", "etkinlikleriyle akla gelen":** Toplantı yöreleri ve konaklama tesisleri için kendini bu veya benzeri sıfatlarla tanıtan, veya içinde ya da yakın çevresinde şans oyunları oynanan, veya AB standartlarında abartılı sayılan (golf sahası gibi) yöre ve konaklama tesisleri.
- **"Makul":** Bölgenin piyasa rayiç değerinde olan, lüks olarak algılanmayacak konaklama ve toplantı tesisleri; seyahatlerde güvenliği kabul edilen otobüs servisleri; tren bileti; uçaklarda ekonomi sınıfı bilet; malzemeler için, KDV hariç maliyeti yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aşmayan;
- **"Mütevazı":** Mütevazı malzeme, dağıtan firmaya KDV hariç maliyeti yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan malzeme olarak tanımlanmıştır. (YönMad 8.2) Sağlık meslek mensubu ve hasta tarafından algılanan değer de aynı düzeyde olmalıdır.
- **"Sembolik":** Pazar değeri olmayan fakat sembolik değeri olan şilt, kağıt ağırlığı gibi malzemeler.
- **"Tanınmış":** sanatçılar için popüler kültür alanında isim yapmış kişiler; televizyon sunucuları, DJ'ler,
- **"Uygun", "Kabul edilebilir", "Mantıklı":** "Sokaktaki insan" tarafından kabul edilebilir sınırlar;

Etkinlikler: Bir Üye firma tarafından veya onun adına düzenlenen veya sponsor olduğu tüm profesyonel, tanıtım, bilimsel, eğitim toplantıları, kongreler, konferanslar, sempozyumlar ve diğer benzer etkinlikleri (bunlarla sınırlı olmamak üzere; danışma kurulu toplantıları, araştırma veya üretim tesislerine ziyaretler ve klinik çalışmalar ve girişimsel olmayan çalışmalar için planlama, eğitim veya araştırmacı toplantıları ve benzerleri);

Etkinliklerle ilgili Masraflara Katkı: Bir Üye firma ve/veya bir Üçüncü Taraf tarafından düzenlenen veya oluşturulan bir Etkinliğe bireysel bir SMM veya Hasta Örgütü Temsilcisinin katılımını desteklemek için yemek, seyahat, konaklama ve/veya kayıt ücretlerini sağlayan veya karşılayan bir desteği;

Ev Sahibi Ülke Prensibi: Yemekler (yiyecek ve içecekler) için etkinliğin yer aldığı ülkedeki İlaç Firmaları Derneği'nin (Türkiye için AİFD) ülke kurallarında yer alan parasal değerlerin önceliğini; (etkinliğin yer aldığı ülkenin parasal kısıtlamalarına uyulmalıdır.)

Girişimsel Olmayan Çalışma (NIS): Tıbbi Ürünün(lerin) ruhsat koşullarına uygun olarak olağan şekilde reçete edildiği bir çalışmadır. Hastanın belirli bir terapötik stratejiye atanmasına önceden bir çalışma protokolü ile karar verilmez, ancak hasta mevcut uygulama içinde yer alır ve Tıbbi Ürünün reçetelenmesi, hastayı çalışmaya dahil etme kararından açıkça farklıdır. Hastalara ek tanı veya izleme prosedürleri uygulanmamalı ve toplanan verilerin analizi için epidemiyolojik yöntemler kullanılmalıdır.

Hasta Örgütü (HO): Esas olarak hastaların ve/veya hastalarla ilgilenenlerin oluşturduğu, hastaların ve/veya hasta yakınlarının ihtiyaçlarını temsil eden ve/veya destekleyen ve iş adresi, kuruluş yeri veya birincil faaliyet yeri Türkiye'de veya Avrupa'da olan, kâr amacı gütmeyen tüzel kişi/kuruluşu veya bağlı olduğu şemsiye kuruluşu veya platformu;

Hasta Örgütü Temsilcisi: Belirli bir konu veya hastalık alanında bir HO'nun kolektif görüşlerini temsil etmek ve ifade etmekle görevlendirilen kişiyi,

Hizmete ve Hasta Bakımına Yardımcı Bilgi - Eğitim Malzemeleri : Sağlık meslek mensuplarına kendi eğitimleri veya bilgilerini artırmaları için veya tıbbi hizmetler, hastaların hastalıkları ve tedavileri konusunda yardımcı olacak ve SMM'lerin rutin iş uygulamalarını etkilemeyen, mütevazı malzemeleri;

Kanun, Yasa: 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nu, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'yi, ayrıca yeri geçtiğinde belirtilerek, Avrupa Birliği'nin 2001/83/EC sayılı direktifini (ve bu direktifi güncelleyen direktifleri);

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşeri tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan, ürünün onaylı kullanım alanlarını ve kısa ürün bilgilerini; (YönMad. 4.1.e)

KÜB Özeti: 6.2 ve 14.7 maddelerinde tanımlananlar dışındaki tüm tanıtım malzemelerinde yer alması gereken 5.2. maddede detayları açıklanan ilaçla ilgili özet bilgiyi;

Kişisel Sağlık Verileri: sağlık hizmetlerinin sağlanması da dahil olmak üzere, kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişinin fizyolojisi veya sağlık durumu hakkında bilgi veren fiziksel, ruhsal sağlığı veya kalıtsal veya edinilmiş genetik özellikleri ile ilgili her türlü bilgiyi;

Kullanma Talimatı (KT): Beşerî tıbbi ürünle birlikte sunulan, kullanıcı için Kısa Ürün Bilgisiyle uyumlu hazırlanmış basılı bilgiyi; (YönMad. 4.1.f)

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nu (TİTCK)≠

Raporlama Periyodu: Yıllık Değer Aktarımı bildirim döngüsüne işaret eden bütün bir takvim yılını;

Reçeteli ürün / Reçeteye tabi ürün: Eczaneden satışı için yetkili bir profesyonel tarafından reçete yazılması gerekli olan, reçetesiz satılmaması gereken veya, geri ödenmesi reçetelenme koşuluna bağlı olan tıbbi ürün;

Ruhsat / İzin / Pazarlama Ruhsatı: 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; (YönMad. 4.1.ğ)

Ruhsat/ İzin Sahibi / İlaç Firması / Firma: Bakanlıkça ürünleri için adlarına ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri; (YönMad. 4.1.h)

Sağlık hizmetlerinde yaşam boyu öğrenim: insan sağlığı ve hastalıkları ile ilgili tanıtım amaçlı olmayan eğitimi;

Sağlık Kurumları / Kuruluşları (SK): Yasal veya örgütlenme yapılarından bağımsız olarak; i) sağlık, tıp, bilimsel çalışmalar ve sağlık alanlarında eğitimle ilgili; tüzel kişi, dernek ve organizasyonları; örneğin, tüm kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları meslekî ve

bilimsel örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan (AİFD İlkeleri 21. Madde kapsamındaki Hasta Örgütleri ile ilgili kurumlar dışındaki) Türkiye’de veya Avrupa’da iletişim adresi olan sivil toplum kuruluşlarını; veya ii) bir veya daha çok SMM’unun üzerinden hizmetler sağladığı kurum ve kuruluşları;

Sağlık Kurumu/Kuruluşu Yetkilisi: Başhekimlik, dekanlık, dernek başkanı/dernek imza yetkilisi ve bununla sınırlı olmayarak Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında yer alan her bir kurumun ve kuruluşun imza yetkilisini;

Sağlık Meslek Mensubu (SMM): Tabiyetlerine bakılmaksızın Türkiye’de mesleklerini icra eden hekim, diş hekimi, eczacıları; diyetisyenleri; hemşireleri ve ebeleri; 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun’un ek 13 üncü maddesinde ve tanımlanan diğer meslek sahiplerini; (YönMad. 4.1.1.);

(Tıp, diş hekimliği, eczacılık veya hemşirelik mesleklerinden olan herhangi bir gerçek kişi veya mesleki faaliyetleri sırasında bir Tıbbi Ürünü reçete edebilen, tedarik edebilen, tavsiye edebilen veya uygulayabilen ve birincil muayenehanesi, ana mesleki adresi veya kuruluş yeri Türkiye’de olan diğer herhangi bir kişiyi).;

AİFD İlkelerinde, SMM tanımı şunları içerir: (i) Tıbbi Ürünleri reçete edebilen, satın alma kararı verebilen, tedarik edebilen, tavsiye edebilen veya uygulayabilen bir devlet, kurum veya diğer kuruluşun (ister kamu ister özel sektörde olsun) herhangi bir yetkilisi veya çalışanı ve (ii) bir Üye firmanın birincil mesleği SMM’lik olan herhangi bir çalışanı, ancak şu kişiler bu tanıma girmez: (x) bir Üye firmanın diğer tüm çalışanları ve (y) Tıbbi Ürünlerin toptancısı veya distribütörü.

Reçeteli ilaç tanıtımı yalnızca hekim, diş hekimi ve eczacıya yapılabilir.

Satış İzni: Ürünün Ruhsat Belgesi veya İzin Belgesi kesildikten sonra, satışa ilk sunulmasından önce Bakanlığa satışa sunulacak son şekliyle numunesi gönderilerek alınması gereken uygunluk belgesini; (Ruhsatlandırma Yön. Mad.28),

Sponsorluk: Bir Üye firma tarafından veya onun adına, yasaların izin verdiği durumlarda, bir SK, bir HO veya bir Üçüncü Taraf tarafından gerçekleştirilen, düzenlenen veya oluşturulan bir faaliyeti (bir Etkinlik dahil) desteklemek için katkı olarak sağlanan desteği;

Takvim Yılı: 1 Ocak-31 Aralık arası süreyi;

Tanıtım: Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat / izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği, onayı ile ürünün; teminini, satışını, reçetelenmesini, uygulanmasını, önerilmesini ve kullanımını sağlamak için sağlık meslek mensuplarına (SMM) gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin (ÜTT) etkinliklerini, tıbbi ve mesleki yayınlara verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın, internet, sosyal medya veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel etkinlikleri ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri ifade eder. (YönMad.4.1.)

İlkeler bunlarla kısıtlı olmamakla birlikte aşağıdaki konuları düzenler: (YönMad.4.1.)

- Beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik bütün tanıtım ve bilgi verme faaliyetleri; enteral ve parenteral beslenme ürünleri ile tıbbi mamalar hakkında diyetisyenlere yönelik tanıtım ve bilgi verme faaliyetleri;
- Bilgi / veri / başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânı;
- Hekim, diş hekimi ve eczacılar dışındaki sağlık meslek mensuplarına yönelik düzenlenen ürünlerin kullanılması, uygulanması ve yan etkileri gibi konulardaki ürün uygulama bilgilendirme faaliyetleri;
- Ürün tanıtım temsilcilerinin, tanıtım malzemeleri kullanımı ve sözlü tanıtım dâhil tüm etkinlikleri;
- Tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilen ilanlar;
- Doğrudan postalama veya elektronik ortam kullanılarak yapılan ilanlar; basılı ve görüntülü medya ve diğer iletişim araçları yoluyla yapılan duyurular;
- Dijital ortamı ve sosyal medyayı kullanarak yapılan firma destekli etkinlikler ve firma etkinlikleri;
- Bedelsiz tıbbi numune dağıtımı;
- Tanıtım amacıyla yapılan makul destekler ve ağırlamalar;
- Sağlık meslek mensuplarının yer aldığı veya katıldığı sağlık alanında yaşamboyu öğrenim etkinliklerinin, bilimsel toplantıların ve tanıtım toplantılarının, ilgili seyahat, konaklama ve kongre kayıt masraflarının ödenmesi dâhil doğrudan ya da bir kuruluş eliyle dolaylı, düzenlenmesi veya desteklenmesi;
- Türkiye’de ilaç firmalarınca düzenlenen veya desteklenen uluslararası toplantılardaki tanıtımları;
- Mesleklerini Türkiye’de icra eden SMM için Türkiye dışında gerçekleştirilen toplantılardaki tanıtım ve ağırlama; (ancak, bu toplantıların ev sahibi ülkenin kurallarına da uygun olması gerekir.)
- Fuarlara ve sergilere katılım;

- n) Ses kaseti, film, plak, bant, video kaydı kullanımı; radyo, televizyon, internet, elektronik medya, interaktif veri sistemleri, ses veya video CD'leri, DVD'ler, flash diskler ve benzerleri gibi malzemelerin tanıtım amaçlı kullanımı;
- o) Hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller (YönMad.4.1.k);
- p) Nakdi veya ayni olarak herhangi bir avantaj sağlanması, teklifi veya taahhüdü yoluyla ilaçların tavsiyesi, temini, reçetelendirilmesi, kullanılması, satışı, satın alınmasının teşvik edilmesi*.

Kapsam dışı Konular: Aşağıdaki hususlar bu İlkeler'in uygulanacağı tanıtım kısıtlamaları kapsamında değildir:

- a) Sağlık Bakanlığından ruhsatlı olmayan geleneksel ürünlerin halka tanıtımı;
 - b) Tıbbi mama kapsamına girmeyen bebek maması ve bebeklere yönelik besinlerin tanıtımı;
 - c) Doğrudan halka satılabilen kitlerin, *in vitro* diyagnostik testlerin, medikal cihaz, gereç ve sarf malzemelerinin tanıtımı;
 - d) Lens ve lens solüsyonlarının tanıtımı;
 - e) Sağlıklı yaşam ürünleri ve gıdalarının tanıtımı;
- ayrıca;
- f) Sağlık meslek mensupları veya ilgili idari kadro tarafından iletilen sorulara veya bu kişilerden soru veya yorum olarak aktarılan bilimsel bildirilere verilen yanıtlar ve yazışmalar; (bunlara, konu veya soruyla ilgili olan, doğru içeriğe sahip, yanıltıcı olmayan ve tanıtım niteliği taşımayan mesleki yayınlardaki mektuplar dâhildir);
 - g) Ürünle ilgili herhangi bir sav içermemeleri koşuluyla, ruhsatlı ürünler ile ilgili olan ve örneğin ambalaj değişikliği, advers reaksiyon uyarıları, ticari kataloglar ve fiyat listeleri gibi, verilere dayalı, doğru, bilgilendirici duyurular ve referans materyalleri;
 - h) Fiyat, dağıtım kanallarına iskonto, vade veya diğer satış koşullarını içeren ticari uygulamalar;
 - i) Kısa Ürün Bilgileri (KÜB);
 - j) İlaç etiketleri, hastalara yönelik Kullanma Talimatları (KT);
 - k) Doğrudan veya dolaylı olarak ürünlere referans içermemek koşuluyla, topluma yönelik olarak basında ve televizyonda insan sağlığı veya hastalıklarına dair açıklamalar;
 - l) Firma hakkında ilaç tanıtımı içermeyen bilgiler (örn. yatırımcılara yönelik bilgiler, çalışanlara, iş başvurusunda bulunanlara yönelik bilgiler, firma mali durum bilgileri, Ar-Ge programları hakkındaki bilgiler, firmayı ve ürünleri etkileyebilecek ruhsat ve diğer onay gelişmeleri);
 - m) Kurumsal tanıtımlar.

Tanıtım Malzemeleri: (YönMad 4.1.k; 8.1) Tanıtım malzemeleri Yönetmeliğe ve aynı zamanda AİFD İlkelerine* uygun malzeme veya araçlardan oluşur. Tanıtım malzemeleri aşağıdakiler dâhil ancak yalnızca bunlarla sınırlı kalmayan, doğrudan veya ürün tanıtım temsilcileri aracılığıyla gerçekleştirilen tanıtımda veya ilanda kullanılabilen, sağlık meslek mensuplarına yönelik yapılan toplantılarda dağıtılan herhangi bir malzemeyi ifade eder:

- a) Ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi içeren kitapçık, medikal dergi, broşür, ilan gibi basılı veya elektronik ortamda paylaşılan malzemeler;
- b) Ürünle ilgili hastalıklar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi içeren kitapçık, medikal dergi, broşür gibi basılı veya elektronik ortamda paylaşılan malzemeler;
- c) Flash bellek ve CD / DVD gibi uygun elektronik depolama araçları ile sunulan eğitim veya bilgilendirme amaçlı görsel-işitsel malzemeler;
- d) Film, slayt, video çekimleri, bilgi bankaları, İnternet dâhil elektronik medya gibi görsel-işitsel malzemeler;
- e) İlgili çevrelerde bilgi / veri / başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayın ve malzemeler ve bu yayınlara elektronik erişim imkanı;
- f) Bedelsiz azaltılmış tıbbi numuneler;
- g) Akılcı ürün kullanımı ve tedavi uyumunu destekleme amacıyla, oral öncelikli kullanımı olan enteral beslenme ürünlerinin, sağlık çalışanlarının tedaviye başlamadan önce hasta tarafından ürünün tadının denemesine yönelik kullanılan tadım tanıtım numuneleri; (YönMad 9.1.f)
- h) Hasta eğitimine yönelik demo cihazları, programlar ve materyaller; (YönMad 4.1.d;k)
- i) Firmaların yalnızca kendi düzenledikleri ürün tanıtım toplantılarında dağıtabilecekleri, kalem ve not defteri.

*** Not: Hatırlatıcı tanıtım* içeren malzemeler** (Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemeler), her ne kadar Yönetmeliğin 4.1.k fıkrasında yer alsada da, **AİFD İlkeleri uyarınca üye firmalarca kullanılmaz.**

Tıbbi Eğitim: İnsan Sağlığı ve hastalıkları ile ilgili eğitimleri ve Tıbbi Ürünlerle ilgili spesifik tanıtım dışı Eğitimi;

Toplantı mekanı, yeri (Venue): Etkinliğin lojistik olarak yer aldığı mekanı (örneğin; otel, kongre merkezi);

Üçüncü Taraf: Bir Üye Firmayı temsil eden veya bir Üye Firma adına veya Üye Firmanın Tıbbi Ürünü ile ilgili olarak diğer Üçüncü Taraflarla etkileşimde bulunan distribütörler, toptancılar, danışmanlar, sözleşmeli araştırma kuruluşları, profesyonel kongre organizatörleri, sözleşmeli satış güçleri, pazar araştırma şirketleri, reklam ajansları, etkinliklerle ilgili hizmet sağlayıcılar, halkla ilişkiler hizmetleri, klinik olmayan, girişimsel olmayan çalışmalar yönetim hizmetleri verenler gibi tüzel kişi/kuruluş veya bireyi;

Ürün: Beşeri tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı; (YönMad.4.1.i)

Ürün Tanıtım Temsilcisi (ÜTT)/ Ürün Tanıtım Elemanı / Tıbbi Satış Temsilcisi / Tıbbi Temsilci:

İlaç firması tarafından istihdam edilen veya bir üçüncü taraf üzerinden sözleşmeli çalışan, hekim, diş hekimi, eczacı ve diyetisyene ziyaret yoluyla, beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan ve onlarla iletişimi sağlayan, yeterlilik belgesi almış kişiyi; (YönMad. 4.1.m)

ÜTT Yeterlilik Belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara doğrudan verilen veya Kurum tarafından belirlenen müfredata göre yapılan eğitim sonrası Kurumca yapılacak veya yaptırılacak sınav sonucunda başarılı olan ÜTT'lere Kurumca verilen belgeyi; (YönMad. 4.1.o)

Ürün Tanıtım Toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıyı; (YönMad. 4.1.n)

Üye firma/Temsil edilen firma: AİFD'de temsil edilen, araştırma odaklı beşeri ilaç geliştiren, üreten ve pazarlayan firmayı;

Üye Firma Personeli: Bir Üye Firma tarafından istihdam edilen veya Üçüncü Taraflarla sözleşme yoluyla tutulan ve bu Kurallar kapsamındaki herhangi bir konuyla ilgili olan personel;

Uygulanacak Kodlar: Türkiye'de yerleşik bir Üye Firma tarafından veya onun adına veya onunla birlikte üstlenilen, sponsor olunan veya düzenlenen tanıtım veya etkileşim durumunda, AİFD Tanıtım İlkeleri;

Bir Üye Firmanın bir SMM'nin katılımına sponsor olduğu uluslararası bir Etkinlik durumunda, söz konusu SMM'ye herhangi bir destek sağlanmışsa, bu destek, uluslararası Etkinliğin gerçekleştiği ülkenin değil, söz konusu SMM'nin mesleğini icra ettiği ülkenin Ulusal Kurallarına tabidir.

Yukarıda belirtilen Uygulanacak Kodların arasında bir çelişki olması durumunda, etkinliğin gerçekleştiği ülkede ("ev sahibi ülke") belirlenen parasal eşik hariç olmak üzere, çelişen hükümlerden daha kısıtlayıcı olanı geçerli olmalıdır.

Yönetmelik: 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik'i ve Yönetmeliğe bağlı olarak yayınlanan Kılavuz ve Yönergeleri;

Yöre, (Location): Etkinliğin yer aldığı coğrafi yeri (örneğin, şehir, kasaba).

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

Tanıtım: AB direktiflerinde ve IFPMA / EFPIA belgelerinde "advertising", "promotion" olarak geçen sözcükler Yönetmelik ve AİFD İlkeleri'nde "Tanıtım" ile karşılanmaktadır.

Dergi ilanları: İlkeler, Türkiye'de basılan ve/veya Türkiye'deki okur kitlesine yönelik olan mesleki yayınlardaki ilaç ilanlarını kapsar. Uluslararası bir yayının kardeş yayını olarak Türkiye'de yayınlanan dergiler de bu İlkeler kapsamına girer. Hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik oldukları belirtilen ancak halka açık yerlerde satılan dergiler, ilaç rehberleri (vademekumlar) ve benzeri yayınlar Yönetmelik veya bu İlkeler göre ilaç ilanı yayınlamaya uygun değildir. Üye firmalar halka açık yerlerde satılmaları durumunda bu tür yayınlara ilan vermekten kaçınmalıdır. (Aşağıdaki 6.3. Madde'ye bakınız.)

Tanımlama: Tanımlamak, tanımlanan malzemenin veya etkinliğin uygun bulunduğu, onaylandığı anlamına gelmez. Bu altmaddedeki tanım da bu açıdan değerlendirilmelidir. Bu altmaddede tanımlanan etkinlikler, Yönetmelik ve etik ilkelere kesinlikle aykırıdır.

Eczaneden reçetesiz satılan (OTC), reçete de edilebilen ilaçların Hekime ve Diş Hekimine Tanıtımı: "Beşeri tıbbi ürünler" hekim ve diş hekimine, AİFD Tanıtım İlkeleri'ne uygun tanıtılır.

Topluma Tanıtım: AİFD Tanıtım İlkeleri OTC ürünlerinin topluma tanıtımını kapsamamaktadır.

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis ve denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel

uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır. (Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği, Resmi Gazete, 6 Ekim 2010, Madde 4.f)

Geleneksel ilaçlar: Sağlık Bakanlığının ruhsat veya izin belgesi verdiği beşeri tıbbi ürünler arasında yer almayan, endikasyon içermeyen, bitkisel veya doğal kaynaklı, genellikle aktar, bakkal ve marketlerde satılan maddelerdir.

Sık Sorulan Sorulara Hazırlanan Yanıtlar: Sağlık meslek mensuplarından sık gelen sorulara cevaben hazırlanan yanıtlar, yalnızca belirli bir soru ile doğrudan ilgili oldukları zaman kullanılmaları koşuluyla, önceden hazırlanmış, basılı olabilir. Bu yanıtlar tanıtım malzemesi görünümünde olmamalıdır.

Ticari Uygulamalar: Ticari uygulamalar, tanıtıma yönelik olmayıp yalnızca ticaret alanı çerçevesinde kalmaları koşuluyla, bu İlkeler kapsamı dışındadır. Kamuoyunun algıladığı imaj açısından, ilaç endüstri ve ticaretine yönelik olası yanlış değerlendirmeleri ve haksız eleştirileri engellemek için, firma yönetimleri ticari uygulamaları yakından kontrol etmelidir.

“Madde” tanımı: Kaynağı insan (insan kanı ve insan kanından elde edilen ürünler), hayvan (mikroorganizmalar, bütün hayvanlar, organ parçaları, hayvan salgıları, toksinler, özler, kan ürünleri), bitki (mikroorganizmalar, bitkiler, bitkilerin bölümleri, bitki salgıları, bitki özleri), kimyasal (elementler, doğal olarak oluşan kimyasal materyaller, kimyasal değişiklik ya da sentez yoluyla elde edilen kimyasal ürünler) olabilen her türlü madde. (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Madde 4.e)

Pazarlama Ruhsatı: Bu terim, İlkeler’de AB Topluluğu mevzuatına paralel olarak kullanılmıştır (*Marketing Authorization*).

Kitap, kitapçık: “ürün veya ürünle ilgili hastalık(lar) hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi içeren kitap, kitapçık” tanıtım malzemesi olarak dağıtılabilir. Textbook niteliği taşıyan kitaplar ise, kitap dağıtım kısıtlaması kapsamındadır.

Sağlık Meslek Mensupları (YönMad. 4.1.f): 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesi “Tabipler ve diş tabipleri dışındaki sağlık meslek mensupları hastalıklarla ilgili doğrudan teşhiste bulunarak tedavi planlayamaz ve reçete yazamaz,” hükmünü getirmiştir. Yönetmelik, AB mevzuatıyla uyumlu olarak, ilaç firmalarının “tanıtım” etkinliklerini reçete yazma yetkisi olanlar, (yani hekimler ile diş hekimleri), eczacılar ile enteral ve parenteral ürünler ve tıbbi mamalarla sınırlı olarak **diyetyenlerle** kısıtlamaktadır.

Hemşireler, Ebeler, Sağlık Teknikerleri, Sağlık Teknisyenleri: Yönetmelik ürünlerin uygulanması ve yan etkileri konusunda birim yetkilisi hekimin bilgisi ve onayı koşuluyla, bu kişilere Toplantı Kılavuzunda belirtilen sınıflandırmaya uygun ortamda bilgilendirme yapılmasına izin vermektedir. (ToplantıKılavuzu Madde 6.1)

Madde 4- Tanıtım

4.1. Reçeteli satılan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı yalnızca hekim, diş hekimi ve eczacıya yapılır. (YönMad.5.1)

4.2. Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım, hekim, diş hekimi, eczacı ve diyetisyene;

a) tanıtım malzemeleri kullanılarak, (YönMad.5.2a)

b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek,

c) ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak, gerçekleştirilir. (YönMad.5.2)

4.3. Ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz.

Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır. (YönMad.5.3)

4.4. Ürünlerin Kurumca onaylanmış KT/kullanım alanları, sadece

a) Kurumca tanımlanmış mecralarda ve

b) ruhsat/izin sahibinin kendi internet sitesinde yayınlanabilir.

c) Bu mecrada dışında Kurumca onaylanmış KÜB/KT/kullanım alanları kısmen veya tamamen kullanılmak suretiyle ürünlerle ilgili topluma yönelik tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti yapılamaz. (YönMad.5.4)

4.5. Tanıtım yapılamayacak durumlar:

a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin,

b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında,

c) Yurt dışı tedarikçiler aracılığıyla temin edilen ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından alternatif geri ödeme modelleri kapsamında satın alınan ve Kuruma bildirilen ürünlerin, farmakovijilansa yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetleri hariç olmak üzere, ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin, tanıtımı yapılamaz. (YönMad.6.2)

4.5.1. Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar bu madde kapsamında değildir. (YönMad.6.2) (Ayrıca AİFD 16.5 maddesine bakınız.)

4.5.2. Sağlık meslek mensubu hekim, diş hekimi veya eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin Bilim Servisi Yetkilisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler bu madde kapsamında değildir. (YönMad.6.2)

4.6. Bir ürünün tanıtımı Kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır. (YönMad.6.3)

4.7. Tanıtım; ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmaya yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici, kanıta dayalı, doğru, bilimsel verilerle tutarlı, güvenilir, adil, nesnel olmalı, yeterli derecede tam, açık ve dengeli tıbbi bilgiler içermelidir. (YönMad.6.4)

4.8. İlaç tanıtımı objektif ve abartısız olmalı, ürünün akılcı kullanımını sağlamaya yönelik olmalıdır. Söz konusu tanıtım yalnızca yasal koşullara uygun olmamalı, aynı zamanda yüksek etik standartlarda, ince beğeniye uygun ve düzeyli olmalıdır.

4.9. Tanıtım, beşeri tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ürünün kendisiyle doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz. (YönMad.6.6)

4.10. Tanıtımda yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğu yeterince kanıtlanmamış bilgiler ve savlar kullanılmamalıdır. Bilgiyi bozma, abartma, gereksiz önemseme veya diğer herhangi bir metotla sağlık meslek mensubu yanıltılmamalıdır. İleri sürülen savlar güncel bilimsel kanıtların dışına çıkmamalıdır.

4.11. Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde üniversiteler, sağlık alanında faaliyet gösteren meslek kuruluşları, dernek veya vakıf gibi tüzel kişiler de Bakanlığın izni olmadıkça bu ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamazlar. (YönMad.5.5)

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

4.2.1. Tanıtım: Bu madde reçeteli beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımının yalnızca Yönetmelikte ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde belirtilen, ilaç tanıtımı yapılabilecek Sağlık Meslek Mensuplarına (hekim, diş hekimi ve eczacılara) yapılacağına dikkati çeker.

4.2.2. Üye firmalar reçeteli ürünlerinin yanı sıra reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünleri de hekim ve eczacılara tanıttığında bu Tanıtım İlkeleri'ne uygun davranırlar.

4.2.3. Türkiye'de Ruhsatlı Olmayan Ürün veya Endikasyonların Türkiye'deki Uluslararası Toplantılarda Tanıtımı (Ayrıca Madde 16.5'e bakınız.)

İlgili mevzuata göre Türkiye'de ruhsatlandırılmamış veya izin verilmemiş beşeri tıbbi ürünlerin ve/veya endikasyonların Türkiye'de düzenlenen uluslararası kongrelerde stand açılarak sağlık meslek mensuplarına tanıtılabilmesine Yönetmeliğin 6. maddesi 2. fıkrasıyla izin verilmiştir. Bu izin sadece büyük katılımlı uluslararası kongrelerde geçerlidir.

4.2.4. Kapsam: Ruhsatlı ve izin belgeli ürünler bu Madde kapsamındadır. Ruhsat ve İzin terimleri Bakanlığın Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

4.2.5. Yasakların kapsamı: İlgili mevzuata göre Türkiye'de ruhsatlandırılmamış ürünlerin, galenik formların, ambalajların veya onaylanmamış endikasyonların tanıtımı yasaktır. Ruhsat veya İzin Belgesi alınmadan veya yeni bir endikasyonda yazılı onay alınmadan tanıtım başlayamaz.

4.2.6. Yeni Ürünlerin ve Yeni Endikasyonların Kurumlara Bildirilmesi

Sağlık Makamlarına, Sağlık Sigortası Kurullarına, ileriki yıllara ait bütçelerini yapmalarına, geri ödeme değerlendirmelerine ışık tutmak için ticari amaçla gönderilen bilgiler ve ürün savları bu İlkeleri ihlal anlamına gelmez.

4.2.7. AİFD'nin EFPIA ile ortak yorumuna göre, ruhsat alınmadan önce, bir ilacın geliştirilme sürecinde, ürünle ilgili medikal ve bilimsel bulgu ve bilgilerin bilimsel ve medikal platformlarda meşru paylaşımı, tanıtım yapılmadığı sürece, yasaklanmamıştır.

4.2.8. Ruhsatlanmamış ürünler/endikasyonlarla ilgili bilimsel bilgilerin çok merkezli bir klinik araştırmaya katılan hekim ve eczacılarla paylaşılması, İlkeler veya Yönetmeliğin ihlali anlamına gelmez. Ancak, potansiyel yeni klinik araştırmacılar saptamak amaçlı olsa da açık toplantılar ruhsatlandırılmamış endikasyon veya ürünleri duyurmak üzere kullanılamaz.

4.2.9. Bilgilerin bilimsel bir platformda meşru paylaşımı:

Avrupa'da EFPIA ülkelerindeki kurallar ve uygulamalar ile TİTCK Tanıtım Yönetmeliğine dayanarak meşru platformlar AİFD tarafından aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- a) Hakemli bağımsız tıbbi dergiler ve benzer nitelikte diğer bilimsel yayınlar;
- b) Destekleyici firmaların etkisinden bağımsız düzenlenen bilimsel ve tıbbi toplantılar, kongreler, bu kongrelerde yer alan poster veya sözlü sunumlar.

4.2.10. Yukarıda sözü edilen platformlarda paylaşılan bilgiler, dergiye abone olmayan veya kongreye katılmamış hekimlere ancak yazılı istekleri üzerine, tıpkıbasım olarak veya elektronik ortamda firma Bilim Servisi tarafından sağlanabilir.

4.2.11. Türkiye'de henüz ruhsatlandırılmamış / onaylanmamış ürün ve endikasyonları da kapsayan **literatürlerin yazılı istek üzerine paylaşımı;** söz konusu paylaşımın sağlık mesleği mensuplarından gelen yazılı istek üzerine yapılması, bilgilendirmenin bizzat Bilim Servisi Yetkilisi tarafından yapılması, paylaşılan **literatürün** tıpkıbasımının veya aynı formatta hazırlanmış Türkçe çevirisinin **üzerinde ürünün veya endikasyonun Türkiye'de ruhsatlı olmadığına açıkça belirtilmiş olması** ve paylaşım sırasında ruhsatlandırılmamış ürün veya endikasyonların görsel veya sözel olarak tanıtılmaması koşuluyla, mümkündür.

4.5. Ürünün veya bir etkin maddesinin farklı bir özelliği, üstünlüğü, niteliği olduğu, kanıtlanmadığı sürece ima dahi edilmemelidir. Belirsizlikten kaçınmak için gereken tüm çaba gösterilmelidir.

4.5. Soru:: Ruhsatlama öncesi tanıtım yasağı **insani amaçlı ilaca erken erişim programlarını** etkiler mi?

Yanıt: Bu madde insani amaçlı ilaca erken erişim programlarını etkilemez; bu programlar her durumda ilgili tüm yasa, yönetmelik ve mevzuata uygun yapılmalıdır. İlaça erken erişim uygulaması duyurularının ruhsatlanmamış bir ilaç veya endikasyon için reklam amaçlı algılanmayacak şekilde yürütülmesine dikkat edilmelidir.

4.9. ve 4.11. Sağlık meslek mensuplarının beşeri tıbbi ürünleri tanıtmaya amaçlı yapılan film, video, görüntülü ve sesli medya yapımlarında çıkar birliği algısı yaratabilecek görüntü vermesi, Sağlık Bakanlığı Yönetmeliği'ne aykırıdır. Öte yandan, sağlık meslek mensubu bilim insanlarının yaptıkları konuşmaların veya sunumların filme alınması, ilgiyi veya vurguyu artırmak için yaratıcı sahnelemeler eklenerek veya usulüne uygun kısaltılarak tekrar gösterilmesi bu madde kapsamında olmadığı gibi, tartışmalı tedavi yöntemleri üzerinde görüşlerin derlendiği röportajlar, kurgulamalar da, bilimsel nitelikte olduğu sürece bu kapsama girmemektedir.

Madde 5- KÜB Özetleri ve Diğer Zorunlu Bilgiler

5.1.1. Madde 5.2'de listelenen KÜB özeti bilgileri, kısaltılmış ilanlar (Madde 6'ya bakınız) ve Madde 14.7'de belirtilen tanıtım malzemeleri hariç, beşeri tıbbi ürünün tüm tanıtım malzemelerinde açık ve okunaklı bir biçimde sunulmalıdır. KÜB özeti, tanıtım materyallerinde QR kodu veya uygun sitelere bağlantı olarak da yer alabilir.

5.1.2. KÜB özeti tanıtım malzemesiyle bir bütün oluşturmalıdır.

5.2. KÜB özeti aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- (i) Tıbbi ürünün ticari adı;
- (ii) Etkin madde veya maddelerin, ya INN (*International Nonproprietary Names*) ya da, onaylanmış etkin madde isimleri;
- (iii) Bileşimindeki etkin maddelerin birim dozdaki miktarları (kantitatif bileşimi);
- (iv) Ticari formun, ambalajın içeriği;
- (v) Güncel onaylı KÜB'e uygun en az bir ruhsatlandırılmış endikasyonu;
- (vi) Pozoloji ve uygulama şekli;
- (vii) Başlıca yan etkiler ve alınması gereken önlemler;
- (viii) Başlıca etkileşimleri, geçimsizlikler;
- (ix) Kontrendikasyonları, uyarılar ve ürün kullanılırken dikkat edilmesi gereken durumlar (gebelik, laktasyon, araç kullanma);
- (x) Bakanlık veya diğer yetkili birimler veya ruhsat makamları tarafından istenebilecek diğer bilgiler (doz aşımı, saklama koşulları, raf ömrü, Sosyal Güvenlik Kurumu geri ödeme koşulları) ve tanıtımda yer alması gereken diğer uyarılar;
- (xi) İmalatçının veya ithalatçının veya distribütörün ismi ve adresi;
- (xii) Ruhsat tarihi ve numarası;
- (xiii) "Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz" ibaresi;
- (xiv) Yasal sınıflandırma (reçeteli veya reçetesiz, kırmızı ve yeşil reçete kategorileri, narkotik, kontrollü ilaçlar);
- (xv) Ticari formlarının KDV dâhil perakende satış fiyatı ve fiyatın onay tarihi;(veya güncel fiyata kolayca ulaşılabilecek web bağlantısı da belirtilebilir.)
- (xvi) Malzemenin takip kodu / numarası ve malzemenin basım tarihi
- (xvii) Malzemedeki bilgilere temel alınan güncel KÜB'ün hazırlanma ve / veya son güncellenme tarihi.

5.3. Yukarıda belirtilen; pozoloji, uygulama şekli, yan etkiler, önlemler, **ek izlemeye tabi ilaçlarda** "siyah ters üçgen" işareti, kontrendikasyonlar ve uyarılar, ürünle ilgili iddia ve endikasyonlarla ilişkisi okuyucu tarafından kolaylıkla görülebilecek bir şekilde tanıtım malzemesine yerleştirilmelidir. Ek izlemeye tabi ilaçların KÜB/KT'sinde ters eşkenar siyah üçgen ▼ işaretine ve ek izlemeye ilişkin standart açıklayıcı bir beyana yer verilmelidir. Sağlık mesleği mensupları ve hastalara iletilen her türlü materyalde ek izleme statüsüne dair bilgiye yer verilmeli ve advers reaksiyonların bildirilmesi teşvik edilmelidir.

5.4. Ayrıca, tanıtım malzemelerinde ilacın etkin madde ismi, ticari ismin en belirgin sunulduğu yerin hemen yakınında, okunaklı bir büyüklükte yer almalıdır.

5.5.1. Film, video kaydı ve benzerleri gibi görsel-ışitsel malzemeler ve interaktif veri sistemlerinde KÜB özetleri aşağıdaki şekillerden birine uygun olarak sunulmalıdır:

- a) Malzemenin gösterildiği ve gönderildiği herkese sunulacak bir belge aracılığıyla, veya
- b) Görsel-ışitsel kaydın veya interaktif veri sisteminin içine dahil edilerek.

5.5.2. KÜB özetleri bir interaktif veri sistemine eklendiğinde, bu bilgilere nasıl ulaşılabileceği açık bir şekilde belirtilmelidir

5.6. Tanıtım malzemesi internet aracılığıyla sunuluyorsa, KÜB özetinin nerede yer aldığına dair açık ve görünür bir ifade bulunmalıdır.

5.7. KÜB özetinin karşılıklı iki sayfa üzerinde yer almadığı dergi ilanlarında, bu bilgilerin nerede bulunabileceğine dair referans sayfa kenarında okunaklı bir şekilde belirtilmelidir.

5.8. Mesleki yayınlarda yer alan ilanların dışındaki tanıtım malzemeleri, tanıtım malzemesinin hazırlandığı veya en son güncellendiği tarihi belirtmelidir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

5.1.1. KÜB Özeti: Bir ilaçla ilgili her bir tanıtım malzemesi zorunlu bilgileri içermelidir. KÜB özeti ilaca ilişkin KÜB ile tutarlı olmalıdır.

5.1.2. Bilimsel Toplantı ve Kongrelerde KÜB Özeti Kullanımı: Posterlerde ve toplantılardaki stand panolarında tanıtılan ürünlerle ilgili zorunlu bilgiler, ya posterlerin veya panoların doğrudan üzerinde yer almalı ya da firma standında bulunmalıdır. KÜB özetleri firma standında mevcutsa bunun poster veya panolarda belirtilmesi gerekir.

5.2.1. KÜB özeti Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ilgili diğer Yönetmelikler (örneğin Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği), Kılavuzlar ve Talimatlara uygun olmalıdır; güncel mevzuat takip edilmelidir.

5.2.2. KÜB Özeti'nin Okunabilirliği: KÜB özetleri tanıtım malzemelerinde bulunması gereken temel bilgileri içerir. Tanıtım malzemeleri üzerindeki bilgiler hekim, diş hekimi, eczacılara bilgi aktarmak amacıyla yer aldığından okunabilirliği sağlanmalıdır.

5.2.3. Okunabilirlik yalnızca harf boyuna bağlı değildir. Aşağıdaki öneriler okunabilirliğin artmasına yardımcı olacaktır.

- Harflerin boyu: küçük “c” harfinin yüksekliği 1 mm’den az olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.
- Okumayı kolaylaştırmak üzere satırlar arasında yeterli satır aralığı bırakılmalıdır.
- Yazı karakteri okunaklı bir stilde olmalıdır.
- Metin rengi ve fon rengi arasında uygun bir kontrast olmalıdır. Açık renk fon üzerinde (tercihan beyaz fon) koyu renkli yazılar tercih edilmelidir.
- Her bölüme yeni bir satırda başlanması okunabilirliği artıracaktır.

Madde 5.2.ii. Onaylanmış INN isim: Bazı maddelerin yaygın olarak kullanılan iki veya daha fazla etkin madde (INN) ismi olabilir; bu gibi durumlarda Avrupa Birliği’nde yaygın olarak kullanılan etkin madde isminin kullanılması önerilmektedir. Her durumda, güncel ve onaylı KÜB’de kullanılan etkin madde ismi kullanılmalıdır. Açık ve kapalı kimyasal ismin veya formülün kullanılması veya etkin maddenin isminin var olmasına rağmen kullanılmaması, İlkeler’in ihlali olarak değerlendirilir. Etkin madde isminin okunmasını zorlaştıracak renk ve yazı kullanımı da İlkeler’in ihlali olarak değerlendirilir.

5.2.iii. Pozoloji ilgili kantitatif liste: Pozoloji açık bir şekilde belirtilmelidir. Tanıtım malzemelerinde her bir dozaj formundaki miktarın gösterilmesi tercih edilmelidir. (bir tablette, bir ampulde, vs.). Kremler ve benzer ambalajlar için gram, mg, ml, 100 gr. veya 100 ml başına muhteviyat belirtilmelidir. Özel durumlarda iç ambalaj hacminde bulunan miktarın belirtilmesi de kabul edilmektedir.

5.2.v. Ruhsatlandırılmış Endikasyonlar: Ürünün tüm endikasyonlarını listelemek en uygunudur; ancak, basılı tanıtım malzemelerinde yalnızca aktif tanıtımı yapılan endikasyonlardan bahsetmek de yaygın bir uygulamadır. Bu gibi durumlarda, verilen dozaj belirtilen endikasyonlara tamamen uymalıdır. Bu endikasyonlardaki kullanımda en sık görülen advers olaylar ve gerekli uyarılar da açık bir şekilde belirtilmelidir.

5.2.vii. İlacın Kullanış Şekli: İlacın formunun karışıklığa yol açması olasılığı varsa (genital tabletler, hemoroid kremleri ve süpozituarlar, ampul formunda saç losyonları, vs.) kullanış şekli tanıtım malzemesinde açıkça ve ambalajda ve Kullanım Talimatı’nda daha da belirgin olarak belirtilmelidir.

5.2.x. Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Önlemler, Advers Olaylar ve Başlıca Etkileşimler: Bütün kontrendikasyon, uyarı, önlem, yan etki ve başlıca etkileşimlerin reçete yazanlara hatırlatılması gerektiğinden, listelenmesi önerilmektedir. Gerekli bilgilerin yer almasını sağlamak firma Bilim Servisi’nin görevidir.

5.2.xvi. Geri Ödeme ve Fiyat Bilgileri: Akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde, ürünün ve / veya farklı doz, form ve ambalajlarının onaylı satış fiyatlarının yanı sıra sosyal güvenlik kurumlarına maliyeti de tanıtım malzemesinde yer alabilir. KÜB özetinde yer alan fiyat yeni malzeme hazırlandıktan sonra güncellenebileceğinden, fiyatın yanındaki tarihten sonraki fiyat değişikliklerini görmek isteyenlere “ürünün güncel satış fiyatı için : www.firmamiz.com.tr/fiyat” benzeri bir açıklamanın malzemede yer alması yararlı olacaktır.

5.2. xvii. Takip Kodu ve Basım Tarihi: Bazı firmalar planlanan kullanım tarihlerini, diğerleri ise basım tarihlerini takip kodu olarak koymayı tercih etmektedir. Malzemede kullanılan bilgilerin temel alındığı son KÜB’nin güncellenme tarihi belirtildiği sürece her ikisi de kabul edilebilir.

5.5. İşitsel ve görsel-işitsel malzemelerdeki KÜB özetleri: Bu tür bilgilerin, ikinci paragrafta belirtildiği gibi, kayıt üzerinde belirtilmesi tercih edilmektedir.

5.8. Eklerdeki (Insert) Tarih: Bir ek, mesleki yayına bağlı bir parça olmadığından hazırlandığı veya en son güncellendiği tarih üzerinde basılı olmalıdır

Madde 6- Tam ve Kısaltılmış İlanlar, Dergi İlanları

6.1. Tam ilan, ürünlerin kullanımına ilişkin tanıtım savlarını içeren ildir. Tam ilanlar yukarıda Madde 5.2’de listelenen bütün zorunlu bilgileri içermelidir.

6.2. Kısaltılmış ilan veya hatırlatıcı ilan, ürünün ticari ismini, etkin maddelerin INN isimlerini ve firmanın adını kapsayan, herhangi bir sav içermeyen ve yalnızca tıbbi dergilerde yer alan kısa bir ilan olarak tanımlanır.

Hatırlatıcı ilanların aşağıdaki bilgileri içermesi yeterlidir:

- İlacın ticari ismi,
- Etkin maddelerin jenerik isimleri,
- İmalatçının, ithalatçı veya ruhsat sahibinin ismi ve adresi,
- Reçete yazan kişiye yönelik, “Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz” ibaresi.

6.3.1. Reçeteli ilaçların ilanları, yalnızca hekim, diş hekimi ve eczacı abonelere gönderilen veya dağıtılan medikal, bilimsel ve ticari dergilerde yayınlanabilir. Reçeteli ilaç ilanları; gazeteler, dergiler, televizyon ve radyolar ve halka açık benzer medyada yer alamaz. (YönMad.5.3)

6.3.2. Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına yeni bir tıbbi ürünün / formun pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır. (YönMad.5.3)

6.3.3. Ruhsat/izin sahibi, ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilan etmek istemesi durumunda hazırladığı ilan metninin birebir örneğini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na göndererek Kurumdan izin alır. (YönMad.11.2, Basın Duyurusu Kılavuzu Madde 5.1) Bu tür ilanlarda resim veya çizim kullanılmaz.

6.3.4. Basın duyurusu tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez yayımlanabilir. Süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilir. (YönMad.11.2)

6.3.5. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez. Bu faaliyet beşerî tıbbi ürün tanıtımı olarak değerlendirilmez. (YönMad.11.2 ve 5.3)

6.4. Açık, gizli veya örtülü beşerî tıbbi ürün tanıtımlarının yapılmadığı kurumsal ilanlar gazeteler, basılı ve görsel-ışitsel medyada yer alabilir. Kurumsal ilanlar bu İlkelerin kapsamı dışındadır.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

6.1. Firma adresi: İlanlarda ve tanıtım malzemelerinde firmaya hekim ve eczacıların hızla ulaşımını sağlayacak güncel ulaşım adresi olarak telefon, faks numaraları ile internet ulaşım adreslerine yer verilebilir. Hatırlatıcı ilan ve tanıtım malzemelerinde internet adresi veya tam adres verilebilir

6.3. Profesyonel yayın tanıtımı: “Abonelere gönderilen veya dağıtılan”, bu maddedeki anahtar sözcüklerdir. Kamuya açık basılı veya elektronik ortamda yayınlanan dergiler veya her türlü yayın bu açıdan irdelenmelidir.

İlan verenin süreli yayın (ve ilaç rehberi) yayıncıları ile standart yazılı sözleşmeler yapması, ilaç ilanı içeren kopyaların halka dağıtılmayacağına ve halka satılmayacağına dair taahhütte bulunan dergilere ilan vermesi önerilmektedir. Süreli yayınlardan, yayınların kapağına görünür bir şekilde “Hekimler, Diş Hekimleri ve/veya Eczacılar İçindir” ibaresini koymaları istenmelidir.

Halka açık alanlarda satılan yayınlar, içerik olarak mesleki olduklarını iddia etseler de, reçeteli ilaçların ilanları için uygun değildir. Bu tür yayınlardaki ilanlar AİFD tarafından Yönetmeliğin ve Tanıtım İlkeleri'nin ihlali olarak değerlendirilir.

6.5.2.1. Basın Duyurusu; (Basın Duyurusu Kılavuzu Madde 5.3.)

- i) Renkli olmamalı,
- ii) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmemeli
- iii) Kurumdan onay almış ambalajda yer alan yazı karakterinin aynısı kullanılmalı,
- iv) Kurumdan onay almış ambalajda yer almayan bilgiler/ yazılar içermemelidir.

6.5.2.2. Basın Duyurusu Başvurularında Sunulması Gereken Belgeler: (Basın Duyurusu Kılavuzu Madde 6)

- a) İlan metninin bire bir örneği,
- b) Ruhsat fotokopisi,
- c) En son onay almış ambalaj örneği ve onay yazısı,
- d) Ortak tanıtım yapılan ürünlerin başvurularında, ruhsat sahibi firmanın ilgili birimden almış olduğu ortak tanıtım için onay yazısı.

Madde 7- Bilgiler, Savlar, Alıntılar ve Karşılaştırmalar, Yerici Referanslar

7.1. Bir hekim, diş hekimi, eczacı veya ürünün karşılaştırıldığı bir firma tarafından talep edilmesi durumunda, firma pazarladığı ilaçlarla ilgili makul herhangi bir bilgi, sav, karşılaştırmaların kanıtını gecikmeden sağlamalıdır.

7.2. Tanıtımda Kullanılan Bilgiler, Savlar, Karşılaştırmalar

a) Tanıtımda kullanılan bilgiler, savlar ve karşılaştırmalar, doğru, kanıtlanabilir, yeterli, dengeli, adil, objektif ve açık olmalı, eldeki kanıtların güncel değerlendirmesine dayanmalı ve bu kanıtları açıkça belirtmelidir.

b) Bilgiler, savlar ve karşılaştırmalar doğrudan veya ima yoluyla yanlış yönlendirici olmamalıdır; bilgiyi bozma, abartma, gereksiz önemseme veya diğer herhangi bir yolla sağlık meslek mensubunu yanıltmamalıdır.

c) Tanıtım malzemesinde yer alan her türlü bilgi, sağlık meslek mensubunun söz konusu tıbbi ürünün terapötik, diyagnostik değeri hakkında kendi görüşünü bağımsız olarak oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir. (YönMad.6.4)

7.3. Farklı tıbbi ürünler arasındaki karşılaştırma “karşılaştırılabilir özellikleri” kapsamalıdır. Aşağıdaki durumlarda ticari markalara atıf yapılmaksızın tanıtım malzemesinde karşılaştırma yapılabilir.

- a) Yanlış yönlendirici değilse,
- b) Aynı ihtiyaçlara veya amaçlara yönelik ilaçlar ve hizmetler karşılaştırılıyorsa,
- c) Birbiriyle ilgili, kanıtlanmış ve anlamlı özellikler karşılaştırılıyorsa,
- d) Karşılaştırmalar özellikle karışıklık yaratır şekilde kullanılmamışsa,
- e) Rakip ürün, rakip marka hakkında küçültücü veya kötüleyici ifade içermiyorsa,
- f) Bir rakibin itibarından haksız menfaat sağlanmıyorsa.

7.4. Sunulan herhangi bir sav, bilgi veya karşılaştırma kanıtlanabilir olmalıdır. Yan etki ve advers olay klinik deneyimle desteklenmiş olmalıdır. Tüm tanıtım savları için mutlaka referans verilmelidir. Ürünün onaylı KÜB’nde yer alan bilgi ve veriler için ek referans gerekmez.

7.5. Kongre Özetleri, Poster Sunumlarına İlişkin Referanslar, Alıntılar

Ulusal ve uluslararası kongrelerin bildiri özet kitaplarında yayımlanan bildiri özetleri ve bu tür kongrelerde sunulmasına izin verilmiş posterler kongre tarihinden sonra iki yıl boyunca tanıtımlarda kaynak olarak kullanılabilir.

7.6. Tanıtım malzemesi yayımlanmış bir çalışmayı kaynak gösterdiğinde kaynağın açık şekilde belirtilmesi gerekir.

7.7. Tanıtım malzemesi “yayınlanmamış verileri” (“data on file”) kaynak gösterdiğinde bu verilerin savla ilgili bölümleri hekim, diş hekimi ve eczacıların talebi halinde geciktirilmeden sağlanmalıdır.

7.8. Tanıtım Malzemelerinde bir Kurumun İlaç İkame Kurallarının Kullanılması

Bir kurumun ilaç ikame kuralları (*yerine kullanma veya değiştirme kuralları*) tanıtımda kullanılamaz. Ancak, ikame kurallarının uygulandığı kurumda hekim ve eczacıları o kurumda uygulanan ikame kuralları hakkında bilgilendirmek mümkündür.

7.9. Tanıtımda Bilimsel Alıntılar (Referansların) Kullanılması

7.9.1. Tanıtımın tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır. (YönMad.6.5) Tanıtım İlkeleri’ne uyum amacıyla alıntıda değişiklik yapmak gerekli ise, alıntının, grafiğin veya tablonun adapte edildiği, değiştirildiği, kısaltıldığı, uyarlandığı tanıtım malzemesinde mutlaka açıkça belirtilmelidir. Yapılan adaptasyon alıntının anlamını bozmamalı veya değiştirmemelidir. (YönMad.6.5)

7.9.2. Kullanılan metinler, resimler, tablolar, fotoğraflar ve grafikler ilkelere uygun olmalıdır. Grafikler ve tablolar ilgili konu hakkında açık, doğru ve dengeli bir görüş verecek şekilde sunulmalıdır.

7.9.3. Kullanılacak grafik, desen ve resimler ürünün kullanımı hakkında yanlış fikre yönlendirmemeli (örn. çocuklarda kullanım), yanıltıcı algılanabilecek karşılaştırmalar içermemelidir (örn., istatistiksel olarak anlamsız bilgiler, eksik bilgiler, yanıltıcı ölçekler); tanıtım ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz. (YönMad.6.6)

7.9.4. Tıbbi ve bilimsel literatürden veya kişisel yazışmalardan (*personal communication*) yapılan alıntılar yazarın vermek istediği anlamı doğru olarak yansıtmalıdır.

7.9.5. Geçerliliğini yitirdiği bilinen savların tanıtımda kullanılması Tanıtım İlkelerinin ihlali anlamına gelir.

7.9.6. Yan etkilerle ve advers olaylarla ilgili bütün bilgiler ve savlar mevcut güncel bilgileri yansıtmalıdır. Bir ürünün, *hiç bir* yan etkisinin, toksisite tehlikesinin veya hiç bir bağımlılık riskinin bulunmadığı ileri sürülemez.

7.10. “Güvenli”, “güvenilir” ve “etkin” kelimeleri ancak yeterli ve geçerli tıbbi kanıtlarla desteklendiğinde kullanılmalıdır.

7.11. “Yeni” kelimesi, Türkiye’de oniki aydan uzun süredir ruhsatlanmış herhangi bir ürün veya formu veya bir terapötik endikasyonu tanımlamak için kullanılmamalıdır. “Yeni” kelimesinin tam olarak neyi betimlediği açıkça belirtilmelidir. (molekül, endikasyon, galenik form, dozaj şekli, ticari sunum, vb.)

7.12. Abartılı veya her şeyi kapsayan üstünlük sıfatları (en üstün, en güvenilir, en tesirli, mükemmel, eşsiz, tek gibi) kanıtlanmamış ise, kullanılmamalıdır. Karşılaştırmada neyin tanımlandığı ve sınırları açıkça belirtilmelidir.

7.13. Diğer firmaların ürünleri ve etkililikleri hakkında kötüleyici, haksız olumsuz ifadeler kullanılmamalıdır.

7.14. Hekim, diş hekimi, eczacılara veya onların klinik ve bilimsel görüşlerine yönelik küçültücü ifadelerden kaçınılmalıdır.

7.15. Ayrıbasımlar ve alıntılar, telif hakları: Yazar, yayıncılar ve araştırmacıların telif haklarına saygı gösterilmelidir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

7. Bilgiler, Savlar, karşılaştırmalar: İlaç tanıtımı Sağlık Bakanlığı ilgili mevzuatına olduğu kadar 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’a, özellikle 61. maddesine de uygun olmalıdır.

7.2. Yanıltıcı Bilgiler

Firma Bilim Servisinin aşağıdaki noktaları dikkate alması gerekir.

- Etkin madde ağırlığıyla bağlantılı üstünlük savları, genellikle anlamsızdır.
- In vitro* çalışmalardan, sağlıklı gönüllüler ve hayvanlarda yürütülen çalışmalardan elde edilen verilerin anlamı bozmayacak şekilde, dikkatle kullanılmaları gerekir.
- İlaçların ekonomik açıdan değerlendirilmesi: Farmakoekonomi bulguları dikkatle kullanılmalı, abartılmamalıdır.
- Yepyeni bir klinik veya bilimsel görüş: Bir klinik veya bilimsel konu genel olarak kabul edilinceye kadar konunun tanıtımda dengeli bir şekilde ele alınmasına dikkat edilmelidir.
- Temelsiz karşılaştırmalar: Karşılaştırılan ürün açıkça belirtilmeden bir ilaç “daha iyi” veya “daha güçlü” olarak tanımlanmamalıdır.
- Karşılaştırmalar:** AİFD İlkeleri tanıtım malzemelerinde farklı ürünlerin karşılaştırılmasına engel olmaz. Farklı farmasötik ürünler arasındaki her bir karşılaştırma, karşılaştırılabilir ve ilişkili yönlerle ilgili olmalı ve kanıtlanabilmelidir. Karşılaştırmalı tanıtım yanıltıcı olmamalıdır. Her karşılaştırma gibi, fiyat ve maliyet karşılaştırmaları da doğru, adil, dengeli olmalı, benzer tedavi süreleri, hastaya ve sosyal güvenlik kurumuna maliyeti gibi karşılaştırma ölçütleri belirtilmelidir.
- Kullanılan istatistiklerin doğru olması gerekir. İstatistiksel anlamlılığa dikkat edilmelidir. Tanıtım malzemesine dayanak olacak yayını kullanmadan önce istatistiklerin doğruluğunun irdelenmesi gerekir.

7.2.c. Hazırlanan tanıtım materyallerinde atıfta bulunulan yayındaki tüm sonuçların hekime aynı malzeme içerisinde verilmesi gerekmez. Referans alınan makalelerdeki temel bulgu, veri ve yargılar tanıtım malzemesinde dengeli biçimde yer almalıdır.

7.4.a. Yayınlar yapılan referanslar: Tanıtımda hakemli bilimsel medikal süreli yayınlarda veya güvenilir bilimsel bütünlüğe ve itibara sahip süreli yayınlarda yayımlanmış makaleler kullanılabilir. Kullanılan savlar, Bakanlık tarafından onaylanan güncel KÜB’ne uygun olmalıdır. Yayında yer alsa dahi ruhsatlanmamış endikasyonların, tanıtımı yapılamaz.

7.4.b. Savlar hakemli dergilerden yayınlarla desteklenmelidir. İster ön veya arka kapakta, ister iç sayfalarda yer alsınlar, tüm tanıtım savları için referans mutlaka verilmelidir. Tanıtım malzemesi kapak sayfasında yer alan slogan için de, eğer bu sloganda kullanılan metin ilaç KÜB’nde yer almıyorsa, referans verilmelidir.

7.5. Kongre özetleri, posterler: Bir kongrenin özet bildiri yayınları, bunların KÜB’e uygun olması ve iki yıldan daha eski olmamaları koşuluyla (kongre tarihi sıfır gün olarak alınarak) tanıtım malzemelerinde kullanılabilir.

“Yayın başvurusu yapılmış makale” (*submitted paper*) tanıtımda kaynak olarak kullanılmamalıdır.

7.6. Referansların Belirtilmesi: Tanıtım malzemelerine dayanak olarak kullanılan, alıntı yapılan bütün kaynaklar açık bir şekilde belirtilmelidir.

Örnekler:

Yayımlanmış makaleler: Yazarlar, Yazı başlığı, Süreli Yayın adı, Yıl, Cilt, Sayfa.

Yayımlanmamış bir kongre tebliğ özeti: Yazarlar, Yazı başlığı, Belge ismi, Kongrenin yeri ve ismi, Kongre Tarihi, Tebliğ kitabı basım tarihi

İnternet üzerinden alıntılar için: Yazı başlığı, Yazarlar, Makale adı, Web (ağ) site referansı, Ağda ulaşıldığı tarih.

7.7. Yayınlanmamış Veriler (data on file): Yayınlanmamış Veriler bir savı desteklemek üzere tanıtımda kullanılıyorsa bunun kanıtlanması gerekmektedir. Firma yayınlanmamış verileri açıklamak istemiyorsa, bu verileri tanıtımda kullanmamalıdır.

7.9.a. Grafikler, Resimler, Metinler: Kullanılan grafik veya fotoğraf yanıltıcı olmamalı; herhangi bir uyarı veya kontrendikasyonun gözden kaçmasına neden olmamalıdır. Tablolar ve grafiklerin başlıkları ve koordinatları doğru ve tam belirtilmelidir.

7.9.b. Farklı yayınlardan veya meta-analizlerden alınan tablo ve grafiklerin tanıtım malzemesinde sayfaya yerleştirilmesinin (veya görsel sunumunun) sağlık meslek mensubunu yanıltıcı, yayınlarda verilen bilgileri haksız sorgulayıcı biçimde olmamasına özellikle dikkat edilmelidir.

7.9.c. Tanıtılan ürünle doğrudan ilgisi olmayan bilgilerin, güvenilir bilimsel kaynaklardan alınsa ve kendi içinde doğru olsa bile, sunum yeri ve biçiminden dolayı yanlış yönlendirici olarak algılanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

7.9.d. Yazarların Güncel Görüşü: Veri yorumlarının ve bilgilerin hızla değiştiği günümüzde, firmalar, güncel bilgi kaynağı veya ayırabası olarak bir yayını dağıtım için onaylamadan önce yazarın eski tarihli bir makalesinin şimdiki görüşünü yansıtmadığını saptamaya gayret etmelidir.

7.9.e. Ayırabasımlar

Soru: Ayırabasımlar, AİFD İlkelerine göre tanıtım malzemesi olarak mı kabul edilmektedir?

Yanıt: Hayır. Bilimsel ve tıbbi makalelerin ayırabasımları, tek başlarına kullanıldıklarında, firma tarafından oluşturulmamış oldukları için tanıtım malzemesi olarak görülmezler. Fakat, eğer SMM'na, firma tarafından oluşturulmuş başka tanıtım malzemesi ile birlikte proaktif olarak sunuluyorsa, tanıtım malzemesi kabul edilirler. Her durumda, bir tanıtım malzemesi, bilimsel veya tıbbi makale ve çalışmalara gönderme yapıyorsa veya bunları içeriyorsa veya birlikte dağıtılıyorsa, referanslar verilmelidir. Tanıtım malzemesinde yer alan veya tanıtım malzemesiyle birlikte sunulan herhangi bir grafik (grafikler, resimler, fotoğraflar veya tablolar) grafik malzemenin kaynağını açıkça belirtmeli ve orijinaline sadık kullanılmalıdır.

7.13. Yerci ve Aşağılayıcı Metinler: İlaç tanıtımlarının çoğu diğer ürünlerle karşılaştırmaları içerir ve tanıtımın doğası gereği, bu tür karşılaştırmalar genellikle tanıtımı yapılan ürünün rakipleri karşısındaki bir üstünlüğünü göstermeyi amaçlar. Başka bir firmanın ürününe yönelik bu tür karşılaştırmalar referansların doğru, dengeli, adil, güncel ve kanıtlanabilir olmaları koşuluyla, İlkeler kapsamında kabul edilir. Bir rakibin ürünleri veya etkinliklerinin haksız yere eleştirildiği gerekçesiz metinler kullanılamaz.

7.15. Telif Hakları : Kullanılan yayımların telif haklarına saygı gösterilmelidir. Kullanılacak yayımların yayma, çoğaltma ve işleme hakları yürürlükteki Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu'na uygun olmalıdır. Çokuluslu firmaların merkezi birimleri belli makale ve kitapların telif ve çeviri haklarını dünya çapında alabilmektedir. Tanıtımda kullanılan literatürleri çevirmeden, çoğaltmadan, dağıtmadan önce telif hakkı sahibinden veya temsilcisinden izin alınmasının gerekip gerekmediği araştırılmalıdır; merkez ofislerin hukuk bölümleri, firma avukatları ve gerekiyorsa telif hakkı sahipleri ile görüşülmelidir. Üçüncü şahıs hizmet sağlayıcıları olası telif hakları ihlallerine karşı uyarılmalıdır.

Madde 8- Yüksek Standartlar, Biçim, Uygunluk; Kırıcı Davranışlar; Sponsorluk, Gizli ve Örtülü Tanıtım

8.1. Her zaman yüksek standartları sürdürmek hedeflenmelidir. (EFPIA, 5)

8.2. Tanıtım malzemeleri ve etkinlikler,

- a) ilaç endüstri ve ticaretinin itibarının ve endüstriye güvenin azalmasına neden olmamalı;
- b) ilaçların özel doğasını ve bunların hedef aldığı kitlenin profesyonel özelliğini göz önünde bulundurarak yapılmalı ve hazırlanmalı;
- c) kimseyi rahatsız edici nitelikte olmamalıdır.

8.3. Tanıtım malzemeleri diğer firmalar tarafından kullanılan amblem, biçim, slogan veya genel tasarımı, yanıltıcı veya olası bir karışıklığa neden olacak şekilde taklit etmemelidir.

8.4. Tanıtım malzemeleri, ruhsat makamları tarafından özellikle istenmeleri durumu hariç, ruhsat makamlarına herhangi bir referansta bulunmamalıdır.

8.5. Tanıtım malzemesinde biçim ve maliyetin aşırıya kaçmamasına dikkat edilmelidir.

8.6. Postalamalar, zarflar veya ambalaj kâğıtları beşeri tıbbi ürün tanıtımı niteliğinde değerlendirilebilecek özellikler taşımamalıdır.

8.7. Telefon, cep telefonu mesajları, e-posta, tele mesajlar, faks ve benzerleri, talep edilmesi veya kişiden önceden izin alınması durumları hariç, tanıtım amacıyla kullanılmamalıdır. Kişi isminin kayıtlardan çıkartılmasını istediğinde bu istek gecikmeden yerine getirilmelidir.

8.8. Desteğin Açıkça Belirtilmesi: Tanıtım amaçlı olsun veya olmasın, ilaçlara ve bunların kullanımına yönelik etkinlik ve malzemelere doğrudan veya dolaylı ilaç firması desteği varsa, bu destek açıkça belirtilmelidir.

8.9. Pazar araştırması yapılırken araştırmanın bütünlüğünü korumak amacıyla firmanın ismi açıklanmayabilir, fakat bu araştırmanın bir ilaç firması isteği veya desteği ile yapıldığı mutlaka belirtilmelidir.

8.10.1. Tanıtımın Açıkça Yapılması Kuralı: Firmalar gizli veya örtülü tanıtım yapmamalıdır.

8.10.2. Klinik değerlendirmeler, pazarlama sonrası takip programları, deneyim programları ve retrospektif nitelikte olanlar dâhil ruhsat sonrası çalışmalar örtülü ürün tanıtımını amaçlamamalıdır. Bu tür programlar, değerlendirmeler ve çalışmaların öncelikli hedefi bilimsel ve eğitsel olmalıdır.

8.10.3. Bir firma tarafından parasal veya başka bir destekle yayınlanan tanıtım amaçlı yazılar ve makaleler, bağımsız değerlendirme yazısını andırır biçimde yayınlanmamalıdır.

8.11. Pazar araştırmaları, pazarlama sonrası gözetim çalışmaları, ruhsat-sonrası çalışmalar ve benzer uygulamaların hazırlığı ve yürütülmesi tanıtım amacı gütmemelidir. Bu çalışmalar firmanın ürünü veya rakip ürünler hakkında bilgi toplanması amacıyla ve bilimsel ve eğitimsel amaçla yürütülmelidir.

8.12. Pazarlama sonrası çalışmaları, araştırma görüntüsü altında tanıtım ve hekimleri etkileme amacıyla yapılamaz.

8.13. Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği:

- a) Her makale yazdığı anda makalenin sonunda,
- b) Konuşma/sunum yaptığı anda konuşmanın/sunumun başında,

beyan etmek zorundadır. (YönMad.6.9)

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

8.4. Ruhsatlandırma Makamlarına Referans: “FDA Onaylı, EMA onaylı” gibi referanslar Bakanlıkça uygun bulunmamaktadır.

8.8. Finansal Destekler (Sponsorluklar): Söz konusu sponsorluğa tanıtım amaçlı olmayan malzeme ve etkinlikler, hasta örgütlerine ve İnternet sitelerine verilen destekler dâhildir. Doğrudan veya dolaylı destek veren ilaç firmasının adı ve ne tür katkıda bulunduğu, Rekabet Kurumu’nun kısıtlamalarına ve sponsorluklar konusundaki mevzuata uygun biçimde, etkinlik sırasında ve belgelerinde açıkça belirtilmelidir.

8.10. Gizli Tanıtım ve Haber Görüntüsünde Örtülü Tanıtım: Tıbbi dergilerde bir firma tanıtım malzemesinin yayınlanmasını finanse ediyorsa veya yayınlanmasını başka şekilde destekliyor veya sağlıyorsa, yazı bağımsız editoryal malzemeye benzer biçimde yayınlanmamalıdır.

İlanlar haber görüntüsünde yayınlanmamalıdır.

Bir haber veya rapor görüntüsü altında gizli veya örtülü ilaç tanıtımı yapılmamalıdır. Sponsorluğun açıklanması gerekir.

Araştırmalar sırasında tanıtım amacı güdülmemelidir. Yürürlükteki kuralların lafzına bağlılığın kanıtlanması, bu İlkelerin ruhuna uygun çalışıldığı kanıtı olarak kabul edilmeyebilir.

8.11. Pazar araştırması: Pazar araştırması, bilgilerin toplanması ve analizini kapsamalı, nesnel olmalıdır.

İstatistiksel verilerin ve bilgilerin kullanımı tanıtım amaçlı olabilir. Bu iki aşama birbirinden ayrı tutulmalıdır.

Tanıtımda IQVIA brik satış verilerinin kullanımı İlkeler’e uygun değildir.

İç ve dış kaynaklı pazar araştırması malzemelerinin İlkeleri ihlal edip etmediği kontrol edilmelidir. Verinin alındığı kaynağın güvenilir olması verinin İlkeler’e uygunluğunu garantilemez.

8.13. Sağlık meslek mensuplarının aldıkları destekleri beyan etme zorunluluğu: Yönetmeliğin 6. maddesi 9. fıkrası, sağlık meslek mensuplarından aldıkları **her türlü desteği**, her makale yazdığı anda makalenin sonunda, konuşma/sunum yaptığı anda konuşmanın/sunumun başında beyan zorunluluğu getirmekte olduğundan, yapılan desteklerden önce her bir sağlık meslek mensubuna bu zorunluluğu hatırlatmak uygundur.

Madde 9- Tanıtım Malzemelerinin Dağıtımı

9.1. Tanıtım malzemelerini hekim, diş hekimi, eczacılara fiziki veya elektronik postalama yoluyla göndermeden önce, kendilerinden bu postayı alma, adres ve iletişim bilgilerinin saklanması konusundaki yazılı izinleri alınmalı, advers etki bildirimi, ivedi uyarı durumları dışında postalama listelerinden çıkma talepleri hemen yerine getirilmelidir.

9.2. Tanıtım yalnızca tanıtılan konuyla ilgili, bu bilgiden faydalanabilecek hekim, diş hekimi, eczacılara yapılmalıdır.

9.3. Toplanan Bilginin Gizliliğine Saygı

Sağlık meslek mensuplarından toplanan kişisel bilgiler toplama amaçları dışında kullanılamaz, kişilerin izni olmadan üçüncü kişilerle paylaşılamaz.

Madde 10- Bilim Servisi ve Görevleri

10.1. Ruhsat/izin sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışmak üzere, pazara sunduğu tıbbi ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir Bilim Servisi kurar ve servis personeli arasından bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler. (YönMad.11.1) (EFPIA,15.02.g;18.02.a) Firmalar bilim servisi sorumlularını AİFD'ye bildirir. Bilim Servisinde sadece hekim / diş hekimi veya eczacılar çalışabilir. (YönMad.4.1.c).

10.2. Bilim Servisi firmanın ruhsatına/iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının Yönetmelik ve İlkelerde belirtilen koşullara uygun olmasını sağlar. (YönMad.11.5.a)

10.3. Bilim Servisi firma tarafından istihdam edilen ürün tanıtım temsilcilerinin yeterli eğitimden geçtiklerini, düzenli olarak güncel bilgiler aldıklarını ve kendilerinden beklenen sorumlulukları yerine getirdiklerini izler ve belgeler.

10.4. Bilim Servisi Kurumun talebi halinde tanıtım etkinlikleri ile ilgili gereken her türlü bilgi ve belgeyi sağlar. (YönMad.11.5.b)

10.5. Bilim Servisi sorumlusu Bakanlıkça tıbbi ürünlerin tanıtımı konusunda alınan kararların eksiksiz olarak uygulanmasını sağlar. (YönMad.11.5.ç)

10.6. Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneği, beş yıl boyunca saklanmalıdır. (YönMad.11.5.c)

10.7. Ruhsat/izin sahibi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına alır, istenildiği takdirde Kuruma ibraz edilir. (YönMad.11.5.ç)

10.8. Bir hekim, diş hekimi veya eczacının yazılı isteği üzerine Türkiye'de ruhsatlanmamış bir ürün veya endikasyon hakkında istek sahibine bizzat bir Bilim Servisi çalışanı tarafından bilgilendirme yapılması mümkündür. (YönMad.6.2)

10.9. Bir hekim, diş hekimi veya eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin Bilim Servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmelere ilişkin bilgi ve belgeler beş yıl süre ile Bilim Servisi tarafından saklanır. (YönMad.11.5.d)

10.10. Bilim servisi, Kurum tarafından ilan edilen "Ek izlemeye tabi ilaçlar" listesini sürekli takip ederek listede yer alan ürünlerin tanıtım malzemelerine, ters eşkenar siyah üçgen ▼ sembolünü ve bu sembolü takiben " Bu ilaç ek izlemeye tabidir." ifadesini eklemek zorundadır. (YönMad.11.5.e). Bu sembol ve standart açıklayıcı beyan ürünün KÜB/KT'sinde ve sağlık mesleği mensupları ve hastalara iletilen her türlü materyalde yer almalı ve advers reaksiyonların bildirilmesi teşvik edilmelidir. (İFU Kılavuzu 3.3.2)

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

10.: AİFD üyesi firmalar, belirledikleri sorumluların (Medikal Direktör, Medikal Müdür, Ruhsatlandırma Sorumlusu, Uyum Sorumlusu veya firmanın uygun gördüğü diğer sorumlular) adlarının, kısa öz geçmişlerinin, acil ulaşım için telefon ve internet adreslerinin AİFD Genel Sekreterliğinde güncel olarak bulunmasını sağlarlar.

10.1.2.a. Bilim Servisi Sorumlusu, kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin dağıtımından ve yapılacak etkinliklerin uygulanmasından önce Tanıtım İlkeleri'ne ve mevzuata uygunluğunu incelemek ve onaylamaktan sorumlu kılınmalıdır. Bu kişi malzemenin son halinin

incelendiğini, kendi görüşüne göre malzeme veya etkinliğin Tanıtım İlkeleri ve diğer mevzuata, ürünün KÜB'ne uygun olduğunu, ürün hakkında sunulan bilgilerin doğru, dengeli, gerçekçi biçimde sunulduğunu tasdik etmelidir.

10.6. Malzeme Örneklerinin Saklanması: Arşivde tutulması gereken tanıtım malzemesi örnekleri konusunda, pratikte, her malzemeden en az iki (2) fiziksel örnek saklanması önerilmektedir (biri talep edildiğinde Bakanlığa sunulmak üzere, diğeri arşiv için).

Beş yıl saklama süresinin malzemenin son yaygın kullanımından sonra başladığına dikkat edilmelidir.

Kullanılan tüm tanıtım malzemelerinin, kullanılan miktarların, kullanım sürelerinin ve hedef gruplar hakkındaki belgelerin kayıtlarının düzgün tutulması gerekmektedir. Dijital ortamda yapılan bildirimlerin, dijital tanıtımların ulaşılabilir örnekleri de arşivleme kurallarına uygun saklanmalıdır.

10.10. Ek İzleme, ters üçgen: Sağlık mesleği mensuplarını ve hastaları tüm şüpheli advers reaksiyonları bildirmeye teşvik etme amacı taşıyan ters siyah üçgen ve açıklayıcı standart beyan metni ek izlemeye tabi ilaçların basılı ve elektronik ortamda sağlık meslek mensuplarına sunulan tanıtım malzemelerinde, KUB/KT'lerinde ve hastalara verilen bilgilendirici malzemelerde yer almalıdır. Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir. Ruhsat sahibi; (1) Ek izlemeye tabi ilaçların listesini sürekli takip ederek ilaçlarının KÜB/KT'sinde ▼ işaretine ve ek izlemeye ilişkin standart açıklayıcı bir beyana yer verir. (2) Sağlık mesleği mensupları ve hastalara iletilen her türlü materyalde ek izleme statüsüne dair bilgiye yer verir ve advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik eder. (3) İlgili olduğunda siyah işaret ve standart açıklayıcı ifadenin KÜB/KT'ye eklenmesi veya çıkartılması için gerekli varyasyon müracaatında bulunur.

Siyah simge ▼ ve açıklayıcı beyan metni (IFU Kılavuzu 3.4)

Ters siyah üçgenin ▼ her bir kenarının minimum uzunluğu 5 mm olmalı ve üçgeni takip eden standart cümlelerin büyüklüğü ile uyumlu olmalıdır.

Listede yer alan ilaçların KÜB'lerinin en üst kısmında ilacın ticari adının üstünde aşağıdaki beyana yer verilecek ve beyanın hemen öncesinde ters eşkenar üçgen simgesi yer alacaktır. “ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız IFU Kılavuzu Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?”

Kullanma talimatında da benzer bir beyan yer alacaktır. Kullanma talimatında ilacın adının, etkin maddenin/maddelerin ve yardımcı maddelerin belirtilmesinden sonra yer alacak ifade aşağıda şekilde olacaktır: “ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için IFU Kılavuzu 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

İlaç listeye dahil edildiğinde ya da çıkartıldığında ruhsat sahibi siyah simgeyi ve standart açıklayıcı ifadeyi ekleyerek ya da çıkartarak KÜB ve kullanma talimatında gereken güncellemeyi yapar.

İlaç listeye ekleme ya da çıkartma kararı ruhsatlandırma süreci sırasında alınırsa (örn; ruhsat başvurusu, endikasyon ilavesi, ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması gibi...) KÜB/KT; siyah üçgen simge ve açıklayıcı beyan metninin ürün bilgilerinden çıkartılması ya da eklenmesi için süreç sona ermeden güncellenmelidir.

İlaçları ek izleme listesine alma kriterleri:

15 Nisan 2014 tarihinde yayımlanan “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik”in 8 inci maddesinin sekizinci fıkrası uyarınca aşağıdaki kategorilere giren ilaçların listeye dahil edilmesi zorunludur: (1) İlacın uluslararası uygulamalarda ek izleme listesinde yer alması. (2) Ruhsat müracaatı olan ve ruhsatlı biyobenzer ilaçlar. (3) Ülkemizde özel izleme sistemleriyle takip edilen ilaçlar (örn; ilaç güvenlik izlem formu, web tabanlı izleme sistemleri, kısıtlı dağıtımı yapılan ilaçlar gibi). (4) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Özel durumlarda ruhsatlandırılan/ruhsat müracaatı olan ilaçlar. (5) Ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışması yapılması koşuluyla ruhsatlandırılan ilaçlar. (6) 15.04.2014 tarihinden sonra ruhsat müracaatında bulunulan ve daha önce Türkiye’de ruhsatlandırılan hiçbir ilacın içeriğinde yer almayan yeni bir etkin maddeyi içeren ilaçlar. (7) 15.04.2014 tarihinden sonra ruhsat müracaatında bulunulan tüm biyoteknolojik ilaçlar. (8) 01.01.2011 tarihinden sonra ruhsatlandırılan tüm kan ürünleri. (9) Kurumun gerekli gördüğü ilaçlar.

Ek izleme listesinde kalması için ilk öngörülen süreyi tespit etme kriterleri

Kurum, Türkiye’de ruhsat almasından beş yıl sonra listede yer alan bir ilacı listeden çıkarır veya bu süreyi uzatabilir. İlacın yaşam döngüsü süresince güvenlik ile ilgili yeni endişelerin ortaya çıkması durumunda ilaç yeniden listeye dahil edilebilir.

Madde 11- Tanıtım Malzemeleri ve Etkinliklerinin Firma İç Onay Süreci

11.1. Firma Bilim Servisi Sorumlusu tarafından İlkelerle uygunluğu onaylanmadan tanıtım malzemeleri kullanılmaz, tanıtım etkinlikleri yapılamaz. Onaylanmış malzemede sonradan değişiklik yapılamaz. Bu kural dijital ortamda hazırlanan tanıtım malzemeleri için de geçerlidir.

11.2. Tanıtım malzemelerinin yanı sıra toplantılar ve sponsorluklar dâhil, “tanıtım” tanımına giren tüm etkinliklerin İlkelerle uygunluğu Bilim Servisi tarafından onaylanmış olmalıdır.

11.3. Sürekli kullanılan malzemeler, içeriklerinin güncel Yönetmelik ve İlkeler ile uyumlu olduğunu teyit için en az iki yılda bir yeniden onay sürecinden geçmelidir.

11.4. Firma bütün onay belgelerini ve ilgili malzemeleri, onaylanmış malzemelerin son kullanımından sonra en az beş yıl saklamalıdır.

11.5. Tanıtım İlkeleri Eğitimi, Gözetimi, Sertifikasyonu

11.5.1. Tanıtım malzemelerinin hazırlanması, onayı; hekim, diş hekimi, eczacılara bilgi aktarımı; Sağlık Bakanlığı birimlerine talep ettikleri bilgilerin verilmesi; toplumu bilgilendirme etkinlikleri gibi, ilaç ve firma tanıtımı konularıyla ilişkili, sözleşmeli çalıştırılanlar dâhil, tüm firma personelinin; bunların yanı sıra tanıtım malzemelerinin hazırlanmasında hizmet veren reklâm ajansı çalışanlarının, pazar araştırmalarında görev yapanların, bu İlkelerin ve ilgili Yönetmelik, Kılavuz, Yönerge ve diğer mevzuatın koşul ve gereksinimleri konusunda yapacakları işlerle ilgili yeterli bilgiye sahip olmaları Bilim Servisinin sorumluluğundadır.

11.5.2. Eğitim, gözetim ve sertifikasyon, Bilim Servisi'nin gözetiminde yetkili birimlerce yürütülür. Ürün tanıtım temsilcilerinin (ÜTT) eğitimi 12. maddede açıklanmıştır.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

11. Firma İçi Onay Süreci: Bu maddede pek çok görev ve sorumluluğun Bilim Servisi'ne verilmiş olması, firmanın iş yürütme sürecine müdahale amacını gütmektedir. Her firma; iş yapış, onay ve takip süreçlerini ve yetkileri uygun gördüğü şekilde düzenleyebilir.

11.1.a. Onay işlemi, tanıtımın bu İlkeler ve ilgili Yönetmelik ve Kılavuzlara tam uygunluğunu sağlamak amacıyla yapılır.

11.1.b. Onaylanan malzemelerde onaydan sonra değişiklik yapılmamalıdır; değişiklikler gerekli ise, onay süreci yeniden başlamalıdır.

11.1.c. Tanıtım malzemelerinin onay formu onay verenlerin malzemenin nihai formunu incelediklerini ve görüşlerine göre İlkeler'e uygun olduğunu belirtmelidir.

11.2. Toplantıların Kılavuza Uygun Sisteme Girilmesi ve Onaylanması: Yönetmeliğe ve ilgili Kılavuza göre Sağlık Bakanlığı sistemine girilmesi gereken toplantı ve katılımcı bilgileri, ciddi yaptırımlarla karşılaşmamak için firma üst yönetimince dikkatle takip edilmelidir. Madde 16'da belirtilen kısıtlamalara uygunluk ruhsat/izin sahibi adına Bilim Servisi'nin sorumluluğudur.

11.5. Eğitimin sertifikasyonu (belgelenmesi ve tasdik edilmesi): Tanıtım İlkeleri konusunda yapılacak eğitimler, belgelenmelidir. Firma elemanlarının, Tanıtım İlkeleri konusunda AİFD tarafından veya AİFD'nin onayıyla düzenlenen eğitim toplantılarına katılımı da sertifikasyon için yeterli sayabilir.

Madde 12- Ürün Tanıtım Temsilcileri, Eğitim, Hizmet İçi Eğitim ve Yeterlilik

12.1. Üye firmalar, ürünlerinin tanıtım ve satışından sorumlu olarak çalışan, sözleşmeli çalışanlar dâhil firmaları adına, hastaneleri ve diğer sağlık kurumlarını ziyaret ve tanıtımla görevli firma temsilcilerinin (Ürün tanıtım temsilcisi - ÜTT) geçerli sağlık ve reklâm mevzuatı, kılavuzlar, AİFD Tanıtım İlkeleri ve ilgili Yönetmelik konularında yeterince eğitilmelerini sağlamalıdır.

12.2. Ürün tanıtım temsilcileri Yeterlilik belgelerinin olması kaydıyla firmalarda ürün tanıtım temsilcisi unvanı ile çalışabilirler. (YönMad.10.2.a) (1/1/2019 tarihinde yürürlüğe girmiştir.)

12.3 Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri hâlinde yeterlilik belgesi düzenlenir. En az yüksekokul mezunu olup Kurum resmi internet sitesinde ilan edilen müfredat çerçevesinde yapılan veya yaptırılan sınavı başarı ile geçene Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. (YönMad.10.1)

12.4. Ürün tanıtım temsilcileri 1/1/2019 tarihine kadar, Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadırlar. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. (Ancak Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlarda lise mezunu olma şartı aranmaz.) (Kılavuz Mad.5.3)

12.5. Ürün tanıtım temsilcileri yeterlilik belgesi almaları durumunda Kurum elektronik kayıt sistemine Kurum tarafından kaydedilirler. Sisteme kayıtlı olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım temsilcilerine, ruhsat/izin sahibi tarafından formatı Kurumca belirlenmiş bir "Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı" düzenlenir. Kimlik Kartı olmaması durumunda ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştırılmazlar. (YönMad.10.2.b)

12.6. Ürün tanıtım temsilcileri tanıtımını yaptıkları ürünler hakkında tam ve yeterli, gerekli bilimsel veri ve bilgilerle donatılmış olmalıdır; bu amaçla kendilerinin uygun temel ve hizmet içi sürekli düzenli eğitimi aldığı firmaca takip edilir.

12.7. Firmalar ürün tanıtım temsilcilerinin etkinliklerinden sorumludur.

12.8. Ürün tanıtım temsilcileri görevlerini sorumlulukla yerine getirirken daima yüksek etik standartlara ve Tanıtım İlkeleri'ne uygun davranırlar.

12.9. Ürün tanıtım temsilcileri, hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamazlar ve tanıtım malzemesi veremezler. (YönMad.10.2.c) Diyetisyenlere enteral ve parenteral beslenme ürünleri ile tıbbi mamalarla sınırlı olmak kaydıyla tanıtım yapılabilir.

12.10. ÜTT'ler hastalar ve hasta yakınları ile doğrudan temasa geçmezler.

12.11. Ürün tanıtım temsilcileri, ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki ilgili Bilim Servisine, Ürün Güvenliliği Sorumlusuna yürürlükteki mevzuat ile uyumlu şekilde derhal iletirler. (YönMad.10.1.ç)

12.12. Ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda, ilgili birim yetkilisi/sorumlu hekimin bilgilendirilmesi ve dokümanite edilebilir şekilde onayının alınması şartıyla hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına da bilgilendirme yapılabilir. (Toplantı Kılavuzu Mad.6.1)

12.13. Ürün tanıtım temsilcileri tanıtımları sırasında kullanacakları bilgileri hekim, diş hekimi ve eczacıya, gerektiğinde tanıtım malzemesi desteğiyle, ürün hakkında bilinmesi gereken her türlü olumlu ya da olumsuz veriyi tam ve doğru olarak iletme zorundadırlar. Bunu sağlamak amacıyla, firmalar tanıtılan her ilacın teknik yönleri hakkında ürün tanıtım temsilcilerine eğitim - yönlendirme malzemeleri hazırlarlar.

12.14. Eğitim - yönlendirme malzemeleri doğrudan veya dolaylı olarak, İlkeler'in ihlaline neden olabilecek herhangi bir materyal içermemeli, böyle algılanabilecek bir davranışı teşvik etmemelidir.

12.15. Yürürlükteki mevzuatla uyumlu olarak, talep edildiğinde ziyaret edilen hekim, diş hekimi, eczacılara ürünün güncel Kısa Ürün Bilgisi, ürün tanıtım temsilcisi tarafından temin edilmelidir.

12.16. Ürün tanıtım temsilcilerinin, hekim, diş hekimi, eczacılara muayenehane, eczane, hastane ve diğer sağlık kurumlarında yaptıkları ziyaretlerin sayısı, zamanlaması, süresi ve biçimi hekim, diş hekimi ve eczacıları ve hastaları rahatsız etmeyecek biçimde düzenlenmelidir. Ürün tanıtım temsilcilerinin çalışma saatleri içinde kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarında beşerî tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir: (YönMad.10.3)

a) İlgili idarî amir, ürün tanıtım temsilcilerinin sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatamaz. Örneğin acil servislerde ürün tanıtımı yapılamaz.

b) Ürün tanıtım temsilcileri ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartlarını gösterirler.

12.17. Ürün tanıtım temsilcilerinden bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, sağlık kurum ve kuruluşlarına girişleri için ücret talep edilemez. (YönMad.10.4) ÜTT'ler ziyaret olanağı sağlamak için hekim, diş hekimi, eczacılara herhangi bir parasal veya aynî teşvik veya teklifte bulunmamalıdır. Ziyaret süresi karşılığı herhangi bir ücret teklif edilmemeli veya ödenmemelidir. (YönMad.6.8)

12.18. Sağlık kurum ve kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır. (YönMad. 10.5)

12.19. Yaptırımlar: (YönMad 13.3) Ürün tanıtım temsilcilerininYönetmelik hükümlerine aykırı şekilde yaptıkları tanıtım ihlallerinde,

a) Ürün tanıtım temsilcisi Kurum tarafından uyarılır;

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde Kurum tarafından üç ay süreyle ilgilinin yeterlilik belgesi askıya alınır.

c) Üç ay süreyle yeterlilik belgesinin askıya alınmasına dair yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tekrarı hâlinde ise ilgilinin yeterlilik belgesi bir yıl süreyle askıya alınır.

ç) Yeterlilik belgesi askıya alınan temsilci, bu süre içerisinde ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapamaz ve çalıştıkları ruhsat/izin sahibi firma tarafından ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartı geri alınır.

d) Ruhsat/izin sahibi hakkında ürün tanıtım temsilcisinin aykırı fiillerinden dolayı Yönetmelikte belirtilen yaptırımlar uygulanır.

12.20. Ürün tanıtım temsilcilerinin eğitim, yeterlilik belgesi süresi, belgelendirme ve kayıtlara ilişkin usul ve esaslar Kılavuz ile düzenlenir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

Madde 12. Ürün tanıtım temsilcileri: Ürün tanıtım temsilcileri (ÜTT) ile firmaların yapacakları iş sözleşmelerinde “etik ilkelere uyumun” yer alması önerilir.

12.1. Sözleşmeli çalışanlar: Firmanın bordrosunda yer almayan, başka bir şirketten hizmet alınarak çalıştırılan kişilerdir.

12.8. Yüksek Etik Standartlar: Firmalar tıbbi ve satış - pazarlama eğitimi toplantılarında, ilaç tanıtımının ticari amaçları olan ancak tıbbi bilgi sunmayı, akılcı ilaç kullanımını ön planda tutan özelliğini vurgulamalıdır.

12.10. Ürün Tanıtım Temsilcileri Hastalar ile Doğrudan Temasa Geçmezler: Hasta eğitim programları Sağlık Bakanlığı onayına tabiidir .Firma elemanlarının (veya firma için çalışanların), hastaların sağlık raporları, reçeteler ve diğer belgeleriyle ilgili işlemlerine yardım ve buna benzer durumlarda hastalarla ve hasta yakınlarıyla temas ve ilişki kurmaları kesinlikle uygun değildir. ÜTT araştırmalara hasta bulunması gibi etkinliklerde yer alamaz.

Reçetelenmiş özel uygulama araçları eğitimcileri ile ÜTT rolleri birbirinden kesinlikle ayrılmalıdır. Firmaların hasta eğitimi için ayrı ekipler kullanmaları tavsiye edilir. Hasta eğitimi için ayrılan sürede, tanıtım amaçlı veya bu şekilde yorumlanabilecek hiçbir malzeme bulundurulmamalı, hiçbir etkinlik yapılmamalıdır. Hastalara reçetelenmiş ilaçların uygulama araçlarını (insülin pompaları, vs gibi) uygulama eğitimi satıştan sorumlu olmayan ekiplerce yapılmalı, bu ekipler tercihan hemşirelerden oluşturulmalıdır.

12.11. Advers Olay Raporlarının Hekim, Diş hekimi, Eczacı ve Diyetisyenlerden Toplanması: Advers olay (ve yan etki) bildirim raporları toplama süreci ürün tanıtım temsilcisi temel eğitim programı içinde yer almalı ve düzenli olarak güncelleme eğitimleri yapılmalıdır. Farmakovijilans kılavuzuna göre, “Sağlık mesleği mensuplarıyla direkt iletişim, basında yer alan haberler, sağlık mesleği mensuplarının ürün tanıtım elemanları da dahil olmak üzere firma temsilcileri ile görüşmeleri, hasta derneklerinin üyelerine yaptıkları bildirimler ya da grup davaları sonucunda yapılan bildirimler spontan rapor olarak kabul edilmelidir.”

12.14. Eğitim- Yönlendirme Malzemeleri, yanlış anlaşılmalara ve yanlış yorumlamalara yol açmayacak şekilde dikkatle hazırlanmalıdır.

12.15. Hekimlere dağıtılacak KÜB bilgisi güncel olmalıdır. Bu bilgiler, basılı olabileceği gibi, diğer çağdaş iletişim ortamlarında (CD, flash disk, firma web sayfasında) da saklanıp dağıtılabilir. Tanıtım yapılan kişi istediği takdirde en kısa zamanda basılı olarak sunulmalıdır.

12.16. Yönetmelik, EFPIA İlkeleri, TTB Hekim-Endüstri İlişkileri Bildirgesi ile uyumlu metin.

12.20.. Ürün Tanıtım Temsilcileri Sınavı; Yeterlilik Belgesi ve ÜTT Kimlik Kartı Düzenlenmesi: Güncel metin için lütfen TİTCK sayfasına bakınız. (Aşağıdaki metin İlgili Kılavuzdan alınmıştır. Kılavuzdaki madde başlıkları ve madde numaraları aynen korunmuştur.)

Sınav yapanın belirlenmesi

MADDE 6 - (1) Sınav yapan, Kurum tarafından belirlenecek ve üniversitelere 2017 yılında yazılı olarak bildirilecek şartların tümünü sağlayan istekli üniversiteler arasından, 2018 yılı dâhil olmak üzere dört yıllık süre için Kurumca belirlenir.

2) Sınav yapan, görev süresiyle birlikte Kurum resmi internet sitesinde ilan edilir.

Sınav Başvurusu

MADDE 7 - (1) ÜTT adayları, sınav için sınav yapana **bireysel başvuruda** bulunur.

2) Sınavlarda başarısız olan ÜTT adaylarının yeni bir sınava girebilmek için tekrar bireysel başvuru yapmaları gerekir.

3) Sınav ücreti sınav yapana ödenir.

4) Sınava ilişkin tüm düzenlemeler sınav yapan tarafından ilan edilir.

Sınav

MADDE 8 - (1) Derslere göre soru dağılımı ve sınavda sorulacak toplam soru sayısı sınav yapanın resmî internet sitesinde ilan edilir.

2) Sınav yapan kendi resmi internet sitesinde, sınavda sorulacak soruların en fazla % 40'ını oluşturacak olan en az 500 sorudan oluşan soru bankasını ilan eder.

3) Sınav soruları;

a) Sınav yapan tarafından Kurumca ilan edilen müfredata uygun olarak, ilgili ders öğretim elemanlarından oluşan bilimsel kurul tarafından hazırlanır.

b) Kapsamında “hepsi” ve “hiçbiri” seçenekleri kullanılamaz.

c) Önceki iki sınavda sorulan soruların birebir aynısını içeremez.

4) Sınav takvimi, sınav yapan tarafından ilan edilir.

5) Sınav, sınav yapan tarafından ilan edilen yerlerde ve tarihte gözetimli sınav yöntemi ile yapılır.

6) Her yıl en az 2 (iki) kez yeterlilik sınavı yapılır.

7) Sınavda 60 (altmış) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

8) Sınavda doğru cevaplanan soru sayısı, puanlamaya esas doğru sayısı olarak değerlendirilir.

9) Sınav sonuçları sınav yapan tarafından puan olarak ilan edilir.

Yeterlilik belgesi

MADDE 9 - (1) ÜTT yeterlilik belgesi sınavına girip başarılı olarak yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar ile üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara, aşağıdaki belgeleri Kurum’un ilgili birimine ibraz etmeleri durumunda Kurumca yeterlilik belgesi düzenlenir.

- a) Diploma veya mezuniyet belgesinin noter onaylı sureti ya da mezun olunan okuldan alınan ıslak imzalı aslı gibidir olarak onaylanmış sureti,
 - b) Lise mezunu olmayan adaylarda, Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştığı belirten ve ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma iletilen resmî yazı,
 - c) Nüfus cüzdanı fotokopisi,
 - ç) 2 adet fotoğraf,
 - d) Yeterlilik belgesi ücretinin Kurum hesabına yatırıldığını gösteren banka dekontu.
- 2) Yeterlilik belgesi ve **yenileme ücreti**, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.
 - 3) Yeterlilik belgesi alan kişiler Kurum ÜTT bilgi bankasına kaydedilir.
 - 4) ÜTT bilgi bankası kullanımı ile ilgili hususlar Kurumca yayınlanacak kılavuzda ilan edilir.

ÜTT kimlik kartı düzenlenmesi

MADDE 10 - (1) Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ÜTT'lere, çalıştıkları firmalar tarafından, formatı Kurumca belirlenecek ÜTT kimlik kartı düzenlenir.

- 2) ÜTT kimlik kartı formatı 31/9/2018 tarihine kadar Kurum tarafından Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir.

Madde 13- Bedelsiz Tıbbi Numune / Bedelsiz Numune

13.1. Bedelsiz numuneler sadece reçete yazan hekim ve dış hekimlerine ürünü tanımaları amacıyla sağlanır. Diyetisyenlere alanlarıyla ilgili ürünlerin numuneleri dağıtılabılır.

13.1.1. Numuneler hasta tedavisi amacıyla dağıtılmaz.

13.1.2. Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz. (YönMad.9.1.g)

13.1.3. Numuneler bir ilacın satışını, teminini, kullanımını, tavsiye edilmesini artırmak amacıyla dağıtılmamalıdır.

13.1.4. Reçeteli ilaçların numuneleri kongre standlarında dağıtılamaz.

13.2. Tanıtım numunesi dağıtılacak ürün piyasada bulunmalıdır. (Kılavuz Mad.7.2)

13.3. Ruhsat/izin sahibi, bedelsiz tanıtım numunelerinin üretim bildirimi ve dağıtım bildirimi dışında kalan iç süreçleri için kendi bünyesinde imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak kayıt, takip ve kontrol sistemi kurar, süreçleri oluşturur, sorumlularını belirler. Bu süreçlere ilişkin kayıtlar ilgili geri çekme mevzuat hükümlerine göre, bedelsiz numunelerin de gereğinde güvenli geri çekilebilmesini sağlamak üzere oluşturulur ve talep edilmesi hâlinde Kuruma bildirilir. (YönMad.9.1.a, Kılavuz 7.16).

13.3.1. Ruhsat/izin sahibi -ruhsatına/iznine sahip olduğu beşeri tıbbi ürünlerin- bedelsiz tanıtım numunelerinin üretim bildirimini [1.01.2022 tarihinden itibaren]; dağıtım bildirimini [1.06.2022 tarihinden itibaren] yapmakla yükümlüdür. (Kılavuz Mad.7.3; 7.4)

13.3.2. Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım bildirimi; ürün tanıtım temsilcisi tarafından hekime, eczacıya ve dış hekimine bedelsiz tanıtım numunesinin verildiği tarihten itibaren en geç 60 (altmış) gün içerisinde İTS üzerinden yapılır. (Kılavuz Mad.7.6)

13.3.3. Kurum tarafından ilan edilen "Bedelsiz Tanıtım Numunesi Üretim ve Dağıtım Bildirimi Yapılması Zorunlu Olmayan Ürünler Listesi"ndeki ürünlerden bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin ve bu Kılavuzun yayımlandığı tarihten önce üretilen/ithal edilen bedelsiz tanıtım numunelerinin İTS üzerinden üretim ve dağıtım bildirimi yapılması zorunlu değildir. (Kılavuz Mad.7.14)

13.4. Kayıt sistemi aynı zamanda, her sağlık meslek mensubuna AİFD numune dağıtım standardına uygun olarak numune verildiğinin sağlıklı takibine olanak verecek şekilde düzenlenmelidir.

13.5. Tanıtım numunelerinin ambalajlarında ticari barkod, fiyat kupürü bulunmaması esastır. (YönMad.7.8) Dış ambalajda üretim süreci, geri çekme ve stok takip amacıyla gerekli bilgiler yer almalıdır. Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin karekod bilgisinde yer alan barkod ile beşeri tıbbi ürünün barkodu aynı olmalıdır. (Kılavuz Mad.7.9)

Barkod/satılabilir karekod içeren beşeri tıbbi ürünün, bedelsiz tanıtım numunesi olarak dağıtımının yapılmak istenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'dan yazılı onay alınır. Onay almış söz konusu ürünler için İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemleri ruhsat/izin sahibi tarafından yapılır. (Kılavuz Mad.7.10)

13.6. Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin numunelerinde bu şart aranmaz; dağıtımın yapılmak istenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'dan yazılı onay alınır. (Kılavuz Mad.7.11) Numuneler pazarlanan en küçük ambalajdan büyük olamaz. (YönMad.9.1.b)

13.7. Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadesi, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır. (YönMad.9.1.c)

13.8. Tanıtım numunesi ile birlikte varsa KT ve KÜB'ün bir örneği sunulur. (YönMad.9.1.ç)

13.9. Uluslararası sözleşmeler kapsamında (Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi ve 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi) olan uyuşturucu ve psikotrop maddeleri içeren ürünler ile ulusal kontrole tabi maddeleri havi ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez. (YönMad.9.1.d)

13.10. Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilen "Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar" listesinde yer alan ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez. (YönMad.9.1.e)

13.11. *‘‘Yeni ilaç’’, ruhsat başvurusu üzerine bir endikasyonda piyasaya verilmesine yeni ruhsat verilmiş veya var olan bir ruhsata ek olarak, yeni bir endikasyonda reetelenmesine izin verilmiş bir üründür. Var olan endikasyonlarda ruhsatlanan yeni dozaj formları, yeni ticari şekiller yeni ilaç olarak kabul edilmez.

13.12. AİFD yelerinin Numune Dağıtım Kuralları:

13.12.1. Reçete yazmaya yetkili bir sağlık meslek mensubunun (hekimin veya diş hekiminin) tarihli ve imzalı yazılı ilk isteğinden itibaren kendisine bir ilacı tanıması amacıyla o ürünün azaltılmış numunesi, yılda 4 (dört) adedi aşmayacak miktarda sadece 2 yıl (24 ay) süresince verilebilir. (4 x 2 yıl kuralı) Yeni ilaçlar* için de aynı kural geçerlidir. (Madde 13.11’e bakınız.) Enteral beslenme ürünleri tadım numuneleri bu kısıtlamaya tabi değildir.

13.12.2. Bir ürünün herhangi bir yılda dağıtılabilecek toplam numune miktarı, o ürün için Yönetmelik Numune Dağıtım Kurallarına uygun olarak bir önceki yıl satışına göre belirlenen toplam miktarı aşamayacağı gibi, istekte bulunan bir hekime numune, ancak AİFD İlkeleri 13.12.1’de belirtildiği gibi ‘‘hekimin ilk istekte bulunduğu tarihten itibaren başlayan 2 yıl süresinde, yılda en fazla 4 numune’’ kuralına göre dağıtılabılır.

13.12.3. Yönetmelik Numune Dağıtım Kuralları (YönMad.9.1.f)

13.12.3.1. Her bir beşeri tıbbi ürün için piyasaya çıkış tarihinden (ITS sistemine firmanın ilacı kaydettiği tarih) itibaren aşağıdaki şekilde hesaplanacak miktarlarda bedelsiz ürün numuneleri dağıtılabılır: Numune dağıtımları TITCK ITS Numune takip sistemine kaydedilir.

13.12.3.2. İlk takvim yılında aylık satış gerekleşmeleri izlenmek suretiyle yıllık toplam satışın %5’i geçilmeyecek miktarda;

13.12.3.3. İkinci takvim yılında bir önceki [takvim] yılına ait satış miktarının %5’ini geçmeyecek miktarda;

13.12.3.4. , dört ve beşinci takvim yıllarında bir önceki yıla ait satış miktarının %3’n geçmeyecek miktarda;

13.12.3.5. Beşinci takvim yılından sonra, her yıl bir önceki yıla ait satış miktarının %1’ini geçmeyecek miktarda.

13.12.4. Enteral beslenme ürünlerinin tadım numuneleri AİFD 4x2 numune kısıtlaması kapsamında değildir. Enteral beslenme rnleri Yönetmelikte belirlenen ‘‘azalan miktarlar’’ kuralından da muaftır. Farklı aromalar içeren enteral beslenme ürünlerine ait tanıtım numunelerinin yıllık dağıtım miktarları, aromadan bağımsız olarak tek bir ürün gibi değerlendirilerek hesaplanır. Enteral beslenme ürünlerinin tadım numuneleri, yıl kısıtlaması olmaksızın, dağıtımı yapılan ürün grubunun toplam yıllık satış miktarının %5’ini geçmeyecek miktarda dağıtılabılır. (YönMad.9.1.f)

Madde Açıklamaları ve Gerekceler

13. Numuneler: AB direktifleri ve EFPIA İlkeleri’ne göre, reçeteli ilaçların bedelsiz azaltılmış numune dağıtımı ancak özel durumlarda, reçete yazanlara (hekim ve diş hekimi), belirli bir süre içinde, kısıtlı miktarda, yazılı, imzalı ve tarihli bir istek üzerine yapılabilir. T.C. mevzuatı numune dağıtımına miktar kısıtlaması getirmekle birlikte dağıtım süresini kısıtlamamakta, eczacıya numune verilmesini engellemekte, ayrıca dağıtımı hekim ve diş hekiminden yazılı imzalı tarihli istek koşuluna bağlamamaktadır.

13.1. Eczanelere irsaliye ve fatura üzerinde belirtilerek dağıtılan bedelsiz mallar, bedelsiz numune değildir ve İlkeler kapsamı dışındadır. Mal fazlaları (MF) yürürlükteki mevzuata uygun olarak fatura üzerinde gösterilmelidir.

13.1.2. Hekimlere veya kliniklere araştırma amacıyla veya tedaviye başlama kiti içinde verilen ilaçlar, orijinal ticari ambalajlarda veya numunelerden oluşturularak verilemez, bunların ambalajında fiyat kupürü ve ticari ilaç barkodu bulunmaz.

13.2. Numuneler dağıtılcıya kadarki sürede satış ürünlerine benzer koşullarda korunmalıdır.

13.3. Firmaların numune kayıt, takip ve kontrol sistemleri, gerektiğinde ticari ilaçlar gibi numunelerin de geri toplanmasını sağlayacak detayda olmalıdır.

13.3.b. Kayıt, takip ve kontrol sistemleri tedavi başlama kitlerini ve araştırmalarda kullanılan ilaçları da kapsamalıdır.

13.12. Eczacılara Numune Verilmemesi: AİFD, EFPIA’nın AB Direktifi yorumunu da dikkate alarak, eczacıya reçeteli ilaç numunesi verilmesini uygun bulmamaktadır. (Yönetmelik ve ilgili Kılavuz, eczacılara numune verilmesine izin vermektedir.)

13.12.1. Hekimlerin (ve diyetisyenlerin) yazılı, tarihli ve imzalı istekleri üzerine numune dağıtılması: EFPIA kuralları, numune dağıtımının ‘‘hekimin kendiliğinden isteği ‘‘ zerine yapılmasını öngörmektedir. (unsolicited request). Bu nedenle hekimin ve diyetisyenin numune isteğini yazılı, tarihli yapması ve imzalaması gerekmektedir.

13.12.2. İki firmanın aynı ürünü pazarlaması (ortak tanıtım, co-promotion) durumunda dağıtılabilecek numune miktarı: Aynı ticari ad altında birden fazla firma tarafından dağıtılan veya tanıtılan bir ürünün dağıtılabilecek toplam numune miktarı ilgili maddelerde belirtilen miktarı aşamaz. (%5-%3-%1 ve 4x2 kuralları geçerlidir.). Ortak tanıtım yapılan ürünlerin başvurularında, ruhsat sahibi firmanın ilgili birimden almış olduğu ortak tanıtım için onay yazısı istenebilir.

13.12.3. Dağıtılabilecek bedelsiz numune miktarının (bir önceki yılın satışının yüzdesi) belirlenmesi: Yönetmeliğe göre 1 Ocak 2013 tarihinden itibaren, bedelsiz beşeri tıbbi ürün numunelerinin yıllık dağıtılan miktarı, ilgili ürünün piyasaya çıkış tarihinden itibaren aşağıdaki tablodaki hesaplama yöntemine göre bulunacak miktarı aşamaz. Bu hükmün uygulanmasına her bir beşeri tıbbi ürün için

piyasaya çıkış tarihinde başlanır. (YönMad.9.1.f, Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtım Kılavuzu)

13.12.3.1. Beşeri tıbbi ürünün piyasaya çıkış tarihi: Ruhsat tarihi ve geri ödeme listesine giriş tarihleri farklı olabileğinden, piyasaya çıkış tarihi, ITS sistemine firmanın ilacı kaydettiğı tarih olarak kabul edilmektedir.

13.12.4. Enteral oral beslenme ürünlerinin tadım numunelerinin dağıtımı: Enteral oral beslenme ürünleri, çoğunlukla geri ödeme kapsamında olan, doğal ürünlerle ve yollarla beslenmelerinde sorunlar olan kişilerce kullanılan ürünlerdir. Ürünlerin içilmesini kolaylaştırmak için eklenen tat ve kokuların kullanıcıya (hastaya) tattırılması akılcı tedavi açısından büyük önem taşıdığından, diyetisyenlere ve uygulayıcı hekimlere reçetelemeden önce kullanmak üzere ürün tadım numuneleri bırakılması genel kabul gören bir uygulamadır. Oral enteral ürünlerin tadım numunelerinin sürekli dağıtımı, dağıtılan numunelerin takip amaçlı kaydı yapılarak, Tanıtım İlkelerinde belirtilen üst sınır aşılmamak koşuluyla mümkündür.

Madde 14- Tanıtım Malzemeleri, Tıbbi - Eğitici Malzemeler

14.1. Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı yalnızca hekim, diş hekimi ve eczacıya yapılır. Beşeri tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdi veya ayni avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler. (YönMad. 6.8)

14.2. Hediye Yasağı:

Sağlık meslek mensuplarına veya idari görevlerdekilere tanıtımla ilişkili olarak veya bir reçeteli ilacı reçetelemeleri, temin etmeleri, uygulamaları, kullandırmaları, önermeleri, alıp satmalarını teşvik olarak algılanabilecek, hiçbir hediye veya hediye niteliğı taşıyan hatırlatıcı malzeme veya parasal değeri olan, nakit veya ayni bir avantaj, veya kişisel hizmet, doğrudan veya klinikleri, kurumları veya üçüncü şahıslar üzerinden dolaylı, sağlanamaz, verilemez veya sözü verilemez (örneğin, spor veya eğlence yerleri biletleri, elektronik cihazlar, sosyal örf ve adetlere uygun hediyeler, vb.) Para, para yerine geçecek kupon ve benzerleri ve kişisel hizmetler de verilemez. Buradaki tanımıyla *kişisel hizmetler*, SMM'nun mesleğıyle ilgili olmayan ve SMM'na ve HO temsilcisine kişisel yarar sağlayan hizmetlerdir. (EFPIA, 11.01; IFPMA 2019,7.5.1.1)

SMM'lerin, SK üyelerinin veya Hasta Dernekleri Temsilcilerinin (doğrudan veya dolaylı olarak) kişisel menfaatlerine yönelik hediyeler (spor veya eğlence biletleri, sosyal nezaket hediyeleri gibi) yasaktır. Nakit, nakit eşdeğeri veya kişisel hizmetlerin sağlanması veya teklif edilmesi de yasaktır. Kişisel hizmetler, meslekle ilgisi olmayan ve Alıcıya kişisel bir fayda sağlayan her türlü hizmettir. (EFPIA, 11.01) Hatırlatıcı tanıtım malzemeleri, tanıtım amacıyla verilen parasal olmayan bir malzemedir. (tanıtım malzemeleri bu kapsama girmez). Reçeteyle Satılan İlaçların tanıtımıyla ilgili olarak SMM'lere, SK üyelerine veya HO Temsilcilerine hatırlatıcı tanıtım malzemeleri sağlanması veya teklif edilmesi yasaktır. (EFPIA,11.02)

14.3. maddesinde tanımlanan SMM'na dağıtılabilecek malzemeler hediye yasağının etrafından dolanma olarak yorumlanabilecek hiçbir malzeme ve materyal içeremez. (EFPIA, 17.03)

14.3. Hizmeti ve Hasta Bakımını Artırıcı Tıbbi Malzemeler ve Eğitim Malzemeleri

14.3.1. Hizmeti, hasta bakımını artırıcı malzemeler ile tıbbi bilgi paylaşım ve eğitim malzemeleri ve materyalleri, söz konusu her bir malzeme,

- (i) gerçek veya algılanan değeri mütevazı ise;
 - (ii) tıbbi pratik veya eczane hizmetleriyle doğrudan ilişkili ise ve rutin iş uygulaması niteliğine sahip değilse;
 - (iii) hasta bakımına doğrudan yarar sağlıyor ise;
- sağlık meslek mensuplarına verilebilir. (EFPIA, 17.01, 17.02)

Bu tür malzemeler, her biri teker teker kurallara uygun olsalar da, gerektiğinde verilebilir. Tıbbi malzemeler üzerinde şirket adı yer alabilir, ürün adı yer alamaz. Ürün adı malzemede ancak, hastanın ürünü veya malzemeyi doğru kullanımı için elzemesse, yer alabilir. (IFPMA 2019, 7.5.2)

Üye firmalar bu madde çerçevesinde oluşturulacak kılavuzlardaki uyarılara uygun davranmalıdırlar. (EFPIA,Annex C)

14.3.2. Firma tarafından düzenlenen bir toplantıda, (örneğin, bilimsel toplantı, ürün tanıtım toplantısı ve benzeri toplantı ve konferans, uydu sempozyum ve diğerleri) katılan sağlık meslek mensupları ve ilgili idari personele bu toplantıda kullanılmak amacıyla mütevazı maliyette not defteri ve kalem verilebilir. Bu malzemelerde toplantı ev sahibi firmanın adı ve logosu yer alabilirse de bir ilacın adı veya ilaçlarla ilgili bilgi yer alamaz.

14.3.3. Tanıtım yardımcı malzemesi (hatırlatıcı malzeme) Tanıtım malzemeleri arasında yer almayan, SMM'lere hatırlatmak amacı ile dağıtılan parasal olmayan malzemelerdir. Reçeteli ürünlerin tanıtımında bu tür malzemeler dağıtılamaz, sağlanamaz.

14.3.4. Tıbbi Bilgi Paylaşım ve Eğitim Malzemeleri / Hasta Bakımına Yardımcı Bilgi - Eğitim Malzemeleri
(EFPIA, 17.01-.04)

Sağlık meslek mensuplarına kendi eğitimleri ve bilgileri artırmaları için veya hastalarının hastalıkları ve tedavileri konusunda yardımcı olacak bilgi ve eğitim malzemeleri, bu malzemeler öncelikle eğitim amaçlı oldukları ve kendileri maddi değer taşımadıkları takdirde, dağıtılabılır. Hasta kullanımı amacıyla hekimlere dağıtılan malzemelerde firma ismi yer alabilir, ürün adı yer alamaz. Ürün adı malzemede ancak, hastanın ürünü veya malzemeyi doğru kullanımı için elzemse, yer alabilir. (IFPMA 2019,7.5.3)

14.4. Tıbbi Yayınlar, Kitaplar ve Dergiler

Firmalar basılı veya elektronik ortamda ders kitabı niteliğindeki (textbook) mesleki ve tıbbi kitapları, dergi aboneliklerini kişisel kullanımları için sağlık meslek mensuplarına sağlayamaz. Kitap ve dergiler ancak işbu AİFD Tanıtım İlkeleri uyarınca bir sağlık kurumuna sağlanabilir; ilgili kuruma teslim edildiğine dair teslim ve/veya teşekkür belgesi veya demirbaş kaydı belgesi temin edilir, ve bedeli 23. Maddede belirtilen değer aktarımı kapsamında kurum adı altında açıklanır. Kurumlara kitap ve dergi sağlanması bir ilacı ve bir firmanın ilaç gamını reçetelendirmeyi özendirmek için yapılmamalı, hekim, diş hekimi ve eczacıları veya kitapların, dergilerin verildiği klinik ve hastaneleri, mesleki kurumları bir yükümlülük altına sokmamalı, karşılıksız olmalıdır.

14.5. Çekiliş, şans oyunları veya bu tür oyunlardan gelen ödüller aracılığıyla sağlık meslek mensuplarına tanıtım yapılamaz veya hizmet sunulamaz. (YönMad. 6.7)

14.6. Eğlence yerlerine giriş bileti, kişisel bakım ürünü ve benzeri kişisel yarar amaçlı hediyeler sağlık meslek mensuplarına sunulamaz, verilemez.

14.7. Hatırlatıcı basılı bir tanıtım malzemesi yalnızca aşağıdakileri içeriyorsa Madde 5.2'de belirtilen zorunlu bilgilerin yazılması gerekmez:

- a) İlacın ticari ismi;
- b) Etkin maddenin INN ismi;
- c) Ruhsat sahibi / üreticinin ismi ve adresi.

14.8. Tanıtım malzemelerinin sağlık kuruluşlarında hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için ilgili idari amir ve firma temsilcileri, gerekli tedbirleri alırlar. (YönMad. 8.2)

14.9. Ticari Koşullar: Ürün dağıtım kanallarına yönelik doğrudan veya dolaylı yapılan ticari sözleşmeler, parasal veya ayni indirimler, verilen vadeler, ticari teamüllere uygun oldukları sürece, değer aktarımları kapsamında değildir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

14.3. Neler Tıbbi Bilgi Paylaşım ve Eğitim Malzemeleri kapsamında kabul edilmektedir?

14.3.1. EFPIA, AİFD ve üyesi diğer derneklerin, üye firmalara yön gösterecek örnekler ve tanımlar yapmasını önermiştir. Tıbbi Bilgi Paylaşım ve Eğitim Malzemelerinin SMM'na dağıtımı, 14.3 maddede belirtilen "hediye yasağı" maddesinin etrafında dolanmak, yasağı delmek için kullanılmamalıdır.

14.3.1. Rutin iş uygulaması niteliğine sahip malzemeler nelerdir?

Soru: Rutin iş uygulaması niteliğinde olan bu nedenle firmaların vermemeleri gereken malzemelere örnek verir misiniz?

Yanıt: Stetoskop, ameliyat eldivenleri, kan basıncı monitörleri, iğneler gibi malzemeler, sağlık ortamında rutin kullanılan ve sağlık meslek mensuplarının bizzat kendileri veya işverenleri tarafından sağlanması gereken malzemelerdir.

14.3.3. Kalem ve not defteri kongre standlarından da dağıtılamaz.

14.3.4. Kongre konferans çantalarında yer alan kalem ve not defteri üzerinde firma veya ürün markası bulunamaz.(EFPIA)

14.3.5. -Bilgi paylaşım ve eğitim malzemesi içeren, **mütevazı değeri** aşmayacak maliyette ve algılanan değerde, DVD ve hafıza flash diskleri sağlık meslek mensuplarına verilebilir. İçeriklerinin firma Bilim Servisi tarafından amaca uygunluğu onaylanmış olmalıdır ve DVD veya flash diskler içerdikleri eğitim malzemesiyle dengeli kapasitede olmalıdır.

14.3.6. Yaygın dağıtılabilecek tıbbi bilgi paylaşım ve eğitim malzemeleri, sağlık meslek mensuplarına veya sağlık meslek mensupları eliyle hastalara dağıtılabilecek basılı malzemeler ve ilaçların uygulanmasını hastalara açıklayan demonstrasyon malzemeleridir. Bu malzemeler AİFD hediye yasağı etrafında dolanmaya yol açacak malzemelerden oluşamaz.

Hastalara yönelik malzemeler firmanın bilim servisi tarafından hasta tedavisine doğrudan fayda sağlayacağı onaylanmış, mütevazı değerde, hastalara veya yakınlarına hekim ve eczacılar eliyle ulaştırılabilen malzemelerdir. Bu tür malzemeler kongre standlarından

dağıtılamaz fakat birer örnekleri standda teşhir edilebilir. Bu malzemeler üzerinde dağıtan firmanın ismi veya logosu yer alabilir. Hastalara dağıtılmak üzere hazırlanan materyallerin üzerinde ilaç adı, ancak amaca uygun kullanılmaları için mutlaka gerekliyse yer alabilir. Hastalara yönelik hiçbir malzeme, hastaların veya yakınlarının bir ilacı talebini oluşturmaya yönelik olmamalıdır.

14.3.4. Hasta bakımını kolaylaştıran bilgi ve eğitim malzemeleri

Soru: Bilgi ve eğitim malzemeleri örnekleri nelerdir?

Yanıt: Hastalara yardımcı bilgi ve eğitim malzemeleri yüklenmiş bir taşınabilir bellek, verilen malzeme ile kapasitesi uyumlu ise, hekimlere verilmesi kabul edilen bir malzemedir. Öte yandan, hastalara bilgi aktarmak için kullanılıyor olabilse de tablet bilgisayar, SMM'na ayrıca bir değer aktarımı olarak kabul edileceğinden, verilmesi uygun görülmeyen malzemeler arasında yer alır.

14.3.7. Reçeteli ilaçların tanıtım malzemeleri, sloganları, görselleri, ilaç firmalarınca dağıtımına izin verilmeyen, başka firmaların veya kurumların dağıttığı malzemeler (örneğin, takvim, ajanda) üzerinde de yer alamaz.

14.3.8. Soğuk zincirde dağıtılması gereken ürünler için, eczanelere veya depolara bedelsiz verilen, ilgili ilacın hastalara veya hekimlere soğuk zincir koşullarında ulaştırılmasında kullanılan, amaca uygun izotermik torbalar, kutular ve soğuk zinciri sürdürmek için gereken soğutucular (buz aküleri) bu madde kapsamında değerlendirilmez.

14.3.9. Eczanelere Dağıtılan Plastik Torbalar ve Ambalaj Kâğıtları: İlaç firmaları eczanelere reçeteli ilaçlar için plastik torbalar, ambalaj kâğıtları ve benzer malzemeler dağıtamaz. Reçetesiz satılan ürünler bu madde kapsamına girmez.

14.3.10. Ticari Markaların, Tanıtım Mesajlarının Resmi Belgelere Basılması: Beşeri ilaç ticari markalarının veya bunları hatırlatan mesajların resmi belgeler, reçete koçanları veya çocuklara veya halka dağıtılacak malzemelerin üzerine basılarak hatırlatılması yasaktır. Desteği belirtmek amacıyla firma logosu basılabilir.

14.4. Tıbbi Yayınlar, Kitaplar ve Dergiler: Kitap ve dergilerin kurum tarafından teslim alındığına dair, teşekkür belgesi ve/veya teslim alındı belgesi ve/veya demirbaş kaydı belgesi firma tarafından alınması da yeterlidir.

14.5.1. Çekilişle Tanıtım ve Dağıtım: Şans oyunlarının tanıtım etkinliklerinde kullanımı Yönetmelikle yasaklanmıştır.

14.5.2. Bilgi Yarışmaları: Firma tanıtım toplantılarında ve kongrelerde katılımcıların bilgi düzeyini ölçmek ve etkinliğe ilgiyi artırmak amaçlarıyla firmalar, toplantının önüne geçmeyecek şekilde planlanmış bilgi yarışmaları yapabilir fakat yarışma sonunda ödül verilemez. Çekilişle armağan verilmesi de uygun değildir. Hastalara yönelik ödüllü yarışmalar firmalar tarafından düzenlenemez.

14.7. Firma adresi: İlanlarda ve tanıtım malzemelerinde firma ulaşım adresi olarak telefon numaraları, posta kutusu, posta adresi veya internet ulaşım adresi yer alabilir.

15. Başışlar

Yasa ve mevzuata uygun olarak gerçekleştirilen başışlar AİFD İlkeleri 14. Madde altında hediye olarak değerlendirilmemektedir.

15.1. Başışlar ve Hibeler (YönMad.6.10), EFPIA, 12.01)

Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum ve kuruluşları ile kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş ve organizasyonlarına ve hasta örgütlerine, finansal veya aynı veya başka şekilde başışta bulunabilirler:

- a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek, haksız rekabete yol açmamak,
- b) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
- c) Spesifik bir ürünü tavsiye edilmesini ve/veya reçete edilmesini, satın alınmasını, tedarik edilmesini, satılmasını veya uygulamasını, reçete yazımını teşvik edici olmamak,
- ) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,
- d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,
- e) Başışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,
- f) Yapılan başışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek, başış yapan tarafından dokümanle edilerek kayıtlara alınmak,
- g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri başışları doğrudan koordinatöre veya sorumlu araştırmacıya yapmak.

15.2. Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallar çerçevesinde başış kabul edebilirler. (YönMad.6.11)

15.3. Sağlık meslek mensuplarına doğrudan veya dolaylı kişisel başış yapılamaz.

15.4. Sağlık meslek mensuplarının ulusal veya uluslararası etkinliklere katılımına destek 16. madde kapsamındadır.

15.5. Her yıl içinde yapılacak başışlar 21. Madde uyarınca kamuoyuna, 23. Madde uyarınca TİTCK'ya açıklanacaktır.

Madde Açıklamaları ve Gereciler

15.5. Madde 21'de belirtildiği gibi, hasta örgütlerine yapılacak başışlar, bu derneklerden alınacak hizmetlerin karşılığı yapılan ödemeler, 2013'ten itibaren AİFD üyelerince kamuya açık yayınlanacaktır.

Madde 16- Bilimsel Toplantılar, Ürün Tanıtım Toplantıları ve Ağırlama

16.1.1. Kongre, seminer, sempozyum gibi bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler, firmalar tarafından finansal katkı sağlananlar dâhil, yeni bir tıbbi ürünü veya kullanımda olan bir ürünün yeni bir endikasyonunu tanıtmak üzere en uygun ortamlar olup ayrıca meslektaşlar arasındaki iletişimi geliştirmek için de uygun bir platform sunar.

16.1.2. İster tanıtım amaçlı, ister bilimsel, profesyonel nitelikte olsunlar, (her biri bir “etkinlik” olarak tanımlanan) tüm toplantılar, kongreler, konferanslar, sempozyumlar, çalıştay ve benzeri toplantılar, bu arada fakat bunlarla sınırlı olmadan örneğin danışma kurulu toplantıları, araştırma ve üretim tesisi gezileri, klinik çalışmalar ve gözlemsel çalışmaların planlama, eğitim toplantıları, araştırmacı toplantı ve çalıştayları; ister firma tarafından ister firma adına düzenlenmiş veya desteklenmiş olsunlar, bu maddede yer alan prensiplere uygun yer, zaman ve ortamda düzenlenmeli, toplantının asıl amacına ulaşılmasına yönelik olmalı, ancak gerekiyorsa ve uygunsa ağırlama içermeli, Tanıtım İlkeleri’nin ruhu ve bütünüyle uyumlu olmalıdır.

16.1.3. Sağlık Alanında Yaşamboyu Öğrenim- Sürekli Tıp Eğitimine Destek (EFPIA, 16)

Sağlık Alanında Yaşamboyu Öğrenim veya Sürekli Tıp Eğitimi (LLH / SAYÖ / STE / CME) tıbbi pratiği güçlendirmek ve hasta bakımını geliştirmek için SMM’nun bilimsel bilgisini ve yeterliliğini artırmayı hedefler. Üye firmalar farklı nitelikte eğitim programlarını yürütebilir veya destekleyebilirler; bu etkinlikler Ürün Tanıtımı oluşturmamalıdır. Bu etkinlikler üç farklı yapıdan biri olabilir: 1) Bağımsız Tıbbi Eğitim: bağımsız bir kurum tarafından düzenlenip yürütülen ve endüstri tarafından parasal destek verilen eğitim, 2) başka bir paydaş ile endüstrinin birlikte geliştirdiği programlar, 3) ilaç endüstrisi tarafından yürütülen SAYÖ etkinlikleri.

Bağımsız Tıbbi Eğitime finansal destek verirken veya doğrudan kendileri veya üçüncü kuruluşlarla ortak SAYÖ etkinlikleri düzenlediklerinde, Üye Firmalar katılımlarının ve rollerinin / katkılarının açıkça ve belirgin olarak açıklanmasını sağlamalıdır. SAYÖ etkinlikleri içeriği ölçülü, dengeli ve objektif olmalı, etkinlikler bilimsel kanıta dayalı farklı görüşlerin paylaşılmasına olanak sağlayacak ve sağlık alanında karşılanmamış eğitim gereksinimlerine yanıt verecek şekilde düzenlenmelidir. Bu madde Sağlık Alanında Yaşam Boyu Öğrenim Kılavuzu ile detaylı açıklanmaktadır.

Firmalar, AİFD İyi Tanıtım İlkeleri 16. Maddesinin diğer fıkralarına da uygun davranmalıdır.

Ağırlama Koşulları:

16.3. Firmalar, sağlık meslek mensuplarına, bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantılarında mevzuatta izin verildiği ölçüde destek olabilirler, ağırlama yapabilirler. Ağırlama Hasta Örgütü temsilcilerine de sağlanabilir. Ağırlama, yalnızca kendi başlarına katılımcı olarak nitelendirilen kişilere sağlanabilir.

16.3.1. Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; protokol davetlileri (YönMad. 7.11) ve Hasta Örgütü temsilcileri bu hükmün dışındadır. Ağırlama ve finansal katkı; bilimsel kongrelerde bilimsel çalışma sunanlar, toplantılara eğitim amaçlı katılanlar ve ilgili idari kadro dışındaki kişileri kapsamamalıdır. Misafirler, eşlik edenler: Hekim, diş hekimi veya eczacı olsalar bile söz konusu bilimsel toplantılara aktif olarak katılmayan refakatçileri (örneğin eşleri) kapsamamalıdır. Saptanmış sağlık ihtiyaçlarının (örn. engellilik veya yaralanma) olduğu istisnai durumlarda, refakatçi bir kişinin seyahat, yemek, konaklama ve gerçek kayıt ücreti masrafları aynı parametreler dahilinde geri ödenebilir. (EFPIA,10.06) (IFPMA 2019,7.3)

16.3.2. Ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de sadece bilimsel toplantılara katılımı sağlanabilir. (YönMad. 7.5)

16.3.3. Firmaların destekledikleri veya düzenledikleri bilimsel toplantılar ile ilgili ağırlama giderleri; toplantının bilimsel bölümünün çıplak kayıt ücreti, makul konaklama ve ulaşım giderleri ve yemek giderleriyle sınırlanmalıdır.

16.3.4. Bir sağlık meslek mensubunun bir toplantıya katılımı veya katılımının desteklenmesi özellikle bir ilacı veya firma ürünlerini reçeteleme vaadine veya belirli bir miktarda satış yapmış olmaya bağlı olamaz. Ağırlama düzeyi sağlık meslek mensubunun reçete yazan kişi olarak geçmişteki hizmetleri ile ilişkilendirilmemelidir.

Toplantı Uygunluk Kuralları

16.4. Tanıtıma yönelik etkinliklerde ağırlama ve kabul etkinlikleri, toplantı amacını ikinci plana itecek nitelikte olamaz. Bu gibi toplantılar uygun yer, biçim ve düzeyde olur. Ağırlama her zaman makul bir düzeyde ve toplantının asıl amacına nazaran ikincil önemde olmalı, ortama göre abartılı, katılımcıların veya kamuoyunun aşırı bulabileceği düzeyde olmamalıdır. Genel bir kural olarak, ağırlama masrafları, çağrılıların kendi

ödeyebilecekleri düzeyin üstünde olmamalıdır. (IFPMA, EFPIA) Ağırlamaya ayrılan süre, bilimsel etkinliğe ayrılmış süreden uzun olmamalıdır.

16.4.1. Yurtdışı Toplantılar ve Ağırlama

Hiç bir firma, aşağıdaki istisnalar dışında yurt dışında SMM'ler için toplantı düzenleyemez ve yurt dışı toplantıları destekleyemez (sponsorluk yapamaz): (IFPMA 2019 7.1.2; EFPIA, 10.05)

- Toplantının uluslararası nitelikte olması, katılımcıların (davetlilerin) çoğunluğunun başka ülkelerden gelecek olması nedeniyle katılımcıların lojistiği açısından toplantının yurt dışında yapılmasının daha uygun olması;
- Toplantı konusu veya amacı ile ilgili kaynakların veya uzmanlığın toplantının başka ülkede yapılmasını lojistik açıdan tercih edilir kılması.

16.4.2. Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler. Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. (YönMad.7.4)

16.5. Uluslararası Toplantılarda Tanıtım (IFPMA 2019, 7.1.3)

Aşağıdaki koşullara uygun oldukları takdirde, uluslararası bilimsel toplantılarda standlarda yer alan veya katılımcılara dağıtılan tanıtıma yönelik malzemeler, toplantının yer aldığı ülkede ruhsatlı olmayan veya farklı kurallarla ruhsatlanmış ürünlerle ilgili olabilir:

- Toplantının yapıldığı ülkenin mevzuatı buna izin vermelidir;
- Bilimsel toplantı gerçekten uluslararası nitelikte olmalı, konuşmacıların ve katılımcıların önemli bir bölümü toplantının yapıldığı ülkeden farklı ülkelerden geliyor olmalıdır;
- Etkinliğin yapıldığı ülkede ruhsatlı olmayan farmasötik ürünlerin tanıtım malzemesi, ürünün hangi ülkelerde ruhsatlı olduğunu ve yerel olarak ürünün ruhsatlı olmadığını uygun bir şekilde belirtmelidir;
- Etkinliğin yapıldığı ülkede de ruhsatlı olan bir ürünün dağıtılan tanıtım malzemesi ürünün ruhsatlı olduğu başka ülkedeki / ülkelerdeki reçeteleme bilgilerini (endikasyonları uyarılar, vb.) içeriyorsa, tanıtım malzemesi reçeteleme bilgilerinin ülkeden ülkeye farklı olduğunu belirten bir açıklayıcı bilgi notu ile sunulmalıdır; ayrıca
- Açıklayıcı bir bilgi notu, ürünün hangi ülkelerde ruhsatlı olduğunu ve etkinliğin yapıldığı ülkede bulunmadığını açıkça belirtmelidir.

İkram Kuralları.

16.6. AİFD Yemek üst sınırı: (EFPIA, 10.05.) **75€/kişi/yemek:** Üye firmalar sağlık meslek mensuplarına aşağıdaki koşula uygun olmayan yemek (yiyecek ve içecek) sağlayamaz, sunamaz veya ikram edemez: Her bir durumda/ikramda; sağlık meslek mensubuna sağlanan, sunulan veya ikram edilen yemeğin (yiyecek ve içeceğin) maliyeti KDV dahil 75€/kişi/yemek parasal üst sınırını aşamaz Türkiye dışındaki toplantılarda konuk olunan ülkenin yemek üst sınırı geçerlidir. (EFPIA, 10.05) Konuk olunan ülkede yemek limiti belirtilmediğinde, AİFD üst sınırı geçerlidir.

16.7. Bir toplantıyla ilintili olarak öncesi veya sonrası çay, meşrubat veya yemek ikramı, yerel koşullarda makul kabul edilir ölçüdeyse ve yalnızca o toplantıya katılanlara sunuluyorsa, mümkündür.

16.7.1. Elektronik ürün tanıtım toplantılarında ruhsat/izin sahiplerince katılımcılara ikram vb. hizmetler verilemez. (ElkTopl Kılavuzu 6-13) Sağlık meslek mensuplarına firma temsilcisinin eşlik etmediği herhangi bir sanal etkinlikte ikram vb. hizmetler verilemez. (EFPIA, 2020 Temmuz; (AİFD Yönetim Kurulu kararı)

SMM Sponsorluk Kuralları

16.8. Bilimsel toplantılar: Ruhsat/izin sahipleri; sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler. (YönMad.7.2)

16.8.1. Toplantı destekleri konusundaki kurallar Türkiye'de hizmet veren tüm sağlık meslek mensupları için geçerlidir. (Kılavuz 1.6)

16.8.2. Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır. (YönMad.7.1).

16.8.3. Bir sağlık meslek mensubu katılımcı olarak aynı takvim yılı içerisinde toplam dört kez ruhsat/izin sahiplerinin desteğinden yararlanabilir. (YönMad.7.2.a)

16.8.4. Bir ruhsat/izin sahibi bir sağlık meslek mensubuna bir takvim yılı içinde bu dört desteğin en fazla ikisi için katılımcı desteği verebilir. (YönMad.7.2.a)

16.8.5. Bir sağlık meslek mensubu katılımcı olarak aynı takvim yılı içerisinde bu dört desteğin sadece ikisini yurtdışında yapılan toplantılarda kullanabilir. (YönMad.7.2.a)

16.8.6. Zamana yayılmış modüllerden oluşan bilimsel toplantılarda her modül ayrı bir bilimsel toplantı olarak değerlendirilir.

16.8.7. Ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle, sağlık meslek mensuplarının a) konuşmacı, b) oturum başkanı, c) panelist, d) eğitimci veya e) bir bilimsel çalışma bildirisini (sözlü veya poster olarak) sunan tek araştırmacı olarak katıldıkları toplantılar yukarıda belirtilen sınırlama kapsamında değerlendirilmez. (YönMad. 7.2.a)

16.8.8. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar yukarıdaki katılım sayısı sınırlamasından muaftır. (YönMad.7.2.b) Bakanlık tarafından desteklenen toplantı kapsamına hangi toplantıların gireceğine Müsteşarlıkça karar verilir ve uygun bulunanlar Kurumun resmi internet sitesinde ilan edilir. (Toplantı Kılavuzu Mad.5.1.b)

16.8.9. Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu kapsamda olan toplantılar için Kurumun ilgili birimine izin başvurusunda bulunulur. (YönMad.7.7)

16.8.10. Desteklenen toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama, ulaşım masrafları firmalarca doğrudan katılımcılara değil, toplantıyı düzenleyen ilgili organizasyona veya organizasyonlara yapılır. (YönMad. 7.1.c.)

16.8.11. Ruhsat/izin sahipleri, destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının ve sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin bilgilerini, ilgili Kılavuzda belirtildiği şekilde Kuruma bildirmek zorundadır. Kurum, bu bilgileri oluşturacağı veri tabanında toplar. (YönMad.7.6)

16.9. Bakanlıkça görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler. (YönMad. 7.12)

Kısıtlamalar

16.10.1. Ağırlama veya destek sağlık meslek mensuplarına ve Hasta Örgütü temsilcisine tatil, spor müsabakalarına katılma, eğlence sunma içermemelidir. Eğlence veya bir sosyal etkinlik veya boş zaman değerlendirme etkinliği üye firmalarca karşılanmamalıdır veya ödenmemelidir. (IFPMA 2019, 7.1.6)

16.10.2. Firmalar, eğlence etkinlikleri ile akla gelen, aşırı, fantezi, görkemli yöre ve tesisleri ağırlamalarında kullanmaktan, böyle nitelenebilecek etkinliklerden veya benzer etkinlikleri doğrudan veya dolaylı yollarla düzenlemekten ve desteklemekten uzak durmalıdırlar.

16.10.3. Harcanan zamanın telafisi

Hekim, diş hekimi ve eczacıların veya Hasta Örgütü temsilcilerinin bir konferans veya toplantıya katılmak için harcadıkları zamanı telafi etmek üzere ödeme yapılamaz. Hekim, diş hekimi, eczacılara veya çalıştıkları kurumlara ziyaret zamanı karşılığı vizite ücreti teklif edilemez veya ödenemez.

Aktif Sezon

16.10.4. Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık - 1 Mart tarihleri arasında, deniz kenarları tatil beldelerinde 2017 yılından itibaren 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. (YönMad. 7.8)

16.11. Desteklenen Toplantılar, Duyuruları ve Bildirileri: Bir toplantı ilaç firmaları tarafından desteklendiğinde, bu bilginin toplantı ile ilgili bütün duyurularda ve yayınlanacak bildiri özetleri ve tutanaklarda açıkça belirtilmesi gerekir. Destekleyen firmaların adları katılımcıların ve okuyucunun bunu derhal fark etmesini sağlayacak şekilde basılmalıdır.

16.12. Derneklere ve Kliniklere Yapılan Destekler: Sağlık meslek mensuplarınca kurulmuş uzmanlık dernekleri ve hastane kliniklerine yapılacak destekler ve bağışların koşulları ve kısıtlamalar 18. maddede ve 15. maddede açıklanmaktadır.

16.12.1. Toplantılarda Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu Koşulu:

Ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği, desteklediği veya başka bir biçimde katkıda bulunduğu süresi 6 saati aşan ulusal kongre ve benzeri toplantıların en az %60'ının programlarında "akılcı ilaç kullanımı" konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum yer almalıdır. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve ilgili Kılavuzda belirtilen şekilde toplantı sonu bildirim çerçevesinde Bakanlığa sunulur. (YönMad. 7.10)

16.12.2. Toplantılarda Farmakovijilans Farkındalığı Artırma:

Ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla Kurum tarafından hazırlanmış sunum veya eğitici videonun yer alması sağlanır. Ayrıca, bu amaçla Kurum tarafından hazırlanan afiş ve broşürler kolaylıkla görülebilecek alanlarda sergilenir. (YönMad.7.9)

16.13. Katkıda Bulunulacak Yurtiçi ve Yurtdışı Toplantıların Planlanması, Raporlanması; Yükümlülükler

16.13.1. Ruhsat/izin sahipleri, düzenleyeceği veya destekleyeceği bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları için Kuruma başvuru yapar. (YönMad. 11.3)

16.13.2. Her yurt içi toplantıdan en az on beş iş günü önce, yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce, toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Evrak girişi yapılmış bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplandırılır; on iş günü içerisinde cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır. (YönMad. 11.3)

16.13.3. Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleşikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, Kurum tarafından belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir. (YönMad. 11.4)

16.13.4. Günübirlik bilimsel toplantılar: Kayıt, konaklama, ulaşım masrafları karşılanmadan düzenlenen günübirlik bilimsel toplantılarda sağlık meslek mensuplarının isimleri Kuruma bildirilmez.

16.13.5. Katılımcılara verilen destekle ilgili bilgi ve belgelerin örnekleri ilgili Ruhsat/izin sahibi tarafından beş yıl süreyle muhafaza edilir. (YönMad. 11.4)

16.13.6. Bilimsel Toplantılar ve Ürün Tanıtım Toplantıları, Genel Esaslar (Toplantı Kılavuzu Mad 7.1-5)

16.13.6.1. Bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantılarının elektronik başvuruları, Kurum tarafından yayımlanan "Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Elektronik Başvuru Kılavuzuna" göre yapılır.

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

16.13.6.3. 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.

16.13.6.4. Bilimsel toplantı tarihi değişiklikleri, toplantı başvurusu iptali için Kuruma resmi yazı ile bildirilir. Yeni toplantı tarihi için Kuruma yeni bir başvuru yapılır.

16.13.6.5. Ürün tanıtım toplantılarının tarih değişiklikleri, ruhsat/izin sahibi tarafından toplantı tarihinden en az beş gün önce Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

16.13.7. Sağlık kurum ve kuruluşlarının düzenledikleri **dört saati aşan bilimsel toplantılarda** tarafsızlığı sağlamak amacıyla; toplantı konusu ile ilgili ürünü bulunan en az iki şirket/şirketler grubunun ruhsat/izin sahibinin desteği ile düzenlenebilir. (Toplantı Kılavuzu Mad.5.8)

16.13.8. Bilimsel toplantılara Sponsorluk Türleri: Bilimsel toplantılara sadece

- a) toplantı genel sponsorluğu,
- b) katılımcı ve konuşmacı desteği,
- c) uydu sempozyumu ve
- d) stant katılım ücreti ödenerek destek verilebilir.

Oturum sponsorluğu, panel sponsorluğu, açılış kokteyli, gala yemeği, sosyal program, vb. isimler ile yapılan destek başvuruları Kurumca değerlendirmeye alınmayacaktır. (Toplantı Kılavuzu Mad.5.10)

16.13.9. 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.

16.13.10. 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.

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

16.14. Ürün Tanıtım Toplantıları (Toplantı Kılavuzu Mad.6.1-10)

16.14.1. Ürün tanıtım toplantıları, ruhsat/izin sahibi tarafından hekim, diş hekimi, eczacı ve diyetisyene ürünlerinin tanıtımına yönelik olarak düzenlenir.

16.14.2. Diğer sağlık meslek mensuplarına yönelik, ürünün kullanımının ve uygulamasının gösterildiği toplantılar da bu kapsamda değerlendirilir.

16.14.3. 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.

16.14.4. Ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç, katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz. (YönMad.7.3)

16.14.5. Ancak ruhsat/izin sahipleri, yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine yapılacak ziyaretlere 16.8. maddesi (Bilimsel toplantılar) kapsamında destek verebilirler. (YönMad.7.3)

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

16.14.7. Sağlık meslek mensupları yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilere yönelik ürün tanıtım toplantısı düzenlenemez.

16.14.8. Ürün Tanıtım Toplantıları için Kuruma Başvuru:

16.14.8.1. Ürün tanıtım toplantıları için yapılacak destek başvurularında Kuruma başvuru sırasında;

- Toplantı adı ve konusu,
- Toplantı başlangıç ve bitiş tarihi,
- Organizasyonu üstlenen acente (turizm acentesi veya düzenleyici firma)
- Toplantı yeri,
- Varsa konuşmacıya yapılan toplam ödeme ve diğer maliyet bildirilir.
- Programdaki firma ve yabancı konuşmacılar ile bilimsel konu ile ilgili ancak sağlık meslek mensubu olmayan konuşmacılar hariç olmak üzere konuşmacılar sisteme girilir.

16.14.8.2. 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.

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

16.14.8.4. Toplantı adı, toplantı konusu ile ilişkili olmalıdır.

16.14.9. 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 16.14.8.2'de belirtilen detaylar ile beraber Kuruma bildirilir.

16.15. Yapılan Desteklerin Kamuoyuna ve Sağlık Bakanlığına Açıklanması Kuralları: Tüm AİFD üyesi firmalar, her bir sağlık mesleği mensubuna ve her bir sağlık kurumuna doğrudan veya dolaylı yaptığı değer aktarımlarını TİTCK'ya (YönMad. 11.7.a) açıklamakla yükümlüdür. Kamuya Değer aktarımlarının açıklanması ile ilgili detaylar 22. Maddede, TİTCK'ya Değer aktarımlarının açıklanması ile düzenlemeler 23. Maddede yer almaktadır.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

16. Toplantılar ve Ağırlama: Ağırlama ile, desteklenen kişinin katılacağı toplantıyla ilgili makul, fiili kayıt masrafları, seyahat masrafları, yiyecek içecek masrafları ve konaklama masrafları anlaşılar. Firmaca düzenlenen toplantılara çağrılan konuk konuşmacıların seyahat ve konaklama giderlerinin karşılanmasının yanı sıra kendilerine makul bir "honorarium" ödemesi yapılması genel kabul gören bir uygulamadır. Bu konuda Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkelerinin kısıtlama ve koşullarına uyulmalıdır.

Firmalar değişik nitelikteki toplantıları destekleyebilirler. Bunlar arasında hastanelerde öğle yemeği saatlerinde kısa görsel-ışitsel sunumlar, eğitim merkezlerindeki toplantılar, yeni ürünler için yemekli toplantılar, kurslar, klinik çalışma yapanlara yönelik toplantılar, hasta destek grubu toplantıları, bağımsız kurumlar tarafından düzenlenen ulusal ve uluslararası toplantılarda firma desteğiyle düzenlenen uydu sempozyumlar yer almaktadır.

16. Düzenlenen toplantıların Bilim Servisi tarafından Denetlenmesi: Firmalar düzenlemeyi, katkıda bulunmayı veya desteklemeyi planladıkları tüm etkinliklerin İlkelerle uyumlu olduklarından emin olmak için gerekeni yapmalıdır. Türkiye dışında planlanan, veya katılınan ya da desteklenen toplantılar da bu İlkelerin kapsamındadır.

16.3.1. Firma tarafından desteklenen tüm organizasyonların davetiyelerinde kullanılacak metin:

Firmalar tarafından düzenlenen veya desteklenen toplantı ve organizasyonların davetiyelerinde aşağıdaki metnin, uygun büyüklükte davetiyeyi alan tarafından derhal ve kolayca görünür bir yerde ve şekilde, kolay okunur harf karakterleriyle yazılmış olarak yer alması önerilmektedir:

Sayın ..., Bu davetiye bir kişiliktir ve kişiye özeldir. Çevrim içi toplantı davetleri ve hibrid kongrelerin sanal düzenlenen oturumları da tüm çevrimiçi veya fiziki toplantı davetleri gibi yalnızca bu davetin gönderildiği kişiye özeldir. Çevrim içi toplantıların bilgilerinin kamuya açık platformlarda paylaşılmaması gerektiğini hatırlatmak isteriz. Sağlık Bakanlığı Tanıtım Yönetmeliği ve AİFD Tanıtım İlkelerine göre, ilaç firmaları bilimsel kongrelerde bildiri, yayın, poster gibi bilimsel çalışma sunumunda bulunanlar ve toplantılara eğitim amaçlı katılanlar dışındaki kişilerin katılımı konusunda finansal katkıda bulunamazlar. Bu kapsamın dışındaki kişilere yapılacak katkılar ağır hukuki yaptırımlara bağlanmıştır. Bu nedenle toplantıya ve bağlı aktivitelere refakatçi, misafir getirmemenizi özellikle rica ederiz. Sağlık sektörünün yüksek standartlarını koruma konusunda göstereceğiniz duyarlılık için teşekkür ederiz. Saygılarımızla.”

16.3.1. Protokol davetlileri; toplantının yapıldığı yörenin toplantı açılışına gelen mülki erkanı ve eşleri, Bakanlıkça onaylanan Sağlık Bakanlığı yetkilileridir.

16.4. Uygun yer, biçim ve düzey:

- Bu maddedeki kurallar sponsorluklarda da geçerlidir. Örneğin desteklenen kongre veya toplantıda sahne sanatçılarına sponsorluk sağlanmamalıdır.
- Firmaların sponsorluğu olarak algılanabilecek ve İlkeler’e aykırı etkinlikler bir toplantı programında yer alıyorsa, firmalar sponsorluktan kaçınmalıdır.
- Abartılı görülebilecek ağırlamalar, örneğin kongre alanı dışında “konukevleri”, (*hospitality suites*) stand alanı içinde ve çevresinde de olsa abartılı ikramlar, vb. yapılmamalıdır. Stand alanında veya satellit sempozyum öncesi/sonrasında çay, kahve, meyveli içecekler ve küçük pasta, börek ya da öğle arasında sandviç gibi makul açlık bastırıcılar servis edilebilirse de, kokteyl veya alkollü içecek servisi uygun bulunmamaktadır.

16.4.1. Türkiye Dışındaki Toplantılar ve Ağırlama

- Firmaların hekim, diş hekimi, eczacılara Türkiye dışında toplantı düzenlemesinin uygun olmadığı söylenemez. Ancak, EFPIA’nın da üstünde durarak belirttiği gibi, yurtdışı toplantıların geçerli ve gerekçelendirilebilir nedenleri olmalıdır. Türkiye içinde veya dışında olsun, eğitsel programlarda, genel maliyet, organizasyon tarafından sunulan tesisler, toplantı konusunun özellikleri, katılımcıların (dinleyicilerin) özellikleri, ulaşım, iletişim, sunulan ağırlama ve benzer konular dikkate alınmalıdır.
- Diğer herhangi bir bilimsel toplantıda olduğu gibi, davetlileri cezbedecek nokta, sunulan ağırlama veya toplantı yerinden çok toplantı programı olmalıdır.
- Uluslararası firmaların merkezlerinin düzenleyeceği uluslararası toplantılar da, eğer toplantının yurt dışında yapılması lojistik açıdan uygunsa, yani katılımcıların en az yarısından fazlasının Türkiye dışından olması koşulu ile, bu kurala uygun kabul edilebilir.
- Toplantının uluslararası niteliğinin teknik ayrıntısı bu maddede sözü edilen kısıtlamalara uyulmaması için neden oluşturmaz.
- Nisan 2005’te yayımlanan Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkeleri Yönetmeliğinin kurallarına aykırı bir davranışı önlemek için, kamu görevlisi davetlilerin çalıştıkları kurumdan toplantıya katılım için izin alması gerektiği kendilerine uygun yollarla hatırlatılmalıdır. Bir inceleme veya soruşturma kapsamında Sağlık Bakanlığının bu konuda firmalardan somut kanıt istediği dikkate alınmalıdır.
- Çokuluslu firmaların Türkiye’deki uluslararası toplantılara katılmadan veya Türkiye’de kendi davetlileri için bir toplantı düzenlemeden önce geçerli güncel kurallar hakkında bilgi edinmek üzere ülkemizdeki temsilcilerine veya AİFD’ye danışmaları yararlı olacaktır. Türkiye’den yurt dışına toplantı için gidildiğinde de o ülkede uyulması gereken kurallar hakkında aynı şekilde bilgi alınmalıdır.

16.5. Türkiye’de ruhsatlı olmayan ürünler veya endikasyonlar söz konusu ise, ilgili ürün standında “Bu ürün (veya endikasyonlar) Türkiye’de ve her ülkede henüz ruhsatlı değildir. Reçetelemeden önce ülkenizdeki ilaç rehberine bakınız veya firmamıza başvurunuz” veya benzeri bir mesaj yer almalıdır.

16.6. Türkiye dışındaki toplantılarda konuk olunan ülkenin yemek üst sınırı: Konuk olunan ülkede yemek limiti belirtilmediğinde, AİFD üst sınırı geçerlidir. Konuk olunan ülkenin yemek üst sınırı bilgileri için ilgili ülkelerin EFPIA üyesi derneklerin web sayfalarına bakınız.

16.8.3. Parçalı destekler: Bir SMM’nun aynı toplantı için birden fazla firmadan destek alması TİTCK tarafından kabul görmemektedir. Her durumda, toplam sponsorluk paketinin tamamını değil bir bölümünü karşılasa da, her bir firma desteği TİTCK tarafından ayrı destekler olarak düşülmektedir.

16.8.10. Desteğin doğrudan kişilere yapılmaması: Biletli bir ulaşım aracı kullanmayan katılımcıların kendi ödedikleri yakıt, taksi ve benzeri ek masrafları ödenmez.

16.10. Ağırlama ve Destekler; Uygun Bulunmayan Etkinlikler:

Soru: AİFD İyi Tanıtım İlkeleri üye firmaların SMM’lere ve diğer paydaşlara eğlence, boş zaman değerlendirme ve sosyal etkinlik sağlamasını yasaklıyor. Bu kuralın istisnası var mıdır?

Yanıt: Hayır, bu kuralın istisnası yoktur. Bir üye firmanın bir konsere katılım, eğlence yeri biletlerinin satın alınması veya herhangi bir eğlence etkinliği için ödeme yapması uygun değildir.

a) Uydu sempozyumlar dâhil, kongre programındaki bilimsel programlar sürerken sosyal program hiçbir koşulda düzenlenmemelidir. Firmalar kongre akşam yemeklerinin, açılış ve kapanış kokteyllerinin, “gala yemeklerinin” sponsorluğunu doğrudan veya dolaylı yollarla üstlenmezler, bu amaçla kullanılabilecek destekte bulunmazlar.

b) Sosyal sorumluluk projeleri kapsamında düzenlenen veya desteklenen etkinlikler, kurumsal tanıtım çerçevesinde kalmak ve sağlık meslek mensuplarına yönelik olmamak koşuluyla, mümkündür.

- c) İlaç firmaları sağlık meslek mensuplarına yönelik sosyal, sportif nitelikli toplantılar veya eğlenceler düzenleyemezler. (Gala yemekleri ve açılış kokteylleri de bu kapsamda değerlendirilir.)
- d) Nitelik olarak sportif veya eğlence amaçlı olan çağrılar ve davetler (örn. spor karşılaşması biletleri, sinema, tiyatro biletleri, dinlenme gezileri, vb.) uygun değildir.
- e) Amacı bir uydu sempozyuma veya toplantıya sadece ilgiyi artırmak olan ünlü kişi (şarkıcı, sanatçı, modern meddah ve benzerleri) davetleri ve destekleri uygun değildir.

16.10.4. Aktif sezon:

- a) Yaz aylarında sahil kentlerinde su sporları yöre ve tesislerinde, kış aylarında kar sporları merkezlerinde veya yakınlarında hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik bilimsel toplantı düzenlenmesi veya bu koşullarda düzenlenen toplantıların desteklenmesi uygun değildir.
- b) Her ne kadar uluslararası olsa da her yıl ülkemizde düzenlenen toplantıların da yukarıda belirtilen tarih ve yerlerde düzenlenmesi de aynı kapsamda değerlendirilerek uygun görülmemektedir.
- c) Her yıl (veya düzenli aralıklarla) farklı ülkelerde düzenlendiği belgelenen uluslararası toplantılar, yukarıdaki kısıtlamanın dışındadır.

16.11. Desteklenen Toplantılar, Duyuruları ve Bildirileri: Toplantı veya sempozyum gibi organizasyonlara veya yayınlarına finansal destek veren ve rapor veya bültenlerin dağıtımını üstlenen firmalar, bu raporların tanıtım malzemesi niteliğinde olabileceğine ve bu ilkelere uygun olmaları gereğine dikkat etmelidir. Destekleyen (sponsor olan) firmaların adları belirgin olarak belirtilmeli, örtülü (*disguised*) tanıtım olasılığı ve kuşkusu oluşmamalıdır.

16.12.1. Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu (AIKO): (AIKO Kılavuzu)

İlaç firmalarının, destek verdikleri bilimsel kongrelerde program hakkında uydu sempozyumlar dışında talepte bulunması, WMA (World Medical Association), TTB (Türkiye Tabipler Birliği); IFPMA; EFPIA ve AİFD tarafından uygun bulunmamaktadır.

Kongrelerde akılcı ilaç kullanımı oturumu kongre düzenleme kurulu tarafından planlanmalıdır. Firmaların bir kongre veya toplantıya destek verebilme koşullarından biri de Bakanlık Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu Kılavuzu'na uygun düzenlenmiş bir oturumun kongre programında yer alması olmalıdır. Kongre düzenleyen tüm tıp ve eczacılık meslek derneklerine bu kural hatırlatılmalıdır.

16.12.1.a. Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu süresi 30 dakikadan az olmamalıdır. Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu'nda, ruhsat/izin sahibine veya özel bir ürüne yönelik tanıtım veya yönlendirme yapılmamalıdır.

16.12.1.b. Akılcı İlaç Kullanımı Oturumunda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde Akılcı İlaç Kullanımı ilkeleri doğrultusunda hazırlanır.

16.12.1.c. Akılcı İlaç Kullanımı Oturumunda yer alacak sunumlar Akılcı İlaç Kullanımı resmi web sitesi www.akilciilac.gov.tr adresindeki "Akılcı İlaç Kullanımı Oturumları için örnek sunum" içeriğini asgari olarak içermelidir. Oturumların içeriği bu standart sunumlara ilave olarak, akılcı ilaç kullanımının çeşitli yönleriyle ve/veya toplantının diğer konularından biri veya birkaçı ile ilişkilendirilerek zenginleştirilmelidir.

16.12.1.d. Bildirim Esasları: Ruhsat/izin sahiplerinin, toplantılarla ilgili Bakanlığa yapılması gereken bildirimleri Yönetmelikte ve ilgili Kılavuzda belirtilen sürelerde yerine getirmesi gerekmektedir. Bu bildirimlerde, toplantıda "Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu" yapılacağı beyanı da yer almalıdır.

16.12.1.e. Ruhsat/izin sahipleri, yapılacak toplantı için "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" gereğince başvuruda bulunurken, Akılcı İlaç Kullanımı Oturumunda kullanılacak sunumlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesi üzerinden elektronik ortamda eklenmelidir.

16.12.1.f. Beyan edilen toplantının programında, "Sağlık Bakanlığı'nın beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yayımladığı yönetmelik gereğince bu toplantıda Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu yer almaktadır." açıklamasına mutlaka yer verilmelidir.

16.12.1.g. Oturumlarda kullanılan sunumlar, Akılcı İlaç Kullanımı eğitim gereçleri havuzunda toplanacaktır. Bu sunumların içerikleri Akılcı İlaç Kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik olarak yapılacak diğer toplantılarda telif hakkı sahiplerinden yazılı izin alınmak ve kaynak gösterilmek koşuluyla paylaşılabilir.

16.12.2. Farmakovijilans farkındalığı artırma amaçlı video gösterimleri, çok firmanın katıldığı kongrelerde firma standlarında aralıklarla gösterilebileceği gibi, kongre düzenleyicilerin onayı ile, günün ilk oturumlarında da gösterilebilir. Yeni ruhsatlanmış ilaçlarda farmakovijilans uyarısı tanıtım toplantılarında yer almalıdır. Farmakovijilans videoları gösterilirken, ilgiyi kopartacak aşırıktan ("ifrat ile tefrit'ten") kaçınılmalıdır.

16.13.7. Bilimsel toplantılarda sponsorluk türleri:

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

16.13.7.b. Katılımcı ve konuşmacı desteği; katılımcı/konuşmacı/bildiri sunanlar için kayıt, konaklama, ulaşım ve konuşmacı honorarium ücretlerinin Yönetmelik kapsamında ödenmesi ile gerçekleştirilen destektir.

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

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

Madde 17- Danışmanlarla İlişkiler

17.1. Firmalar sağlık meslek mensuplarından danışman olarak destek alabilir. Kişisel olarak veya grup halinde, toplantılarda konuşmacı veya oturum / toplantı yöneticisi olarak, bilimsel / tıbbi çalışmalara, Faz I-IV klinik çalışmalara katkıda bulunmaları, bunları yönlendirmeleri veya yürütmeleri maksadıyla, firma çalışanlarına veya diğer sağlık meslek mensuplarına eğitim maksadıyla, firma danışma kurullarına katılım amacıyla, sağlık meslek mensuplarından hizmet satın alınabilir, kendilerine yazılı sözleşme uyarınca ödeme yapılır. Bu hizmetleri vermeleri için seyahat etmeleri gerekiyorsa ulaşım ve konaklama masrafları karşılanır.

17.2. Hizmet Ödemeleri: Gerçek danışmanlıklarla ve diğer hizmetlerle ilgili ödeme düzenlemeleri, aşağıdaki koşulların, her bir düzenlemenin kendi kapsamına uygun olanların tümüne dikkat edilerek yapılmalıdır. (IFPMA,2019,7.4)

- Firmanın söz konusu hizmet ve danışmanlığa makul gereksinimi, danışmanla temas kurulmadan, hizmet talep edilmeden ve potansiyel danışmanlarla görüşmeler başlamadan önce açık bir şekilde saptanmış ve belgelendirilmiş olmalıdır;
- Alınacak hizmetlerin türünü, özelliklerini ve bu hizmetlere karşılık yapılacak ödemelerin temellerini belirten yazılı bir sözleşme veya anlaşma, hizmet alımından önce yapılmış olmalıdır;
- Danışman seçim kriterleri saptanan ihtiyaçla doğrudan ilişkili olmalı ve danışmanlar hizmeti sağlayacak bilgi ve uzmanlığa sahip olmalıdır;
- Danışmanları seçmekle görevlendirilen kişiler, ilgili sağlık meslek mensuplarının bu kriterlere uyup uymadıklarını değerlendirebilecek nitelik, bilgi ve beceriye sahip olmalıdır;
- Danışman olarak tutulan sağlık meslek mensubunun sayısı belirlenen gereksinim ve amaca ulaşmak için saptanan sayıdan fazla olmamalıdır;
- Danışmanlık isteyen firma danışmanlar tarafından sunulan hizmetleri aldığını ve gereksinimi doğrultusunda kullandığını gösteren kayıtları tutmalıdır;
- Firmaca istenilen hizmet için sağlık meslek mensuplarına yapılacak ödeme sağlık meslek mensuplarının herhangi bir ürünü tavsiye etmeleri, reçetelemeleri, satın almaları, sağlamaları, satmaları ve uygulamaları saiki gütmemelidir;
- Danışmanlık veya hizmet karşılığı yapılan ödeme hizmetin makul adil piyasa değerini yansıtmalıdır. Ödeme paketi, konaklama, yemekler ve ulaşım ve benzeri makul harcamaları içerebilir. Sağlık meslek mensuplarına yapılacak herhangi bir ödemeyi mazur gösterecek kâğıt üstünde sözleşmeler düzenlenmemelidir.
- Dar kapsamlı pazar araştırmaları (örneğin telefonla yapılan araştırmalar veya posta/internet üzerinden gönderilen sorulara yanıtlar), eğer SMM, Sağlık Kurumu veya Hasta Derneği/Temsilcisinden sürekli danışmanlık alınmıyorsa ve yapılan ödeme mütevazı düzeydeyse, bu 17.2 maddesi kapsamına girmez. (sürekli danışmanlıktan kastedilen, yapılan araştırmaların frekansı, sıklığı veya aynı araştırma için tekrarlayan aramalardır.)

17.3. Hizmet Sözleşmeleri

Sağlık meslek mensuplarıncı oluşturulmuş veya onların yer aldığı, AİFD Tanıtım İlkeleri'nin başka bir bölümü kapsamında olmayan kurum, dernek ve işletmelere sözleşme karşılığı kaynak aktarımı bir önceki maddedeki kurallara uygun yapılabilir.

17.4. Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyet Programları Konuşmacı Ödemeleri

AİFD üyesi firmalar tarafından düzenlenen toplantı ve eğitsel faaliyetlerde konuşmacı veya moderatör olan sağlık meslek mensuplarına aşağıdaki koşulların tümüne uyularak ve bunlar yapılacak sözleşmede açıkça belirtilerek danışmanlık bedeli ödenebilir. Firmalar kendi iç prosedürlerine göre ödeme yaparlar.

17.4.1. Döner sermayeden faydalanan resmi bir sağlık kurumunda çalışan konuşmacının konuşmacı bedeli bağlı olduğu Kurum'un Döner Sermaye'sine yatırılmaktadır.

17.4.2. Sağlık meslek mensubu döner sermayeden faydalanmıyorsa veya özel bir kurumda, kendi muayenehanesinde çalışıyorsa Serbest Meslek Makbuzu karşılığı honorarium ödenir.

17.4.3. Eğitimler, konferanslar hafta sonu veya mesai saatleri dışında yapılabilir.

17.4.4. Serbest Meslek makbuzu karşılığı ödeme yapılması durumunda eğitim süresinde konuşmacı kurumuyla bağlantısını belirten resmi ünvanını kullanmamalıdır.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

17.2. Honorarium: Konuşmacı ve danışman SMM'larına ödenecek honorarium'lar "makul pazar değeri" (fair market value) kıstas alınarak belirlenir. "Makul Pazar Değeri" hesaplanmasında şu faktörler göz önünde bulundurulur: Danışmanın, konuşmacının maaş veya geliri, konuşmanın/hizmetin kendi özgün çalışmalarına dayanıp dayanmadığı; konferans/hizmet hazırlığı için gereken makul

araştırma süresi; kişinin konusundaki yöresel, ölke çapında ve dünya çapındaki referans kişi olma niteliği, benzer konuşmacılara, danışmanlara yapılan ulusal ve uluslararası makul honorarium ödemeleri.

Madde 18- Sağlık Meslek Mensupları Dernekleri, Hasta Örgütleri ve Kongre Düzenleyen Kuruluşlarla İlişkiler

18.1. İlaç firmaları ve dernekleri, sağlık meslek mensuplarının oluşturduğu mesleki kurumlarla ve uzmanlık dernekleriyle bilimsel veya tanıtım amaçlı iletişim ve ilişki kurabilirler. Büyük boyutlarda katılımın olduğu ulusal ve uluslararası bilimsel toplantılar (kongreler), toplantı düzenleme konusunda uzmanlaşmış kuruluşlar tarafından düzenlenmektedir. Sağlık sektörünün ve özellikle ilaç firmalarının özel koşulları dolayısı ile ilaç firmalarının uymak zorunda oldukları kuralların, sağlık meslek mensupları meslek dernekleri ve toplantı düzenleyen şirketler tarafından da bilinmesi ve aynı ciddiyetle uygulanması gerekmektedir.

18.2. Toplantı Düzenleyen Kuruluşların Yetkinliği

Firmalarca düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetlerin düzenlenmesinde hizmet veren turizm ve organizasyon şirketleri; görevli çalışanlarının, bu ülkeler ve ilgili yönetmelik, kılavuz ve diğer mevzuatın yapacakları işle ilgili bölümleri konusunda, yeterli bilgiye sahip olmalarından sorumludur. Bu konuda IPCAA ilkelerine uygunluk düzenleyici kuruluşlardan talep edilmelidir.

18.3. Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu (16.12.1) ve Farmakovijilans Sunumu Kuralları (16.12.2) maddelerine bakınız)

18.4. Uydu Sempozyumlar ve Bilimsel Program

18.4.1. Uydu sempozyumların içeriğinin mevzuata ve AİFD Tanıtım İlkelerine uygunluğunun ana sorumlusu düzenleyen firmadır. TİTCK, uydu sempozyumu, “bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılan toplantılar” olarak tanımlamaktadır. (Toplantı Kılavuzu Mad. 5.10.c)

18.4.2. Firmalarca desteklenen uydu sempozyumların konuları ve konuşmacıları Kongre Bilim Kurulu tarafından onaylandıktan sonra kongre bilimsel programında yer almaktadır. Kongre Bilim Kurulu kongrenin diğer tüm oturumlarında olduğu ölçüde uydu sempozyumların konu ve konuşmacılarının bilimsel niteliğini onaylamış olmalıdır.

18.5. Tek Destekçi Olma

Hiçbir üye firma bir hasta örgütünün, bir sağlık kurumunun veya (kendisi önermiş olsa bile) herhangi bir programının tek destekçisi olma koşulunu ileri sürmemelidir. Üye firmalar hasta örgütlerinin farklı kaynaklardan geniş destekler sağlamasını tercih ve teşvik ederler. (EFPIA, 14)

18.6. Üye Firmalar, Etkinliklere katılacak SMM'lerin veya Hasta örgütü (HO) temsilcilerinin seçimi ve desteklenmesini düzenleyen geçerli kod ve kurallara, kriterlere uygun davranmalıdır. SMM veya HO Temsilcisinin Etkinliklere katılmak için harcadığı zamanı telafi etmek amacıyla herhangi bir ödeme teklif edilmemelidir. (EFPIA, 13.01.)

18.7. Bir Sağlık Kurumu veya HO'nun logosunun ve/veya tescilli materyalinin bir Üye firma tarafından kamuya açık kullanımı, söz konusu kuruluştan yazılı izin alınmasını gerektirir. Böyle bir izin talep edilirken, logonun ve/veya tescilli materyalin özel amacı ve kullanım şekli açıkça belirtilmelidir. (EFPIA,13.02.)

18.8. Şeffaflık: Üye Firmalar, Sağlık Kurumlarına ve Hasta Örgütlerine Sponsorluklarının her zaman ve başından itibaren açıkça ve görünür şekilde belirtilmesini sağlamalıdır. (EFPIA, 13.03)

Madde 19- Klinik Araştırmalar, Piyasadaki İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar ve Şeffaflık

19.1.1. Klinik Araştırma ve Şeffaflık (IFPMA 2019, 9)

Firmalar destekledikleri klinik çalışmaların şeffaflığını sağlamaya söz vermişlerdir. Halk sağlığı açısından klinik çalışma bilgilerinin sağlık meslek mensuplarına, halka ve diğer paydaşlara erişilebilir kılmanın faydaları kabul edilmektedir. Bu açıklamalar elbette yaygın millî uygulamalara, yürürlükteki yasalara, patent yasalarına uygun olmalı; kişisel verileri, fikir mülkiyeti ve sözleşme haklarını korumaya devam etmelidir. Firmalar klinik çalışma bilgilerini uluslararası kabul görmüş ortak pozisyon belgelerine uygun açıklarlar. (*the Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases ve Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature*)

19.1.2. Tanıtım ile İlişkilendirilmeme

İnsanlarda yapılan tüm çalışmaların meşru, mantıklı bilimsel bir amacı olmalıdır. İnsanlarda yapılan çalışma, ister klinik araştırma ister gözlemsel çalışma olsun, örtülü tanıtım olmamalıdır.

19.2. Girişimsel Olmayan Çalışma (NIS):

Gözlemsel çalışma piyasaya verilmiş bir ilacın onaylanmış endikasyonlarında güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına (Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu (GİÇK) uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı, tedaviyi yapan hekimin tanısını veya tedavi seçimini ve uygulamasını etkilemeyen bir çalışmadır. Gözlemsel çalışmaların amacı, bir ilacın hekim ve hasta tarafından rutin kullanım koşulları altındaki tedavi durumlarını gözlemek ve ilaç hakkında klinik ilaç araştırmalarına oranla daha geniş popülasyonlar üzerinden ek bilgi elde etmektir.

19.2.1. Gözlemsel çalışmada prensip olarak çalışmaya dâhil edilme kararından önce hastanın tedavisine başlanılmış ve tedavide kullanılacak olan ilacın reçete edilmiş olması gerekmektedir. (GİÇK 4.1) Hastanın bir tedavi stratejisine dâhil edilmesi bir araştırma protokolüne değil tedavi gereksinimine göre kararlaştırılmış olmalıdır.

19.2.2. Bir ilacın reçetelenmesi ve bir hastanın gözlemsel çalışmaya alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki ayrı konudur. Bu ayrım, bir hastanın ancak tedavisine başlandıktan sonra çalışmaya alınmasıyla sağlanır. (GİÇK 4.5)

19.2.3. Bir ilaç bir hastanın bir gözlemsel çalışmaya dâhil edilmesi amacıyla reçete edilmemelidir. (GİÇK 4.5)

19.3. Prospektif (ileriye dönük) olarak planlanmış olan ve hekim, dış hekim ve eczacılardan, katılımcı hekimlerden veya hekim gruplarından bulgu toplanmasına yönelik gözlemsel çalışmalar Bakanlıkça yayımlanmış “Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu” güncel metninin hüküm ve kısıtlamalarına ve ilgili diğer güncel mevzuata uyularak yapılabilir.

19.4.1. Gözlemsel çalışmalar, ilaç firmalarının pazarlama ve satış birimleri tarafından tasarlanamaz ve yürütülemez. Pazarlama birimleri tarafından tasarlanmış ve/veya izlenmekte olan bu tipteki çalışmalar Etik Olmayan Promosyon Faaliyeti olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre hareket edilir. (GİÇK 22.1)

19.4.2. Ürün tanıtım temsilcileri gözlemsel çalışmaların yürütülmesi ve izlenmesinde yer alamazlar.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

19.2. Gözlemsel Çalışmalar

Çalışma protokolü izin verdiği ve yürürlükteki mevzuatla uyumlu olduğu ölçüde, firmaların epidemiyolojik çalışmalar, geçmişte ya da sürmekte olan tedavilerle ilgili verilerin toplanması gibi geriye dönük (retrospektif) bilgi toplanması dâhil diğer çalışmalarda da bu madde gereğine uygun davranmaları önerilmektedir. Her durumda bütün bu çalışmalar bu Tanıtım İlkeleri'nin 17.3. maddesine (Hizmet Sözleşmeleri) uygun yürütülmelidir.

19.3. Prospektif (ileriye dönük) olarak planlanmış olan ve hekim, dış hekim ve eczacılardan, katılımcı hekimlerden veya hekim gruplarından bulgu toplanmasına yönelik gözlemsel çalışmalar aşağıdaki koşullara uygunsa yapılabilir. Bu maddede belirtilenlerin dışında, Bakanlıkça yayımlanmış “Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu” (GİÇK) güncel metninin hüküm ve kısıtlamalarına ve ilgili diğer güncel mevzuata uyulur.

Gözlemsel çalışma bilimsel bir amaca ulaşmak için planlanmalı ve yürütülmelidir; gözlemsel çalışmaların sınırları, amaçları ve metodolojik karakteri ilgili mevzuata göre belirlenir;

- (i) Araştırmanın yazılı bir çalışma planı (protokolü) olmalı ve (ii) çalışmayı yürütecek hekim, dış hekim ve eczacılarla ve/veya çalışmanın yürütüleceği sağlık kurumlarıyla çalışmayı destekleyen firma arasında yazılı bir sözleşme olmalı ve bu sözleşmede “Çalışma Planında” yer alması gereken hizmet beklentileri ve bir sonraki c) maddesine uygun olarak saptanacak hizmet ödemeleri detayları açıkça belirtilmelidir;
- Yapılacak herhangi bir ödeme mevzuata uygun, ve verilen hizmetin adil piyasa değerini yansıtacak ölçüde olmalıdır;
- Gözlemsel çalışmalar Bakanlıkça bildirilmeli, gerekli izin alınmadan çalışmaya başlanılmamalıdır; gözlemsel çalışmaların etik komitede incelenmesi gerekiyorsa, gerekli başvuru yapılmalı, izinler alınmalıdır;
- Hasta bilgilendirme ve Hasta Oluru, çalışmaya alınan hastaların korunması ile ilgili genel ve etik esaslarla ilgili yasa ve mevzuata (bu arada kişisel bilgilerin gizliliği, kişisel bilgi toplanması ve bu bilgilerin kullanılması hakkındaki güncel mevzuata) uygun olmalıdır;
- Destekleyici firma, promosyonel amaçlı veya böyle algılanabilecek gözlemsel çalışma yapmamalıdır. Çalışma bir ilacın tavsiye edilmesi, reçetelenmesi, satın alınması, sağlanması, satışı veya uygulanmasını teşvik edici nitelikte olmamalıdır;
- Çalışma protokolü Bilim Servisi tarafından onaylanmalı ve takip edilmelidir;
- Gözlemsel çalışmanın yürütülmesi ve sonuçlarına ilişkin sonuç raporu hazırlanmalıdır: araştırma sonuçları destekleyici firma tarafından veya onun adına analiz edilmeli, sonuçların özetleri mantıklı bir süre içinde firmanın Bilim Servisi'ne verilmelidir. Gözlemsel çalışmanın bütün belgelerinin daha sonra erişim ve değerlendirme için en az 5 (beş) yıl süre ile saklanması

- gerekmektedir;
- h. Firma özet raporu araştırmaya katılmış olan hekim, diş hekimi, eczacılara göndermeli ve bu raporu istenildiği takdirde Tanıtım İlkeleri'nin doğru uygulanmasını gözetmekten sorumlu endüstri öz denetim kurullarına, (AİFD Tanıtım Denetleme Kurulu'na) sunmalıdır;
 - i. Çalışma ilgili ürünün fayda-risk değerlendirilmesi açısından önemli sonuçlar gösteriyorsa, özet rapor Bakanlığa sunulmalıdır;
 - j. Onay alınmasına rağmen çalışmanın herhangi bir sebeple başlamaması veya başladıktan sonra tamamlanmadan durdurulması halinde durum gerekçeleriyle birlikte Bakanlığa bildirilmelidir.

19.3.h. Gözlemsel çalışma sonuçlarının katılımcı hekim, diş hekimi ve eczacılarla paylaşılması

Firmalar gözlemsel çalışmalarla ilgili bu kurallara en geç 1 Temmuz 2008'den sonra sonuçlanmış çalışmaları kapsayacak şekilde uymalıdır. Daha önce sonuçlanmış çalışmalar için de uyulması tavsiye edilir. Firmalar ayrıca, klinik çalışmalarla ilgili kamuya açıklama kuralına paralel olarak gözlemsel çalışmaların özet detaylarını ve sonuçlarını da kamuya açıklamaya teşvik edilmektedirler.

Madde 20- Toplum ve Medya ile İlişkiler

(Hasta örgütleriyle ilişkiler 21. Maddede ele alınmıştır.)

20.1.1. Reçete ile satılan beşerî tıbbi ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. (YönMad.5.3) Hiçbir reçeteli tıbbi ürün veya azaltılmış numunesi doğrudan veya dolaylı yollarla tanıtım amacıyla halka dağıtılamaz.

20.1.2. Madde 6.5'te belirtildiği gibi, Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına yeni bir tıbbi ürünün / formun pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır. (YönMad.5.3)

20.1.3. Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlığın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir. (YönMad.6.1) Bakanlıkça uygun görüldüğü takdirde, ürünlerin (INN) isimleri, firma ismi ve logosu belirtilebilir.

20.3. Hekim, Diş Hekimi, Eczacı ve Diyetisyenler dışındaki Sağlık Meslek Mensupları ile İlişkiler

Hekim, diş hekimi, eczacılar ve diyetisyenler dışındaki Sağlık meslek mensuplarına ürün tanıtımı yapılamaz; ancak ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda, ilgili birim yetkilisi/sorumlu hekimin bilgilendirilmesi ve onayının alınması şartıyla bu sağlık meslek mensuplarına bilgilendirmede bulunulabilir. (ToplantıKılavuzu Mad 6.1)

20.4. Firmalar kendi ürünleri hakkında halkla ilişkiler ajansları tarafından verilen bilgilerden sorumludur.

20.5. Eczanelerle İlişkiler

Eczanelerde reçeteli ilaçların halka yönelik tanıtımı yapılamaz. Reçeteli ürünler eczane vitrin dekorasyonlarında kullanılamaz, vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılamaz. (Eczane ve Eczacılık Hakkında Yönetmelik Madde 25.3) Eczanelerle ticari ilişkiler, bu İlkelerin kapsamı dışındadır.

20.6. Depocular ve Depo Personeli ile İlişkiler

Depocular ve depo personeli ile yapılan toplantılar bu Tanıtım İlkeleri'ni ihlal etmeyecek şekilde düzenlenmelidir.

20.7. Sağlık Muhabirleri ile İlişkiler

Sağlık muhabirleri ile yapılan toplantılar bu Tanıtım İlkeleri'ni ihlal etmeyecek şekilde düzenlenmelidir.

Kurumsal amaçlı basın toplantıları bu İlkelerin kapsamı dışındadır.

20.8. Firma Tarafından Desteklenen Danışma Telefonu Hatları

Firma tarafından doğrudan veya dolaylı desteklenen canlı veya banttan cevaplı danışma hatları uygulamaları, bu hatlarda hiç bir şekilde ürün tanıtımının yapılmaması ve tıbbi açıdan yetkin kişilerin yanıt vermesi koşulu ile mümkündür.

20.9. Kişisel Tıbbi Konularda Öneri Yapılmaması

Halktan kendi özel tıbbi konuları hakkında bilgi istekleri geldiğinde, istek sahiplerinin bir sağlık meslek mensubuna başvurması önerilmelidir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

20.7.1. Sağlık Muhabirleri ile İlişkiler: Mevzuata uygun olarak halka yapılması gereken duyurular (advers olaylar, ilaç kullanımı uyarıları, geri çekme konusunda açıklamalar, vb.) konusunda basın toplantıları yapılabilir; basın toplantılarında verilecek bilgi ve görüntülerin ilaç tanıtımı olarak algılanacak içeriği olmaması, basında ilaç tanıtımı biçiminde yer almaması sağlanmalıdır.

20.7.2. Basın Mensuplarının Davetlerinde İzlenecek Yol: İlaç firmaları bir basın mensubunu herhangi bir eğitim, bilgilendirme, araştırma veya üretim tesisi inceleme toplantısına davet edebilir. Firma iradesi dışında tanıtım olarak algılanabilecek yazı ve resimlerin kamuya açık iletişim ortamlarında (basın, TV, sosyal medya ve benzerleri) yer almaması için firmalar, ilaç sektörünün kısıtlayıcı yasa ve yönetmeliklerini, ulusal ve uluslararası endüstri etik kurallarını hatırlatan bir açıklamayı davetli basın mensuplarına yapmalıdır.

Madde 21- Hasta Örgütleri ile İlişkiler

21.1. Giriş

Hastaları ve/veya hastalarla ilgilenenleri temsil eden veya onların gereksinimlerini karşılamak amacıyla kurulmuş hasta örgütleri (dernekler, platformlar), hastalar ve hasta derneği temsilcileriyle birlikte çalışmanın daha hasta odaklı sonuçlar verdiği; hastalara, sağlık sistemlerine ve tüm topluma daha iyi hizmet ettiği kabul edilmektedir.

21.2. Kapsam

Bu Kılavuz, hasta örgütleri ile ilaç firmalarının veya onlar adına işbirliğinde bulunan (fon sağlayan) aracı üçüncü şahıs veya firmaların ilişkilerini kapsar. Hasta örgütleri, çoğunlukla hastalar veya hastalarla ilgilenenlerin oluşturduğu, hastaları ve/veya bakıcılarını temsil eden ve/veya onlara destek vermeye yönelik kâr amacı gütmeyen örgütler (ve onların oluşturduğu şemsiye kuruluşlar) olarak tanımlanmıştır.

21.2.1. Uluslararası hasta örgütleri ile ilişkiler de, eğer Türkiye'de yer alacaksa veya Türkiye'deki hastaları ve/veya yakınlarını kapsayacaksa, bu maddeye göre yürütülür. Aksi halde örgütün bulunduğu ülke, EFPIA Kılavuzu ve AIFD kurallarından en kısıtlayıcı olan uygulanır. "Etkinlik" kapsamına firma ile örgüt arasındaki herhangi bir ilişki (fonlama dâhil) girmektedir.

21.3. Reçeteli ilaçların halka tanıtımının yapılamayacağı kuralı geçerlidir.

21.4. Yazılı Sözleşmeler

İlaç firmaları hasta örgütlerine parasal destek, anlamlı dolaylı destek veya anlamlı finansal olmayan destek verdiklerinde veya hasta örgütlerine sözleşmeli hizmet sağladıklarında veya hasta örgütlerinden sözleşmeli hizmet aldıklarında, mutlaka yazılı bir sözleşme yapmalıdırlar. Yapılacak parasal desteğin miktarı ve amacı (koşulsuz destek, belirli bir etkinlik veya yayın için destek, vb.) sözleşmede belirtilmelidir. Finansal olmayan dolaylı veya doğrudan anlamlı desteğin de tarifi yapılmalıdır (örn. bir halkla ilişkiler şirketinin hizmetinin bağışlanması, firmanın etkinliğe yapacağı katkılar, vb.). İlaç firmaları bünyelerinde bu tür sözleşmeleri onaylama süreci oluşturmalıdırlar.

21.5. Logo ve Amblemlerin Kullanılması

Hasta örgütünün amblem, logo veya sembollerini kullanmak için ilaç firması ilgili örgütten yazılı izin almış olmalıdır. İzin başvurusunda, logo veya sembollerin hangi amaçla ve nerelerde kullanılacağı açık şekilde belirtilmiş olmalıdır.

21.6. İçerik Denetimi (Editorial Denetim)

İlaç firmaları hasta örgütlerinin basılı ve görsel malzemelerinde kullanılan metinleri kendi ticari hedeflerine yarar sağlayacak şekilde etkilemeyi amaçlamamalıdır. Metindeki teknik hataların düzeltilmesi önerilebilir. Hasta örgütü istekte bulunduğu takdirde, firma taslak metnin adil ve dengeli bir bilimsel açıdan kaleme alınmasına katkıda bulunabilir.

21.7. Şeffaflık

21.7.1 Hasta Örgütlerine destek ve hizmetlerin açıklanması

Her üye firma mali yardımda bulunduğu ve/veya doğrudan veya dolaylı finansal olmayan anlamlı katkıda bulunduğu veya hizmet alma sözleşmeleri yaptığı hasta örgütlerinin listesini halka açıklamalıdır. Bu açıklama, ortalama bir okuyucunun firmanın yaptığı desteğin veya dernekle arasındaki düzenlemenin ne olduğunu ve

boyutlarını kavramasına yetecek ölçüde, gizli kalması gereken bilgileri ifşa etmeden tam ve açık olmalıdır. Açıklamada hasta derneğinin adının yanı sıra; destek verildiği durumlarda, finansal desteğin parasal değeri ve faturalanan masrafların tutarı; parasal olarak tanımlanması zor finansal olmayan anlamlı destek söz konusuysa, hasta örgütünün elde ettiği parasal olmayan destek açıkça tanımlanmalıdır. Sözleşmeli hizmetler söz konusu olduğunda; her bir rapor döneminde her bir hasta derneğine yapılan toplam ödeme açıklanmalıdır. Bu bilgiler Üye Firma web sitesinde ulusal veya Avrupa düzeyinde yıllık olarak açıklanmalıdır ve her Raporlama Dönemi bütün bir takvim yılını kapsamalıdır.

Metodoloji: Her Üye Firma, açıklamaları hazırlarken ve sağlanan destek ve hizmetleri tanımlarken kullandığı metodolojileri yayınlamalıdır.

21.7.2. Firmalar yaptıkları desteklerin hasta örgütlerince açıkça belirtilmesi ve etkinliklerin başlangıcında duyurulmasını sağlayacak gerekli girişimleri yapmalıdırlar.

21.7.3. AİFD kendi web sayfasından üye firmaların ülke içindeki raporlarına ulaşım için "İnternet ağ geçidi kapısı" ("Gateway") oluşturur. AİFD İnternet ağ geçidi kapısını, AİFD ve EFPIA İnternet kurallarına ve ülkede uygulanan mevzuata ve koşullarını dikkate alarak oluşturacaktır. Üye firmanın web sayfasında, ziyaretçinin AİFD sayfasını terkedip başka bir web sayfasına yönlendirilmekte olduğunu belirten bir mesajın yer alması önerilmektedir. Üye firmalar AİFD İnternet ağ geçidi kapısına eklenmek üzere halka açık değer aktarımı raporlarının bağlantılarını (link) sağlayacaklardır.

21.8. Sözleşmeli Hizmetler

21.8.1. Hasta örgütleri ile firmalar arasında hizmet sözleşmeleri, ancak bu sözleşmeler halk sağlığını veya araştırmaları destek amacı güdüyorsa imzalanabilir.

21.8.2. Hasta örgütlerinin firma danışma kurulu toplantılarına uzman olarak katılmak suretiyle veya konuşmacı olarak kontratlı hizmet sağlamaları mümkündür. Aşağıdaki tüm koşullara uyumlu yapılmış danışmanlık veya diğer hizmet alımları kabul edilebilir:

- Sağlanacak hizmetlerin özellikleri ve bu hizmetler karşılığında yapılacak ve aşağıdaki g) maddesine göre saptanmış ödemelerin kıstasları hizmetlerin alımı başlamadan önce yazılı bir kontrat veya sözleşmede yer almış olmalıdır.
- Firmanın söz konusu hizmet ve danışmanlığa gereksinimi, danışmanla temas kurulmadan, hizmetin talep edilmesinden ve potansiyel danışmanlarla görüşmelere başlanmadan önce açık bir şekilde saptanmış olmalıdır.
- Danışmanın seçiminde kullanılan kriterler belirlenen gereksinime karşılık vermelidir. Danışmanları seçmekle görevlendirilen kişiler, danışmanlık hizmeti alınacak kişilerin bu kriterlere uyup uymadıklarını değerlendirebilecek nitelik, bilgi ve beceriye sahip olmalıdır.
- Alınan hizmetin boyutu belirlenen gereksinim ve amaca ulaşmak için akılcı bir yaklaşımla gerekenden daha fazla olmamalıdır.
- Danışmanlık isteyen firma danışmanlar tarafından sunulan hizmetleri aldığını ve gereksinimi doğrultusunda kullandığını gösteren kayıtları tutmalıdır.
- Firma hizmeti talep etmesinin karşılığı Hasta Örgütünün bir ilacı desteklemesini beklememelidir.
- Danışmanlık veya hizmet karşılığı yapılan ödeme, hizmetin makul piyasa değerini yansıtmalıdır. Hasta örgütüne yapılacak herhangi bir ödemeyi mazur gösterecek kâğıt üstünde sözleşmeler düzenlenmemelidir.
- Firmalar Hasta Örgütleriyle yaptıkları sözleşmelerde, firma ile ilgili her hangi bir konuda veya sözleşmeyle hizmet alınan konularda örgüt yetkililerinin kamu önünde konuşma yaptığı veya yazılı demeç verdikleri her durumda, firmaya para karşılığı hizmet verdiklerini açıklama zorunluluğu getirmeleri konusunda ısrarcı olmalıdırlar.
- Her firma, yukarıdaki 21.7.1. maddesinde belirtildiği şekilde, bir önceki dönemde para karşılığı hizmet aldığı hasta örgütlerinin listesini ve ödedikleri miktarı en az yılda bir kez güncelleyerek yayınlamalıdır.

21.9. Tek Destekçi Olma

Hiçbir firma bir hasta örgütünün, bir sağlık kurumunun veya (kendisi önermiş olsa bile) herhangi bir programının tek destekçisi olma koşulunu ileri sürmemelidir. Üye firmalar hasta örgütlerinin farklı kaynaklardan geniş destekler sağlanmasını tercih ve teşvik ederler.

21.10. Etkinlikler ve Ağırlama

- Firma tarafından desteklenen, firma veya hekim örgütleri veya hasta örgütleri tarafından düzenlenen bilimsel, iş amaçlı ve uzmanlık etkinlikleri ve toplantıları uygun yer, biçim ve düzeyde olmalı, ağırlama ve kabul etkinlikleri toplantının ana amacını gerçekleştirmeye yönelik olmalı, aşırı, gösterişli, eğlence etkinlikleri ile akla gelen yörelerde yer almamalıdır.

- b. Bir ilaç firması tarafından hasta örgütüne veya üyelerine veya temsilcilerine sağlanan ağırlama; toplantı ister ilaç firması tarafından, ister hasta örgütü veya bir üçüncü taraf tarafından düzenlenmiş olsun, her durumda makul ölçülerde olmalı, toplantının ana amacını ikinci plana itecek düzeyde olmamalıdır.
- c. Ağırlama masrafları yol, yemekler, konaklama ve toplantının çıplak kayıt ücretiyle sınırlı tutulmalıdır.
- d. Ağırlama yalnız katılımcı olarak saptanan kişilerle sınırlı olmalıdır. Açık sağlık sorunları söz konusuysa (sakatlık, vb.) destek olan veya eşlik eden kişinin yol, yemek, konaklama ve kayıt katılım ücreti ödenebilir.
- e. Ağırlama veya destek; hasta derneği üyelerine veya temsilcilerine kişisel kullanıma yönelik hediyeler (örneğin tatil, spor müsabakalarına katılma, eğlence sunma, sosyal nezaket hediyeleri, vb.) içermemelidir.
- f. Hiç bir firma, aşağıdaki istisnalar dışında yurt dışında toplantı düzenleyemez ve yurt dışı toplantıları destekleyemez (sponsorluk yapamaz):
 - i-Toplantının uluslararası nitelikte olması, katılımcıların (davetlilerin) çoğunluğunun başka ülkelerden gelecek olması nedeniyle katılımcıların lojistiği açısından toplantının yurt dışında yapılmasının daha uygun olması;
 - ii-Toplantı konusu veya amacı ile ilgili kaynakların veya uzmanlığın toplantının başka ülkede yapılmasını lojistik açıdan tercih edilir kılması.

21.11. Denetleme ve Uygulama

Bu kuralları ihlal eden firmalar hakkında, EK I'de belirtilen süreç ve standart uygulama prosedürü ve yaptırımlar uygulanır.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

Hasta dernekleriyle etkileşim

Soru: Bir hasta derneğini yalnızca tek bir ilaç firması desteklemeyi kabul ederse, bu mümkün müdür?

Yanıt: Evet. Pek çok hasta derneği birden fazla sayıda firmadan destek almaktadır. Gene de, özel bir hasta derneğini veya bir etkinliğini desteklemeyi yalnızca bir tek firma kabul etmiş olabilir. AİFD Tanıtım İlkelerine göre bir tek firmanın bir derneğe fon sağlaması, söz konusu firma, desteğini tek destekleyici olma koşuluna dayandırmamışsa, mümkündür.

21: İlaç Firmaları ile Hasta Örgütleri Arasındaki İlişkiler Kılavuzu

İlaç endüstrisi ile hasta örgütlerinin ilişkilerinin etik ve şeffaf bir şekilde yürütülebilmesi için, EFPIA ve AİFD “İlaç Endüstrisi ile Hasta Örgütleri Arasındaki İlişkiler” İlkelerini benimsemiştir. Uygulama ve Yaptırımlar konusunda da EK V’te yer alan Standart Uygulama Prosedürü izlenecektir.

Bu madde Avrupa’da örgütlü hasta örgütleri ve EFPIA’nın ortaklaşa kabul ettiği aşağıdaki prensipler üzerine bina edilmiştir.

- 1) Hasta örgütlerinin politik duruşlarının, politikalarının ve etkinliklerinin bağımsızlığı sağlanmalıdır.
- 2) Hasta örgütleriyle ilaç endüstrisi arasındaki işbirlikleri karşılıklı saygıya dayanmalı, her iki tarafın bakış açıları ve kararları eş ağırlıkta kabul edilmelidir.
- 3) Reçeteli bir ilacın tanıtımını veya desteklenmesini ne ilaç sektörü talep etmeli, ne de hasta örgütü böyle bir davranış içine girmelidir.
- 4) Her bir işbirliğinin hedefleri, amaçları ve kapsamı şeffaf olmalıdır. İlaç sektörü tarafından sağlanan, parasal olsun olmasın her destek, açıkça belirtilmelidir.
- 5) Hasta örgütlerinin farklı kaynaklardan fonlanması ilaç sektörü tarafından desteklenmektedir.

21.4. Anlamlı Destek tanımı: Yapılan destek söz konusu örgütün çalışmalarına anlamlı katkıda bulunmuşsa veya bulunacağı düşünüülüyorsa, yapılan destek olmadan örgütün söz konusu projeyi gerçekleştirme olasılığı yoksa veya az ise, “anlamlı destek”ten söz edilir. Doğrudan veya dolaylı mali, parasal destekler her durumda açıklanmalı ve etkinlikten / hizmetten etkilenenlere duyurulmalıdır.

Madde 22- İlaç Firmalarından Sağlık Meslek Mensuplarına (SMM), SMM Örgütlerine (SK) ve Sağlık Kurumlarına (SK) Yönelik Değer Aktarımlarının Kamuya Açıklanması

(EFPIA Disclosure Kuralları ile uyumlu metin. Not: TİTCK’nın 30.03.2016 tarihli yazısı uyarınca ve EFPIA’nın onayı ile Değer Aktarımları verileri AİFD üyelerince halka açık yayınlanmamaktadır.) (EFPIA; 22-23)

22.1.. Genel Yükümlülük. Her Üye Firma, doğrudan veya dolaylı olarak bir Alıcıya (bir SMM veya bir SK) veya onun yararına gerçekleştirdiği Değer Aktarımlarını belgelendirecektir.

Madde 23- İlaç Firmalarından Sağlık Meslek Mensuplarına (SMM), SMM Örgütlerine (SK) ve Sağlık Kurumlarına (SK) Yönelik Değer Aktarımlarının TİTCK'ya Açıklanması

(YönMad.11.7; 11.8)

23.1. Genel Yükümlülük. Ruhsat/izin sahibi ve sözleşmeli firma, sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarına (üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşları), parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir..

23.1.1. Yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının talep veya kabul edildiğinin saptanması ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için, ruhsat/izin sahibi veya sözleşmeli firma tarafından sağlık meslek mensubunun veya sağlık kurum/kuruluşunun yetkili amirinin yazılı onayı (Rıza Beyanı) alınır.

23.1.2. Yazılı onay olmaması halinde sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurumu/kuruluşuna değer aktarımı yapılamaz.

23.1.3. Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

23.1.4. Çizelge. EK IV'teki Çizelge formları TİTCK'ya Değer Aktarımı Kurallarının bir parçasıdır..

23.1.5. Hariç Tutulan Açıklamalar. Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, aşağıda belirtilen Değer Aktarımlarının Kuruma açıklanması gerekmez:

- a) Bedelsiz tanıtım numuneleri,
- b) Yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşmayan değer aktarımları (yiyecek, içecek ikramları vb.),
- c) Araştırma ve Geliştirmeye (AR-GE) yönelik yatırım nitelikli değer aktarımları,
- d) Bir eczane, bir kurum veya bir ecza deposu ile ticari alım-satım tanımı içinde yer alan değer aktarımları (iskontolar, vadeler ve benzerleri),
- e) Tanıtım malzemeleri.

23.2.1. Bildirim eşiği: Her bir değer aktarımı, KDV dahil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgarî ücretin %10'unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

23.2.2. Bildirim eşiği hesaplama yöntemi: Herhangi bir etkinlikte kişi başına düşen değer aktarımı miktarının hesaplanması gerektiğinde, etkinliğin gerçekleştirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan toplam harcamanın katılımcı sayısına bölünmesi sonucu bulunan değer dikkate alınır

23.3. Sağlık Kurum/Kuruluşlarına (SK) Yapılacak Değer Aktarımları:

Ruhsat/izin sahibi tarafından doğrudan veya dolaylı olarak sağlık kurumu/kuruluşu bazında yapılan KDV dâhil parasal değeri aylık brüt asgarî ücretin % 10 unu aşan değer aktarımlarında;

- i- kurum/kuruluş ismi,
- ii- vergi numarası
- iii- tescilli olduğu şehir bilgisi

aşağıda kapsamı örneklerle belirtilen bilgilerle beraber Kuruma bildirilir.

- a) Bağış.
- b) Etkinliklerle bağlantılı maliyetlere katkı.
- c) Destek (sponsorluk) sözleşmesi.
- ç) Hizmet ve Danışmanlık Ücreti.
- d) Her türlü diğer değer aktarımları.

23.4. Sağlık Meslek Mensuplarına (SMM) Yapılacak Değer Aktarımları::

Ruhsat/izin sahibi tarafından doğrudan veya dolaylı olarak sağlık meslek mensubuna yapılan KDV dâhil parasal değeri aylık brüt asgarî ücretin % 10 unu aşan değer aktarımlarında;

- i- sağlık meslek mensubunun adı-soyadı,
- ii- T.C. kimlik numarası

- iii- iş adresi bilgisi
- iv- çalıştığı il

aşağıda kapsamı örneklerle belirtilen bilgilerle beraber Kuruma bildirilir.

- a) Etkinlik maliyetine yapılan katkılar: Kayıt ücreti, ulaşım, konaklama ve yemek harcaması.
- b) Hizmet ve Danışmanlık Ücreti.
- c) Her türlü diğer değer aktarımları.

23.5. Bildirim Dönemi ve Biçimi

23.5.1. Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde EK IV'teki çizelgelere uygun şekilde, Kurumun bu amaçla hazırladığı sistem üzerinden Kuruma bildirir.

23.5.2. Ruhsat/izin sahibi, sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen değer aktarımına yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapar.

23.5.3. Tüm Değer Aktarımı bildirimleri, Kurum tarafından oluşturulan değer aktarımı sistemine ruhsat/izin sahibi tarafından sadece elektronik olarak yapılır.

23.5.4. Değer Aktarımı konusunda veri toplanması 01/01/2016 tarihinde başlayacaktır. Kuruma ilk bildirim 30/06/2017 tarihine kadar yapılmış olacaktır.

23.6. Sağlık Meslek Mensubundan veya Sağlık Kurumu/Kuruluşundan Yazılı Onay Alınması Koşulu (Rıza Beyanı)

23.6.1. Bildirim eşiği üzerinde değer aktarımı yapılmadan önce değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilmesi için doğrudan veya dolaylı değer aktarımını yapan tarafından; sağlık meslek mensubunun, sağlık kurum ve kuruluşlarında ise yetkili amirin yazılı onayı mutlaka alınır.

23.6.2. Yazılı onay; her bir değer aktarımı için ayrı ayrı alınabileceği gibi, belli bir süreyi kapsayacak şekilde süreli de olabilir. Rıza Beyanı, maddede belirtilen istisnalar hariç, kişi veya sağlık kurumu tarafından, değer aktarımı gerçekleşmeden önce geri çekilebilir.

23.6.3. Değer aktarımı, kabul etmiş kişi veya yetkili tarafından yazılı olarak onaylanmış ve değer aktarımı gerçekleştirilmiş ise, değer aktarımının Kuruma bildirilmesine yönelik onay geri çekilemez.

23.6.4. Sağlık kurum ve kuruluşlarında yetkili amir; başhekimlik, dekanlık, dernek başkanı/dernek imza yetkilisi ve bununla sınırlı olmayarak Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında yer alan her bir kuruluşun ve kurumun imza yetkilisidir.

23.6.5. Değer Aktarımının Yapıldığı her bir SK'ndan Onay Alınması : Bir etkinliği bir kaç sağlık kurumu/kuruluşu birlikte düzenliyorsa, doğrudan ya da dolaylı değer aktarımının yapıldığı her bir kurum/kuruluş bildirim kapsamında olup, her bir kurum/kuruluştan destek talebi ve Kuruma bildirim için yazılı onay alınır.

23.7. Yöntem Açıklaması. Ödemelerin kayıt altına alınmasında geçerli kurallar şu şekilde olacaktır:

23.7.1. Hizmet sözleşmesi bedelleri, bağışlar, katkılar ve sponsorluklarda; bir yıldan uzun süreli sözleşmeler dâhil olmak üzere, değer aktarımının malî kayıtlara işlendiği takvim yılına ait rakam açıklanır.

23.7.2. Kongre, toplantı vb. etkinlik kapsamında gerçekleşen ulaşım (ör. uçak, tren, otobüs biletleri), ağırlama (ör. konaklama gideri) ve kayıt ücretleriyle ilgili değer aktarımları, etkinliğin gerçekleştiği takvim yılında açıklanır.

23.7.3. Diğer değer aktarımlarında ödeme tarihi esas alınır.

23.8. Katılmama, Tam Katılmama Durumunda Yapılacak Açıklamalar

23.8.1. Bir sağlık meslek mensubu, herhangi bir nedenle bir etkinliğe ya da etkinliğin bir bölümüne katılmadığı takdirde, söz konusu giderlerin sadece sağlık meslek mensubuna aktarılan bölümü değer aktarımında yer alır.

23.8.2. Ödemeleri yapılan etkinlikten önce, kişinin katılımı iptal edilse dâhi kişi adına yapılan değer aktarımı iptal edilememişse; bu aktarımların toplamı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

23.9. Sağlık Kurumu Üzerinden Yapılan Ödemeler: Bir sağlık meslek mensubu ile bu kişinin mensubu olduğu sağlık kurumu/kuruluşu üzerinden sözleşme imzalanıp, ödemeler sağlık kurumu/kuruluşuna (veya kurumun döner sermayesine) yapıldığında;

- a. yapılan değer aktarımı, sağlık kurum/kuruluşu adına, sağlık meslek mensubunun adını da içerecek şekilde bildirilir.
- b. ulaşım kayıt ve ağırlama gibi kişiyle ilgili diğer tüm masraflar da sağlık meslek mensubu adı altında ayrıca bildirilir.

23.10. Belgelendirme ve Kayıtların Saklanması

. Bildirimi yapan ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örnekleri en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

23.6. Üye firmaların sağlık meslek mensupları (SMM ve sağlık kurumlarından (SK) toplamaları gereken Rıza Beyanı formları için EK VI'daki "DEĞER AKTARIMLARI TİTCK RIZA BEYANI" örnek alınabilir.

Madde 24- İnternet, Dijital Platformlar ve Sosyal Medya

(Bu madde ile ilgili detaylı açıklamaların yer aldığı EK II'deki AİFD Dijital İletişim Kullanıcı Rehberi AİFD Tanıtım İlkeleri'yle bir bütün oluşturmaktadır. Maddenin ve Rehberin içeriği dijital ortamdaki gelişmelere paralel olarak güncellenecektir. Yapılacak değişiklikler Yönetim Kurulu'nca kabul edilip Genel Müdürler toplantısında onaylandıktan sonra tüm üyeleri bağlar. Güncellenen metinler ilk AİFD Genel Kurulu'nda onaya sunulur.)

24.1. Giriş:

Topluma kaliteli, güvenilir tıbbi ürünler sunmanın, bunların akılcı kullanımını sağlamanın yanı sıra, bu ürünler hakkında elindeki veri, bulgu ve bilgilere, güncel iletişim teknolojilerini kullanarak ve etik tanıtım ilkelerine uygun olarak ulaşılmasını sağlamak da ilaç endüstrisinin sorumluluklarından biridir. İlaç firmaları yürürlükteki yasalara ve kendi iç kurallarına bağlı kalarak ve özellikle halka ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek yaklaşımlardan kaçınarak, dijital iletişim olanaklarını kullanmaktadırlar.

24.2. İnternette Şeffaflık Prensibi ve Genel Kurallar

24.2.1. İlaç firmaları mevzuata uygun olarak paydaşları ile iletişime yönelik İnternet ağ (web) siteleri oluşturabilirler. **Firmaların İnternet ağ siteleri AİFD Tanıtım İlkeleri kapsamındadır.**

24.2.2. Firmalar kendi kurmuş oldukları veya kendi istekleri ile adlarına hazırlanan ağ sitelerinden ve sosyal medya hesaplarından sorumludurlar. Destekledikleri ağ sitelerinde veya sosyal medya hesaplarında da, halka ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek içeriğin yer almaması için gerekli önlemleri almalıdırlar.

24.2.3. Ziyaretçi Bilgilerinin Korunması: Firmalarca veya onların adına oluşturulmuş İnternet sitelerinde ziyaretçilerden toplanan kişisel bilgiler gizli tutulmalıdır. İnternet sitesi kişisel bilgilerin gizliliği, güvenliği ve mahremiyetin korunması konularındaki ulusal yasa ve mevzuata ve uluslararası kurallara uygun düzenlenmeli ve yönetilmelidir. Sitenin gizlilik politikası, kullanım koşulları, bilgilerin yönetimi açıkça belirtilmelidir.

24.2.4. Bilimsel Tutarlılık: İnternet sitelerinin içeriği bilgilendirici, doğru, güncel, dengeli, güvenilir, adil ve nesnel, açık ve kolay anlaşılabilir olmalıdır. Firmanın İnternet sitelerinde yer alan tüm bilgiler, Tanıtım İlkeleri'ne uygun, tıbbi ve bilimsel açıdan doğru ve güncel olmalı, sitede yer alan bilgiler AİFD Tanıtım İlkeleri'ne ve firma içi kurallara uygun olarak firma sorumlu ilgili bölümleri tarafından gözden geçirilmeli ve gerekli onaylar alınmadan yayımlanmamalıdır.

24.2.5. Her İnternet sitesinin bir ana sayfası olmalı, sitede aşağıdaki bilgiler açıkça yer almalıdır:

24.2.5.1. Site sahibi firmanın adı; site ile ilgili iletişim için posta / e-posta adresleri, telefon numaraları

24.2.5.2. İnternet sitesini destekleyen (sponsor) firmanın adı; site ile ilgili iletişim için posta / e-posta adresleri, telefon numaraları

24.2.5.3. İnternet sitesindeki bilgilerin kaynakları, kaynakların yayın/basım tarihleri ve gerektiği durumlarda İnternet sitesinde yer alan bilgilerin alındığı (bu bilgileri gönderen) kişi ve kurumların tanımları

24.2.5.4. İnternet sayfasının amaçları ve hedef kitlesi / kitleleri (örneğin, hekimler, eczacılar, hastalar, hasta yakınları veya halk)

24.2.6. Sağlık Meslek mensuplarına (hekim, diş hekimi ve eczacılara) yönelik bilgiler ile halka yönelik bilgiler iki ayrı bölüm halinde birbirinden ayrılmalı ve tanıtım yapılabilen bu sağlık meslek mensupları için hazırlanan bölümün baş tarafında "Bu bölüm hekimler/eczacılar için hazırlanmıştır" ibaresi yer almalıdır.

24.2.7.1. Ana sayfada ve web sitesinin isminde ürün ismi ve ürün tanıtımı olarak yorumlanabilecek bir ifade bulunmamalıdır.

24.2.7.2. İnternet site isimleri Tanıtım İlkelerine uygun şekilde seçilmelidir; halka tanıtımı yapılması uygun olmayan ürün isimli İnternet sitesi AİFD tarafından uygun görülmemektedir.

24.2.8. İnternet sayfasındaki bilgiler düzenli olarak güncellenmelidir; eğer gerekiyorsa, her bir bölüm, sayfa ve/veya madde için en son güncellenme tarihi görünür şekilde belirtilmelidir.

24.2.9. Sitelerde yer alan hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik bilgiler ve halka yönelik sağlık bilgileri AİFD ve firma içi kurallarına uygun olarak firmanın sorumlu ilgili bölümleri tarafından gözden geçirilmeden ve gerekli onaylar alınmadan yayınlanmamalıdır. Bilgiler Bilim Servisi'nin gözetiminde hazırlanmalıdır.

24.2.10. İnternet sayfalarından diğer sitelere gönderme (link) dikkatle yapılmalıdır. Link verilen sitede (halka açık, firmanın sponsor olmadığı bir site olsa dahi) firma ürünlerine yönelik tanıtım olarak algılanabilecek bilgi varsa, bu içerikten yönlendiren firma sorumludur.

24.2.11. Link verilen sitenin içeriğinin tanıtım ilkeleri ile uyumlu olduğundan emin olunmalı ve link verilen sitenin doğru adrese yönlendirildiği düzenli olarak kontrol edilmelidir.

24.2.12. ‘Blog’ veya ‘Forum’ gibi içeriği sürekli değişen, içeriğinin tanıtım ilkelerine uygunluğu kontrol edilmesi zor dinamik sitelere link verilmemesi, böyle sitelerin firmalarca desteklenmemesi önerilmektedir. Bu tür linklerin verildiği durumda, Tanıtım İlkelerine uygunluğun kontrolü firmanın sorumluluğundadır.

24.2.13. Bir kullanıcı, firmanın herhangi bir sitesinden veya firma tarafından desteklenen bir siteden firmaya ait olmayan bir siteye yönlendirildiğinde bunun kullanıcıya açık bir şekilde belirtilmesi gerekir.

24.2.14. Firmaların kurumsal sayfaları (örneğin firma prensiplerini vurgulayan bölümler, iş başvurusu bölümleri gibi) dışındaki halka açık sağlık bilgisi içeren her sayfada **“Bu sitedeki bilgiler, bir hekim veya eczacıya danışmanın yerine geçemez. “Daha fazla bilgi için bir hekime ve/veya bir eczacıya başvurunuz”** önerisi mutlaka yer almalıdır.

24.2.15. İnternet sayfaları hastalıklar hakkında bilgiler, hastalıklardan korunma, tarama ve tedavi metotları ve halk sağlığını korumaya yönelik diğer bilgiler içerebilir.

24.2.16. Tedavilerden söz edildiğinde bilgiler dengeli ve güncel verileri yansıtmalıdır; halka ve hastalara açık sayfalar ilaç tanıtımı ve/veya belli bir ilaca yönlendirme içermemelidir.

24.2.17. İlaçla tedavi dışındaki diğer akılcı tedavi metotları, bu arada diyet, davranış değişikliği tedavileri ve benzeri korunma ve tedavi yöntemleri İnternet sayfasından açıklanabilir.

24.2.18. Her firma, kendisi tarafından destekleniyor gibi algılanabilecek ve kurallara uygun olarak yönetilmeyen bir sitenin varlığından haberdar olduğunda, böyle bir sitenin etkinliğini durdurmak için vakit geçirmeden yasal yollara başvurmalıdır. Bu başvuru ilgililer tarafından talep edildiğinde AİFD’ye veya ilgili mercilere kanıtlanabilecek düzeyde belgelendirilerek yapılmalıdır.

24.2.19. İlaç Sektöründe Dijital İletişim Uygulamaları AİFD Kullanıcı Rehberi: Tanıtım İlkeleri EK II’de yer alan “İlaç Sektöründe Dijital İletişim Uygulamaları AİFD Kullanıcı Rehberi”; firmaların dijital iletişim ve pazarlama uygulamalarından sorumlu çalışanlarına ve firmaca görevlendirilen üçüncü şahıslara 23. Maddeyi detaylı açıklamak amacıyla hazırlanmıştır ve AİFD Tanıtım İlkeleri ile bir bütün oluşturmaktadır.

İnternet Ağ Sitelerinin İçeriği

24.3. Firma Hakkında Genel Bilgiler, Kurumsal İnternet Sayfaları

Firma İnternet sitesinde yatırımcıları ilgilendirecek mali bilgiler, yatırımlar ve ruhsat aşaması bilgileri, İnsan Kaynakları iş olanakları ve başvuru bölümleri, firmanın basın bültenleri ve halka yönelik ürün tanıtımı içermeyen açıklamaları, ürün listeleri ve fiyatları, uzmanlık alanları ile ilgili sağlık sorunları konulu bilgiler, tıp alanındaki gelişmeler, iletişim bilgileri ve benzerleri, İyi Tanıtım İlkeleri’ne uygun biçimde yer alabilir. Bu tür bilgiler, ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek içerikte ve biçimde olmadıkları sürece, Tanıtım İlkeleri’nin ve ilaç tanıtım mevzuatının kapsamına girmez.

24.4. Sağlık Bilgileri

İnternet ağ sayfaları hastalıklar hakkında bilgiler, hastalıklardan korunma, tarama ve tedavi metotları ve halk sağlığını korumaya yönelik diğer bilgiler içerebilir. Tedavilerden söz edilmişse, ilaç tanıtımı olarak yorumlanabilecek bilgiler içermemeli, dengeli ve gerçekleri yansıtır olmalıdırlar. İlaçla tedavi dışındaki diğer tedavi metotları, bu arada diyet, davranış değişikliği tedavileri ve benzeri tedavi yöntemleri İnternet sayfasından açıklanabilir.

24.4.1. İnternette ilaçlar hakkında sunulan ve halkın erişebileceği bilgiler İlkeler’in 18. maddesine uygun olmalıdır.

24.4.2. Toplumu ilgilendiren bilgiler ve hastalıklar hakkında açıklamalar için erişilebilir kaynaklar referans gösterilmelidir.

24.4.3. Verilen bilgilerin içeriği hedef kitleye uygun olmalıdır.

24.5. Hastalara ve Topluma Yönelik Hazırlanan, Ürün Tanıtımı İçermeyen, Sağlık Konusunda Bilgilendirme Amaçlı İnternet Sayfaları

24.5.1. Reçetesiz satılmak üzere ruhsatlı olup geri ödemesi yapılmayan beşeri tıbbi ürünlerin halka tanıtımı bu Tanıtım İlkeleri kapsamına girmemektedir. Bu ürünlerin tanıtımı güncel mevzuata uygun yapılmalıdır.

24.5.2. Mevzuata uygun olma koşulu ile firma İnternet ağını kullanarak halka yönelik olarak firmanın ilaçlarıyla ilgili bilgiler verebilir. Ürünlerinin TİTCK tarafından onaylanmış Kullanım Talimatları ve kullanım alanları ilaç

firmaları web sitelerinde yer alabilir. (YönMad 5.4) İlaç firmaları, hastaları ve toplumu hastalıklar ve güncel tıp uygulamaları konularında bilgilendirmek amacıyla İnternet sayfaları ve sosyal medya platformları geliştirebilir ve bu sayfaların tanıtımını yapabilir.

24.5.3. Bu sayfaların hiçbir bölümünde ürün tanıtımı olarak yorumlanabilecek bilgi bulunmamalı ya da hastalık bilgileri ile firma ilaçları arasında doğrudan ya da dolaylı bağlantı kurulmamalıdır.

24.5.4. Hastalara yönelik sayfalarda “*Bu sitedeki bilgiler, bir hekim veya eczacıya danışmanın yerine geçemez.*” ibaresi bulunmalıdır ve gerekli her sayfada “*Daha fazla bilgi için bir hekime ve/veya bir eczacıya başvurunuz.*” önerisi mutlaka yer almalıdır.

24.5.5. Halka açık sayfalarda ticari markalar tanıtım amaçlı algılanacak şekilde kullanılmamalı, kullanılması gereken özel durumlarda ürünlerin INN (International Nonproprietary Name) isimleri mutlaka belirtilmelidir.

24.6. Sağlık Meslek Mensuplarına Yönelik Hazırlanan, Ürün Tanıtımı da İçeren İnternet Sayfaları

24.6.1. İnternet ortamında veya dijital ortam kullanılarak yapılacak ürün tanıtımı, AİFD Tanıtım İlkeleri’ne uygun olmalıdır. Bakanlığın onayladığı KÜB ile çelişen bilgiler – diğer ülkelerde onaylanmış olsa bile – ürün tanıtımı için kullanılamaz.

24.6.2. Reçeteli ilaçlar ile yasal olarak topluma tanıtılmasına izin verilmeyen beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım malzemelerine sadece hekim, diş hekimi ve eczacıların erişebilmeleri sağlanmalıdır. Bu bölümlerdeki bilgilerin sadece hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik olduğu açıkça belirtilmelidir. Hekim, diş hekimi ve eczacılara yönelik bölüm ve sayfaların girişine başkalarının erişimini engelleyecek etkin bir süreç (engelleyici bir uyarı, şifre, onay mekanizması) konmalıdır. Siteye giren kişinin hekim, eczacı veya diş hekimi olduğunu sağlayacak ve belgeleyecek gerekli kısıtların getirilmesi firmanın sorumluluğundadır.

24.7. Elektronik Posta Başvuruları

24.7.1. Firma hekim, diş hekimi ve eczacıların ve halkın İnternet ağ sitesi hakkındaki görüşlerini, ürünleri hakkındaki görüşlerini öğrenmek için elektronik posta sisteminden veya sosyal medyadan yararlanabilir. Firmanın bu mesajlara yanıtı telefon, posta ve diğer medyalardan gelecek sorulara ve isteklere yanıtları ile aynı kurallara uymalıdır.

24.7.2. Halktan, hastalardan ve sağlık meslek mensuplarından elde edilecek özel kişisel bilgiler tanıtım veya başka amaçlarla kullanılmamalı, mevzuata uygun şekilde davranılmalıdır.

24.7.3. Firma İnternet ağ sitelerinden elektronik posta aracılığıyla hastalar ve halktan gelecek yazışmalarda kişilerin özel sağlık sorunlarının tartışılmasından uzak durulmalı, bu kişilerin bir hekim veya eczacıya danışmaları önerilmelidir.

24.7.4. Firma İnternet ağ sitelerinde ürünle ilgili advers olay bildirimini almak üzere gerekli düzenleme yapılmalıdır.

24.8. Diğer İnternet Siteleriyle Bağlar, Göndermeler (Link)

24.8.1. Firmanın kurduğu veya desteklediği bir web sayfasından firmanın desteklediği diğer ağ sayfalarına veya başka web sayfalarına bağ (link) yapılabilir; başkalarının ağ sayfasından firma ağ sayfasına kurallara uygun bağlantı yapılabilir.

24.8.2. ‘Blog’ veya ‘Forum’ gibi içeriği sürekli değişen, içeriğinin tanıtım ilkelerine uygunluğu kontrol edilmesi zor dinamik sitelere link verilmesi durumunda, Tanıtım İlkelerine uygunluğun kontrolü firmanın sorumluluğundadır.

24.8.3. Serbest metin girme özelliği bulunan siteler ve sosyal medya olası advers olay bildirimleri konusunda düzenli olarak izlenmelidir.

24.8.4. Başka sitelere “link” verilirken, link verilen sitelerdeki bilgilerin, ilaç firmasının sorumluluğunda olmadığı, içeriklerinin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan metinlerden farklı olabilecekleri ve bu sitelerin Türkiye Cumhuriyeti yasa ve yönetmeliklerine uymayabileceğine dair bir uyarı olmalıdır.

24.9. İlaç Ambalajlarında İnternet Sitesi Adresinin Yer Alması: Mevzuat izin verdiği ölçüde, ilaç ambalajlarında firmanın veya desteklediği İnternet sayfalarının linkleri yer alabilir.

24.10. Sosyal Medya Uygulamaları: Sosyal medyada sağlık meslek mensuplarına veya topluma yönelik uygulamalar, Tanıtım İlkeleri’ne uygun olmalıdır.

24.11. Dijital Tabanlı Tanıtım Yöntemleri

24.11.1. Dijital teknoloji kullanılarak yapılan tanıtım faaliyetleri, AİFD’nin İyi Tanıtım İlkeleri doğrultusunda, basılı materyallerde geçerli olan kurallar çerçevesinde gerçekleştirilir.

24.11.2. Tanıtım faaliyetinde kullanılan kaynaklar (makale, poster vb.) ve ilaçla ilgili bilgiler (kullanım talimatı, kısa ürün bilgisi ve ürün monografi gibi) tanıtımın yapıldığı cihazda bulunabilir. Talep edilmesi durumunda ilgili referans, varsa telif haklarının ihlal edilmediğine dikkat edilerek, hekim, diş hekimi veya eczacıyla ile paylaşılabilir.

24.11.3. İçerikler, AİFD İlkeleriyle uyum konusunda içeriğe bir itiraz gelmesi durumunda, sonradan erişilebilecek ve incelenip değerlendirilecek bir biçimde en az üç yıl süre ile arşivlenmelidir.

24.11.4. Sanal Kongreler: AİFD Tanıtım İlkelerinin ilgili maddelerindeki (15. ve 16. maddeler) kısıtlamalara uyularak, sanal kongre düzenlenebilir, desteklenebilir. Böyle toplantılarda destekleme türü ve kapsamı açıkça belirtilmelidir. Toplantılarda yapılan konuşmalar, yazışmalar destekleyen firma tarafından toplanıp yayımlandığında, yayının Tanıtım İlkelerine uygun olmasına, bilimsel kabul gören referansların bulunmasına, vb. dikkat edilmelidir.

24.12. Dijital İletişim Araçlarıyla Bilgi Paylaşımı

24.12.1. Elektronik ortamda yapılan bilimsel veya tanıtım etkinliklerinin (sanal kongre ve benzerleri) hangi firma(lar) tarafından desteklendiği açıkça belirtilmelidir.

24.12.2. Paylaşılacak içerik basılı malzemelerde izlenene paralel bir firma içi onay sürecinden geçmeden yayınlanmamalıdır.

24.12.3.1. İçeriğin paylaşılmasından önce, içeriğin yollanacağı kişilerden ya da gruplardan gönderim onayının alınmış olması gerekmektedir.

24.12.3.2. Gönderilen dijital içeriklerin altında "üyelikten ayrıl" ve/veya "izinsiz gönderim bildir" gibi uyarıların bulunması gereklidir.

24.12.4.1. Tanıtım içeren mesajlarda “Paylaş”, “Beğen” kullanımı: Hekim ve eczacıların, tanıtım içerikli firma mesajlarını sosyal ortamlarda yanlışlıkla paylaşmasına yol açılmamalıdır. İlaç şirketleri tarafından sağlanacak elektronik dergi ve benzeri içeriklerin sosyal medyada ya da diğer metotlarla paylaşılması durumunda, bu metinlerin halka açık alanlarda görülebileceği düşünülerek ürün tanıtım ya da ürün adı geçmemelidir. Sağlık Meslek Mensupları için hazırlanmış ve ürün tanıtımı amaçlı içeriklerin sosyal medyada paylaşılması, ancak kullanıcı adı ve şifreli girişlerle mümkün olmalıdır.

24.12.4.2. Tanıtım içermeyen mesajlarda “Paylaş”, “Beğen” kullanımı: İlaç tanıtımı veya böyle algılanabilecek içeriğe sahip olmayan, ilaç firmaları veya onların desteğiyle yayınlanan e-dergilerde "paylaş" veya "beğen" ("like") gibi linkler yer alabilir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

24. İnternet, Dijital Platformlar, Sosyal Medya

24.2.2. Firmaların destekledikleri ağ sitelerinde ve sosyal medya hesaplarında halka ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek içeriğin yer almaması için, hassas noktaların açık seçik belirtildiği sözleşmeler yapmaları beklenmektedir. Sözleşmeye uyulmaması ve sitede/sosyal medyada ilaç veya tedavi tanıtımı veya önerisi yapılması durumunda firmaların desteklerini derhal sonlandıracakları sözleşmelerde açıkça belirtilmelidir.

24.2.6. Yasal bir kısıtlama olmamasına karşın, AİFD; firmaların ticari markalar altında web siteleri açmalarını önermektedir. Öte yandan, üçüncü şahısların bu web sitelerinin haklarını almamaları için marka isimli web sitelerinin isim kullanım haklarının marka sahiplerince alınması önerilmektedir

24.2.12a. İnternet sayfalarından diğer sitelere gönderme (link) dikkatle yapılmalıdır. Link verilen sitede (halka açık, firmanın sponsor olmadığı bir site olsa dahi) firma ürünlerine yönelik tanıtım olarak algılanabilecek bilgi varsa, bu içerikten yönlendiren firmanın sorumlu olacağı unutulmamalıdır.

24.2.12b. Link verilen sitenin içeriğinin tanıtım ilkeleri ile uyumlu olduğu ve link'in doğru adrese yönlendirdiği düzenli olarak kontrol edilmelidir.

24.2.19. Firma ismini kullanarak üçüncü şahıslar tarafından yaratılan İnternet siteleri: Firma, kendisi tarafından desteklenen siteymiş gibi algılanabilecek bir sitenin varlığından haberdar olduğunda, böyle bir sitenin etkinliğini durdurmak için yasal yollara başvurmalıdır.

24.6.2. Hekim, diş hekimi, eczacıların (H.DH.E.) tanıtım içerikli firma sitelerine erişimi: Türkiye’de ve Avrupa Birliğinde geçerli mevzuat uyarınca ilaç firmaları reçeteli ilaçların tanıtımını sadece ve sadece hekim, diş hekimi ve eczacılara yaparlar (H.DH.E.). Bu prensipten hareketle, İnternette firmalarının tanıtım içerikli sitelerine veya bölümlere hekim, diş hekimi ve eczacı (H.DH.E.) olmayanların erişimini engellemek üzere her firmanın etkin önlemler alması beklenmektedir. “Hekim, diş hekimi, eczacılara yöneliktir.” gibi bir ibare tek başına yeterli olmayacağı gibi, “H.DH.E. misiniz?” veya “H.DH.E olduğunuzu beyan ediniz.” gibi uyarılar yukarıda

bahsi geçen “etkin önlem” olarak kabul edilmemelidir. Yasal sorumluluk açısından beyan esastır; ancak AİFD etik yaklaşımı, firmaların yasal sorumluluğunu ötesinde sürdürülebilir bir iş ahlakı sorumluluğu ile hareket etmelerini öngörmektedir.

Siteye ilk kez kayıt olurken ad, soyad, kurum adı gibi bilgilerin dışında HDHE’nin uzmanlığı ve/veya diploma numarası ve/veya mezun olduğu okul gibi bilgileri sormak, sadece HDHE seçeneklerini oluşturmak gibi zorlaştırılmış beyan yöntemleri kullanılması önerilmektedir. Firma çalışanlarının kendi firma sitelerine girmelerine izin verilmesinde sakınca yoktur. Alınacak makul önlemler “basiretli tacir gibi davranma” (YTTK 6102 Madde 18/2) prensibiyle saptanabilir.

Madde 25- Üçüncü Şahıslara Yaptırılan Tanıtım ve Satış Etkinlikleri

25.1. Bir firma, bu İlkeler kapsamına giren tanıtımla ilgili olan etkinlikler için üçüncü şahıs hizmetlerini kullanıyorsa, üçüncü şahıslara işi vermekten doğan eylem ve sonuçların bütün sorumluluğunu da taşır.

25.2. 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 kişidir. (YönMad. 4.i)

25.3. Ruhsat/izin sahibi, sözleşmeli firmalar aracılığı ile tanıtım faaliyeti yürütebilir. (YönMad.11.6) Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerden ruhsat/izin sahibi müteselsilen sorumludur. Ruhsat/izin sahibi sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetinde;

- a) Yapılan sözleşmeyi veya sözleşme değişikliklerini imzalanma tarihinden itibaren otuz gün içerisinde Kuruma ibraz etmek,
- b) Sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen tanıtıma yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapmak,
- c) Yapılacak tüm iş ve işlemlerde kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,
- ç) Bu fıkra ile ilişkili tüm bilgi ve belgelerin örneklerini beş yıl süre ile muhafaza etmek, zorundadır. (YönMad.11.6)

25.4. Ruhsat sahipleri adına reklâm ajansları, reklâm danışmanları, araştırma kuruluşları ve halkla ilişkiler ajansları, sözleşmeli satış ekipleri ve benzerleri tarafından planlanan veya yürütülen etkinlikler, işveren ilaç firmanın sorumluluğu altındadır.

25.5. Ortak tanıtım (Co-promotion)

Ortak tanıtım (veya dağıtım ya da satış) sözleşmesinde aksi belirtilmedikçe, etkinliklerin tüm sorumluluğu ruhsat sahibine aittir. Numune dağıtımında AİFD Tanıtım İlkeleri kuralına uyulması sağlanmalıdır.

Etkinliklerin Madde 16 ve Madde 23’e göre TİTCK’ya bildirimleri ruhsat/izin sahibi tarafından yapılır.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

25.4.1. Yanlış anlamalardan kaçınmak için, projelerin açık belirleyici sözleşmeler ile verilmesi yararlıdır.

25.4.2. Sözleşmelerde aşağıdakine benzer bir metnin yer alması yararlı olabilir:

Hizmet veren FİRMA/AJANS, İLAÇ FİRMASI tarafından satışa sunulan ürünlerin isimlerini, markalarını, görsellerini, videolarını, fotoğraflarını ve benzerlerini ayrıca ilaç adı, molekül ismi gibi bilgileri içeren ve halka ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek herhangi bir içeriği, İLAÇ FİRMASI tarafından ya da İLAÇ FİRMASI ile ilişkili olarak düzenlenmiş herhangi bir etkinliğe ilişkin fotoğraf, video ve benzeri içeriği, FİRMA/AJANS’a ait ya da üçüncü şahıslara ait web sitelerinde, sosyal paylaşım mecralarında ve halka açık hiçbir mecrada her ne maksatla olursa olsun yayınlamamayı kabul, beyan ve taahhüt eder. FİRMA/AJANS’ın bu taahhüdü işbu sözleşme sona erse dahi süresiz olarak devam edecektir. FİRMA/AJANS, işbu hükmün ihlali nedeniyle İLAÇ FİRMASI ’nın bu paylaşımdan ötürü ödeme zorunda kalabileceği her türlü para cezası, tazminat vb. maddi tutarı İLAÇ FİRMASI ’na derhal ödemeyi ve İLAÇ FİRMASI ’nın bundan doğan tüm zararını karşılamayı kabul, beyan ve taahhüt eder. FİRMA/AJANS tüm çalışanlarının bu hükmü uygun davranması için çalışanlarına gerekli uyarıda bulunmayı ve çalışanlarının bu hükmü ihlal etmesi halinde İLAÇ FİRMASI ’nın bu paylaşımdan ötürü ödeme zorunda kalabileceği her türlü para cezası, tazminat vb. maddi tutarı İLAÇ FİRMASI ’na derhal ödemeyi ve İLAÇ FİRMASI ’nın bundan doğan tüm zararını karşılamayı kabul, beyan ve taahhüt eder. Bu maddenin bir istisnası olarak, halka ilaç tanıtımı kapsamına girmeyecek durumlarda FİRMA/AJANS, İLAÇ FİRMASI ’nın vereceği yazılı ön izinle, bu şekilde bir paylaşım, yayın gerçekleştirebilir.

Madde 26- Farkındalığın Artırılması ve İyi Tanıtım Uygulamaları Eğitimi

26.1. AİFD güncel mevzuatı dikkate alarak, üye firma yönetimlerinin ve çalışanlarının İyi Tanıtım İlkeleri konusundaki farkındalıklarını artırmak ve Etik İlkeler konusunda eğitimlerine katkıda bulunmak, ilkelerin doğru yorumlanmasını sağlamak ve ihlallerin önüne geçmek üzere kolaylaştırıcı önlemler alır, gelişme ve eğitim olanakları sağlar. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı ve diğer Bakanlıklarca ve kurumlarca oluşturulan ulusal mevzuatı, Avrupa Birliği başta olmak üzere uluslararası mevzuat değişikliklerini izleyerek, üyesi bulunduğu IFPMA ve EFPIA kurallarını ve yorumlarını, başta Türk Tabipleri Birliği (TTB) olmak üzere sektördeki gelişmeler ve yönelimleri dikkate alarak İyi Tanıtım İlkeleri'nde gerekli değişiklikleri yapar, İlkeler'in doğru yorumlanmasına katkıda bulunur.

26.2. AİFD,

- a) Tanıtım İlkeleri'nin daha iyi anlaşılması ve uygulanması için öneriler, uygulamalar, yayınlar yapar;
- b) paydaşlara yönelik eğitim seminerleri düzenler;
- c) hekim örgütleri, reklâm ajansları ve kongre düzenleyiciler ve turizm şirketleri ve aynı amaçlarla kurulmuş dernek, sendika ve benzeri örgütler dâhil diğer paydaşlarla iletişim kurarak, ilaç sektörünün özel durumu ve özel kural ve kısıtlamaları konusundaki kendi yorum ve anlayışını onlarla paylaşır;
- d) kuralların değişen koşullara göre yorumlanması için bir platform oluşturur,
- e) Rekabet Hukuku'na uygun olmak koşulu ile ortak uygulama önerileri geliştirir. Bu gibi öneriler AİFD Genel Sekreteri'nin bilgisi, Yönetim Kurulu'nun onayı ile yürürlüğe girer; Genel Kurulca onaylandıktan sonra, AİFD Tanıtım İlkeleri metnine eklenir.

26.3. AİFD yorumlarını IFPMA eBIC ve EFPIA CodCom vasıtası ile diğer ülke ve ilaç sektörü örgütleriyle de paylaşarak ve tartışarak, küresel İyi Tanıtım İlkeleri'nin oluşturulmasına katkıda bulunur.

Madde 27- İlkelerin Uygulanmasının Takibi, Tanıtımın Denetlenmesi

27.1. Bakanlık tanıtım faaliyetleri ile tanıtımda kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi resen veya şikâyet üzerine denetleyebilir. (YönMad.12.1)

27.2. Resen veya şikâyet üzerine, Bakanlık bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulduğu tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımda sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep edebilir. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir. (YönMad.12.1)

27.3.* AİFD oluşturacağı bir kurula veya bir üçüncü şahsa, tanıtım etkinliklerinin uygulamasını, tanıtımda kullanılan herhangi bir malzemeyi veya yöntemi denetleme görevini verebilir.

27.4.* Resen veya şikâyet üzerine, AİFD üye firmadan İyi Tanıtım İlkeleri'nin koşullarına, hedeflerine veya ruhuna uygun olmadığına karar verdiği veya uygunsuz bulduğu tanıtım etkinliklerinin sonlandırılmasını ve firmadan ihlal görülen etkinliğin tekrarlanmamasını veya firmanın tanıtım etkinliklerinin gözden geçirilip yapılan düzeltmelerin AİFD Genel Sekreterliğine rapor edilmesini isteyebilir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

27. Rekabet Hukuku

İlkeler'in 27.3.* ve 27.4.* Maddeleri için Rekabet Kurulu'na menfi tespit müracaatı yapılacaktır.

27. Yaptırımlar:

- a) Tanıtım İlkeleri'nin ihlali durumunda uygulanacak yaptırımlar ek prosedürde belirtilmiştir. Yaptırımlar ihlalin ağırlığı ve özelliği ile orantılı ve caydırıcı nitelikte olmalı, ihlal tekrarları veya kural çiğneme alışkanlıkları görüldüğünde ağırlaştırılmalıdır.
- b) Yaptırımların duyurulması, yayınlanması en etkin caydırıcı yol olarak görülmektedir. Mevzuata uygun ve ilaç sektörünün itibarını sarsmayacak diğer yaptırımlar da uygulanabilir.
- c) Farkındalığın artırılması amacıyla AİFD Tanıtım İlkeleri ve Standart Uygulama Prosedürü, Türkçe ve İngilizce olarak, AİFD internet ağ sayfasında yer alacaktır.

Madde 28- Tanıtım İlkeleri'nin İhlali

İlkeler'e ilişkin ihlallerin AİFD içinde ele alınma süreci, şikâyet ve itiraz süreçleri, *EK I'de* yer alan "AİFD Tanıtım İlkeleri Kurullar, Yaptırım, Uygulama: Şikâyetlerin Standart Uygulama Prosedürü"nde ayrıntılı olarak belirtilmiştir.

Madde 29- İdari Yaptırımlar

29.1. Tanıtım Yönetmeliğine aykırı davranışlarda Uygulanacak Yaptırımlar, EK VII'de yer alan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" metninde ayrıntılı olarak belirtilmektedir.

Madde Açıklamaları ve Gerekçeler

29: İdari Yaptırımlar:

Bu yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında, fiillerinin niteliğine göre genel hükümlere göre adli işlem yapılmak üzere Cumhuriyet Savcılıklarına suç duyurusunda bulunulabilir. 5237 sayılı, 26/9/2004 tarihli Türk Ceza Kanunu'nun, 4077 sayılı, 23/2/1995 tarihli Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un, 4054 sayılı, 7/12/1994 tarihli Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un, 6112 sayılı, 15/2/2011 tarihli Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun'un, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 18. Maddesinde ve diğer mevzuattaki ilgili hükümler uygulanabilir.

4054 Sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'da öngörülen REKABET KURULU tarafından verilen idari Para Cezaları 5728 sayılı Kanun (Madde 472-475) ile artırılmış ve kapsamı genişletilmiş bulunmaktadır. Rekabet ihlallerinde yöneticilere ve Şirketi temsil yetkisi bulunmayan çalışanlara da para cezası getirilmiştir. Geçmiş uygulamada var olan Yöneticilere verilen usulsüzlük cezaları devam etmekte olup cezalarda zaman aşımı kaldırıl

EK I : AİFD TANITIM İLKELERİ: KURULLAR, YAPTIRIM ve UYGULAMA

Şikâyetlerin Standart Uygulama Prosedürü; Yapı ve İşleyiş

1. Giriş

1.1. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)'nin Tanıtım İlkeleri, İyi Tanıtım İlkeleri Uygulama Komitesi (İTUK-GPP) tarafından geliştirilmiştir. Komite, tüm üye firmalar arasında geniş bir iletişim platformu sağlamanın yanı sıra, Tanıtım İlkeleri ile ilgili tavsiye, rehberlik ve eğitim sunulmasından, Tanıtım İlkeleri'nin değişen koşullar altında yorumlanmasından, Tanıtım İlkeleri'nin gerektiğinde güncelleştirilmesinden sorumludur. Komite, ayrıca, ihtiyaç olduğunda firmalar arasında arabulucu / uzlaştırıcı rolü üstlenmekten ve bütün ilgili taraflardan, özellikle üye ilaç firmaları, diğer ilaç firmaları, sağlık meslek mensupları, kamuoyu ve medya, sağlık makamları ve siyasetçilerden gelebilecek şikâyet ve uyarıları değerlendirme sistemini sürekli iyileştirmekten sorumludur.

1.2. İlkeler kapsamındaki tanıtım malzemeleri, tanıtım aktiviteleri ve kullanılan yöntemlerle ilgili şikâyetler Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu (TİDK) ve Tanıtım İlkeleri Temyiz Kurulu (TİTEK) tarafından değerlendirilir. Yönetim Kurulu üyeleri, AİFD Genel Sekreteri, TİDK ve TİTEK üyeleri, şikâyet beklemeden re'sen soruşturma başlatılmasını isteyebilir.

1.3. İlaç endüstrisi ve ticareti alanının dışından şikâyetle bulunan kişilerin isimleri gizli tutulur. Şikâyet edilen firmanın şikâyetle bulunanın kimliğini öğrenmeden yanıt veremeyeceği durumlarda, şikâyetçinin iletişim bilgileri ancak kişinin izni alındıktan sonra açıklanabilir.

2. İTUK Yapı ve Sorumluluklar

2.1. AİFD İyi Tanıtım İlkeleri Uygulama Komitesi (İTUK), İlkeler ile ilgili tavsiye, rehberlik ve eğitim verilmesi dâhil, Tanıtım İlkeleri'nin yönetimi ve geliştirilmesinden sorumludur.

2.2. İTUK, her yılın ilk toplantısında bir Başkan ve iki Başkan Yardımcısı'nı seçer ve AİFD Genel Sekreteri'ne bildirir. Başkan ve Başkan yardımcılarının görevleri ilgili Standart Uygulama Prosedüründe belirtilmiştir.

2.3. İTUK, her firmadan biri Medikal, Ruhsatlama veya Uyum Sorumlusu, diğeri tercihan Pazarlama / Satış veya Hukuk departmanı temsilcisi iki temsilciden oluşur. İTUK üyelerinin isimleri Genel Müdürlerce AİFD Genel Sekreterine bildirilir. İTUK toplantılarına katılıma sınır getirilmemiştir. Ancak oylama yapıldığı durumlarda, her firmanın tek oyu vardır.

2.4. İTUK, İlkeler veya İlkeler'in uygulanması ile ilgili herhangi bir konuda TİDK*, TİTEK* ve AİFD Yönetim Kurulu ile görüş alışverişinde bulunabilir.

2.5. AİFD Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu (TİDK-CPP) Tanıtım İlkelerine farklı bir yorum getiren bir karar aldığında bu kararını İTUK'la paylaşır. İTUK'ta tartışılıp onaylanan uygulama kararları, AİFD Yönetim Kurulu tarafından oybirliği ile onaylandıktan sonra Genel Kurul beklenmeden Tanıtım İlkeleri kurallarının bir parçası haline gelir. AİFD Yönetim Kurulu ve gerek görüldüğünde Genel Müdürler Kurulu tarafından onaylanmış uygulama kararlarına aykırı davranışlar, Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu sorumluluğuna girer. Bu kararlara aykırı davranışlar Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu'nda resen veya başvuru üzerine görüşülüp karara bağlanır.

3. Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu (TİDK) - Yapı ve İşleyiş

3.1. AİFD Yönetim Kurulu, her üye firmadan, biri Medikal (Tıp veya Eczacı kökenli), diğeri tercihan Pazarlama-Satış veya diğer (uyum, hukuk, idari, vb) Bölümünden olmak üzere ikişer aday göstermesini ister. Adayların ilaç sektöründe en az beş yıllık bir deneyime sahip olmaları tercih edilir.

3.2. Aday adayları listesi (örn. Medikal Bölümlerinden 38, Pazarlama/Satış veya diğer Bölümlerden 38 adayın iki ayrı sütunda gösterildiği liste) üye firmalara dağıtılır. Her firmanın Medikal listeden 9 adaya; Pazarlama listesinden 9 adaya oy vermesi istenir. Firmalar kendi adaylarına oy veremezler.

3.3. AİFD Genel Sekreteri en fazla oy alan 15 Pazarlama ve 15 Medikal adayı Yönetim Kurulu'na sunar. AİFD Yönetim Kurulu, hiç bir firmanın birden fazla üye ile temsil edilmemesine ve Pazarlama Listesinden daimi üyeler arasında en az iki, yedek üyeler arasında en az üç aday bulunmasına, Kurul içinde geçmiş deneyimin bir sonraki döneme aktarılmasına dikkat ederek listeden beş daimi (asıl) ve altı yedek üye seçer.

3.4. AİFD Genel Sekreteri, endüstriden olmayan Kurul Başkanlığı ve Denetleme Kurulu'nun Bağımsız Uzman ve Bağımsız Hekim/Eczacı üyelikleri için üçer aday önerir ve Yönetim Kurulu'na sunar. AİFD Yönetim Kurulu TİDK Başkan adayları arasından birini Kurul Başkanı atar. Bağımsız Uzman adayları arasından birini daimi

Bağımsız Uzman üye, birini yedek üye; bağımsız Hekim/Eczacı adayları arasından birini daimi Bağımsız Hekim/Eczacı üye, birini yedek üye olarak atar.

3.5. TİDK aşağıdaki şekilde dokuz üyeden oluşur:

- TİDK Kurul Başkanı
- AİFD Genel Sekreteri veya Genel Sekreter Yardımcısı (oy hakkı yoktur),
- Firmalardan seçilmiş beş yönetici üye (bunların en az ikisi pazarlama/satış alanından),
- Bir Bağımsız Hekim/Eczacı üye,
- Bir Bağımsız Uzman üye,

AİFD Etik ve Compliance SMC başkanı(ları), AİFD Genel Sekreteri veya Kurul Başkanı tarafından davet edildiklerinde, oy hakkı olmadan toplantılara gözlemci olarak katılabilirler.

3.6. Üçü Medikal listeden, üçü Pazarlama listesinden seçilmiş firma temsilcisi altı yedek üye ile yukarıda belirtilen şekilde atanmış iki bağımsız, yedek üyeleri oluşturur. Toplantı davetleri ve dosyaları yedek üyelere de gönderilir.

3.7. TİDK üyeleri iki yıllık süre ile görev yaparlar. Firma temsilcilerinin üyeliği bir kez yenilenebilir.

3.8. Başkan dâhil altı üye toplantı yeter sayısını oluşturur ve kararlar, oy hakkı olan üyelerin çoğunluk oyuyla alınır. Toplantının başlaması için Medikal, Pazarlama ve Bağımsız üye kategorilerinden en az birer üyenin hazır bulunması gerekir.

3.9. Firma temsilcisi yedek üyeler çoğunluğu sağlamak için her toplantıya çağırılırlar, daimi üyeler gibi katkıda bulunurlar. Oybirliği sağlanamayan kararlarda, daimi (asıl) üyelerin veya yedeklerinin oyları sayılarak karara varılır. Başkan her toplantının başında, hangi üyelerin asıl oy hakkına sahip olduğunu saptar.

3.10. TİDK, İlkeler kapsamındaki şikâyetlerin değerlendirmesi için, yılda en az dört kez ve gerektiğinde toplanır.

3.11. Geçerli bir mazeret göstermeden üst üste üç toplantıya katılmayan daimi üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı kategoriden en fazla oy alan yedek üye geçer. Bir üyenin ayrılması halinde de aynı süreç uygulanır.

3.12. Başkan herhangi bir alanda dışarıdan danışman desteği alabilir. Danışmanlar, Başkanın daveti halinde Kurul'un toplantılarına katılabilirler ancak bu kişilerin oy hakkı yoktur.

3.13. TİDK, gelen vakaların ön incelemesini, gerekiyorsa kısa bir soruşturmasını yapacak bir veya daha çok sayıda TİDK raportörünü, üyeleri ve yedek üyeleri arasından atar.

3.14. AİFD Genel Sekreteri TİDK'na gereken idari desteği sağlar.

4. AİFD Tanıtım İlkeleri Temyiz Kurulu (TİTEK), AİFD-İEİS Ortak Kurulları -Yapı

4.1.1. AİFD Tanıtım İlkeleri Temyiz Kurulu (TİTEK) aşağıda belirtildiği şekilde onüç üyeden oluşur:

- TİDK Kurul Başkanı
- AİFD Genel Sekreteri veya Genel Sekreter Yardımcısı (oy hakkı yoktur),
- AİFD Yönetim ve/veya Denetleme Kurulundan iki üye,
- TİDK'ndan firma temsilcisi iki üye,
- Medikal, farmasötik bilimler ve pazarlama alanlarından üç bağımsız uzman üye,
- İki hukukçu.
- TTB temsilcisi;
- TEB temsilcisi

4.1.2. TİTEK üyeleri AİFD Yönetim Kurulu tarafından seçilir

4.1.3. TİDK düzeyinde çözümlenememiş veya temyiz edilmiş vakalar TİTEK tarafından karara bağlanır. TİTEK'in kararları kesindir.

4.2. AİFD-İEİS Ortak Denetleme Kurulu - Yapı

4.2.1. AİFD üyeleri hakkında İEİS üyelerinden gelen şikâyetler TİDK'nda görüşülür. (Benzer şekilde, AİFD üyelerinin İEİS üyeleri hakkındaki şikâyetleri de İEİS Denetleme Kurulu'nda görüşülmektedir.) Şikâyetçi İEİS üyesi, AİFD'de alınan karardan tatmin olmaz ise, karar tekrar TİDK'nda ele alınır. Şikâyetçi firma karara gene itiraz ederse, konu AİFD-İEİS Ortak Denetleme Kurulunda ele alınır. AİFD üyelerinin İEİS üyeleri hakkındaki şikâyetlerinde de benzer süreç uygulanır.

4.2.2. Ortak Denetleme Kurulu gereksinim duyulduğunda oluşturulur.

4.2.3. Ortak Denetleme Kuruluna gönderecekleri üyeleri AİFD ve İEİS Yönetim Kurulları seçerler.

4.2.4. Ortak Denetleme Kurulu aşağıda belirtildiği şekilde onbir üyeden oluşur:

- TİDK Kurul Başkanı,
- İEİS Tanıtım Denetleme Kurulu Başkanı
- AİFD Genel Sekreteri,
- İEİS Genel Sekreteri,
- AİFD TİDK'ndan firma temsilcisi iki üye,
- İEİS Tanıtım Denetleme Kurulu'ndan iki üye,
- En az biri medikal veya farmasötik bilimler alanından, AİFD ve İEİS'in birlikte saptayacakları üç bağımsız uzman üye,

4.2.5. Kurulun çalışmaları TİDK ile benzerlik gösterir. Başkanlık sıra ile her iki kuruluşun Genel Sekreterlerince yürütülür.

4.3. AİFD-İEİS Ortak Temyiz Kurulu - Yapı

4.3.1. Ortak Temyiz Kurulu gereksinim duyulduğunda oluşturulur.

4.3.2. Ortak Temyiz Kurulu'nda yer alacak üyeleri AİFD- İEİS Genel Sekreterleri seçerler.

4.3.3. Ortak Temyiz Kurulu aşağıda belirtildiği şekilde yirmi üyeden oluşur:

- TİDK Kurul Başkanı,
- İEİS Tanıtım Denetleme Kurulu Başkanı
- AİFD Genel Sekreteri,
- İEİS Genel Sekreteri,
- AİFD Yönetim veya Denetleme Kurullarından veya TİDK'dan dört üye,
- İEİS Yönetim Kurulunca seçilmiş dört üye,
- AİFD ve İEİS'in birlikte saptayacakları dört bağımsız uzman üye.
- İki hukukçu.
- TTB temsilcisi;
- TEB temsilcisi

4.3.4. Kurulun çalışmaları TİTEK ile benzerlik gösterir.

Başkanlık sıra ile her iki kuruluşun Kurul Başkanları tarafından yürütülür

4.3.5. Vakalar Ortak Temyiz Kuruluna her iki kuruluşun Genel Sekreterlerinin ortak kararıyla gönderilebilir

4.3.6 Ortak Temyiz Kurulunda alınan kararlar kesindir.

5. AİFD Temyiz Kurulu (TİTEK) - İşleyiş

5.1. AİFD Temyiz Kurulu İlkeler kapsamındaki itirazları ve İlkeler ile ilgili herhangi bir konuyu değerlendirmek üzere gerektiğinde toplanır.

5.2. Başkan ve oy hakkı olan beş üye ile toplantı başlar. Kararlar çoğunlukla alınır.

5.3. Bir Yönetim Kurulu üyesi, bir vakada şikâyet eden veya şikâyet edilen taraf konumundaysa yerine başka bir yönetim kurulu üyesi seçilir.

5.4. Temyiz Kurulu Başkanı herhangi bir alanda danışman desteği alabilir. Danışmanlar toplantılara katılabilir ancak oy hakları yoktur.

5.5. Bir itiraz değerlendirilirken şikâyetten bulunan ve şikâyet edilen firmaların temsilcileri oturuma çağrılır. Şikâyetten bulunan ve şikâyet edilen taraf sözlü sunum yapabilirler.

5.6. TİTEK kararları kesindir.

6. Şikâyet Süreci

6.1. AİFD üyeleri arasındaki şikâyetlerin öncelikle firmalar arasında, Genel Müdürlerin de yazılı bilgilendirilmesiyle, çözüme kavuşturulmasına çaba gösterilmelidir.

En geç iki hafta içinde tatmin edici bir sonuç alınamaması durumunda TİDK'na başvuru yapılabilir.

6.1.1. Eğer şikâyet konusu malzeme veya etkinlik daha önce de iki firma arasında görüşmelere veya yazışmalara konu olmuş ve firmalar arası çözüm bulunduğu için şikâyet konusu yapılmamışsa, ancak buna rağmen tekrar kullanılmışsa (bir etkinlikse, verilen söze rağmen tekrarlanıyorsa) veya firma hakkında benzer bir

şikâyet dolayısıyla TİDK'nda ihlal yapıldığı kararı alınmış ve etkinliğin/malzemenin durdurulması kararı verilmiş ise, buna rağmen tekrarlanıyorsa; veya İlkeleri ihlal edeceği düşünülen söz konusu etkinlik kısa bir süre sonra yapılacak ve durdurulması için zaman kısıtlıysa, şikâyetçi firma AİFD'ye doğrudan başvurabilir

6.2. Bir şikâyetin bir AİFD üyesi tarafından AİFD üyesi olmayan bir firma hakkında yapılması halinde de 6.1'de açıklanan yöntemin uygulanması tavsiye edilir.

6.3. Bildirim veya şikâyet sağlık meslek mensuplarından, hasta dernekleri veya halktan geldiğinde veya elektronik posta ile veya medyadan AİFD'ye ulaştığında AİFD Genel Sekreteri'nce re'sen işleme başlanır.

6.4. Şikâyetin AİFD ve TİDK'na Sunulması

6.4.1. AİFD üyelerinden gelen bildirim ve şikâyetler AİFD Genel Sekreterine hitaben yazılı ve Genel Müdür imzalı olmalı ve en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a- Şikâyet edilen firmanın adı; AİFD üyesi değilse iletişim adresi;
- b- Şikâyet tarihi;
- c- Şikâyet konusu malzeme(ler) veya etkinlik(ler) : Her bir olguda şikâyet konusu etkinliğin, basılı malzemenin veya diğer kanıtların neler olduğu açıkça belirtilmeli, mümkünse bir örneği ve kanıtları veya renkli bir kopyası şikâyet başvurusuna eklenmelidir;
- d- Şikâyetin özeti: Her bir olguda, şikâyet konusunun İlkelerin hangi maddelerini ihlal ettiği de belirtilerek özet olarak açıklama yapılmalıdır. Eğer tıbbi yayınlardan alıntılarda hata söz konusu ise, adı geçen yayınlar ve hatalı yorumlanan yerler açıkça belirtilmelidir. Alıntı yapılan yayın bir makale ise makalenin tamamı, bir kitap ise, yeterli referans ve ilgili bölümün fotokopisi şikâyete eklenmelidir;
- e- Şikâyet konusu malzemenin kullanıldığı dönem; bir etkinlik ise yerleri ve tarihleri;
- f- Yukarıda 6.1. maddede belirtilen çözüm arayışı adımları atıldıysa belgeleri (şikâyet edilen firmaya yazılan yazının, o firmadan alınan yanıtın örnekleri, yapılmış ise, sözlü görüşmelerin tarihleri, tarafları ve kısa özetleri);

6.4.2. Her bir şikâyet dosyası 4 adet çoğaltılıp yollanmalıdır. Şikâyet dosyalarının ayrıca elektronik ortamda da yollanması önerilmektedir.

6.5. Şikâyetin Geçerliliği

6.5.1. İlkelerin ihlal edildiğine dair bir bildirim, şikâyet AİFD'ye ulaştığında, Genel Sekreterlikçe aşağıdaki 6.5.2 maddesinde belirtilen inceleme yapıldıktan sonra, şikâyetin TİDK'nun gündemine alınması sağlanır. AİFD Genel Sekreteri gerek görürse konunun ivedi görüşülmesi için gündem sırasını değiştirebilir veya ivedi toplantı çağırısı yapabilir. (İvedi Değerlendirme Süreci).

6.5.2. İlkelerin ihlal edildiğini bildiren bir şikâyet AİFD'ye ulaştığında ilk olarak aşağıdakilerin geçerli olduğu belirlenir:

- a- Konunun İlkelerin kapsamına girdiği,
- b- Madde 6.4'te belirtilen şekliyle şikâyetin işleme sokulabilmesi için başvuru mektubunda yeterli bilgi bulunduğu,
- c- Tek bir şikâyet yazısı birden fazla ihlal olgusu içerebilir; örneğin şikâyet bir firmanın farklı ürünleri için aynı etkinlik kapsamındaki birden fazla ihlal iddiası veya aynı ürün için farklı zaman veya mekânlarda yapılmış birden fazla etkinlik hakkında olabilir. AİFD, konuların ciddiyetini ve tekrarlanan ihlaller olması durumunu dikkate alarak şikâyet konusu etkinlik veya malzemeleri tek bir vaka olarak veya farklı dosyalara dönüştürüp ayrı birer şikâyet olarak işleme koyabilir. Bu konuda takdir yetkisi Genel Sekreterindir.
- d- Her bir olgu için yukarıdaki Madde 6.4'teki maddeler dikkate alınır.

6.5.3. Şikâyet dosyası eksik bulunursa şikâyetçiden dosyayı tamamlaması istenir; dosya tamamlanıncaya kadar işleme alınmaz

6.5.4. Yukarıdaki süreç, AİFD üyesi firmalar arasındaki bildirimlerde uygulanır. AİFD üyesi olmayan firmalardan, medyadan ve üçüncü kişiler ve kurumlardan gelen şikâyetlerde konunun Tanıtım İlkeleri kapsamında olup olmadığına ve TİDK'nda karar verilebilmesi için yeterli bilginin dosyada olup olmadığına bakılarak işlem yapılır.

6.5.5. Üyelerden gelen şikâyetler, üye olmayan firmalardan gelen şikâyetler, sağlık meslek mensuplarından, halktan, diğer kurum ve kuruluşlardan veya medyadan gelen şikâyetler aynı süreçleri takip ederek ayrımcılık yapılmadan ele alınır.

6.5.6. Gelen şikâyet Tanıtım İlkeleri'nin ihlal edildiğini göstermiyor veya inandırıcı kanıt sunulamıyorsa, dosya kapatılır ve şikâyet sahibine durum açıklanır.

6.5.7. Amacı tamamen veya daha çok bir firmanın ticari itibarını lekelemek olan veya ticari çıkarlara hizmet için yapılmış veya benzeri şikâyetlerle karşılaşıldığında, dosya kapatılır ve iki tarafa da nedenleri açıklanır.

6.6. Zaman Aşımı

Tanıtım malzemeleri veya etkinlikleri ile ilgili bir şikâyet, malzeme kullanımı veya uygulama yirmidört aydan uzun bir süre önce yapılmış ve durdurulmuşsa değerlendirilmeye alınmaz.

6.7. Şikâyet Edilenden Yanıt İsteme

6.7.1. İlkelerin ihlal edildiği açıkça görülse bile, şikâyet AİFD tarafından doğrudan sonuçlandırılmaz.

6.7.2. Şikâyet dosyasının örneği bir ön yazı ile şikâyet edilen firmaya gönderilir ve yazılı yanıt istenir. Gerekli görüldüğünde bu aşamada telefon veya yüz yüze görüşme yolu ile bilgi ve belge istenir.

6.7.3. Şikâyet, ürün hakkındaki tanıtım malzemesindeki bilgiler, savlar, iddialar hakkındaysa, şikâyetçi iddiasını ispatlayacak belgeleri sunmakla yükümlüdür. Şikâyet edilen firma da tanıtım malzemesindeki iddialarının dayandığı kaynakları ve belgeleri, bilimsel yayınları ve/veya teknik raporları sağlamakla yükümlüdür.

6.8. Süre Verme

6.8.1. Şikâyet edilen firmanın AİFD'ye en geç on iş günü içinde yanıt vermesi gerekir. Bu süre içinde yanıt alınamazsa, daha fazla beklenmeden işleme devam edilir. Ancak, firmanın makul gerekçeli istemi üzerine, vaka acil nitelik taşıyorsa ek süre verilebilir.

6.8.2. TİDK, gelen şikâyetleri geliş tarihinden itibaren en geç doksan gün içinde sonuçlandırmalıdır.

6.9. Ön İnceleme

6.9.1. Şikâyeti ve yanıtı içeren dosya TİDK raportörünce ön incelemeye alınır. Raportör gerek görürse taraflarla görüşür, firma veya etkinlik yeri ziyareti yapar, olayın tanık veya taraflarından bilgi toplar, taraflardan ek belgeler ve görüşler ister; raporunu bulgulara bakarak hazırlar.

6.9.2. Eğer şikâyet konusu daha önce karara bağlanmış bir konu veya etkinlik veya malzeme ile ilgili ise, şikâyet bu konu ile ilgili karara atıfta bulunarak incelenebilir. Eğer malzemenin veya etkinliğin Kurul kararı alındıktan sonra tekrarı söz konusu değilse, vaka taraflar çağrılmadan dosya üzerinden incelenir. Taraflara aynı konu hakkında daha önce alınmış karar duyurulur. Yeni bir ihlal kararı alınmaz, dosya kapatılır fakat vaka kayda alınır.

6.9.3. Eğer şikâyet daha önce karara varılmış bir konuda ise, raportör raporunda bu durum belirtilir. Şikâyet konusu etkinlik veya malzeme durdurulma kararından sonra tekrarlanmışsa, vaka yeni bir şikâyet olarak ele alınır.

6.9.4. Aynı malzeme veya etkinlik birden fazla firma tarafından aynı zamanda veya birlikte şikâyet edildiğinde dosyalar birleştirilir; şikâyetler farklı açılardan yapılmamışsa tek raportör raporu yazılır. Vaka dosyası ve raportör raporu Denetleme Kuruluna sevk edilir.

6.10. Denetleme Kurulu İncelemesi

6.10.1. Ön incelemeden geçen şikâyet dosyaları, şikâyet konusu da belirtilerek geliş sırasına göre gündeme alınır. Acil durumlarda, Başkan gündem sıralamasında değişiklik önerebilir veya acil toplantı çağrısı yapabilir.

6.10.2. Gündem ve raporlar normal koşullarda toplantı tarihinden en az iki iş günü önce üyelere ve taraflara dağıtılır. Taraflara sadece raportör raporu gönderilir.

6.10.3. Denetleme Kurulu şikâyetleri dosya üzerinden inceler.

6.10.4. Denetleme Kurulu üyeleri veya Başkan yararlı görürse taraflar sözlü sunum ve sorulara yanıt vermeleri için toplantıya çağrılabilir. Başkanın uygun göreceği şekilde, her iki taraf oturuma birlikte katılabilir veya ayrı ayrı salona alınabilirler. Önce şikâyetçi firma temsilcisi, ardından şikâyet edilen firma temsilcisi verilen süre içinde sunum yaparlar. Görüşmeler genel kabul görmüş toplantı adabına uyularak yürütülür.

6.10.4.1. Bir etkinlik veya malzeme hakkında birden fazla firma şikâyetinde bulunmuşsa, şikâyetler birleştirilebilir. Tüm taraflar aynı anda salona davet edilip dinlenebilirler.

6.10.5. Denetleme Kurulu üyeleri her iki taraf temsilcisine sorular sorabilir ve ek açıklamalar veya belgeler isteyebilirler. Denetleme Kurulu açıklamaları dinledikten veya yeni belgeleri gördükten veya ek bir soruşturma yapılmasından sonra karar vermek isterse, görüşmeyi bir sonraki toplantıda sürdürebilir. Bu durumda taraflar toplantıya tekrar çağrılmayabilir; görüşme dosya üzerinden sürdürülür.

6.10.6. Sunumlar ve sorulardan sonra firma temsilcileri salon dışına alınır. Başkanın aksi yönde kararı yoksa her iki taraf firmadan temsilciler, aynı zamanda TİDK daimi veya yedek üyesi ise ve toplantıda bulunuyorlarsa, salon dışına davet edilirler.

6.10.7. Bir şikâyetin incelenmesi veya görüşülmesi sırasında, raportör veya bir TİDK üyesi şikâyetle yer almayan ama üyenin görüşüne göre Tanıtım İlkeleri'nin ihlali olarak yorumlanabilecek bir durumla karşılaşır, TİDK konuyu incelemeye alır ve gerekirse şikâyet edilen firmadan ek bilgi ister. Yanıt hazırlamak için süre istenirse, vaka daha ileri bir tarihte, belgeler incelendikten, gerekirse yeni bir raportör raporu hazırlanıp dağıtıldıktan ve Kurul tarafından gerekli görülürse taraflar dinlendikten sonra karara bağlanır.

6.10.8. Dosyalar ve diğer konular üzerinde kurulda yapılan görüşmelerden sonra, her bir gündem maddesi için ayrı oylama yapılarak toplantıda bulunanların çoğunluğu esasına göre karar verilir. Kurul kararlarında, kimin hangi oyu verdiği belirtilmez. Çoğunluk oyu ile karar alındığında oyların sayısı belirtilir.

6.10.9. Denetleme Kurulu'nca yapılan değerlendirme sonuçları kayda geçirilir ve her vaka için ayrı bir vaka raporu hazırlanır.

6.10.10. Şikâyet konusu AİFD'ye iletilmesinin yanı sıra, Sağlık Bakanlığı'na, Rekabet Kurulu'na veya yargıya taşınmışsa, Denetleme Kurulu yargı kararı sonuçlanıncaya, Sağlık Bakanlığı veya Rekabet Kurulu karar verinceye kadar dosyayı kapatır. Daha önce yargıya taşınmış veya Bakanlığa da şikâyet edilmiş olduğu anlaşılan vakalar söz konusu olduğunda TİDK Kurulu dosyayı kapatır. Yargı veya Rekabet Kurulu kararı veya Sağlık Bakanlığı kararı şikâyet edilen üye firma aleyhindeyse, Genel Sekreter konuyu Yönetim Kurulu'nun bilgisine sunar.

7. Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu (TİDK) Karar Süreci

7.1. Yapılan değerlendirme ve son rapor, bir yaptırım uygulansın ya da uygulanmasın, bir ön mektup eşliğinde yazılı olarak Genel Sekreter veya Yardımcısı imzasıyla taraflara gönderilir.

7.2. TİDK İlkeleri'nin ihlal edildiği kararına varırsa, her iki taraf bu karar, yaptırım ve kararın nedenleri hakkında yazılı olarak bilgilendirilir; yaptırım uygulanan firmadan etkinliğin veya malzemenin kullanımının sonlandırılması ve ek yaptırımlar söz konusu ise bunları yerine getirmesi istenir.

7.3. Yaptırımların Takibi

7.4. Denetleme Kurulu ilkelerin ihlal edilmediği yargısına varırsa, şikâyet eden ve şikâyet edilen taraflara karar ve nedenleri yazılı olarak bildirilir.

7.5. Şikâyet edilen firma en geç on iş günü içinde, AİFD Genel Sekreteri'ne söz konusu tanıtım etkinliğinin veya malzemenin kullanımının ne zaman durdurulduğunu belirten, ihlalin tekrarlanmaması için istenilen düzeltici önlemlerin alındığını, alınan önlemleri de açıkça belirten Genel Müdür imzalı yazılı bir beyan, taahhüt gönderir.

7.6. Şikâyet eden veya şikâyet edilen firmalar kararın bildiriminden sonraki on gün içinde karara karşı, nedenlerini açıkça belirterek, itiraz edebilirler. On gün içinde itiraz edilmeyen karar kesinleşir.

7.7. İtiraz olduğunda dosya tekrar TİDK 'nda incelenir. TİDK itiraz yazısını, dosya üzerinden veya gerek görürse ilgili firmanın/firmaların temsilcilerini dinledikten sonra tekrar inceler ve karara varır. Yeni karar taraflara yukarıda belirtildiği usulde duyurulur.

7.8. İtiraz üzerine verilen TİDK kararına da taraflar gerekçelerini bildirerek tekrar itiraz edebilirler. Bu durumda itiraz Temyiz Kuruluna (TİTEK) gönderilir. Temyiz Kurulu kararı kesindir.

8.0 Tanıtım İlkeleri Temyiz Kurulu (TİTEK) Kararları

Temyiz Kurulu'nun karar ve yöntemleri TİDK'nunkine benzer.

9. Yaptırımlar

9.1. Yaptırımların ihlalin ciddiyetiyle orantılı olmasına dikkat edilir.

9.2. Yaptırımların ayrıca caydırıcı bir etkisi olmasına, bir firmanın belirli bir ürün için veya genel tavır olarak ihlalleri tekrarlaması veya umursamaz tavırları dolayısıyla ihlalleri sürdürmesi halinde de etkin caydırıcılık sağlaması için gerekenler yapılır.

9.3. TİDK ve TİTEK şikâyet edilen firmanın İlkeler ile ilgili veya belirli bir vakaya ilişkin davranışlarını değerlendirmesi sırasında, kötü niyet ve uyarılara rağmen tekrarlanan kural ihlali gibi durumlarda, eğer uygun görürse, o firmaya karşı daha fazla yaptırım yapılmasına karar verebilir.

9.4. Bütün durumlarda TİDK ve TİTEK ve gerektiğinde AİFD Yönetim Kurulu ve Genel Kurul şu yaptırımları uygular:

- Uyarı Mektubu,
- Dikkat Çekme,
- İhtar,
- Kınama,
- Ağır Kınama,
- Dernek Üyeliğini Geçici Süre Askıya Alma,
- Dernekten İhraç.

9.5. Ayrıca aşağıdaki ek yaptırımlar uygulanabilir:

- Malzemenin kullanımını veya etkinliğin tekrarını durdurmak;
- Malzemenin toplatılmasını istemek;
- Firma ile ilgili alınan kararın ayrıntılarını yapılan hata ile orantılı detayda yayımlamak,
- İhlal edilen İlkeler'e ilişkin olarak firmanın süreçlerinin denetlenmesini ve gerekiyorsa iyileştirilmesini istemek; AİFD tarafından saptanacak kişi, kişiler veya kurum eliyle ve masrafları denetlenecek firma tarafından karşılanacak şekilde denetim yapılmasını istemek,
- Firmanın hekim, diş hekimi, eczacılara yönelik yayın araçlarında düzeltici beyanda bulunmasını, düzeltici ilan yayınlanmasını istemek,
- Çok uluslu firmaların merkezlerine durumu yazıyla bildirmek,
- Firmanın üyesi olduğu diğer uluslararası kuruluşları (EFPIA, IFPMA, PhRMA, ve benzerleri) durumdan yazılı olarak haberdar etmek,
- Sağlık Bakanlığı'nı veya Rekabet Kurulu'nu ya da her ikisini firmanın Tanıtım İlkeleri'ni ihlal ettiği ve firmanın İlkelere uyumsuzluğu konularında haberdar etmek.

9.6. AİFD Yönetim Kurulu, EFPIA'nın önerisi doğrultusunda, tekrarlanan ve yaygınlaştığı görülen davranışları durdurmaya yönelik olarak, yaptırımları bu yanlış davranışları durduracak orantıda düzenlemeye yetkilidir.

10. Vaka Raporları

10.1. İlkeler kapsamındaki herhangi bir vakada karara varıldığında şikâyet eden ve şikâyet edilene sonuç toplantı sonunda sözlü olarak bildirilebilir, iki tarafın Genel Müdürlerine yazı ile vaka sonuç raporu eklenerek bildirilir.

10.2. Raporda, şikâyet edilen firma, şikâyetin ve toplantıda alınan kararın özeti yer alır. Raportör raporunda maddi hata varsa düzeltilerek yeniden dağıtılır.

10.3. Bilgi için tüm vaka raporlarının özeti düzenli olarak AİFD Yönetim Kurulu'na sunulur

10.4. Her yıl sonunda, AİFD Genel Sekreterliği, o yıl içinde ele alınmış ve sonuçlandırılmış tüm vakaların raporlarını, her bir vakanın ağırlık düzeyini, yönelimleri, ayak direyici davranışları, tekrarları da göz önüne alarak uygun detayda yayınlar; AİFD Genel Kuruluna, ilaç endüstrisinde ve üyeler arasında şeffaflığı ve açıklığı ve etik uygulamaları daha da geliştirecek Tanıtım İlkeleri değişiklikleri önerir. Özet rapor EFPIA Tanıtım İlkeleri Komitesine ve IFPMA'ya gönderilir. Raporların yayınlanmasında aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulur:

10.4.1. Ciddi veya tekrarlanan ihlallerde vakanın detayları ve firmanın adı yayında yer alır.

10.4.2. Düşük düzeyde bir ihlalde veya bir ihlal söz konusu değilse, vaka raporunda firmanın adı ve firmaya işaret edecek detaylar yer almayabilir.

10.5. AİFD her yıl EFPIA Tanıtım İlkeleri Komitesi (EFPIA *Code Committee*) ve IFPMA *Code Compliance Network* (CCN) ile İyi Tanıtım Uygulamaları deneyimini diğer ilaç sektörü dernekleriyle paylaşır ve onların deneyimlerinden yararlanır.

10.6. AİFD vaka raporlarından uluslararası arenada ilgi çekecek nitelikte olanlarının İngilizce özetlerini IFPMA ve EFPIA içinde bilgi alışverişine katkıda bulunmak amacıyla internet sitesinde yayımlar.

11. Uzlaşma

11.1. Tanıtımla ilgili anlaşmazlık konularında aralarında bir anlaşmaya varmak üzere bir uzlaştırıcıya gerek duyan firmalar İTUK Temsilcilerine, TİDK üyelerine veya AİFD Genel Sekreterine tavsiye ve destek almak için başvurabilir.

11.2. AİFD üyesi firmalar, İyi Tanıtım İlkeleri'nin yorumuyla ilgili sorularını TİDK'e veya İTUK'a iletip danışmanlık isteyebilirler.

12. Tanıtım İlkeleri, Kurulların Yapısı ve İşleyişindeki Değişiklikler

12.1. Tanıtım İlkeleri, Kurulların Yapısı ve İşleyişi; AİFD Yönetim Kurulu'nca değiştirilebilir. Değişiklikler yapılacak ilk Genel Kurul'un onayına sunulur.

13.0 Şikâyet Prosedürlerinin Özet Tablosu

Şikâyet eden	Şikâyet edilen	Sorun aşağıdaki şekilde çözülür:
AİFD üyesi	AİFD üyesi	Firmalar arasında; Aksi takdirde, AİFD TİDK konuyu ele alır.
AİFD üyesi	İEİS / TİSD üyesi	Firmalar arasında; Aksi takdirde, TİDK ilk raporu hazırlar; İEİS /TİSD'e konuyu iletir ve takip eder.
İEİS veya TİSD üyesi	AİFD üyesi	TİDK konuyu ele alır.
AİFD üyesi	Hiç biri	TİDK konuyu ele alır; gerekli görürse doğrudan Sağlık Bakanlığı veya Rekabet Kurulu'na başvurulmasını önerir.
Sağlık meslek mensubu	AİFD üyesi	TİDK konuyu ele alır.
Halk veya medya mensubu	AİFD üyesi	TİDK konuyu ele alır.

14.0 TİDK ve TİTEK Yaptırımları Özet Tablosu

Yaptırım	Ağırlık puanı	Ek İletişim	12 ay içinde tekrarlanırsa	Kararı alan:
Uyarı Mektubu	1			TİDK – TİTEK
Dikkat Çekme Ağırlık düzeyi:1-2	5		3 dikkat çekme= 1 ihtar	TİDK – TİTEK
İhtar Ağırlık düzeyi:2-3	15		3 ihtar= kınama	TİDK –TİTEK
Kınama Ağırlık düzeyi:2-3	45	Karar sağlık meslek mensuplarına duyurulur.	2 kınama = ağır kınama	TİDK – TİTEK
Ağır Kınama Ağırlık düzeyi:2-3	90	İlgili firmanın genel merkezine bilgi verilir	2 ağır kınama = AİFD'den geçici olarak ihraç	AİFD Yönetim Kurulu
Geçici ihraç	180	IFPMA / EFPIA'ya bilgi verilir.		Yönetim Kurulu/ Genel Kurul
AİFD'den ihraç		Bakanlığa bildirilir, basın bülteni yayınlanır.		AİFD Genel Kurulu

EK II: İlaç Sektöründe Dijital İletişim Uygulamaları AİFD Kullanıcı Rehberi

(Bu Rehber, 23. Maddede yer alan kurallar üzerine kurulmuş, ilaç sektörünün dijital medya kullanımında dikkat etmesi gereken noktaları içeren bir çalışma belgesidir. İçeriği dijital ortamdaki gelişmelere paralel olarak zaman içinde güncellenebilir. Rehberde yapılacak değişiklikler Yönetim Kurulu'nca kabul edilip Genel Müdürler toplantısında onaylandıktan sonra tüm üyeleri bağlar. Metin ilk AİFD Genel Kurulu'nda onaya sunulur.)

Türkiye'de ilaç sektörü, pek çok ülkede olduğu gibi, sıkı kurallara bağlıdır. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) Tanıtım İlkeleri, reçeteli ilaçların sağlık meslek mensuplarına tanıtımını ve halka sunulabilecek sağlık bilgilerinin ilaç firmalarının nasıl düzenleneceğini, sağlık meslek mensupları ve örgütleri, ayrıca hasta örgütleri ile iletişimi ve etkileşimi kapsayan, detaylı bir öz denetim ve iletişim belgesidir. Türkiye'de yasa, reçeteli ilaçların halka tanıtımını yasaklar.

Dijital İletişim ise, İnternet sayfaları, sosyal paylaşım siteleri (ör. Facebook, YouTube), mikro-bloglar (ör. Twitter), bloglar, kullanıcı forumları, kullanıcıların içerikte değişiklik yapabildiği, kullanıcıların katkılarıyla da geliştirilen siteler (ör. Wikipedia, Ekşisözlük), cep telefonu üzerinden iletişim sağlayan SMS, MMS gibi servisler altında toplanan, teknolojik gelişmelere açık, içerik kontrolü genellikle zor veya mümkün olmayan yeni iletişim kanallarındaki iletişime verilen genel isimdir.

İlaç firmaları yürürlükteki yasalara ve kendi iç kurallarına bağlı kalarak ve özellikle halka ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek yaklaşımlardan kaçınarak, dijital iletişim olanaklarını kullanmaktadırlar.

Bu rehber AİFD üyelerinin firma iç kuralları da dikkate alınarak, AİFD Tanıtım İlkeleri'nin İnternet, Dijital İletişim ve Sosyal Medya'yı konu alan 23. Maddesinin uygulanmasına yönelik bir kılavuz olarak hazırlanmıştır. AİFD üye firmalarında dijital iletişim uygulamalarından sorumlu çalışanların ve firmaca görevlendirilen üçüncü şahısların, AİFD Tanıtım İlkelerini ve bu rehberi dikkate almaları beklenmektedir.

Rehber,

1. Şeffaflık Prensibi ve Genel Kurallar
2. Kurumsal İnternet Sayfaları
3. Hastalara ve Topluma Yönelik Hazırlanan, Tanıtım İçermeyen, Sağlık Konusunda Bilgilendirme Amaçlı İnternet Sayfaları
4. Sağlık Meslek Mensuplarına Yönelik Hazırlanan, Ürün Tanıtımı da İçeren, Tanıtım Amaçlı veya Eğitim Amaçlı İnternet Sayfaları
5. Bilgisayar ve Sanal Ağ (Web) Tabanlı Tanıtım Yöntemleri
6. Sosyal Medya Kullanım Uygulamaları
7. Dijital İletişim Araçlarıyla Bilgi Paylaşımı
8. Mobil Aplikasyonlar Aracılığı ile Tanıtım ve Bilgi Paylaşımı

konularına başlıklar halinde değinmektedir. Son bölümde sık sorulan sorular ve yanıtları yer almaktadır. Konuların alt başlığı, bölüm ile ilgili genel tanımı ve İyi Tanıtım Uygulamalarını (*Good Promotional Practices*) kapsamaktadır.

Temel Kurallar

Dijital İletişim, ilaç sektörünün genel bağlı olduğu kurallarla, AİFD Tanıtım İlkelerinin içeriği (lafzı) ve ruhu ile uyumlu olmalıdır.

Firmalar, devlet kurumları tarafından İnternet kullanımına getirilecek kurallara, İnternet kullanımına ilişkin yargı kararlarına, İnternet içeriği ve kullanımı konusunda uluslararası İyi Uygulamalara uymalıdır.

Firmalar, üçüncü şahısların etkinlikleri de dâhil olmak üzere kendileri adına dijital ortamda yapılan etkinliklerden sorumludurlar.

1. Şeffaflık Prensibi ve Genel Kurallar

- 1.1. İlaç firmaları mevzuata uygun olarak paydaşları ile iletişime yönelik İnternet ağ (web) siteleri oluşturabilirler.
- 1.2. Ziyaretçilerden toplanan kişisel bilgiler gizli tutulmalıdır. İnternet sitesi kişisel bilgilerin gizliliği, güvenliği ve mahremiyetin korunması konularındaki ulusal yasa ve mevzuata ve uluslararası kurallara uygun düzenlenmeli ve yönetilmelidir.
- 1.3. Firmalar kendi kurmuş oldukları veya kendi istekleri ile adlarına hazırlanan ağ sitelerinden ve sosyal medya hesaplarından sorumludurlar. Destekledikleri ağ sitelerinde veya sosyal medya hesaplarında da halka ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek içeriğin yer almaması için gerekli önlemleri almalıdırlar.
- 1.4. İnternet sitelerinin içeriği bilgilendirici, doğru, güncel, dengeli, güvenilir, adil ve nesnel, açık ve kolay anlaşılabilir olmalıdır.
- 1.5. Her İnternet sitesinin bir ana sayfası olmalıdır. İnternet sitesinde aşağıdaki bilgiler açıkça yer almalıdır:
 - 1.5.1. Site sahibi firmanın adı; site ile ilgili iletişim için posta / e-posta adresleri, telefon numaraları
 - 1.5.2. İnternet sitesini destekleyen (sponsor) firmanın adı; site ile ilgili iletişim için posta / e-posta adresleri, telefon numaraları
 - 1.5.3. İnternet sitesindeki bilgilerin kaynakları, kaynakların yayın/basım tarihleri ve gerektiği durumlarda İnternet sitesinde yer alan bilgilerin alındığı (bu bilgileri gönderen) kişi ve kurumların tanımları
 - 1.5.4. İnternet sayfasının amaçları ve hedef kitleleri / kitleleri (örneğin, hekimler, diş hekimleri, eczacılar, hastalar, hasta yakınları veya halk)
- 1.6. İnternet site isimleri Tanıtım İlkelerine uygun şekilde seçilmelidir; halka tanıtımı yapılması uygun olmayan ürün isimli İnternet sitesi AİFD tarafından uygun görülmemektedir.
- 1.7. Ana sayfada ve web sitesinin isminde ürün ismi ve ürün tanıtımı olarak yorumlanabilecek bir ifade bulunamaz.
- 1.8. Sitede yer alan bilgiler firma içi kurallara uygun olarak firma sorumlu ilgili bölümleri tarafından gözden geçirilmeli ve gerekli onaylar alınmalıdır.
- 1.9. İnternet sayfasındaki bilgiler düzenli olarak güncellenmeli, gerekiyorsa her bir bölüm, sayfa ve/veya madde için en son güncellenme tarihi görünür şekilde belirtilmelidir.
- 1.10. Sağlık Meslek mensuplarına (hekim, diş hekimi ve eczacılara) ve halka yönelik bilgiler, iki ayrı bölüm halinde birbirinden ayrılmalı ve hekim, diş hekimi ve eczacılar için hazırlanan bölümün baş tarafında “Bu bölüm hekimler/eczacılar için hazırlanmıştır” ibaresi yer almalıdır.
- 1.11. İnternet sayfalarından diğer sitelere gönderme (link) dikkatle yapılmalıdır. Link verilen sitede (halka açık, firmanın sponsor olmadığı bir site olsa dahi) firma ürünlerine yönelik tanıtım olarak algılanabilecek bilgi varsa, bu içerikten yönlendiren firma sorumludur.
 - 1.11.1. Link verilen sitenin içeriğinin tanıtım ilkeleri ile uyumlu olduğundan emin olunmalı ve link verilen sitenin doğru adrese yönlendirildiği düzenli olarak kontrol edilmelidir.
 - 1.11.2. ‘Blog’ veya ‘Forum’ gibi içeriği sürekli değişen, içeriğinin tanıtım ilkelerine uygunluğu kontrol edilmesi zor dinamik sitelere link verilmemesi, böyle sitelerin firmalarca desteklenmemesi önerilmektedir. Bu tür linklerin verildiği durumda, Tanıtım İlkelerine uygunluğun kontrolü firmanın sorumluluğundadır.
- 1.12. Bir kullanıcı, firmanın herhangi bir sitesinden veya firma tarafından desteklenen bir siteden çıkarken ya da firmaya ait olmayan bir siteye yönlendirilirken bunun kullanıcıya açık bir şekilde belirtilmesi gerekir.
- 1.13. Firmaların kurumsal sayfaları (örneğin firma prensiplerini vurgulayan bölümler, iş başvurusu bölümleri gibi) dışındaki halka açık sağlık bilgisi içeren her sayfada **“Bu sitedeki bilgiler, bir hekim veya eczacıya danışmanın yerine geçemez. “Daha fazla bilgi için bir hekime ve / veya bir eczacıya başvurunuz”** önerisi mutlaka yer almalıdır.
- 1.14. İnternet sayfaları hastalıklar hakkında bilgiler, hastalıklardan korunma, tarama ve tedavi metodları ve halk sağlığını korumaya yönelik diğer bilgiler içerebilir.
- 1.15. Tedavilerden söz edildiğinde bilgiler dengeli ve güncel verileri yansıtmalıdır; halka ve hastalara açık sayfalar ilaç tanıtımı ve/veya belli bir ilaca yönlendirme içermemelidir.
- 1.16. İlaçla tedavi dışındaki diğer akılcı tedavi metodları, bu arada diyet, davranış değişikliği tedavileri ve benzeri korunma ve tedavi yöntemleri İnternet sayfasından açıklanabilir.
- 1.17. Her firma, kendisi tarafından destekleniyor gibi algılanabilecek ve kurallara uygun olarak yönetilmeyen bir sitenin varlığından haberdar olduğunda, böyle bir sitenin etkinliğini durdurmak için vakit geçirmeden yasal yollara başvurmalıdır. Bu başvuru ilgililer tarafından talep edildiğinde AİFD’ye veya ilgili mercilere kanıtlanabilecek düzeyde belgelendirilerek yapılmalıdır.

2. Kurumsal İnternet Sayfaları

- 2.1. Firma İnternet sitesinde yatırımcıları ilgilendirecek mali bilgiler, yatırımlar ve ruhsat aşaması bilgileri, İnsan Kaynakları iş olanakları ve başvuru bölümleri, firmanın basın bültenleri ve halka yönelik ürün tanıtımı içermeyen açıklamaları, ürün listeleri ve fiyatları, uzmanlık alanları ile ilgili sağlık sorunları konulu bilgiler, tıp alanındaki gelişmeler, iletişim bilgileri ve benzerleri, İyi Tanıtım İlkeleri'ne uygun biçimde yer alabilir. Bu tür bilgiler, ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek içerikte ve biçimde olmadıkları sürece, Tanıtım İlkeleri'nin ve ilaç tanıtım mevzuatının kapsamına girmez.

3. Hastalara ve Topluma Yönelik Hazırlanan, Tanıtım İçermeyen, Sağlık Konusunda Bilgilendirme Amaçlı İnternet Sayfaları

- 3.1. Reçetesiz satılmak üzere ruhsatlı ve geri ödemesi yapılmayan beşeri tıbbi ürünlerin halka tanıtımı bu Tanıtım İlkeleri kapsamına girmemektedir. Bu ürünlerin tanıtımı güncel mevzuata uygun yapılmalıdır.
- 3.2. İlaç firmaları, hastaları ve toplumu hastalıklar ve güncel tıp uygulamaları konularında bilgilendirmek amacıyla İnternet sayfaları ve sosyal medya platformları geliştirebilir ve bu sayfaların tanıtımını yapabilir.
- 3.3. Bu sayfaların değerlendirilmesinde kullanılacak genel ölçüt, halka açık sayfalardaki bilgilerin ilgili ulusal yasalara, tanıtım yönetmeliklerine, Avrupa Birliği ve EFPIA, IFPMA mevzuatına ve ilaç sektöründe genel kabul gören diğer mevzuata uygun şekilde kısıtlı olması kuralına uyumdur.
- 3.4. Verilen bilgilerin içeriği ve düzeyi hedef kitleye uygun olmalıdır.
- 3.5. Toplumu ilgilendiren bilgiler ve hastalıklar hakkında açıklamalar için erişilebilir kaynaklar referans gösterilmelidir.
- 3.6. Bu sayfaların hiçbir bölümünde ürün tanıtımı olarak yorumlanabilecek bilgi bulunmamalı ya da hastalık bilgileri ile firma ilaçları arasında doğrudan ya da dolaylı bağlantı kurulmamalıdır.
- 3.7. Hastalara yönelik sayfalarda **"Bu sitedeki bilgiler, bir hekim veya eczacıya danışmanın yerine geçemez."** ibaresi bulunmalıdır ve gerekli her sayfada **"Daha fazla bilgi için bir hekime ve/veya bir eczacıya başvurunuz"** önerisi mutlaka yer almalıdır.
- 3.8. Firma İnternet ağ sitelerinden elektronik posta aracılığıyla hastalar ve halktan gelecek yazışmalarda kişilerin özel sağlık sorunlarının tartışılmasından uzak durulmalı, bu kişilerin bir hekim veya eczacıya danışmaları önerilmelidir.
- 3.9. Serbest metin girme özelliği bulunan siteler potansiyel advers olay bildirimlerini saptamak için düzenli olarak izlenmelidir.

4. Sağlık Meslek Mensuplarına Yönelik Hazırlanan, Ürün Tanıtımı da İçeren, Bilgilendirme veya Tanıtım Amaçlı İnternet Sayfaları

- 4.1. Sağlık Meslek mensuplarına (hekim, diş hekimi ve eczacılara) ve halka yönelik bilgiler, iki ayrı bölüm halinde birbirinden ayrılmalı ve hekim, diş hekimi ve eczacılar için hazırlanan bölümün baş tarafında "Bu bölüm hekimler/eczacılar için hazırlanmıştır" ibaresi yer almalıdır.
- 4.2. Hekim, diş hekimi ve eczacılara yönelik bölüm ve sayfaların girişine başkalarının erişimini engelleyecek etkin bir süreç (engelleyici bir uyarı, şifre, onay mekanizması) konmalıdır. Siteye girişte, kişinin hekim, diş hekimi veya eczacı olduğunu sağlayacak ve belgeleyecek gerekli kısıtların getirilmesinden ilgili firma sorumludur.
- 4.3. Hekim, diş hekimi ve eczacılara yönelik site ve sayfalarda ürünlerle ilgili bilgi verilmesi, tanıtım yapılması durumunda, konvansiyonel yollarla yapılan tanıtımda uyulması gereken tanıtım ilkeleri, yönetmelik ve her türlü düzenlemeye uyulmalıdır.
- 4.4. Firma İnternet ağ sitelerinde yer alan elektronik posta sistemleri potansiyel advers olaylar açısından da düzenli olarak izlenmelidir.
- 4.5. Sağlık meslek mensuplarının literatür ve mesleki bilgi istekleri firma tarafından kayıt altına alınarak Tanıtım İlkelerine uygun şekilde yanıtlanmalıdır.
- 4.6. Hekimlerden site içinde iletişim bilgisi veya çalıştığı kurum, mesleki ilgi alanı gibi bilgiler isteniyorsa bu bilgiler yasalara, yönetmeliklere, kılavuzlara uygun ve firma hukuk bölümünün onayladığı formatta olmalıdır. Toplanan bilgiler gizliliğine saygı gösterilmelidir.

- 4.7. Toplanan iletişim bilgileri (e-posta, veya SMS gibi) kullanılarak hekim, diş hekim ve eczacıya daha sonra tanıtım amaçlı erişilebilmesi için kendisinden mevzuata uygun- ıslak imzalı yazılı veya dijital onaylı- izin alınmış olması gereklidir.
- 4.8. İnternet sitelerinde yer alan bilgiler ve hastalıklar hakkında açıklamalar için erişilebilir ve güvenilir kaynaklar referans gösterilmelidir.
- 4.9. Bakanlığın onayladığı prospektüs ve KÜB ile çelişen bilgiler – diğerk ülkelerde onaylanmış olsa bile – hekim, diş hekim ve eczacılara ürün tanıtımı amacıyla kullanılamaz.
- 4.10. Sağlık meslek mensuplarına yönelik sitede yer alan ilaçlarla ilgili bilgiler arasında KÜB'e (Kısa Ürün Bilgisi) ek olarak hastalar için hazırlanmış Kullanma Talimatları (KT) da yer almalıdır.
- 4.11. Site içerisinde hekimlerin yorumlarını içeren bir bölüm var ise, burada uygulanacak yayınlama kuralları sitenin kullanım şartları bölümünde açıkça belirtilmelidir (Yorumların Yönetmelik ve Tanıtım İlkelerine uygun olduğunun takip edileceğı, advers etki bildirimlerine izlenecek yol, vb.)

5. Bilgisayar ve Sanal Ağ (Web) Tabanlı Tanıtım Yöntemleri

- 5.1. Bilgisayar kullanılarak yapılan tanıtım faaliyetleri, AİFD'nin İyi Tanıtım İlkeleri doğrultusunda, basılı materyallerde geçerli olan kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmelidir. Tanıtım malzemesinde, içeriğın tamamı yerine belirli bir bölümünün paylaşılması söz konusu olabilir, bu durumda değışiklik için iç onay süreci tekrar işletilmelidir.
- 5.2. Tanıtım faaliyetinde kullanılan kaynaklar (makale, poster vb.) ve ilaçla ilgili bilgiler (kullanım talimatı, kısa ürün bilgisi ve ürün monografi gibi) tanıtımın yapıldığı cihazda bulunabilir. Talep edilmesi durumunda bu kaynaklar ilgili referansın telif haklarının ihlal edilmediğine dikkat edilerek cihaz üzerinden hekim ile paylaşılabilir.
- 5.3. İçerikler, AİFD Tanıtım İlkelerinde belirtilen sürelerde sonradan erişilebilecek şekilde arşivlenmelidir. Uyum ile ilgili bir itiraz gelmesi durumunda içeriğın ilgili bölümü paylaşılabilir.
- 5.4. **Sanal Kongreler:** AİFD Tanıtım İlkelerinin ilgili maddelerindeki (15. ve 16. maddeler) kısıtlamalara uyularak, sanal kongre düzenlenebilir, desteklenebilir. Destekleme türü ve kapsamı sanal kongrelerde de açıkça belirtilmelidir. Toplantılarda yapılan konuşmalar, yazışmalar yayınlanacaksa, yayın Tanıtım İlkelerine uygun olmalı, referanslar bilimsel teamüle uygun olarak yayında yer almalı ve yazarların telif hakları korunmalıdır.

6. Sosyal Medya Kullanım Uygulamaları

- 6.1. Facebook, Twitter, Linked-in, YouTube ve bloglar gibi "içeriğini kullanıcının yarattığı" (user-generated content) sosyal ağ uygulamalarının etkin ve yararlı kullanımını sağlamak günümüz iletişimde giderek artan bir önem taşımaktadır. İlaç sektörü gibi yasa – yönetmelik - firma prosedürleri gibi pek çok düzenlemeyle kontrol edilmekte olan bir sektörde firma çalışanlarına bu alanda pek çok yükümlülük düşmektedir.
- 6.2. Saygılı, dürüst, şeffaf iletişim esastır.
- 6.3. Firma tarafından yetkilendirilmemiş kişiler bilgileri paylaşmamalı, resim, fotoğraf, slayt gösterisi, video veya link eklememelidir. Her durumda paylaşılacak bilgiler, sermaye piyasası, rekabet hukuku ve Sağlık Bakanlığı mevzuatlarına uygun olmalıdır.
- 6.4. Tüm firma çalışanları toplum karşısında kendilerine yakıştırdıkları tavrı İnternet'in sanal ortamında da sürdürmelidir; kimliğin gizli olduğu düşünülerek gerçek yaşamda uygun görülmeyen davranışlar sanal ağda da sergilenmemelidir.
- 6.5. Tartışmaların özelleşmesine ve kişiselleşmesine yol açacak davranışlardan kaçınılmalı, kişileri duygusal yönden rahatsız edici iletilerin oluşmasına veya yayılmasına olanak verilmemesi için gereken önlemler alınmalıdır.
- 6.6. Kişilerin istekleri dışında iletiler olarak rahatsız edilmelerini engelleyecek mekanizmalar kullanılmalıdır.
- 6.7. Sosyal medya iletişimlerinde olabildiğince şeffaf olmaya özen gösterilmeli, yazan kişi kim olduğunu ve hangi firma için çalıştığını açıkça belirtmelidir. Zor bir durumda, firma uyum yetkilisi durumdan haberdar edilmelidir.
- 6.8. Geçerli bir gerekçe olmadıkça gerçek kimlik gizlenmemelidir, her iletide açık kimlik belirtilmelidir. Takma ad kullanılsa bile gereğinde gerçek kimliğin açıklanabileceğı akıldan çıkartılmamalıdır.
- 6.9. Bir firma çalışanı firma ve ürünleriyle ilgili bir negatif bir yorum gördüğünde konuyla ilgili olarak kişisel bir yorum yapmadan firmada bu alanda görevli kişileri (sosyal medya sorumlusu, kurumsal iletişim,

uyum sorumlusu, vs.), eğer ileti bir yan etkiyle ilgiliyse, ilaç güvenliği sorumlusunu, zaman geçirmeden mutlaka bilgilendirmelidir.

- 6.10. İlaç sektörü çalışanlarının sosyal medyada firma, ilaçları ve rakip ilaçlar ile ilgili mesaj ve yazıları, diğer ortamlardaki kurallara uyumlu olmalıdır. Sağlık meslek mensubuna yüz yüze görüşmede söylenmemesi gereken söz ve ifade, sosyal medyada da yer almamalıdır.
- 6.11. Tüm firma çalışanları firmalarının etik davranış kurallarını her zaman uygulamalıdır. Sosyal ağlarda yazılan her türlü "status", "tweet" ve "comment" in halka açık ortamda yer aldığı hatırlanmalıdır.
- 6.12. Yetki verilmemiş kişiler asla kendini firmanın resmi sözcüsü olarak tanıtmamalıdır.
- 6.13. Firma ve ürünlerle ilgili gizli ve "firma içi kullanım" olarak sınıflandırılmış bilgiler hiçbir zaman açık ortamda tartışılmamalı; sadece yayınlanmış / halka açık bilgiler paylaşılmalıdır.
- 6.14. Herhangi bir dijital ortamda firmanın bir ürünü ile ilgili bir advers olay bildirimine rastlandığında firma süreçlerine uygun bir biçimde İlaç Güvenliği Departmanı derhal bilgilendirilmelidir.
- 6.15. Sosyal Medya ve/veya Kurumsal İletişim bölümünün bilgisi dışında Twitter ve Facebook ve benzeri yerlerde içinde firma veya ürün adı geçen bir grup oluşturulmamalı ve hesap açılmamalıdır.
- 6.16. Firma çalışanları sosyal medyadaki hesaplarında reçeteli ürün tanıtımı olarak algılanabilecek bilgiler paylaşmamalıdır.
- 6.17. Bir firmanın global veya yerel resmi Facebook ve Twitter hesapları açarak güncel gelişmeleri paylaşması ve takip etmesi sık görülen bir uygulamadır; paylaşılan bilgilerin Türkiye'deki yasa ve yönetmeliklere uygunluğunu takipten hesabı açan firma sorumludur.
- 6.18. **Blog:** Blog (weblog= web seyir defteri'nin kısaltılmış şekli), sürekli eklemeler yapılabilen bir İnternet ağ sitesidir. Blog'lar aynı konuya ilgi duyan kişilerin İnternette görüşlerini ifade etmelerine, haberleşmelerine, ilişki kurmalarına yardım eden sitelerdir. İlaç firmalarının blog kullanmaları, desteklemeleri, sağlık meslek mensupları veya hastalarla bloglar üzerinden ilişki kurmaları konusunun İyi Tanıtım İlkeleri'ne uygun olup olmadığı konusundaki ABPI (Birleşik Krallık İlaç Firmaları Derneği) görüşü aşağıda adapte edilerek sunulmuştur
"Tanıtım İlkeleri'nin [8.8.] maddesi desteklenen tüm etkinliklerin ve malzemelerin firma desteğini açıkça belirtmesini öngörür. Bu kural İnternet için de geçerlidir. Eğer bir firma bir ilaç veya tedavi sitesini desteklerse, bu sitedeki bilginin mevzuatla ve Tanıtım İlkeleriyle uyumlu olduğuna emin olmalıdır. Firma tarafından desteklenen bir bloga firmanın bir ilacının ruhsatlanmamış bir endikasyonu ile ilgili bağlar veya bilgiler, materyal eklenirse, bu kabul edilemez ve firmanın ürününü endikasyon dışı tanıtmakta olduğu veya bu bilginin paylaşılmasına aracılık ettiği çıkarımı yapılabilir. Tanımı gereği, bloglara (ve sosyal medya "duvarlarına") herkes içinden geldiği gibi katkı yapabilir, düşünce ve önerilerini özgürce dile getirebilir. Bir blog ilaçların tartışılmasını amaçlıyor veya blogda ilaçla tedavi görüşlerinin dile getirilmesi bekleniyorsa, ilaç firmalarının, içeriğinin Tanıtım İlkeleri'ne uygunluğunu garanti edemeyecekleri böyle siteleri desteklememeleri önerilmektedir."
- 6.19. Benzer şekilde, Twitter'de kurumsal tanıtım yapılabilirse de halka tanıtımı yapılmayan bir ilaç tanıtımı söz konusu ise, mesajın takipçilerin hepsinin SMM olmayacakları dikkate alındığında veya mesajın çoğaltılarak hekim, diş hekimi, eczacı dışındaki kişilere de ulaşma potansiyeli olduğundan bu ortamın ilaç tanıtımına uygun olmadığı görülecektir.

7. Dijital İletişim Araçlarıyla Bilgi Paylaşımı

- 7.1. Teknolojik gelişim ve sağlık sektöründeki hızlı değişim, ilaç firmalarını sağlık meslek mensuplarına, diğer sağlık çalışanlarına, sağlık kurumlarına ve hastalarla hasta yakınlarına modern gereç ve olanakları kullanarak ulaşmaya olanak vermektedir. Elektronik iletişim yöntemleri (e-Bülten, e-Dergi, sanal kongre, vb.) giderek yaygınlaşmaktadır. Bu yöntemler ilaç sektörü tarafından aşağıda belirtilen genel kurallar çerçevesinde dikkat ve özenle kullanılmalıdır.
- 7.2. Firmalar, ilaç tanıtımında veya sağlık meslek mensupları ile her türlü iletişimlerinde sırasında, diğer medya kanallarında olduğu gibi dijital ortamı kullanırlarken de, AİFD Tanıtım İlkelerinin lafzına ve ruhuna bağlı olduklarının bilinciyle hareket ederler.
- 7.3. Sanal kongreler dâhil, elektronik ortamda yapılan tanıtım etkinliklerinin hangi firma tarafından desteklendiği açıkça belirtilir.
- 7.4. İçerik paylaşımı, paydaşın sınıflandırıldığı gruba uygun yapılmalıdır. Örneğin, hastalar ve hasta yakınlarına, hekimler veya eczacılar için hazırlanmış ürün tanıtımı içeren bir e-Bülten gönderilmemelidir.
- 7.5. İnternet ortamında paylaşılacak içerik, basılı malzemelerde izlenene benzer firma içi bir onay sürecinden geçmeden yayınlanmamalıdır.

- 7.6. Tanıtım içeren bir içeriğin paylaşılmasından önce, içeriğin yollanacağı kişilerden ya da gruplardan gönderim onayının alınmış olmalıdır. Gönderim yapılan dijital içeriğin altında "üyelikten ayrıl" ve/veya "izinsiz gönderim bildir" gibi uyarıcı fonksiyonların bulunması gereklidir.
- 7.7. Yalnızca kendilerine ilaç tanıtımı yapılabilecek sağlık meslek mensuplarına (hekim, diş hekimi, eczacı) yönelik e-bülten, e-dergi gibi yayınlarda, bu bilgilerin sadece diğer hekim, diş hekimi ve eczacılarla paylaşılabilmesi; Facebook, YouTube, Twitter veya benzeri halka açık ortamlarda bu içeriğin görülmesinin mevzuatımızda yasaklanmış "halka tanıtım" olarak kabul edileceği, paylaşılanların da sorumlu olabileceği açıkça belirtilmelidir.

8. Mobil Aplikasyonlar Aracılığı ile Tanıtım ve Bilgi Paylaşımı

- 8.1. Akıllı telefon ve tablet bilgisayarlarda kullanılmak üzere geliştirilmiş uygulamalara mobil aplikasyonlar/uygulamalar diyoruz. Bu aplikasyonlar, cihazların desteklediği yazılıma bağlı olarak farklı uygulama mağazalarından yüklenebilmektedir. Kullanıcılar, yüklenecek uygulamaları arayabilir, listeleyebilir ve örnek ekranlarını herhangi bir kısıtlama olmaksızın görüntüleyebilirler. Mobil mecranın, belirtilen özelliklerinden dolayı, geliştirilmiş uygulamaların isminde, giriş sayfasında, sınırlandırılmış kullanıcı girişi yapılmıyor ise tüm içeriğinde ve kullanılacak örnek sayfalarda ürün ismi ya da ürünü anlatan halka tanıtıma girecek hiçbir bilgi kullanılamaz.
- 8.2. SMM'lere özel hazırlanacak uygulamalara giriş kullanıcı adı ve şifre ile olmalı ve kayıt işlemi, validasyon ve veri yönetimi rehberde web siteleri için belirtilmiş kurallar ile uyumlu olmalıdır.
- 8.3. Uygulamaların geliştiricisi ve sahibi net bir şekilde uygulama tanıtım sayfasında belirtilmelidir.
- 8.4. Uygulama, Türkiye'ye ait mağazada Türk kullanıcılara ulaşıyorsa, yurtdışında geliştirilmiş olsa bile, şirketin Türkiye ofisi bu uygulamadan sorumludur ve takip etmelidir.
- 8.5. Uygulamalar, ilaç şirketleri tarafından geliştirilmiş olmasa dahi, halka tanıtım olarak algılanabilecek her türlü tanıtım malzemesinin kullanılmasından ürünün ait olduğu şirket sorumludur.

AİFD Tanıtım İlkeleri 24. Madde ve Dijital İletişim Kullanıcı Rehberi

Sorular ve Yanıtlar

Soru 1- Firmalar hekimlerle sosyal medyada iletişim kurabilirler mi?

Yanıt 1- Firmalar, herhangi bir ortamı tanıtımda kullanırlarken, AİFD Tanıtım İlkelerinin kurallarıyla bağlı olduklarının bilinciyle hareket etmelidirler. Firmalar, sosyal medyada kurumsal tanıtım yapabilir. Halka tanıtımı yapılamayan ilaç tanıtımı konusunda, ancak yalnızca hekim, diş hekimi ve eczacıların erişebileceği, tanıtımı yapılan ürünle ilgili bilimsel referansları açıkça belirtebilecekleri dijital mecralarda da tanıtım yapabilirler.

Soru 2- Firmalar sosyal medyayı kullanarak hastalarla doğrudan veya dolaylı yoldan iletişim kurabilirler mi?

Yanıt 2- Firmaların hasta ve hasta yakınları ile doğrudan veya dolaylı kişisel bilgilerine ulaşarak iletişime geçmesi mevzuata aykırıdır. Fakat firmalar, sosyal medyada (Facebook, Twitter, LinkedIn, Youtube, Google+ vb.) hasta ve hasta yakınlarına hastalık hakkında bilinçlendirme amaçlı bilgi platformları açabilir ve bu platformların tanıtımını yapabilirler. Bu platformlarda, hiçbir ilaç ve benzeri tanıtım yapılamaz. Bu kural sosyal medya da dâhil tüm dijital ortamlarda geçerlidir.

Soru 3- Firma çalışanları hastalık ve ilaç kullanımı konularındaki sosyal forumlarda etkin olabilirler mi? Sorumlulukları nerede başlar, nerede biter?

Yanıt 3- Firma çalışanlarının bu tür etkinliklerinin de AİFD ve ilaç sektörü ilkelerine uygun olması gerekmektedir. Firmalar çalışanlarına bu tür forumlarda iletişimlerinin sağduyu ölçülerinde olmasını hatırlatmalıdır. Bir radyo programına telefonla katılan veya bir hastalık forumunda firmasının ilacının tanıtımını yapan firma çalışanının bu davranışı firma hakkında soruşturma açılmasına yol açabilir. Sosyal forumlarda ilaç tanıtımı yapılmaması esastır; fakat sağlık bilgileri, tedaviye uyum gereklilikleri, tedaviye uyumda karşılaşılan zorluklar ve çözüm önerileri paylaşılabilir. Şeffaflık ve sağduyu temel alınmalıdır.

Soru 4- YouTube gibi video paylaşım sitelerinde ilaç firması çalışanı olarak gerçek ismini kullanarak ürünümle veya firmamla ilgili yorum yapabilir miyim veya yine video paylaşım sitelerinde kendi isimle ürün videosu paylaşabilir miyim?

Yanıt 4- YouTube halka açık bir site olduğundan, halka ilaç tanıtımı olarak algılanacak bir video veya sunumu burada paylaşmanız AİFD Tanıtım İlkelerine aykırı olacaktır. Firmanızla ilgili yapacağınız yorum ilaç tanıtımı olarak yorumlanacak ifadeler içermemelidir. Firmanın sosyal sorumluluk projelerinden, personel politikasından söz edebilirsiniz. Bu konularda da firmanızın iç kurallarını göz önünde bulundurmalısınız.

Soru 5- Bir ilaç firması ürün/ürünler ve molekül isimleri içermeyen sadece hastalık ile ilgili bilinçlendirme amaçlı halka açık Facebook hesabı açabilir mi?

Yanıt 5- Sayfanın amacı net bir şekilde belirtilen, ürün ve molekül isimleri yer almayan, ürün tanıtımı yapılmayan veya ürün tanıtımı ile ilişkilendirilebilecek bir mesaj, haber ve görüntü yer almayan hastalık bilinçlendirme sayfaları ilaç firmasınınca düzenlenebilir. Firma bu sayfaya sponsor olduğunu açıkça belirtmelidir. Serbest metin kutucukları (yorum alanları) sponsor olan şirketin farmakovijilans yetkilisince güncel olarak takip edilmelidir. Facebook sayfasında ilaç tartışılması durumunda bu durum AİFD Tanıtım İlkelerine aykırıdır ve "halka tanıtım" olarak kabul edilir. Sayfada advers etki bildirimi var ise mevzuat ve şirket kuralları gereği uygun süre içinde bilgi derlenmeli ve ilgili mercilere bildirimi yapılmalıdır.

Soru 6- Firma kendisinin açtığı veya desteklediği bir hastalık bilinçlendirme İnternet platformunun tanıtımını veya tıklayan sayının artırılmasına yönelik olarak viral pazarlama unsurlarını kullanarak ürün veya tedavi tanıtımı yapmayan bir video hazırlayabilir ve yayabilir mi?

Yanıt 6- Hazırlanan video, hastalık hakkında endişe, korku yaratmadığı veya bir tedaviye yönelten yapıda olmadığı ve AİFD İyi Tanıtım İlkelerine uyumlu olduğu sürece bu etkinlik yapılabilir. Aynı şekilde, ilgili İnternet sitesi de, bir tedaviye yönelmemeli, hastanın veya hasta yakınının semptomlar hakkında bilgi sahibi olmasını amaçlamalı, belli sayıda belirti varsa, hastayı aile hekimine yönlendirme amaçlı olmalıdır. Ayrıca ilgili İnternet sitesi veya videonun gizli reklam unsurları içermediğinden emin olunmalıdır. Gereksiz umut yaratan, hekim görüşü alınmadan bir tedavi yöntemi öneren siteler etik prensiplere aykırıdır.

Soru 7- İlaç markası kullanılarak web sayfası açılabilir mi?

Yanıt 7- Yasal olarak bir kısıtlama olmamasına rağmen, AİFD, firmaların ticari markalar altında web siteleri açmamarlarını önermektedir. Öte yandan, başkalarının bu web sitelerinin haklarını almamaları için marka isimli web sitelerinin haklarının marka sahiplerince alınması önerilmektedir.

Soru 8- Hastalara yönelik bir web sitesi hazırlandığında ürün markası belirtilmeden ürünün birebir renklerinin kullanılması herhangi bir sorun yaratır mı?

Yanıt 8- Kural halka ilaç tanıtımı yapmamaktır. Bu kurala uygun davranıldığı sürece renk ve kompozisyon kullanımları sorun yaratmayabilir. İlaç markası ile renkler (veya bir logo veya resim) hastalar tarafından ilaçla eşleştiriliyorsa, böyle bir uygulama halka ilaç tanıtımı yasağına aykırı bulunabilir.

Soru 9- Hekimlerin yayınlanması için firmaya ilettiği video, sunum, vb. dokümanların firma tarafından düzenlenen veya firma destekli sitelerde yer almasındaki kurallar nelerdir? Firma bu mesajların içeriğinden sorumlu mudur?

Yanıt 9- Site sorumlusu ve bazı durumlarda site destekleyicisi firma (sahibinin ilaç firması görünmediği ancak firma doğrudan veya dolaylı sponsorluğunda 3.kişilerin sahip olduğu), içeriğin yasalara, tanıtım ilkelerine uyumundan sorumludur.

Soru 10- Bir konuşmacının sunumu canlı olarak sesi, görüntüsü ve sunum içeriği ile birlikte İnternet aracılığı ile aynı ortamda olmayan uzak klinik ve şehirlerdeki meslektaşları ile aynı anda ilaç firması sponsorluğunda paylaşılabilir mi? (Webinar, Live Broadcasting, webcasting)

Yanıt 10- Bir ilaç firması hekimin sunumunu eş zamanlı veya daha sonra izlenmek üzere kayıt edilerek İnternet ortamından meslektaşları ile paylaşması için sponsor olabilir. Bu toplantının tanıtımını ilgili hekimlere basılı malzemeler ile yapabilir. Paylaşım tanıtım ilkelerine uygun yapılmalıdır.

Soru 11- Facebook'ta bir sayfa açılarak ve bazı hekimler davet edilerek, örneğin "Kontrast Madde Güvenliliği" konulu, düşüncelerin paylaşıldığı ve tartışıldığı bir platform yaratılabilir mi?

Yanıt 11- Bu platform sadece hekimlere açık olduğu sürece, davet edilen hekimlerden başkalarının, özellikle tanıtım yapılmasına izin verilmeyen kesimlerin sayfaya erişimi engellenebildiği takdirde, bir salonda tanıtım toplantısı yapıldığında uyulması gereken kurallara bağlı kalınarak böyle bir sanal toplantı yapılabilir. Bu platformdaki tartışmalar başkalarıyla paylaşıldığında, bu bir tanıtım etkinliği olacaktır ve tanıtımın kurallarına bağlı olacaktır.(referans verme, kanıt sunma, vb.)

Soru 12- Firmalar sanal toplantılar düzenleyebilir mi, sanal toplantı ve kongreleri destekleyebilir mi?

Yanıt 12- AİFD Tanıtım İlkelerinin ilgili maddesindeki (15. Madde) kısıtlamalara uyularak, sanal kongre düzenlenebilir, desteklenebilir. Böyle toplantılarda destekleme türü ve kapsamı açıkça belirtilmelidir. Toplantılarda yapılan konuşmalar, yazışmalar ve -varsa- canlı hekim görüşmeleri destekleyen firma tarafından toplanıp yayınlandığında, yayının Tanıtım İlkelerine uygun olmasına, referansların bulunmasına, vb. dikkat edilmelidir.

Soru 13- Ürün tanıtım temsilcisi yüz yüze ziyaret yerine bir hekim, diğ hekim veya eczacıya randevulu olarak İnternet üzerinden ürün tanıtımı yapabilir mi? (Uzaktan tanıtım)

Yanıt 13- Tanıtım yapan kişi ürün tanıtım temsilcisi niteliklerine sahipse ve yüz yüze tanıtımda uyulması gereken koşullara uygun davranılıyorsa, uzaktan tanıtım yapılabilir.

Soru 14- Kapalı Facebook grupları sayesinde sadece davet edilen kişilerin gruba dâhil olması, üyelerin başka bir üye davet edememesi, üyelerin ana sayfalarında bu grup ile ilgili yazışmaların yer almaması ve böylece kendi ağından kimsenin bu kapalı gruba yaptığı serbest yorumlarını görememesi gibi bilginin korunması, paylaşılmasına olanak sağlar. Hem şirket içinde olsun, hem de kapalı hekim Facebook grubu ile olsun, belirli bir hedef kitle için bu kapalı grupları yaratabilir miyiz?

Yanıt 14- AİFD Tanıtım İlkelerine uygun olmak koşulu ile kapalı gruplar, tartışma grupları açılabilir, desteklenebilir. Ürün tanıtımı içeren sunumların veya tartışmaların yer alacağı gruplarda sadece hekim, diğ hekim ve eczacılar yer alabilir. Grup içinde yapılan meslektaş yorumlarının tanıtım ilkeleri ve Yönetmelik sınırları içinde yürütülmesinden sponsor firma sorumlu olacaktır. Facebook gibi ortamlarda, başkalarının yazdığı mesajları silme olanağı olmayabilir, bunun sonuçlarından siteyi açan veya destekleyen firma sorumludur. Kapalı grup içinde farmakovijilans açısından takip edilmesi gereken bir advers etkiden söz

edilmişse, farmakovijilans Yönetmeliği kurallarına göre belirtilen sürede ilgili mercilere raporlar ulaştırılmasından sponsor veya kurucu ilaç firması sorumludur.

Soru 15- Hasta grupları veya hekimler tarafından kurulan bir paylaşım sitesine firma karşılıksız destek verirse, forum/site içeriği tamamen hasta/hekim grubu tarafından belirlenirse, firmanın sorumluluğu ne olur?

Yanıt 15- Öncelikle bu tür siteleri kuracak dernek veya gruplarla, yazılı, detayları içeren bir sözleşme yapılması önerilmektedir. Site kurma fikri firma çalışanları tarafından önerildiğinde, ücretleri firma tarafından ödenenlerin yazıları sitede yer aldığı anda, sitede daha çok destekleyici firma ilaçları hakkında tartışmaların yer alması ve bu tartışmaların, ister istemez firma lehindeki mesajlara dönüşmesi olasılıkları dikkate alındığında, bu tür desteklerin titizlikle ile yapılması gerektiği anlaşılabacaktır. Sitenin kullanım şartlarında da, destekleyicinin katkısı ve sorumluluklarının açıkça belirtilmesi önerilmektedir.

Soru 16- Hastalara yönelik hazırlanmış web sitesinde AİFD kuralları gereği sponsor firmanın belirtilmesi gerekmektedir. Web sitesinin sahibi olmamasına karşılık sponsoru olan firma bu web sitesinde yer alan bilgilerden ve uyumsuzluklardan sorumlu tutulabilir mi?

Yanıt 16- Sponsorluk anlaşmaları yapılırken bu konular sözleşmede yer almalıdır. Hastalara yönelik sitelerde bir ilacın veya tedavi biçiminin ticari rekabet anlamında kullanıldığı fark edildiğinde, site sorumlusu/sahibi uyarılmalıdır. Sponsor firmaların sorumlulukları konusunda diğer sorulara verilen yanıtlara da bakınız.

Soru 17- Başka web sitelerine link verilebilir mi?

Yanıt 17- Bu konuya metinde de değinilmiştir. Link verilen sitelerin güvenilirliği ve içeriği dikkate alınmalıdır. Hasta tartışma siteleri, forumlar gibi sitelere link verildiğinde dikkatli olunmalı, firma ilacı ile ilgili olumlu görüşlerin tartışıldığı, firmadan bağımsız bir sayfaya verilecek bağlantının, sorular oluşturacağı hatırdan çıkartılmamalıdır.

Soru 18- Firmalar Wikipedia, Ekşisözlük gibi sitelerdeki, Facebook duvarlarındaki yazılı hatalı bilgileri düzeltebilirler mi?

Yanıt 18- Bu konuda firmadan firmaya değişen tartışmalı politikalar uygulanmaktadır. Adı geçen ve benzeri paylaşım sitelerinde verilerdeki hataları düzelterek katkıda bulunmak, veri kaynağı da eklenmesi koşuluyla, kabul edilebilir; öte yandan bu eylem, tanıtım amaçlı olarak da yorumlanıp şikâyet konusu yapılabilir. İlaç Kullanma Kılavuzunun eklenmesi, bu bilgi halka açık olduğundan kabul edilir bir katkı olacaktır. Avrupa Birliği'nde son yaklaşım, ilaçlarla ilgili bilgilerinin etkin dağıtımındansa, edilgen olarak firma web sitelerinde bulundurulması yönündedir.

Dikkat edilmesi gereken bir konu da şudur: eğer bir firma bir ortak paylaşım sitesindeki "bazı bilgileri" düzeltiyor, fakat aynı sitedeki, örneğin rakipler hakkındaki, hatalı bilgileri düzeltmiyorsa, bu davranışı tanıtım amaçlı algılanabilir; bu durumda firma verilen bilgilerin tümünün sorumluluğunu taşımaya başlayacaktır. (Benzer şekilde, firma tarafından dağıtılan bir tanıtım broşürü veya yayın, rakipler hakkında hatalı bilgiler içeriyorsa ve bu bilgi ve verilerin ulaşılabilir kaynaklara bakılarak hatalı olduğu bulunabiliyorsa, AİFD Tanıtım Denetleme Kurulu (CPP) bu bilginin hakemli bir dergiden dahi alınsa, dağıtan firmanın sorumluluğunda olduğu görüşünü kabul etmektedir.)

Soru 19- Bloglar ve sosyal paylaşım platformları firmalarca desteklenebilir mi?

Yanıt 19- Tanıtım İlkeleri'nin 8.8. maddesi desteklenen tüm etkinliklerin ve malzemelerin firma desteğini açıkça belirtmesini öngörür. Bu kural İnternet için de geçerlidir.

Eğer bir firma bir ilaç veya tedavi sitesini desteklerse, bu sitedeki her türlü bilginin mevzuatla ve Tanıtım İlkeleriyle uyumlu olmasını sağladığı kullanıcılar tarafından düşünülebilir. Firma tarafından desteklenen bir bloğa firmanın bir ilacının ruhsatlanmamış bir endikasyonu ile ilgili bağlar veya bilgiler, materyal eklenirse, bu durum kurallara aykırı olacaktır ve firmanın ürününü endikasyon dışı tanıtmakta olduğu veya bu bilginin paylaşılmasını desteklediği çıkarımı yapılabilecektir.

Blog tanımı gereği, bloglara herkes içinden geldiği gibi katkı yapabilir, düşünce ve önerilerini özgürce dile getirebilir. Bir blog ilaçların tartışılmasını amaçlıyor veya blogda ilaçla tedavi görüşlerinin dile getirilmesi bekleniyorsa, içeriğinin Tanıtım İlkeleri'ne uygunluğunu garanti edemeyecekleri böyle siteleri, ilaç firmalarının desteklememeleri önerilmektedir.

Soru 20- Twitter'de ilaç firması veya firma çalışanı olarak, yurtdışında bir gazetenin Türkiye'de tanıtımını yaptığımız veya ruhsatını beklediğimiz bir ilaçla ilgili yayınladığı tweeti, iş amaçlı ya da kişisel hesaplarımızdan retweet edebilir miyiz?

Yanıt 20- İş amaçlı ya da kişisel hesapların takipçilerinin içinde hekim, diş hekimi ve eczacılar dışında kişiler de olabileceği için kaynağı ne veya kim olursa olsun, içinde ilaç markası ya da molekül adı geçen bir tweet'in retweet edilmesi, Türkiye'de halka tanıtım sayılacağından uygun değildir.

Soru 21- Bir hekim, yurtdışı bir yayında, bir kongrede gördüğü, duyduğu, okuduğu Türkiye'de ruhsatsız bir ürün veya Türkiye'de ruhsatlı bir ürünün Türkiye'de henüz ruhsatlanmamış bir endikasyonu hakkında bilgi isterse, bu bilgi kendisiyle paylaşılabilir mi?

Yanıt 21- Hekim, isteğini elektronik ortamda veya yazılı olarak belirtirse, firma Bilim Servisi kendisine istediği bilgileri basılı olarak veya elektronik ortamda sağlayabilir. Her iki durumda da, bilginin kişiye özel gönderildiği ve başkalarıyla paylaşılmasının hem mevzuata hem de telif haklarına aykırı olacağı mutlaka belirgin şekilde belirtilmelidir.

Soru 22- Firmalar kendilerine ait ve sponsor oldukları sayfalarda belirtilen advers etkileri toplamakla sorumlu mudurlar?

Yanıt 22- Evet, firmaların sorumlulukları bilgileri hem toplamayı hem de ilgili kurum ve mercilere raporlamayı kapsar.

Soru 23- Halktan ya da sağlık profesyonellerinden gelen sorulara yanıt vermede nasıl bir yol izlenmelidir? İnternet ya da mobil platformlar üzerinden hekimler literatür isteği yapabilir mi?

Yanıt 23- Sağlık profesyonellerinden diğer mecralar kullanılarak gelen sorulara verilen yanıtlar, aynı kurallara uyularak elektronik ortamda da verilebilir. Yanıtın soruyu soran kişiye iletilmesinden gönderen sorumlu olacaktır. Hastalardan gelen sorulara verilecek yanıtlar da AİFD Tanıtım İlkelerinin 20.8. ve 20.9. maddelerinde belirtildiği şekilde yürütülmelidir.

Soru 24- Ürünlerimin rekabet içinde olduğu diğer ürünlerle ilgili olarak takma isimle de olsa yorum yaptığımda firmamı bağlayan kurallar nelerdir?

Yanıt 24- Rakip ürünler hakkında nasıl yorum yapılabileceği AİFD Tanıtım İlkelerinde ve Tanıtım Yönetmeliğinde açıkça belirtilmiştir. Etik tanıtım ilkelerine bağlılık sorumluluğu, kullanılan mecralara bağlı değildir. Hangi ortamda olursa olsun firmanın sorumluluğu sürmektedir.

Soru 25- Web ortamında yanıltıcı bilgileri, Tanıtım İlkelerine aykırı davranışları nereye nasıl şikâyet edebilirim?

Yanıt 25- Diğer şikâyetlerin bildirildiği AİFD Genel Sekreterliği'ne, yazılı olarak ve e-posta ile başvurabilirsiniz. Tüm şikâyetlerde sunulması gereken doküman ve bilgiler, Tanıtım İlkeleri'nde belirtilmektedir.

Soru 26- SMMlere özel olan bir site kuran/kurduran bir ilaç firması Twitter gibi içinde sadece hekimlerin olmadığı bir ortamda bu sitenin içeriklerinin tanıtımını yaptığında AİFD Tanıtım İlkelerine (ve onunla bir bütün oluşturan Dijital Rehber) aykırı olur mu?

Yanıt 26- SMMlere özel açılmış olan sitelerin Twitter üzerinden bilgi vermesinde sakınca yoktur, ancak paylaşılan tweet'lerin metni kurallara uygun olmalıdır. Bu hesaptan, sadece siteye yeni eklenmiş servis ve bilgilerin ana başlığı paylaşılabilir. Tweet'lerin yönlendirileceği sayfa kullanıcı adı ve şifre ekranının olduğu ilk sayfa olmalıdır ve siteye sadece SMMlerin girebildiği kontrol edilmelidir. Paylaşılan tüm "tweet"lerin tüm halka açık olduğu unutulmamalı veya bu "tweet"i alan SMMlerin aynı mesajı Re-Tweet (RT) ettiğinde SMM olmayan takipçilerin de bu "tweet"i göreceği unutulmamalıdır. Tweet mesajlarında ilaç adı (aktif madde adı) geçmesi, ABPI tarafından "halka tanıtım yapılması" olarak değerlendirilmektedir, zira yukarıda belirtildiği gibi bir SMM, böyle bir mesajı RT ettiğinde SMM olmayan tüm takipçilerine (ve bu mesajı RT edenlerin SMM olmayan takipçilerine) ulaşılmış olmaktadır. Böyle bir davranış, AİFD İlkelerine uygun değildir. İlaç sektöründe Tweet ve blog kullanımının zorlukları ile ilgili Dijital Rehber bölümlerine bakınız.

Soru 27- Web sitelerinden sağlanan hizmetler "hediye" kapsamına girer mi?

Yanıt 27- Web sitelerinde sağlanan medikal hizmet/servis (imaj atlasları, hesaplama araçları gibi), içerik (online dergi, kitap erişimleri gibi) ya da haberler (kongre bildirileri, sunumları, gibi) genel hizmet olduğu takdirde, hediye kapsamında değildir. Dergi ve kitaplar eğer sunan firma tarafından toplu bir ücret ödenerek siteye erişen SMM'na açıksa, bu "hediye" kapsamında değerlendirilmez. Öte yandan Online dergiler, kitap

erişimleri için firma her bir istekte bulunan hekim için ödeme yapıyorsa, bu kişisel ödeme olarak tanımlanır ve AİFD İlkelerine uygun değildir

Soru 28- Firmaların web sitelerine girişi özendirmek için giriş yapan SMM'lere hediye vermesi mümkün müdür?

Yanıt 28- AİFD üyeleri, EFPIA kurallarıyla uyumlu olarak 2014 yılından itibaren SMM'lere her türlü hediye vermeyi, hatta hatırlatıcı tanıtım malzemeleri dağıtımını durduracaklardır. Firmalar AİFD İlkelerine göre SMM'na "hediye" veremezler.

Soru 29- Kongreler için geliştirilmiş mobil aplikasyonlara firmalar sponsor olabilir mi?

Yanıt 29- Firmalar, kongreler için geliştirilmiş mobil aplikasyonlara sponsor olabilir, ancak sponsorluğu kapsamında ürün ismi ve ürün tanıtımı içeren bilgileri halka açık alanlarda paylaşamaz. Sponsorluk kapsamında, alınan hizmetin kontrolünün yapılması ve uygun olup olmadığı, aykırı bir durumda uyarılması ve gerekirse iptal edilmesi firmanın sorumluluğundadır.

Soru 30- Bir firma ürünü ile ilgili yurtdışında geliştirilmiş ve kullanılan uygulamalar var ise, bu uygulamaları Türkiye'de SMM veya halk indirip kullanırsa, adı geçen firmanın Türkiye'deki temsilcisi sorumlu mudur?

Yanıt 30- Geliştirilen uygulama, lokal uygulama mağazasında bulunuyor ve Türk kullanıcılara ulaşıyorsa, firmanın sorumluluğundadır. Firma, Türkiye'de geçerli kuralları yurtdışına bildirmek ve gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

EK III Şeffaflık: Standart Bilgi Paylaşım Çizelge Örneği ve Açıklamalar

23 Haziran 2014 EFPIA; 09 Şubat 2016 güncellemesi

ÇİZELGE 2 - SUNUM KALIBI											
Yayınlama Tarihi: 23 Haziran 2014 EFPIA											
İsim Soyadı veya Resmi Tam Adı (Mad. 22.1.01)	SMM: Çalıştığı Birim/ Şehir, ŞK: Kayıtlı Olduğu Şehir (Mad. 22.3)	Çalıştığı Birim/ Ülke (Tanımlar)	Ana Çalışma Adresi (Mad. 22.3)	Ozgen Tıpkıymak Kodlaması (İsteğe Bağlı) (Unique Country Identifier) (Mad. 22.3)	SK'lara Bağlılar, Destekler ve Hibeler (Mad. 22.3.01.1.a)	SK'lara veya SK Transferleri İçin Seçilen 3 Tutarla Yapılan Destek Sözleşmeleri	Kayıt Ücretleri	Sevkiyat ve Konaklama	Ücretler, Ödemeler	Danışmanlık Hizmet Sözleşmesinde yer alan edeceğine ilişkin konaklama masrafları dahil edeceğine ilişkin masraflar	TOPLAM (İsteğe Bağlı)
İSİM VERİLEREK YAPILAN BİREYSEL AÇIKLAMA- her SK için yıl boyu yapılan tüm değer transferleri toplanacaktır, gerekçesinde yalnızca kamu malıman veya ilgili Alıcı (SMM) içerisinde tabirinde bulunduğu sunumak üzere harcama detayları hazırlanmaktadır.)											
Dr A					BOŞ ALAN	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar
Dr B					BOŞ ALAN	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar
ve diğerleri					BOŞ ALAN	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar
YUKARIDA YER ALMAYAN DİĞER DEĞER TRANSFERLERİ- ve Yasal nedenlerle bireysel bazda açıklanamayan bilgiler											
Bu tür Alıcı (SMM'ların) atfedilen Toplu Değer Transferleri - Mad. 22.3.02											
Toplu Değer Transferlerinde yer alan Alıcı sayısı - Mad. 22.3.02											
Hakında açıklama yapılan toplam Alıcı (SMM) sayısı içinde Toplu Değer Transferleri yapılan Alıcıların %'i											
Mad. 22.3.02											
İSİM VERİLEREK YAPILAN BİREYSEL AÇIKLAMA- her SK için yıl boyu yapılan tüm değer transferleri toplanacaktır, gerekçesinde yalnızca kamu malıman veya ilgili Alıcı (SK) içerisinde tabirinde bulunduğu sunumak üzere harcama detayları hazırlanmaktadır.)											
SK 1					Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar
SK 2					Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar
ve diğerleri					Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar	Yıllık Tutar
YUKARIDA YER ALMAYAN DİĞER DEĞER TRANSFERLERİ- ve Yasal nedenlerle bireysel bazda açıklanamayan bilgiler											
Bu tür Alıcı (SK'ların) atfedilen Toplu Değer Transferleri - Mad. 22.3.02											
Toplu Değer Transferlerinde yer alan Alıcı sayısı - Mad. 22.3.02											
Hakında açıklama yapılan toplam Alıcı (SMM) sayısı içinde Toplu Değer Transferleri yapılan Alıcıların %'i -											
Mad. 22.3.02											
TOPLU AÇIKLAMA											
Araştırma-Geliştirme Amaçlı Madde 22.3.04 ve Tanımlarda tanımlanan Değer Transferleri (AR-GE ile ilgili edinimlerin masrafları eklenmelidir.)											TOPLAM TUTAR
SMM GÜNCELLEMESİ: 17/12/2013, 17/01/2014, 23/06/2014, 09/02/2016, 09/02/2016, 09/02/2016											

EK IV-1: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU'NA BİLDİRİLECEK DEĞER AKTARIMLARI İÇİN STANDART ÇİZELGE FORMLARI (Açıklamalar 23. Madde altındadır.)

[illegible]

EK IV- 2: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU'NA BİLDİRİLECEK DEĞER AKTARIMLARI İÇİN STANDART ÇİZELGE FORMLARI (Açıklamalar 23. Madde altındadır.)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U			
EK-1/B (SAĞLIK MESLEK MENSUBU DEĞER AKTARIM TABLOSU) / ANNEX 1/B TABLE of ToV to HCP's																							
Sağlık Meslek Mensubunun HCP Toplantı Bayyuru Sisteminde Bildirilen İşlemlere Ait Bilgiler / Data Entered into TITCK Meeting Vetting System														Sağlık Meslek Mensubunun Hizmet ve Danışmanlık Ücreti / Fees paid to HCP for Services & Advisory Activities							Diğer Değer Aktarımları / Other Transfers of Value		Her bir satırda toplam işlemlere ait toplam değer aktarım tutarı / Total of ToV amount of Each Row
Sıra No / Line No	Adı / First Name	Soyadı / Family Surname	T.C. Kimlik Numarası /Turkish ID No (MERNİS)	İş Adresi / [Current] Main Address	E-Posta Adresi / e-mail address	Telefonu / Phone number	Çalıştığı İl / Province of practicing	Toplantı Bayyuru Verilen Numarı / Meeting ident no.s generated by Meeting Vetting System	Etkinlik Adı / Name of Activity(ies)	Kayıt Ücreti / Registration Fees	Ünvan / Costs	Konaklama / Accommodation Costs	Yemek Harcaması (UTT) / Meal expenses of Promotional Meetings	Konuğu ve Tanıtım Toplantısı ve Uydu Seyrini Sağlayan Sağlık Meslek Mensubu / Speaker and his/her organization	Doğrudan verilen ücretler / Directly received fees	Doğrudan verilen masraflar / Directly received expenses	Doğrudan verilen diğer gelirler / Other direct revenues	Diğer Değer Aktarımları / Other Transfers of Value	Diğer Değer Aktarımlarının Miktarı / Amount of Explanatory Note about the Nature of the ToV				
1																							
2																							
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
11																							
12																							
13																							
14																							
15																							
16																							
17																							
18																							
19																							
20																							
21																							
22																							
23																							
24																							
25																							
SMM (+)																							

EK V: İLAÇ FİRMALARININ SAĞLIK MESLEK MENSUPLARI (SMM) ve SAĞLIK KURUMLARI'NDAN (SK) TOPLAMALARI GEREKEN RIZA BEYANI FORMLARI İÇİN ÖRNEKLER

DEĞER AKTARIMLARI RIZA BEYANI (KVKK sonrası düzenlenen yeni form)

Sayın Sağlık Meslek Mensubu/Sağlık Kurumu veya Kuruluşu [adı/unvanı yazılacak];

3 Temmuz 2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ("Yönetmelik") ve bununla ilgili Kılavuz gereği, her ruhsat/izin sahibi, parasal değeri yürürlükteki aylık asgari brüt ücretin KDV dahil %10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını yıllık bazda **T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na** ("Kurum") bildirmekle yükümlüdür.

Kılavuz uyarınca, değer aktarımları; bağışlar, etkinliklerle bağlantılı maliyetlere katkı, (kayıt ücreti, ulaşım, konaklama ve yemek harcaması), destek (sponsorluk) sözleşmeleri ile hizmet ve danışmanlık ücretlerini, ruhsat/izin sahibi tarafından düzenlenen etkinliklerde, etkinliğin gerçekleşmesi için yapılan harcamaların katılımcı sayısı başına düşen değer üzerinden de hesaplanabilecek olan aktarımları ("Değer Aktarımları") kapsamaktadır.

Firmamızdan tarafınıza **Değer Aktarımları yalnızca ve ancak sizin yazılı ve imzalı kabul yazınız ve onayınız olduğu takdirde gerçekleştirilecektir.**

Kurum'a yapılacak bildirim nedeniyle kişisel bilgileriniz (isim, soyad, T.C. kimlik numarası/vergi numarası, iş adresi, e-posta adresi, telefon, çalıştığınız/tescilli olduğunuz il) ile tarafınıza yapılmış değer aktarımının niteliği ve ödenen miktar verileri toplanacak, kaydedilecek, işlenecek, gerekli olduğu hallerde üçüncü kişilere transfer edilebilecek, Türkiye dışına çıkartılabilecek, üçüncü taraf konumundaki hizmet sağlayıcılarına ulaşılabilir ve işlenebilir kılacak ve Kurum ile paylaşılacaktır.

Bu bilgiler hukuken en az **5 (beş) yıl süre** ile saklanmak zorundadır.

Yönetmelik uyarınca ödemeleri yapılan bir etkinlikten önce **katılımınızı iptal etmeniz dahi**, sizin için yapılan değer aktarımı iptal edilememişse, bu aktarımın Kurum'a bildirim, etkinliğe katılmadığınız belirtilerek yapılacaktır.

Hatırlatmak isteriz ki,

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
- işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- sizin için yapılan değer aktarımının iptal edilebilmesi halinde, kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme

gibi haklarınız bulunmaktadır ve söz konusu haklarınızı kullanmak istediğiniz halde aşağıdaki/antetimizde bulunan iletişim bilgileri üzerinden tarafımız ile iletişime geçmeniz mümkündür.

Aynı zamanda şirketimizin gizlilik politikasına da _____ adresinden ulaşmanız mümkündür. Bu konularda aşağıdaki birim ile her zaman iletişime geçmeniz mümkündür:

➤ Şirket bünyesindeki ilgili birim: _____

➤ Erişim bilgileri: _____

Aşağıdaki kutuyu işaretleyerek ve/veya bu rıza beyanını imzalayarak, [firmanızın ismini giriniz] tarafından yukarıda belirtilen kapsamda yapılacak **Değer Aktarımlarını kabul ettiğinizi** ve ayrıca, bu değer aktarımlarının [firmanızın ismini giriniz] tarafından **Kurum'a kişisel verileriniz ile birlikte bildirilmesine** ve bu işlemlerin yürütülmesi amacıyla [firmanızın ismini giriniz], iştirakleri ve üçüncü kişi hizmet sağlayıcıları tarafından kaydına, işlenmesine ve kullanılmasına **5 (beş) yıl için // 3 (üç) yıl için // 1 (bir) bir yıl için // yalnızca bu değer transferi için izin vermektedir.**

Rıza beyanınızı **değer aktarımı gerçekleşmeden önce** geri çekebilirsiniz. Ancak işbu rıza beyanı, hukuki yükümlülüklerimiz sebebiyle değer aktarımı gerçekleştirdikten sonra geri çekilemeyeceği gibi, geri çekmek istemeniz gerçekleşmiş etkinliğin ve size yapılmış değer aktarımlarının Kurum'a bildirilmesini engellemeyecektir.

..... [firmanızın ismini giriniz] tarafından tarafıma/sağlık kuruluşumuza yapılacak değer aktarımlarını **kabul ettiğimi bildiriyor** ve Yönetmelik gereği yukarıda belirtildiği şekilde **Kurum'a bildirilmesine izin veriyorum.**

Yer

Tarih

Unvan – İsim – Soyad

T.C. Kimlik No / Vergi Numarası

Çalıştığı Kurum, İl, İlçe

E-posta Adresi

Kaşe ve İmza (Kurum adına imzalandığı takdirde Kurum kaşesi de yer almak zorundadır.)

Ayrıca, üyesi bulunduğumuz Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin ("AİFD") "AİFD İlkeleri" uyarınca da, sağlık kurumu veya sağlık meslek mensuplarına sağlanan konuşmacı hizmet ve danışmalık ücretleri ile kongre vb. eğitim organizasyonlarına ilişkin katılım ücretleri ve bu hizmetlere bağlı olan masraflar da dahil olmak üzere, tüm parasal veya parasal olmayan menfaatlara ilişkin detayları, kişisel verileriniz ile birlikte yıllık bazda [firmanızın ismini giriniz]'ın kamuya açık web sitesinde veya AİFD'nin merkezi platformu aracılığıyla açıklama yükümlülüğümüz bulunmaktadır.

Bu kapsamda, aşağıdaki kutuyu işaretleyerek ve bu formu imzalayarak, bu verilerin toplanmasına, saklanmasına, kullanılmasına, devredilmesine, işlenmesine, gerekli olduğu hallerde Türkiye dışına çıkarılmasına, üçüncü taraf konumundaki hizmet sağlayıcılarına ulaşılabilir ve işlenebilir kılmasına ve kamusal erişime açık olarak yayınlanmasına açıklanmasına, bu bilgilerin en az 3 (üç) yıl boyunca kamuya açık kalacağına ve bilgilerin en az 5 (beş) yıl boyunca saklanacağına açık rızanızı vermiş olacaksınız.

Hatırlatmak isteriz ki,

- Kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme,
- işlendiğine ilişkin bilgi talep etme,
- işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini talep etme, bu hakkınızı kullanmanız halinde kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- silinmesini veya yok edilmesini isteme, bu hakkınızı kullanmanız halinde kişisel verilerinizin aktarıldığı üçüncü kişilere de bildirilmesini isteme,
- elde ettiğimiz bilgilerin otomatik sistemler ile analizi yoluyla hakkınızda ortaya çıkan sonuca itiraz etme ve zarara uğramanız halinde tazminat talep etme,

gibi haklarınız bulunmaktadır ve söz konusu haklarınızı kullanmak istediğiniz halde aşağıdaki/antetimizde bulunan iletişim bilgileri üzerinden tarafımız ile iletişime geçmeniz mümkündür. Aynı zamanda şirketimizin gizlilik politikasına da _____ adresinden ulaşmanız mümkündür.

- Şirket bünyesindeki ilgili birim: _____
- Erişim bilgileri: _____

Söz konusu bu onayı, yazılı bildirimde bulunmak suretiyle dilediğiniz zaman geri alabilecek ve bu durumda hâlihazırda yayınlanmış olan kişisel verileriniz, [firmanızın ismini giriniz] tarafından ilgili web sitesinden silinecektir. [firmanızın ismini giriniz]'nın bir kez yayımladığı bilgilerin, [firmanızın ismi giriniz] kontrolü dışındaki mecralarda bulunmasından sorumlu olmayacağını kabul etmekteyiz.

..... [firmanızın ismini giriniz] tarafından yapılan değer aktarımlarının yukarıda belirtildiği şekilde, **AİFD ilkeleri gereği kamuya açıklanmasına izin veriyorum.**

Yer

Tarih

Unvan – İsim – Soyad

T.C. Kimlik No / Vergi Numarası

Çalıştığı Kurum, İl, İlçe

E-posta Adresi

Kaşe ve İmza (Kurum adına imzalandığı takdirde Kurum kaşesi de yer almak zorundadır.)

İlgili Mevzuat

Yönetmelik Madde 11(7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir:

a) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımı yapılamaz.

Kılavuz Madde 9(1)-d Ödemeleri yapılan etkinlikten önce, kişinin katılımı iptal edilse dâhi kişi adına yapılan değer aktarımı iptal edilememişse; bu aktarımların toplamı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

Kılavuz Madde 8(3) Kabul eden kişi veya yetkili tarafından yazılı olarak onaylanan ve gerçekleştirilen değer aktarımından sonra değer aktarımının Kuruma bildirilmesine yönelik onay geri çekilemez.

EK VI : BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
26/8/2011	28037
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
30/09/2012	28427
14/10/2012	28441
31/12/2014	29222
03/07/2015	29405
16/11/2019	30950

3 Temmuz 2015 CUMA

Resmî Gazete

Sayı : 29405

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların tanıtım faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- 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,
- Bilim servisi: Ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/diş hekim/eczacının çalıştığı birimini,
- Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekim/eczacı meslekî örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,
- Demo cihazı: Beşerî tıbbi ürünle birlikte ruhsatlandırılan ve ürünün kullanımının gösterilmesine yönelik olarak hazırlanan etkin madde içermeyen aparatı,
- Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşerî tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,
- Kullanma Talimatı (KT): Beşerî tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,
- Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- 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,
- Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,
- Sağlık meslek mensupları: 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,
- 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,
- Tanıtım: Bu 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,

k) Tanıtım malzemeleri Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari 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 kullanılabilecek her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları ve hasta eğitime yönelik materyalleri,

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) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara doğrudan verilen veya Kurum tarafından belirlenen müfredata göre yapılan eğitim sonrası Kurumca yapılacak veya yaptırılacak sınav sonucunda başarılı olanlara Kurumca verilen belgeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları

Tanıtımın kapsamı

MADDE 5 – (1) Tanıtım, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım;

a) Hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım malzemeleri kullanılarak,,

b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek,

c) Hekim, diş hekimi ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak, gerçekleştirilir.

(3) Ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(4) Ürünlerin Kurumca onaylanmış KT/kullanım alanları, sadece Kurumca tanımlanmış mecralarda ve ruhsat/izin sahibinin kendi internet sitesinde yayınlanabilir. Bu mecra dışında Kurumca onaylanmış KÜB/KT/kullanım alanları kısmen veya tamamen kullanılmak suretiyle ürünlerle ilgili topluma yönelik tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti yapılamaz.

(5) Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde üniversiteler, sağlık alanında faaliyet gösteren meslek kuruluşları, dernek veya vakıflar da Bakanlığın izni olmadıkça ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamazlar.

Tanıtımın temel ilke ve esasları

MADDE 6 – (1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlıklı olmanın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

(2) Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/diş hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere;

a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin,

b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında,

c) Yurt dışı tedarikçiler aracılığıyla temin edilen ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından alternatif geri ödeme modelleri kapsamında satın alınan ve Kuruma bildirilen ürünlerin farmakovijilansa yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetleri hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin, tanıtımı yapılamaz.

(3) Bir ürünün tanıtımı, Kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır.

(4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmaya yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

(5) Tanıtımın, tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(6) Tanıtım, ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılı ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz.

(7) Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz.

(8) Ürünlerin; hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdî veya aynî avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

(9) Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği;

a) Her makale yazdığında makalenin sonunda,

b) Sunum yaptığında sunumun başında,

beyan etmek zorundadır.

(10) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum ve kuruluşları ile kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş ve organizasyonlarına bağışta bulunabilirler:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek, haksız rekabete yol açmamak,

b) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,

c) Spesifik bir ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,

ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,

d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,

e) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,

f) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,

g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak ürün ve benzeri bağışları doğrudan koordinatöre veya sorumlu araştırmacıya yapmak.

(11) Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallar çerçevesinde bağış kabul edebilirler.

Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları

MADDE 7 – (1) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları, sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır. Bu toplantılar, ürünler ile ilgili var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı ile yapılır.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını 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.

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

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz. Ancak ruhsat/izin sahipleri, yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine yapılacak ziyaretlere bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında destek verebilirler.

(4) Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler. Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(5) Bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de katılımı sağlanabilir.

(6) Ruhsat/izin sahipleri, düzenledikleri veya katkıda bulundukları bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının ve sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin bilgilerini, Kuruma bildirmek zorundadırlar. Kurum, bu bilgileri oluşturacağı veri tabanında toplar.

(7) 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.

(8) 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.

(9) Ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla Kurum tarafından hazırlanmış sunum veya eğitici videonun yer alması sağlanır. Ayrıca, bu amaçla Kurum tarafından hazırlanan afiş ve broşürler kolaylıkla görülebilecek alanlarda sergilenir.

(10) 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.

(11) Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.

(12) Kurumca görevlendirilmiş sağlık denetçileri, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

Tanıtım malzemeleri

MADDE 8 – (1) Sadece bu Yönetmelikte tanımlanan materyal ve malzemeler tanıtım malzemesi olarak kullanılır.

(2) İlgili idarî amir, sağlık kuruluşlarında tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Bedelsiz numune

MADDE 9 – (1) Bedelsiz numuneler, aşağıdaki şartlar yerine getirilmek kaydıyla sadece hekime, diş hekimine ve eczacıya dağıtılabilir:

a) Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar, ilgili geri çekme mevzuat hükümlerine göre oluşturulur ve talep edilmesi hâlinde Kuruma bildirilir.

b) Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ibaresi, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

ç) Tanıtım numunesi ile birlikte varsa KT ve KÜB'ün bir örneği sunulur.

d) Uluslararası sözleşmeler kapsamında olan uyuşturucu ve psikotrop maddeler içeren ürünler ile ulusal kontrole tabi maddeleri havi ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

e) Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilen "Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar" listesinde yer alan ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

f) Her bir ürün için piyasaya çıkış tarihinden itibaren ilk takvim yılında aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle yıllık toplam satışın % 5'i geçilmeyecek miktarda; ikinci takvim yılında bir önceki yıla ait satış miktarının % 5'ini; üç, dört ve beşinci takvim yıllarında bir önceki yıla ait satış miktarının % 3'ünü; beşinci takvim yılından sonra ise bir önceki yıla ait satış miktarının % 1'ini geçmeyecek miktarda bedelsiz ürün numuneleri dağıtılabilir. Enteral beslenme ürünleri bu fıkra da belirlenen azalan miktar sınırlamasından muaftır. Farklı aromalar içeren enteral beslenme ürünlerine ait tanıtım numunelerinin yıllık dağıtım miktarları, aromadan bağımsız olarak tek bir ürün gibi değerlendirilerek hesaplanır.

g) Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ürün Tanıtım Temsilcileri

Ürün tanıtım temsilcileri

MADDE 10 – (1) Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri hâlinde veya en az yüksekokul mezunu olup Kurum tarafından yapılan veya yaptırılan sınavı başarı ile geçenlere Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

(2) Ürün tanıtım temsilcileri;

a) Yeterlilik belgelerinin olması kaydıyla firmalarda ürün tanıtım temsilcisi unvanı ile çalışabilirler.

b) Yeterlilik belgesi almaları durumunda Kurum elektronik kayıt sistemine Kurum tarafından kaydedilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım temsilcilerine, ruhsat/izin sahibi tarafından formatı Kurumca belirlenmiş bir "Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı" düzenlenir. Kimlik Kartı olmaması durumunda ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştırılmazlar.

c) Hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamazlar ve tanıtım malzemesi veremezler.

ç) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki bilim servisine iletirler.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin çalışma saatleri içinde kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarında beşerî tıbbî ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir:

a) İlgili idarî amir, ürün tanıtım temsilcilerinin sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatamaz.

b) Ürün tanıtım temsilcileri ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartlarını gösterirler.

(4) Ürün tanıtım temsilcilerinden bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, sağlık kurum ve kuruluşlarına girişleri için ücret talep edilemez.

(5) Sağlık kurum ve kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat/İzin Sahiplerinin Sorumluluğu

Ruhsat/izin sahiplerinin sorumluluğu

MADDE 11 – (1) Ruhsat/izin sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışmak üzere, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir **bilim servisi kurar** ve servis personelleri arasından bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu personel belirler.

(2) Ruhsat/izin sahibi, ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünün piyasaya arz edildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda, hazırladığı ilân metninin birebir örneğini Kuruma göndererek Kurumdan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez.

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya desteklenecek bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları Kuruma bildirilir. Yurt içi toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce; yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri 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.

(4) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri 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.

(5) Ruhsat/izin sahibi;

a) Ruhsatına/iznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak,

b) Kurumun talebi hâlinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi ibraz etmek,

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini beş yıl süreyle saklamak,

ç) Kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,

d) 6 ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamında bilim servisi tarafından hekim/diş hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine yapılacak bilgilendirmelere ilişkin bilgi ve belgeleri beş yıl süre ile saklamak,

e) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince Kurum tarafından ilan edilen “Ek İzlemeye Tabi İlaçlar” listesinde yer alan ürünlerin tanıtım malzemelerine; ters eşkenar siyah üçgen sembolünü ve bu sembolü takiben “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.” ifadesini eklemek, zorunladır.

(6) Ruhsat/izin sahibi, sözleşmeli firmalar aracılığı ile tanıtım faaliyeti yürütebilir. Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerden ruhsat/izin sahibi müteselsilen sorumludur. Ruhsat/izin sahibi sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetinde;

a) Yapılan sözleşmeyi veya sözleşme değişikliklerini imzalanma tarihinden itibaren otuz gün içerisinde Kuruma ibraz etmek,

b) Sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen tanıtıma yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapmak,

c) Yapılacak tüm iş ve işlemlerde kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,

ç) Bu fıkraya ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örneklerini beş yıl süre ile muhafaza etmek, zorunladır.

(7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir:

a) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımı yapılamaz.

(8) Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örnekleri beş yıl süreyle muhafaza edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim

MADDE 12 – (1) Kurum, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi re'sen veya şikâyet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep eder. Kurumun bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Ruhsat/izin sahibi hakkında yapılan ürün tanıtımlarının 1262 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine aykırılık oluşturması veya tanıtımın internet üzerinden yapılması durumunda aynı Kanunun 18 inci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanır.

(2) Ruhsat/izin sahibi;

a) Tanıtım faaliyetlerini bu Yönetmeliğe aykırı şekilde yaptığıın tespiti hâlinde Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde üç ay süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

c) Üç ay süreyle tanıtım faaliyetinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin;

a) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde yaptıkları tanıtım ihlallerinde, Kurum tarafından ilgili uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde Kurum tarafından üç ay süreyle ilgilinin yeterlilik belgesi askıya alınır.

c) Üç ay süreyle yeterlilik belgesinin askıya alınmasına dair yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilinin tekrarı hâlinde ise ilgilinin yeterlilik belgesi bir yıl süreyle askıya alınır.

ç) Yeterlilik belgesi askıya alınan temsilci, bu süre içerisinde ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapamaz ve çalıştıkları ruhsat/izin sahibi firma tarafından ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartı geri alınır.

d) Ruhsat/izin sahibi hakkında bu fıkra kapsamında gerçekleşen ürün tanıtım temsilcisinin aykırı fiillerinden dolayı ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

(4) Ruhsat/izin sahibi;

a) 7 nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde üç ay süreyle 7 nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerini yapamaz.

c) Üç ay süreyle 7 nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde 7 nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve ürün tanıtım toplantılarına katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(5) Bu Yönetmeliğe aykırı davranan sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

Kılavuz

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurumca gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 15 – (1) 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Uyum ve geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Ürün tanıtım temsilcileri 1/1/2019 tarihine kadar, Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadırlar. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. Ancak bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlarda lise mezunu olma şartı aranmaz.

(2) Ruhsat/izin sahipleri, sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetlerine ilişkin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yaptıkları sözleşmeleri, yürürlük tarihinden itibaren altı ay içinde Kuruma ibraz eder.

(3) Kurum 1/1/2016 tarihine kadar “Numune Dağıtım Yapılamayacak Olan İlaçlar” listesini hazırlar ve Kurumun resmî internet sayfasında yayınlar.

[Geçici hüküm (16.11.2019 tarihli 30950 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.)]

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Geçici 1 inci maddenin birinci fıkrası kapsamında olup da yeterlilik belgesi almamış kişilerden lise mezunu olanlar veya lise mezunu olmadığı halde 3/7/2015 tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlar ile 1/1/2019 tarihinden itibaren liseden mezun olanlara, 1/4/2020 tarihinden önce yeterlilik belgesi almaya hak kazanmaları durumunda Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.”

MADDE 2 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde [16.11.2019] yürürlüğe girer.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 7 nci maddesinin dokuzuncu fıkrası, 11 inci maddesinin beşinci fıkrasının (e) bendi ile yedinci fıkrası 1/1/2016 tarihinde,

b) 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bendi ile üçüncü fıkrasının (b) bendi 1/1/2019 tarihinde,

c) Diğer hükümleri ise yayımlandığı tarihte, yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK VII: Yönetmelikle İlgili Çıkarılan Kılavuzlar ve Yönergeler

(Güncel Metinler için TİTCK web sayfasına bakınız.)

i. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA BEDELSİZ TANITIM NUMUNESİ DAĞITIM VE BASIN DUYURUSU BAŞVURU KILAVUZU [17.10.2021]

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuzun amacı, ürünlerin bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı ile basın duyurularında uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünleri, enteral beslenme ürünlerini ve tıbbi mamaları 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 9 uncu maddesi ile 11 inci maddesinin ikinci fıkrasına ve 25/04/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğin 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Bedelsiz tanıtım numunesi: Beşeri tıbbi ürünün, enteral beslenme ürününün, tıbbi mamanın hekime, diş hekimine veya eczacıya ürünün tanıtımına yönelik olarak ürün tanıtım temsilcisi tarafından yapılan tanıtım sırasında verilen azaltılmış miktar içeren ziyaret malzemesini,
 - b) Beşeri tıbbi ürün/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) Demo cihazı: Beşeri tıbbi ürünle ruhsatlandırılan ve ürünün kullanımının gösterilmesine yönelik olarak etkin madde ve yardımcı maddeler dâhil olmak üzere hiçbir madde içermeyen aparatı,
 - ç) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,
 - d) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşeri tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,
 - e) Kullanma Talimatı (KT): Beşeri tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,
 - f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,
 - g) 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,
 - ğ) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,
 - h) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/04/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun’un Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,
 - ı) 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,
 - i) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,
 - j) Yönetmelik: 03/07/2015 tarih ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,
- ifade eder.

Basın Duyurusu

Basın duyurularının yayınlanma esasları

MADDE 5 - (1) Ruhsat/izin sahibinin ürünün piyasaya verildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda, ruhsat/izin sahibi hazırladığı ilân metninin bire bir örneğini Kurum’a göndererek Kurum’dan izin alır. Basın duyurusu, tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez yayımlanabilir. Süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilir.

- (2) Basın duyurusu yapılmak istenen ürün piyasada bulunmalıdır. Piyasada bulunma durumu, Kurumca Sağlık Kodlama Referans Sunucusu (SKRS) E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinin aktif ürünler listesinden kontrol edilir.
- (3) Basın duyurusu;
a) Siyah beyaz,
b) Gazete tam sayfasının en fazla 1/8'i boyutunda (A5 sayfa boyutu),
c) Kurumdan onay almış dış ambalajda yer alan yazı karakterine uygun olarak, yayınlanır.
- (4) Basın duyurusu metni/örneği Kurum'dan onay almış dış ambalajda yer almayan bilgi/yazılar ve semboller içeremez.
- (5) Basın duyurusunda yer alan ürün adı Kurum'dan onay almış dış ambalajda yer alan ürün adı ile birebir aynı olmalıdır.

Basın duyurularının başvuru esasları

MADDE 6 - (1) Ruhsat/izin sahibi Kuruma yapılan basın duyurusu başvurularında aşağıdaki belgeleri sunmak zorundadır.

- a) İlan metninin bire bir örneği,
b) Ruhsat/izin fotokopisi,
c) En son onay almış ambalaj örneği ve onay yazısı,
ç) Satış izni onay yazısı,
(2) Eksik evrakla yapılan basın duyurusu başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

Bedelsiz Numune

Bedelsiz tanıtım numunelerinin dağıtım esasları

MADDE 7 - (1) Bedelsiz numuneler Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen şartları karşılamaları durumunda, sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir.

- (2) Tanıtım numunesi dağıtılacak ürün piyasada bulunmalıdır. Piyasada bulunma durumu, Kurumca Sağlık Kodlama Referans Sunucusu (SKRS) E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinin aktif ürünler listesinden kontrol edilir.
- (3) Ruhsat/izin sahibi -ruhsatına/iznine sahip olduğu beşeri tıbbi ürünlerin- bedelsiz tanıtım numunelerinin üretim bildirimini yapmakla yükümlüdür. [1.01.2022 tarihinden itibaren]
- (4) Ruhsat/izin sahibi -ruhsatına/iznine sahip olduğu beşeri tıbbi ürünlerin- bedelsiz tanıtım numunelerinin dağıtım bildirimini yapmakla yükümlüdür. [1.06.2022 tarihinden itibaren]
- (5) İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım bildirimi yapılmadan önce, dağıtımı yapılması planlanan bedelsiz tanıtım numunesi için İTS üzerinden üretim bildirimi yapılır. Beşeri tıbbi ürünlerin imal/ithal durumuna göre değişen üretim bildirim süre kısıtlaması, bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilen/ithal edilenler için uygulanmaz.
- (6) Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım bildirimi; ürün tanıtım temsilcisi tarafından hekime, eczacıya ve diş hekimine bedelsiz tanıtım numunesinin verildiği tarihten itibaren en geç 60 (altmış) gün içerisinde İTS üzerinden yapılır.
- (7) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin ve sonradan bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürülenlerin İTS üzerinden satışına izin verilmez.
- (8) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin barkod taşımaması esastır.
- (9) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin karekod bilgisinde yer alan barkod ile beşeri tıbbi ürünün barkodu aynı olmalıdır.
- (10) Barkod/satılabilir karekod içeren beşeri tıbbi ürünün, bedelsiz tanıtım numunesi olarak dağıtımının yapılmak istenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'dan yazılı onay alınır. Onay almış söz konusu ürünler için İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemleri ruhsat/izin sahibi tarafından yapılır.
- (11) Teknik olarak azaltılamayan bedelsiz tanıtım numunelerinin dağıtımının yapılmak istenmesi durumunda ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'dan yazılı onay alınır.
- (12) Beşeri tıbbi ürünün KÜB/KT'sinde ve/veya ambalajında değişiklik yapılması durumunda; değişiklik yapılmadan önce üretilen/ithal edilen beşeri tıbbi ürünler, ruhsat/izin sahibi tarafından bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürülerek dağıtılamaz. Ruhsat/izin sahibinin adres bilgisinin ve/veya üretim/imale yeri adres bilgisinin değişikliği bu kapsamda değerlendirilmez.
- (13) Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilen/ithal edilenler için karekodun bulunması, barkodun bulunmaması koşulları sağlanmalıdır.
- (14) Kurum tarafından ilan edilen "Bedelsiz Tanıtım Numunesi Üretim ve Dağıtım Bildirimi Yapılması Zorunlu Olmayan Ürünler Listesi"¹ndeki ürünlerden bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilenlerin/ithal edilenlerin ve bu Kılavuzun yayımlandığı tarihten önce üretilen/ithal edilen bedelsiz tanıtım numunelerinin İTS üzerinden üretim ve dağıtım bildirimi yapılması zorunlu değildir.

¹ "Bedelsiz Tanıtım Numunesi Üretim ve Dağıtım Bildirimi Yapılması Zorunlu Olmayan Ürünler Listesi :29.12.2021: 1 Karekod uygulamasına tabi olmayan ürünler 2 "Reçeteye tabi olmayan ürün" olarak ruhsatlandırılan/izin verilen beşeri tıbbi ürünler 3 Demo cihazları

(15) “Bedelsiz Tanıtım Numunesi Üretim ve Dağıtım Bildirimi Yapılması Zorunlu Olmayan Ürünler Listesi”nde yer alan ürünlerden hâlihazırda üretim bildirimi yapılmış olup bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürülerek dağıtılması planlananlar için ruhsat/izin sahibi tarafından İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemi yapılır. [1.01.2022 tarihine kadar]

(16) Ruhsat/izin sahibi, bedelsiz tanıtım numunelerinin üretim bildirimi ve dağıtım bildirimi dışında kalan iç süreçleri için kendi bünyesinde kayıt, takip ve kontrol sistemi kurar. Bu süreçlere ilişkin kayıtlar Kurum tarafından talep edilmesi halinde Kurum’a ibraz edilir.

Bedelsiz tanıtım numunesi başvuru esasları

MADDE 8 - (1) Ruhsat/izin sahibi, Kurum’a yapılan bedelsiz tanıtım numunesi başvurularında aşağıdaki belgeleri sunmak zorundadır.

- Ürünün barkod/satılabilir karekod içermesi veya azaltılamaması durumunda; bu durumun gerekçesi,
 - Bedelsiz tanıtım numunesi örneği (2 adet),
 - Ruhsat/izin fotokopisi,
 - En son onay almış ambalaj örneği ve onay yazısı,
 - En son uygunluk almış kullanma talimatı ve onay yazısı,
 - Ruhsat/izin sahibinin adres değişikliği ve/veya üretim/imal yeri adres değişikliği yapılması durumunda buna ilişkin onay yazısı,
 - Satılabilir karekod taşıyan ürünler için karekodların, İTS üzerinden bedelsiz tanıtım numunesine dönüştürme işlemlerinin yapılacağına dair taahhüt yazısı,
 - Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde geçen bedelsiz tanıtım numunesi miktarının, ürün satış rakamları ile ilişkilendirilmiş olduğuna dair taahhüt yazısı,
 - Bedelsiz tanıtım numunesi olarak üretilen/ithal edilen ürünün ambalajının, beşeri tıbbi ürünün Kurum tarafından en son onaylanmış ambalajı ile bire bir aynı olduğuna ilişkin taahhüt yazısı.
- (2) Kurum’a yapılan bedelsiz tanıtım numunesi başvurularında Kurum’a sunulan bedelsiz tanıtım numunesi örnekleri, Kurum tarafından değerlendirme tamamlandıktan sonra tutanak ile ruhsat/izin sahibi tarafından geri teslim alınır.

Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım hesaplaması

MADDE 9 - (1) Yönetmeliğin bedelsiz numunelerle ilgili 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde uygulanır;

a) Birinci takvim yılı:

- Piyasaya çıkış tarihi (İTS ilk üretim bildirimi kaydı) 1. takvim yılının ilk 6 ayında ise; Ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere, aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle aynı yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5’i geçilmeyecek miktarda numune dağıtımı yapılabilir.
- Piyasaya çıkış tarihi 1. takvim yılının ikinci 6 ayında ise; bir sonraki takvim yılının sonuna kadar “birinci takvim yılı” olarak kabul edilir ve ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5’i geçilmeyecek miktarda numune dağıtımı yapılabilir.

Örnek 1: 30/06/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı 2015 yılıdır.

Örnek 2: 01/07/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı 2016 yılıdır. Bu örnek için toplamda 18 aylık “ilk takvim yılında” aylık satış takibi yapılarak 18 aylık toplam satış rakamının %5’i geçilmeyecek miktarda bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı yapılabilir.

b) İkinci takvim yılı:

- Ürün bir önceki yılın ilk 6 ayında piyasaya çıkmış ise; ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere yurt içi toplam satış rakamının 1 yıla doğru orantıyla projeksiyonu ile hesap edilen yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5’ini geçmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.
- Ürün bir önceki yıl tam bir takvim yılı piyasada kalmış ise; ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %5’ini geçmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

Örnek 1: 30/06/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için 1. takvim yılı olan 2015 yılında toplam 6 ay 1 gün üzerinden doğru orantıyla projekte edilerek hesaplanan 1 yıllık satış rakamının %5’i olarak hesaplanır. 1 yıllık satış rakamı şu şekilde hesaplanır:

$[(6 \text{ ay } 1 \text{ günlük kutu satış rakamı}) / 6,033] \times 12 =$ 1. takvim yılındaki toplam satış rakamı projeksiyonu”

Örnek 2: 01/07/2015 tarihinde piyasaya verilen bir ürün için birinci takvim yılı 2016 yılıdır. 2017 yılında dağıtılabilecek numune miktarı, 2016 takvim yılındaki toplam kutu satış rakamının %5’i olarak hesaplanır.

c) Üçüncü, dördüncü, beşinci takvim yılları:

Ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere bir önceki yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %3’ü geçilmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

ç) Altıncı, yedinci ve devam eden takvim yılları:

Ruhsat/izin sahibinin verileri esas alınmak üzere bir önceki yılın yurtiçi yıllık toplam kutu satış rakamının %1’i geçilmeyecek şekilde numune dağıtımı yapılabilir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 10 – (1) 16/11/2015 tarihinde yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Kılavuzun;

- a) 7 nci maddesinin üçüncü fıkrası ile onbeşinci fıkrası 01/01/2022 tarihinde,
- b) 7 nci maddesinin dördüncü fıkrası 01/06/2022 tarihinde,
- c) Diğer hükümleri yayımlandığı tarihte [17.10.2021]

Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

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

ii. AKILCI İLAÇ KULLANIMI OTURUMLARI HAKKINDA KILAVUZ [14.05.2012]

Amaç ve Dayanak

Akılci İlaç Kullanımı, kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun olan ilaca, uygun süre ve dozda, en uygun maliyetle ve kolayca ulaşabilmeleri olarak tanımlanmaktadır. Bu konuda toplumsal bilincin artırılması ve farkındalık oluşturulması Bakanlık politikası olarak belirlenmiştir. Eğitim ve tanıtım faaliyetleri farkındalık oluşturulmasında büyük öneme sahiptir.

26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrasında, “Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılci ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve izin başvurusu sırasında Bakanlıkça sunulur.” hükmü, 14 üncü maddesinde ise, “Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır.” hükmü yer almakta olup, iş bu kılavuz anılan Yönetmelik hükümlerine istinaden hazırlanmıştır.

Bu kapsamda yapılacak Akılci İlaç Kullanımı oturumlarının hangi toplantılarda yapılacağı ve bu oturumların özellikleri aşağıda tanımlanmıştır.

Akılci İlaç Kullanımı Oturumu Konulacak Toplantılar

Ruhsat/izin sahiplerince desteklenen kongre, sempozyum, seminer, çalıştay vb. adlarla düzenlenen ve açılışından kapanışına kadar toplam 6 saati geçen ulusal mahiyetteki toplantılarda, toplantı programı içerisinde veya toplantıya katılanların görebileceği alanlarda ilaç tanıtım (ilaç tanıtım standı, flaması, broşürü vb. tanıtım faaliyetleri) faaliyeti yapılacak ise toplantının konusu ile ilgili bir Akılci İlaç Kullanımı oturumu konulur.

Bir takvim yılında söz konusu özelliklere sahip toplantılara destek olmuş olan ruhsat/izin sahipleri, yıl içerisinde bu şekilde destekledikleri toplantıların en az % 60’ında “Akılci İlaç Kullanımı oturumu” bulunması şartını sağlamalıdır.

Akılci İlaç Kullanımı Oturumu

Akılci İlaç Kullanımı oturumunda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde Akılci İlaç Kullanımı ilkeleri doğrultusunda hazırlanır.

Akılci İlaç Kullanımı oturumunda yer alacak sunumlar Akılci İlaç Kullanımı resmi web sitesi www.akilciilac.gov.tr adresindeki “Akılci İlaç Kullanımı Oturumları için örnek sunum” içeriğini asgari olarak içermelidir. Oturumların içeriği bu standart sunumlara ilave olarak, akılci ilaç kullanımının çeşitli yönleriyle ve/veya toplantının diğer konularından biri veya birkaçı ile ilişkilendirilerek zenginleştirilmelidir.

Oturumun süresi 30 dakikadan az olmamalıdır.

Akılci İlaç Kullanımı Oturumu’nda, ruhsat/izin sahibine veya özel bir ürüne yönelik tanıtım veya yönlendirme yapılmamalıdır.

Bildirim Esasları

Ruhsat/izin sahiplerinin, toplantılarla ilgili Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasına göre Bakanlıkça yapılması gereken bildirimleri Yönetmelikte belirtilen sürelerde yerine getirmesi gerekmektedir. Bu bildirimlerde, toplantıda “Akılci İlaç Kullanımı Oturumu” yapılacağı beyanı da yer almalıdır. Beyan edilen toplantının programında, “Sağlık Bakanlığı’nın beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yayımladığı yönetmelik gereğince bu toplantıda Akılci İlaç Kullanımı Oturumu yer almaktadır.” açıklamasına mutlaka yer verilmelidir.

Ruhsat/izin sahipleri, yapılacak toplantı için “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” gereğince başvuruda bulunurken, Akılci İlaç Kullanımı Oturumunda kullanılacak sunumlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesi üzerinden elektronik ortamda eklenmelidir.

Oturumlarda kullanılan sunumlar, Akılci İlaç Kullanımı eğitim gereçleri havuzunda toplanacaktır. Bu sunumların içerikleri Akılci İlaç Kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik olarak yapılacak diğer toplantılarda kaynak gösterilmek koşuluyla paylaşılabilir.

iii- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA BİLİMSEL TOPLANTI VE ÜRÜN TANITIM TOPLANTILARI BAŞVURU KILAVUZU [30.06.2016] [TITCK sitesinde Güncellenen Kılavuz: 11.08.2022]

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) Beşeri 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 bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekim/eczacı mesleki örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,
- c) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşeri tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,
- ç) Kullanma Talimatı (KT): Beşeri 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 düzenlenen belgeyi,
- 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, dış 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,
- 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 asgari ücretin % 2,5’ini aşmayan hekim, dış hekim 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 kullanılabilecek 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: Beşeri tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,
- m) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, dış hekim 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,

ifade eder.

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 yürütölür.
- 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 fakölterlerde 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 ölkede 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 Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir. Bu kapsamdaki iş ve işlemler Kurum tarafından yürütölür.
- (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 gerçekteşikten 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) Bilimsel toplantılar aşağıda belirtilen koşullara uymak kaydı ile ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenebilir/desteklenebilir:
- a) Dört saati aşmayan bilimsel toplantılar tek ruhsat/izin sahibi desteği ile günü birlik olarak düzenlenebilir.
- b) Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekim/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 cerrahi kurslar ve [benzeri] eğitim programları için ikinci ruhsat/izin sahibi desteği şartı aranmaz.
- ç) 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.
- d) Tek ruhsat/izin sahibi tarafından düzenlenen/desteklenen bilimsel toplantılarda ürün tanıtımı yapılamaz. Bu toplantılar için ruhsat/izin sahibi konuşmacılara honorarium 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, katılımcı, uydu konuşmacı, uydu sempozyumu ve stant katılımı ücreti ödenerek aşağıda detayları açıklanan şekilde destek 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 gerçekteştirilebilmesi 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.

(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.

(12) 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.

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

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

(15) Kayıt, konaklama, ulaşım masrafları karşılanmadan düzenlenen günübirlik bilimsel toplantılarda sağlık meslek mensuplarının isimleri Kuruma bildirilmez.

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 günübirlik 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 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 değişikliği Kuruma resmi yazı ile bildirilir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 8 - (1) 27/05/2016 tarihinde yayımlanan “Bilimsel Toplantı Ve Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuz yayımlandığı tarihinde yürürlüğe girer. [30.06.2016]

Yürütme

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

iv. BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA ELEKTRONİK BİLİMSSEL TOPLANTI VE ELEKTRONİK ÜRÜN TANITIM TOPLANTILARI BAŞVURU KILAVUZU [14.03.2021]

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) Beşeri 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 bulundukları 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 bulundukları 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 bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla 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,
- ğ) 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,
- h) Uluslararası elektronik bilimsel toplantı: Katılımcıların farklı ülkelerden olduğu ve elektronik ortamda düzenlenen kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,
- ı) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,
- i) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, diş hekimi 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’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 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 (kişiye özel şifre, kişiye 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 gerçekleşikten 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 taahhütnamelerin 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 bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı 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 resmi 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 taahhüname;

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 iletmek 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 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.

(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 bulundukları 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, diş 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 bildirimi 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 bildirimi esnasında maliyet artışı yapılamaz. Elektronik bilimsel toplantıların geri bildiriminde, stant katılım ve uydu sempozyumu alanına, geri bildirimi 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 [14.03.2021] yürürlüğe girer.

Yürütme

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

v. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA ÜRÜN TANITIM TEMSİLCİLERİNİN SINAVINA VE YETERLİLİK BELGESİ BAŞVURULARINA İLİŞKİN USUL VE ESASLARIN UYGULANMASINA DAİR KILAVUZ [16.11.2015]

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuzun amacı, ürün tanıtım temsilcilerinin yeterlilik belgesi sınavına ilişkin usul ve esasları ve yeterlilik belgesi için Kuruma yapılan başvurularda uyulması gereken kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların tanıtımını yapan ürün tanıtım temsilcilerini 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 10 uncu maddesi ile 11 inci maddesinin beşinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Beşeri 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) Birim: Kurum’un Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı’na bağlı Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi’ni,
- c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,
- ç) Kurum resmî internet sitesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun resmî internet sitesini,
- d) Sınav yapan: Kurum tarafından ÜTT yeterlilik belgesi sınavını yapacağı ilan edilen üniversiteyi,
- e) 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,
- f) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü, enteral beslenme ürünü ve tıbbi mamayı,
- g) Ürün Tanıtım Temsilcisi (ÜTT): Hekim, diş hekimi, eczacı ve diyetisyene doğrudan ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,
- ğ) ÜTT bilgi bankası: ÜTT’lere ait bilgilerin ve kayıtların tutulduğu Kurum bünyesindeki veri tabanını,
- h) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara doğrudan verilen veya Kurum tarafından belirlenen müfredata göre Kurumca yapılacak veya yaptırılacak sınav sonucunda başarılı olanlara Kurumca verilen belgeyi,
- ı) Yeterlilik belgesi sınavı: ÜTT adaylarının girmek zorunda oldukları sınavı,
- i) Yönetmelik: 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

Genel esaslar

MADDE 5 - (1) Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri hâlinde Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

2) En az yüksekokul mezunu olup, Kurum resmî internet sitesinde ilan edilen müfredat çerçevesinde yapılan veya yaptırılan sınavı başarı ile geçenlere, Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

3) Ürün tanıtım temsilcileri 1/1/2019 tarihine kadar, Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadırlar. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. Ancak Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlarda lise mezunu olma şartı aranmaz.

Ürün Tanıtım Temsilcileri Sınavı

Sınav yapının belirlenmesi

MADDE 6 - (1) Sınav yapan, Kurum tarafından belirlenecek ve üniversitelere 2017 yılında yazılı olarak bildirilecek şartların tümünü sağlayan istekli üniversiteler arasından, 2018 yılı dâhil olmak üzere dört yıllık süre için Kurumca belirlenir.

2) Sınav yapan, görev süresiyle birlikte Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir.

Sınav Başvurusu

MADDE 7 - (1) ÜTT adayları, sınav için sınav yapana bireysel başvuruda bulunur.

2) Sınavlarda başarısız olan ÜTT adaylarının yeni bir sınava girebilmek için tekrar bireysel başvuru yapmaları gerekir.

- 3) Sınav ücreti sınav yapana ödenir.
- 4) Sınava ilişkin tüm düzenlemeler sınav yapan tarafından ilan edilir.

Sınav

MADDE 8 - (1) Derslere göre soru dağılımı ve sınavda sorulacak toplam soru sayısı sınav yapanın resmî internet sitesinde ilan edilir.

2) Sınav yapan kendi resmi internet sitesinde, sınavda sorulacak soruların en fazla % 40'ını oluşturacak olan en az 500 sorudan oluşan soru bankasını ilan eder.

3) Sınav soruları;

a) Sınav yapan tarafından Kurumca ilan edilen müfredata uygun olarak, ilgili ders öğretim elemanlarından oluşan bilimsel kurul tarafından hazırlanır.

b) Kapsamında “hepsi” ve “hiçbiri” seçenekleri kullanılamaz.

c) Önceki iki sınavda sorulan soruların birebir aynısını içeremez.

4) Sınav takvimi, sınav yapan tarafından ilan edilir.

5) Sınav, sınav yapan tarafından ilan edilen yerlerde ve tarihte gözetimli sınav yöntemi ile yapılır.

6) Her yıl en az 2 (iki) kez yeterlilik sınavı yapılır.

7) Sınavda 60 (altmış) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

8) Sınavda doğru cevaplanan soru sayısı, puanlamaya esas doğru sayısı olarak değerlendirilir.

9) Sınav sonuçları sınav yapan tarafından puan olarak ilan edilir.

Yeterlilik Belgesi ve Kimlik Kartı Düzenlenmesi

Yeterlilik belgesi

MADDE 9 - (1) ÜTT yeterlilik belgesi sınavına girip başarılı olarak yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar ile üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara, aşağıdaki belgeleri Kurum'un ilgili birimine ibraz etmeleri durumunda Kurumca yeterlilik belgesi düzenlenir.

a) Diploma veya mezuniyet belgesinin noter onaylı sureti ya da mezun olunan okuldan alınan ıslak imzalı aslı gibidir olarak onaylanmış sureti,

b) Lise mezunu olmayan adaylarda, Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştığı belirten ve ruhsat/izin sahibi tarafından Kuruma iletilen resmî yazı,

c) Nüfus cüzdanı fotokopisi,

ç) 2 adet fotoğraf,

d) Yeterlilik belgesi ücretinin Kurum hesabına yatırıldığını gösteren banka dekontu.

2) Yeterlilik belgesi ve yenileme ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

3) Yeterlilik belgesi alan kişiler Kurum ÜTT bilgi bankasına kaydedilir.

4) ÜTT bilgi bankası kullanımı ile ilgili hususlar Kurumca yayınlanacak kılavuzda ilan edilir.

ÜTT kimlik kartı düzenlenmesi

MADDE 10 - (1) Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ÜTT'lere, çalıştıkları firmalar tarafından, formatı Kurumca belirlenecek ÜTT kimlik kartı düzenlenir.

2) ÜTT kimlik kartı formatı 31/9/2018 tarihine kadar Kurum tarafından Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 11 - (1) 29/6/2013 tarihinde yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Ürün Tanıtım Elemanlarının Eğitimine İlişkin Usul ve Esaslar ile Eğitimin Uygulama Takvimi Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 12 - (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer. [16.11.2015]

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

vi. BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YAPILACAK DEĞER AKTARIMLARINA İLİŞKİN USUL VE ESASLAR KILAVUZU [8.12.2015]

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuz, 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılan değer aktarımlarına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz, 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Beşerî tıbbî 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) Değer aktarımı: Ruhsat/izin sahibi tarafından, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına hangi ad altında olursa olsun yapılacak parasal değeri aylık brüt asgari ücretin % 10 unu aşan doğrudan veya dolaylı, nakdi/aynî ödemeleri,
- c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
- ç) 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,
- d) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,
- e) Sağlık kurumu/kuruluşu: Tüm kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarını,
- f) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, diyetisyen, 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,
- g) 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,
- ğ) 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,
- h) Ürün: Beşerî tıbbî ürünü, enteral beslenme ürünü ve tıbbi mamayı,
- ı) Yazılı onay: Sağlık meslek mensubunun ve sağlık kurumu/kuruluşunun, kendilerine yapılan değer aktarımlarının Kuruma iletilmesi için verecekleri imzalı belgeyi,
- i) Yönetmelik: 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

Genel Esaslar

MADDE 4 - (1) Ruhsat/izin sahibi veya sözleşmeli firma, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumu/kuruluşuna yönelik her türlü değer aktarımlarını aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydıyla yapabilir.

- a) Her bir değer aktarımı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgari ücretin % 10’unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.
- b) Herhangi bir etkinlikte kişi başına düşen değer aktarımı miktarının hesaplanması gerektiğinde, etkinliğin gerçekleştirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan toplam harcamanın katılımcı sayısına bölünmesi sonucu bulunan değer dikkate alınır.
- c) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Ek-1 deki formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.
- ç) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için, ruhsat/izin sahibi veya sözleşmeli firma tarafından sağlık meslek mensubunun veya sağlık kurum/kuruluşunun yetkili amirinin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde değer aktarımı yapılamaz.
- d) Ruhsat/izin sahibi, sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen değer aktarımına yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapar.
- e) Bu Kılavuz kapsamındaki tüm bildirimler, Kurum tarafından oluşturulan değer aktarımı sistemine ruhsat/izin sahibi tarafından sadece elektronik olarak yapılır.

f) Değer aktarımı sisteminin kullanımı için, Kurum tarafından hazırlanan ayrı bir kılavuz, 2016 yılı sonuna kadar yayımlanır.

Değer Aktarımlarının Kapsamı ve Sorumluluk

MADDE 5 - (1) Ruhsat/izin sahibi tarafından doğrudan veya dolaylı olarak sağlık kurumu/kuruluşu bazında yapılan KDV dâhil parasal değeri aylık brüt asgari ücretin % 10 unu aşan değer aktarımlarında; kurum/kuruluş ismi, vergi numarası ve tescilli olduğu şehir bilgisi aşağıda kapsamı örneklerle belirtilen bilgilerle beraber Kuruma bildirilir.

a) Bağış.

b) Etkinliklerle bağlantılı maliyetlere katkı.

c) Destek (sponsorluk) sözleşmesi.

ç) Hizmet ve Danışmanlık Ücreti.

d) Her türlü diğer değer aktarımları.

2) Ruhsat/izin sahibi tarafından doğrudan veya dolaylı olarak sağlık meslek mensubuna yapılan KDV dâhil parasal değeri aylık brüt asgari ücretin % 10 unu aşan değer aktarımlarında; sağlık meslek mensubunun adı-soyadı, T.C. kimlik numarası ve iş adresi bilgisi aşağıda kapsamı örneklerle belirtilen bilgilerle beraber Kuruma bildirilir.

a) Etkinlik maliyetine yapılan katkılar: Kayıt ücreti, ulaşım, konaklama ve yemek harcaması.

b) Hizmet ve Danışmanlık Ücreti.

c) Her türlü diğer değer aktarımları.

3) Açıklama kapsamı içinde olmayan değer aktarımları şunlardır:

a) Bedelsiz tanıtım numuneleri.

b) Yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aşmayan değer aktarımları (yiyecek ve içecek ikramları vb.).

c) Araştırma ve Geliştirmeye (AR-GE) yönelik yatırım nitelikli değer aktarımları.

Bildirim Dönemi

MADDE 6 - (1) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Bu Kılavuz kapsamında veri toplanması 01/01/2016 tarihinde başlayacaktır. Kuruma ilk bildirim 30/06/2017 tarihine kadar yapılmış olacaktır.

Bildirim Yeri ve Çizelgesi

MADDE 7 - (1) Ruhsat/izin sahibi, değer aktarımlarına ilişkin bilgileri Ek-1 deki çizelgeye uygun şekilde, Kurumun bu amaçla hazırladığı sistem üzerinden bildirir.

Sağlık Meslek Mensubundan veya Sağlık Kurumu/Kuruluşundan Yazılı Onay Alınması

Koşulu

MADDE 8 - (1) Değer aktarımı yapılmadan önce değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilmesi için doğrudan veya dolaylı değer aktarımını yapan tarafından; sağlık meslek mensubunun, sağlık kurum ve kuruluşlarında ise yetkili amirin yazılı onayı alınır.

Yazılı onay olmaması halinde sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurumu/kuruluşuna değer aktarımı yapılamaz.

(2) Yazılı onay; her bir değer aktarımı için ayrı ayrı alınabileceği gibi, belli bir süreyi kapsayacak şekilde süreli de olabilir.

(3) Kabul eden kişi veya yetkili tarafından yazılı olarak onaylanan ve gerçekleştirilen değer aktarımından sonra değer aktarımının Kuruma bildirilmesine yönelik onay geri çekilemez.

(4) Sağlık kurum ve kuruluşlarında yetkili amir; başhekimlik, dekanlık, dernek başkanı/dernek imza yetkilisi ve bununla sınırlı olmayarak Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında yer alan her bir kuruluşun ve kurumun imza yetkilisidir.

(5) Bir etkinliği bir kaç sağlık kurumu/kuruluşu birlikte düzenliyorsa, doğrudan ya da dolaylı değer aktarımının yapıldığı her bir kurum/kuruluş bildirim kapsamında olup, her bir kurum/kuruluştan destek talebi ve Kuruma bildirim için yazılı onay alınır.

Yöntem Açıklaması

MADDE 9 - (1) Ödemelerin kayıt altına alınmasında geçerli kurallar şu şekilde olacaktır:

a) Hizmet sözleşmesi bedelleri, bağışlar, katkılar ve sponsorluklarda; bir yıldan uzun süreli sözleşmeler dâhil olmak üzere, değer aktarımının malî kayıtlara işlendiği takvim yılına ait rakam açıklanır.

b) Kongre, toplantı vb. etkinlik kapsamında gerçekleşen ulaşım (ör. uçak, tren, otobüs biletleri), ağırlama (ör. konaklama gideri) ve kayıt ücretleriyle ilgili değer aktarımları, etkinliğin gerçekleştiği takvim yılında açıklanır.

c) Diğer değer aktarımlarında ödeme tarihi esas alınır.

ç) Bir sağlık meslek mensubu, herhangi bir nedenle bir etkinliğe ya da etkinliğin bir bölümüne katılmadığı takdirde, söz konusu giderlerin sadece sağlık meslek mensubuna aktarılan bölümü değer aktarımı açıklamasında yer alır.

d) Ödemeleri yapılan etkinlikten önce, kişinin katılımı iptal edilse dâhi kişi adına yapılan değer aktarımı iptal edilememişse; bu aktarımların toplamı, KDV dâhil parasal değeri o tarihte yürürlükte olan aylık brüt asgari ücretin % 10'unu aştığı takdirde Kuruma bildirilir.

e) Bir sağlık meslek mensubu ile bu kişinin mensubu olduğu sağlık kurumu/kuruluşu üzerinden sözleşme imzalanıp, ödemeler sağlık kurumu/kuruluşuna yapıldığında; yapılan değer aktarımı, sağlık kurum/kuruluşu adına, sağlık meslek mensubunun adını da içerecek şekilde bildirilir.

Ulaşım, kayıt ve ağırlama gibi kişiyle ilgili diğer tüm masraflar da sağlık meslek mensubu adı altında ayrıca bildirilir.

Belgelendirme ve Kayıtların Saklanması

MADDE 10 - (1) Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgeler en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer. [8.12.2015]

Yürütme

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

EK:

TITCK Duyuru [31.05.2017]

Değer Aktarımı Sistem Kullanım Kılavuzu (TITCK web sayfasına bakınız.)

EK VIII: İSPENÇİYARI VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU

Kanun Numarası: 1262 **Kanun Kabul Tarihi:** 14/05/1928

Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi: 26/05/1928 **Yayımlandığı Resmi Gazete Sayısı:** 898

Son değişiklik: 02/01/2014-6514/31-33

Yayımlandığı Resmi Gazete Sayısı: 28886

Madde 1 - Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.

Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır. (Son cümle mülga: 23/02/1994 - 3977/4 md.)

Madde 2 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

A) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve (...) müessir ve zehirli maddeleri havi olmayan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

B) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler:

I - Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılarda ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

II - Hayati teamüllere mahsus hülâsalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III - Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak yalnız muhtevî olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülâsalar ve emsali galenik müstahzarlar;

IV - Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri.

B bendinin I sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memlekete girmesini tahdit veya men'e ve memlekete dışarıdan getirilecek olanların vasıf ve şartlarını tayine ve bunları murakabeye Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti salâhiyettardır. Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 95 inci maddesi hilafına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler Kanununun 26 ncı maddesi mucibince Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat laboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerle ecza depolarından başka yerlere satılması yasaktır.

Madde 3 - Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletinden müsaade alınması meşruttur.

Madde 4 - Kodekste dahil olmadığı halde birinci maddede zikrolunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar evsafını haiz olmayıp bir vahdeti kimyeviye arzeden ve sanayii kimyeviye fabrikaları tarafından hastalıkların tedavisinde istimal edilmek üzere yeniden ticarete çıkarılan kimyevi ve tıbbi maddelerin dahi hini ithallerinde Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletinden müsaadei resmîye alınır.

Madde 5 - (Değişik madde: 08/02/1954 - 6243/1 md.)

Türkiye'de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika kışadına Türk tabip, eczacı ve kimyager ve ihtisaslarına taallük eden maddeler için de veteriner ve dış tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salâhiyettardır.

İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevî bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekâletinin teftiş ve murakabesine tabidir.

Madde 6 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

5 inci maddede zikredilen şartlar dâhilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemirde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarîh olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

Madde 7 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

6 ncı maddede yazılı istida ve nümuneler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütâallik muamele yapılır:

A) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salâhiyeti haiz olması;

B) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arzedilmesinde fayda bulunması;

C) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması;

D) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması;

E) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması;

F) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması.

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekâletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir.

Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini isteyebilir.

Madde 8 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

Ecnebi memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak Türkiye dâhilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imal eden fabrika ve laboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vakı olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar için dahili müstahzarlar gibi müsaade istihali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine müracaat edilir.

Verilen istida ile beraber müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarınca tasdikli formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve beş nümune vekalet tevdî

edilir. Tahlil masrafları ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir. İşbu istida 7 nci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilan olunur.

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri eczacı veya hususi kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekâletini haiz oldukları fabrika ve laboratuvar müstahzarlarından nümune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulunduramazlar. Fazla miktarda bulundurmak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

Madde 9 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

Memlekette yapılacak veya dışardan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine geldiği tarihten itibaren nihayet iki ay zarfında muamelesi bitirilerek istida sahibine cevap verilir.

Şu kadar ki müstahzar üzerinde fenni tetkikler icrası veya şifai tesirlerinin tecrübelerle tesbiti icabeylediği hallerde bu müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

Madde 10- Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepten önce vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere laalettayın alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimi bir murakabe icra eder.

Madde 11 - Müstahzarların terkinde ve harici şekilleri ile tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilatın Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince kabul ve tasvip edilmesi lazımdır.

Madde 12 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekâletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çaracak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.

Madde 13 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnurdur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde "... hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam nümunelerinin önceden Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince tasvip edilmeleri lazımdır.

Bir müstahzarın ilmi vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletinin müsaadesiyle ve tayin edeceği yerlerde gösterilebilir.

Madde 14 - Kodeksde dâhil olmadığı halde müstahzar mahiyetinde olmıyan ve istimalinde fayda görüldüğü alemi tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fenni tetkikatta kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden memlekete ithallerinde menfaat tasavvur edilenlerin amil ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti salahiyyettardır.

Madde 15 - Yedinci ve sekizinci maddelerde mezkûr tahlil masrafları ve ruhsatname harçları yirmi beşer liradır. Tahlil masrafı müracaat vukuunda peşin olarak ve ruhsatname harcı, ruhsatnamenin tevdi zamanında istifa edilir.

Madde 16 - (Mülga madde: 25/05/1938 - 3402/2 md.)

Madde 17 - (Mülga madde: 25/05/1938 - 3402/2 md.)

Madde 18 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.; Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./42.mad, Değişik madde 02/01/2014-6514/31 (RG 28886)) 10 uncu maddede yazılı tahlil neticesinde, müstahzarların terkinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imal edilmiş olduğu anlaşılırsa, fiil suç oluşturmadığı takdirde, ruhsat sahibi ile müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlara on bin Türk Lirasından beş yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının beş katına kadar idari para cezası verilir. Ancak bu ceza yüz bin Türk Lirasından aşağı olamaz.

Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

Yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışını yapanlar hakkında yirmi bin Türk Lirasından üç yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.

Madde 19 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.; Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./43.mad, Değişik Madde 02/01/2014-6514/32 (RG 28886))

Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu şekilde imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. "Bu müstahzarların kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde ceza üçte bir oranında artırılır. Müstahzar olmamakla beraber hastalıkları teşhis ve tedavi ettiği beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ayrıca bunların tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 18 inci maddenin üçüncü fıkrası uygulanır.

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkra yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur.

Madde 20- (Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./44.mad)

18 ve 19 uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkâmına muhalif hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idari para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezalarına ve diğer idarî yaptırımlara mahallî mülkî amir tarafından karar verilir.

Madde 21 - Bu kanunun suveri tatbikiyesi bir nizamname ile tayin olunur.

Madde 22 - Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İctimaiye Vekaletince elyevm imal veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsalı zımında müracaat edilmek şartıyla altı ay hitamına kadar kemakan imal ve ithaline devam caiz olacağı gibi kanunun 16, 17, 18, 19 uncu maddeleri ahkâmının tatbikına da tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Ve mezkur tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümasillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İctimaiye Vekaletince tanzim edilecek liste üzerinden rûsumu ahzedilerek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmalarına müsaade olunur.

Madde 23 - Bu kanunun ahkâmını icraya Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İctimaiye Vekilleri memurdur.

Ek Madde 1 - Yerli müstahzarların amilleri veya mes'ul müdürleri ve ecnebi memleketlerden giren müstahzarları yapan fabrika veya laboratuvarın Türkiye'de mütemekkin vekilleri vefat ettikleri takdirde verilmiş olan ruhsatnamelerin hükmü kalmaz. Yerli müstahzar amil veya mes'ul müdürlerinin mirasçıları müstahzar yapmağa salâhiyetli iseler doğrudan doğruya kendi namlarına ve salâhiyet sahibi olmadıkları takdirde bunları yapabilecek salâhiyetli bir mes'ul müdür göstererek yeniden ruhsatname alırlar. Ecnebi fabrika ve laboratuvarların gösterecekleri yeni vekilleri de aynı mecburiyete tabidirler. Her iki halde müstahzarın formülü değişmediği takdirde bunlar tahlilden ve tahlil harcından istisna edilirler.

(Mülga madde: 11/06/2010 - 5996 S.K/47.md.)

(Mülga madde: 11/06/2010 - 5996 S.K/47.md.)

Ek Madde 4 - (Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./45.mad)

Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek ya da kullananların sıhhatine az veya çok zarar verecek surette imal edenler veya bu suretle imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlar, Türk Ceza Kanunu veya diğer ilgili kanun hükümlerine göre cezalandırılır.

Ek Madde 5 - (Mülga madde: 23/01/2008-5728 S.K./578.mad)

Ek Madde 6 - (Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./46.mad)

Bu Kanunun 18 ve 19 uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara el konularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

Ek Madde 7 - Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmıyan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat Vekaletince müsaade edilebilir.

GEÇİCİ MADDE 1 - (Ek madde 2/1/2014-6514-33 (RG 28886) Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri gereğince, referans fiyat uygulamasına bağlı fiyat değişikliklerinin öngörülen süre içinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle Sağlık Bakanlığınca tespiti yapılarak ruhsat sahiplerinden tahsil edilmiş tutarların Sosyal Güvenlik Kurumuna aktarılmış tutardan sonra kalan kısmı, kanuni faize ve bakiye alacaklara ilişkin haklar saklı kalmak üzere genel bütçeye gelir kaydedilir. Ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliklerinin bildirilmesi gereken tarihi müteakip Sağlık Bakanlığının beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12425 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri çerçevesinde yapılan ilk fiyat belirlemesinin yürürlüğe girdiği tarih ile Sağlık Bakanlığınca tahsilatın yapıldığı tarih arasında kalan toplam sürenin tahsilat tarihinden geriye doğru hesaplanacak yarısı kadar bir süre esas alınarak ve ilgili tarihlerde geçerli olan kanuni faiz oranı uygulanarak, ruhsat sahipleri tarafından yatırılan toplam tutar üzerinden Sağlık Bakanlığı ile Maliye Bakanlığınca müştereken hesaplanacak kanuni faiz tutarı da ruhsat sahiplerinden Sağlık Bakanlığınca tahsil olunur.

EK IX: 11/4/1928 TARİHLİ VE 1219 SAYILI TABABET VE ŞUABATI SANATLARININ TARZI İCRASINA DAİR KANUNUN EK 13. MADDESİ

Ek Madde 13 - (Ek madde: 06/04/2011-6225 S.K. 9. Mad.)

- a) **Klinik psikolog**; psikoloji veya psikolojik danışma ve rehberlik lisans eğitimi üzerine klinik ortamlarda gerekli pratik uygulamaları içeren klinik psikoloji yüksek lisansı veya diğer lisans eğitimleri üzerine psikoloji veya klinik psikoloji yüksek lisansına ilaveten klinik psikoloji doktorası yapan sağlık meslek mensubudur. ...
- b) **Fizyoterapist**; fizyoterapi alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun sağlık meslek mensubudur. ...
- c) **Odyolog**; odyoloji alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun veya diğer lisans eğitimleri üzerine odyoloji yüksek lisansı veya doktorası yapan, sağlıklı bireylerde işitme ve denge kontrolleri ile işitme bozukluklarının önlenmesi için çalışmalar yapan ve ilgili uzman tabibin teşhis veya tedavi için yönlendirmesine bağlı olarak işitme, denge bozukluklarını tespit eden, rehabilite eden ve bu amaçlarla kullanılan cihazları belirleyen sağlık meslek mensubudur.
- ç) **Diyetisyen**; beslenme ve diyetetik alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun; sağlıklı bireyler için sağlıklı beslenme programları belirleyen, hastalar için tabibin yönlendirmesi üzerine gerekli beslenme programlarını düzenleyen, toplu beslenme yerlerinde beslenme programları hazırlayan ve besin güvenliğini sağlayan sağlık meslek mensubudur.
- d) **Dil ve konuşma terapisti**; dil ve konuşma terapisi alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun veya diğer lisans eğitimleri üzerine dil ve konuşma terapisi alanında yüksek lisans veya doktora yapan, bireylerin ses, konuşma ve dil bozukluklarının önlenmesi için çalışmalar yapan ve ilgili uzman tabip tarafından teşhisi konulmuş yutkunma, dil ve konuşma bozukluklarının rehabilitasyonunu sağlayan sağlık meslek mensubudur.
- e) **Podolog**; meslek yüksekokullarının podoloji programından mezun; bireylerin ayak sağlığının korunması ve bakımına yönelik hizmet veren ve ilgili uzman tabibin teşhisine ve tedavi için yönlendirmesine bağlı olarak hastaların ayak tedavisini yapan sağlık teknikeridir.
- f) **Sağlık fizikçisi**; fizik, fizik mühendisliği veya nükleer enerji mühendisliği eğitimi üzerine radyoterapi fiziki, diagnostik radyoloji fiziki veya nükleer tıp fiziki dallarının birinde yüksek lisans mezunu; ilgili uzmanının gözetiminde ve tedavi için yönlendirmesine bağlı olarak radyasyon ile yapılan teşhis, görüntüleme ve tedavi sırasında ve sonrasında, gerektiğinde radyo izotop maddeleri ve iyonize ışın kaynaklarının kullanımından, uygulanmasından, korunmasından ve arıtılmasından sorumlu sağlık meslek mensubudur.
- g) **Anestezi teknisyeni/teknikeri**; sağlık meslek liselerinin ve meslek yüksekokullarının anestezi programlarından mezun; anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanı tabibin sorumluluğunda ve yönlendirmesi doğrultusunda anestezi işlemlerinin güvenli bir şekilde başlatılması, sürdürülmesi ve sonlandırılması için gerekenleri yapan sağlık teknisyeni/teknikeridir.
- ğ) **Tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri**; meslek yüksekokullarının tıbbi laboratuvar ve patoloji laboratuvar teknikleri programlarından mezun; bireyin sağlık durumu veya ölüm sebebi hakkında bilgi edinmek amacıyla tıbbi analiz öncesi hazırlıkları yapan, laboratuvar araç ve gereçlerini kullanarak numunelerin tıbbi testlerini ve kan merkezi çalışmalarını yapan sağlık teknikeridir.
- Tıbbi laboratuvar teknisyeni**; sağlık meslek liselerinin tıbbi laboratuvar programından mezun; tıbbi analiz öncesi hazırlıkları yapan, laboratuvar araç ve gereçlerini kullanarak numunelerin tıbbi testlerini ve kan merkezi çalışmalarını yapan sağlık teknisyenidir.
- h) **Tıbbi görüntüleme teknisyeni/teknikeri**; sağlık meslek liselerinin ve meslek yüksekokullarının tıbbi görüntüleme programlarından mezun; tıbbi görüntüleme yöntemleri ile görüntü elde eden ve kullanıma hazır hale getiren sağlık teknisyeni/teknikeridir.
- ı) **Ağız ve diş sağlığı teknikeri**; meslek yüksekokullarının ağız ve diş sağlığı programından mezun; hasta muayenesinde diş tabibine yardımcı olan, tedavi malzemelerinin hazırlanması ve kullanıma hazır halde tutulmasını sağlayan sağlık teknikeridir.
- i) **Diş protez teknikeri**; meslek yüksekokullarının diş protez programından mezun; diş tabibi tarafından alınan ölçü üzerine, çene ve yüz protezlerini, ortodontik cihazları yapan ve onaran sağlık teknikeridir.
- j) **Tıbbi protez ve ortez teknisyeni/teknikeri**; sağlık meslek liselerinin ve meslek yüksekokullarının tıbbi protez ve ortez programlarından mezun; kaybedilen organların işlevlerini kısmen de olsa yerine getirecek yapay organlar ile desteklenmesi, korunması ve düzeltilmesi gereken vücut kısımlarına uygulanacak yardımcı cihazları ve aletleri tasarlayan, kullanıma hazır hale getiren, onarımını yapan ve uzman tabip denetiminde hastaya uygulayan sağlık teknisyeni/teknikeridir.
- k) **Ameliyathane teknikeri**; meslek yüksekokullarının ameliyathane hizmetleri programından mezun; ameliyathanede kullanılan alet ve malzemenin ameliyata hazır hale getirilmesine, cerrahi ekibe malzeme sağlanması ve ameliyathane ortamının ameliyatın özelliğine göre uygun hale getirilmesine yönelik iş ve işlemleri yapan ve uygulama açısından destek veren sağlık teknikeridir.
- l) **Adli tıp teknikeri**; meslek yüksekokullarının adli tıp programından mezun; kişilerin adli muayenesinde, insan bedeninden örnek alınmasında, otopside ve adli raporların yazılmasında tabibe yardımcı olan sağlık teknikeridir.
- m) **Odyometri teknikeri**; meslek yüksekokullarının odyometri programından mezun; endikasyonu belirlenmiş hastalara ilgili ekipmanı kullanarak gerekli testleri uygulayan sağlık teknikeridir.
- n) **Diyaliz teknikeri**; meslek yüksekokullarının diyaliz programından mezun; tabibin yönlendirmesine göre hastaya diyaliz uygulamalarını yapan sağlık teknikeridir.
- o) **Fizyoterapi teknikeri**; meslek yüksekokullarının fizyoterapi programından mezun; fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanı veya fizyoterapist gözetiminde, fizik tedavi ve egzersiz uygulamalarına yardımcı olan sağlık teknikeridir.
- ö) **Perfüzyonist**; perfüzyon alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun veya diğer lisans eğitimleri üzerine perfüzyon alanında yüksek lisans yapan; kalp ve/veya büyük damarlarda yapılacak müdahalelerde ilgili uzman tabipler gözetiminde kalp akciğer makinesini kullanarak beden dışı kan dolaşımını yöneten sağlık meslek mensubudur.
- p) **Radyoterapi teknikeri**; meslek yüksekokullarının radyoterapi programından mezun; tabibin hazırladığı ışın tedavi programını hastaya uygulayan sağlık teknikeridir.
- r) **Eczane teknikeri**; meslek yüksekokullarının eczane hizmetleri programından mezun; reçetedeki ilaçları eczacı gözetiminde hazırlayan ve eczacılık faaliyetlerine yardım eden sağlık teknikeridir.
- s) **İş ve uğraşı terapisti (Ergoterapist)**; iş ve uğraşı terapisi alanında lisans eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardan mezun, sağlıklı kişilerde meslek ile ilgili ölçüm ve testleri yaparak, mesleği ile ilgili koruyucu ve geliştirici programları planlayan ve uygulayan; hasta kişiler için uzman tabibin teşhisine bağlı olarak bireylerin günlük yaşam, iş ve üretkenlik, boş zaman aktivitelerine katılımını artırmak,

sağlık durumlarını iyileştirmek, özür lülüğü önlemek ve çevreyi düzenleyerek katılımı artırmak için gerekli iş ve uğraşı terapisi yöntemlerini uygulayan sağlık meslek mensubudur.

ş) İş ve uğraşı teknikeri (Ergoterapi teknikeri); meslek yüksekokullarının iş ve uğraşı terapisi bölümlerinden mezun, uzman tabibin tedavi planına bağlı olarak, uzman tabip veya iş ve uğraşı terapisti gözetiminde iş ve uğraşı terapisi programını uygulayan sağlık teknikeridir.

t) Elektronörofizyoloji teknikeri; meslek yüksekokullarının elektronörofizyoloji bölümünden mezun, elektronörofizyolojik yöntemlerin kullanılmasında ilgili uzman tabibe yardım eden ve tabibin gözetiminde çalışan sağlık teknikeridir.

u) Mamografi teknikeri; meslek yüksekokullarının mamografi teknikerliği bölümünden mezun; mamogramların kanser açısından pozitif ve negatif yönden incelemesini yaparak radyoloji uzmanının karar vermesi için değerlendirmesine hazır hale getiren, gerektiğinde mamografi çekimlerini yapan sağlık teknikeridir.

Tabipler ve dış tabipleri dışındaki sağlık meslek mensupları hastalıklarla ilgili doğrudan teşhiste bulunarak tedavi planlayamaz ve reçete yazamaz.

Sağlık meslek mensuplarının iş ve görev ayrıntıları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının sağlık hizmetlerinde çalışma şartları, iş ve görev tanımları; sertifikalı eğitime ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle düzenlenir. Tabiplerce veya tabiplerin yönlendirmesiyle ilgili sağlık meslek mensubu tarafından uygulanmak şartıyla insan sağlığına yönelik geleneksel/tamamlayıcı tedavi yöntemlerinin alanları, tanımları, şartları ve uygulama usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle düzenlenir.

22 Mayıs 2014 tarihli 29007 numaralı Resmi Gazete’de yayınlanan SMM ve Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensupları iş ve görev tanımlarına dair Yönetmelik’te yukarıdaki listeye eklenen iş tanımları

Tabip ve Uzman Tabip

Dış tabibi ve uzman dış tabibi

Eczacı

Ebe

Hemşire

Optisyen

Acil Tıp teknikeri/teknisyeni

Hemşire Yardımcısı

Ebe Yardımcısı

Sağlık Bakım teknisyeni

Psikolog

Biyolog

Çocuk Gelişimcisi

Sosyal çalışma/sosyal hizmet uzmanı

Sağlık eğitimcisi

Tıbbi teknolog

Sağlık idarecisi

Çevre Sağlığı Teknisyeni/teknikeri

Yaşlı bakım teknikeri/Evde Hasta bakım teknikeri

Tıbbi Sekreter

Biyomedikal cihaz teknikeri

EK X: TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ HEKİM-ENDÜSTRİ İLİŞKİSİ BİLDİRGESİ

4-5 Nisan 2008 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen "Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeler Çalıştayı"nda kabul edilmiştir. 20 Haziran 2009 tarihinde Ankara'da düzenlenen "Türk Tabipleri Birliği II. Etik Bildirgeler Çalıştayı"nda güncellenmiştir.

Hekim-endüstri (ilaç ve tıbbi teknoloji) ilişkisinin etik kurallar çerçevesinde yürütülmesinin, sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine ve özellikle akılcı ilaç kullanımına yarar sağladığı bilinmektedir. Öte yandan hekim-endüstri ilişkisi ticari boyutundan dolayı iyi hekimlik uygulamalarına olumsuz yansiyabilecek kimi sakıncalar içerebilir. İyi hekimlik uygulamalarının endikasyon ve sınırları, kanıta dayalı tıp uygulaması çerçevesinde belirlenmelidir. Hekim ile endüstri temsilcisi arasında "karşılık verme duygusu" içeren bir davranış ve yükümlülüğün doğmasından kesinlikle kaçınmak gerekir. Hekimlerin reçeteleme biçimleri ve tanı/tedavi uygulamaları güncel bilimsel verilerle yönlendirilmeli, akılcı ilaç kullanma ve iyi hekimlik ilkelerine uyulmalıdır.

Sürekli tıp eğitimi (STE) ve sürekli mesleki gelişim (SMG) etkinlikleri bağlamında yapılan eğitim etkinliklerine endüstri katkısı için bilimsel ve etik standartlar dikkatle belirlenmelidir. Hekim-endüstri ilişkisinde şeffaflık ve çıkar çatışması olmaması ve olmadığının beyanı, temeldir. Hekim-endüstri ilişkisinin sağlıklı bir çerçeve içerisinde yürütülmesini sağlamak amacıyla, STE/SMG etkinliklerine katılımın kamusal kaynaklardan karşılanmasına yönelik finansman modeli geliştirilmelidir.

Türk Tabipleri Birliği hekimlerin endüstri ile ilişkilerinde uyması gereken temel ilkeleri aşağıdaki biçimde belirlemiştir.

Hekimlerde hem tıp eğitimleri, hem de mezuniyet sonrası STE/SMG etkinlikleri sırasında, endüstri temsilcileriyle ilişkilerin doğasında yatan sakıncalar konusunda farkındalık yaratılmalıdır.

- i. Hekimlere akılcı ilaç ve uygun teknoloji kullanım ilkeleri konusunda yeterli ve sürekli bilgilendirme yapılmalıdır.
- ii. Bilimsel araştırmalar için bağımsız kaynakların temini sağlanmalıdır.
- iii. Tanıtım (promosyon) etkinlikleri hekimlerin eğitimine ve hasta bakımına katkı sağlayacak şekilde olmalı ve hekimin endüstri ve temsilcisine karşı bir yükümlülük duymasına yol açmayacak biçimde açık olarak yapılmalıdır.
- iv. Endüstri desteğinin bilimsel/egitsel etkinliklere destek sağlamak amacıyla kurumsal araçlarla yapılması teşvik edilmelidir.
- v. Bilimsel ve eğitsel toplantılara endüstri desteği şeffaf olmalı ve karşılıksız olduğu açıkça belirtilmelidir.
- vi. Bu katkılar meslek kuruluşları, uzmanlık dernekleri ya da ilgili akademik bölümler gibi kar amacı gütmeyen kuruluşlar aracılığıyla yönlendirilmeli ve denetlenmelidir. Bütün aşamalarda şeffaflık esastır. Aracı olarak işlev görecektir kuruluşun da etik sorumlulukları önemle vurgulanmalıdır.
- vii. Hekimlerin kabul edeceği tanıtım malzemeleri, bilimsel toplantılara davet ve bu toplantılarla ilişkili ağırlamalar eğitsel, bilimsel işlevli veya mesleki uygulamalarla ilintili olmalı ve makul bir değeri aşmamalıdır. Hekimler tanıtım yapılırken herhangi bir donanım katkısı ve parasal avantaj sağlanmasına, teklif edilmesine veya ima edilmesine kesinlikle izin vermemelidir. Hekimler yukarıda belirtilenlerin aksine herhangi bir teşviki ya da hediye kabul ya da talep etmemelidir.
- viii. Hekimleri hastalarında belli bir ilacın kullanmaları konusunda yönlendirmek ya da bu ilacın hastane ilaç listesine eklenmesini teşvik etmek amacıyla, bilimsel amaca hizmet etmeyen, salt ticari amaçlı çalışmalar- tez çalışmaları da dâhil- yapılmamalıdır.
- ix. Hekimler, endüstriden danışman, eğitmen, konuşmacı, hisse sahibi olarak aldıkları gelirleri veya bilimsel araştırma için aldıkları fonları ilgili etkinlikler sırasında açıklamalıdır.
- x. Tanıtım etkinlikleri belli kurallar dâhilinde olmalıdır. Endüstri temsilcilerinin ziyaretlerinin sıklığı ve süresi, hekimin hastalarına ve diğer çalışmalarına ayıracağı zamanı etkilemeyecek şekilde çalıştığı sağlık kuruluşu tarafından standardize edilmelidir.
- xi. Kongre ve bilimsel toplantılar toplantının bilimsel yönünü vurgulayacak mekânlarda yapılmalı, turistik amaç haline getirilmemeli ve katılımcıların mali gücü dikkate alınarak seçilmelidir. Bu tip etkinliklerin akademik veya kamu kurumlarında yapılmaları özendirilmelidir.
- xii. STE/SMG etkinliklerinin yapıldığı salonlarda endüstri tanıtım materyali bulunmamalıdır.
- xiii. Kongre katılım ücretlerinin üst sınırı düzenli aralıklarla hekim örgütleri tarafından belirlenmeli ve bu sınırı geçen kongreler kredilendirme açısından değerlendirilmelidir.
- xiv. Bilimsel etkinliklerde endüstri tarafından yapılacak ağırlama makul düzeyde ve toplantının asıl amacına göre ikincil önemde olmalı ve abartılı olmamalıdır; endüstrinin katkısı ulaşım, yemekler, konaklama, kayıt ücreti ile kısıtlandırılmalıdır. Hekimler eş, çocuk ve yakınlarının refakatçi katılım ücretlerini endüstriden talep etmemeli, bu yöndeki teklifleri geri çevirmeli ve böyle davrananları meslek örgütlerine bildirmelidir.
- xv. Endüstri destekli araştırmalarda araştırmacıya yapılan ödeme şeffaf olmalı ve kurumsal kurallara uygun olmalıdır.

EK XI: HEKİM - ENDÜSTRİ İLİŞKİLERİ KILAVUZU

TTB-UDEK- Etik Çalışma Grubu; 31 Ekim 2009

I - GENEL İLKELER

1. Hekimlerin ilaç ve tıbbi teknoloji üreticisi kuruluşlarla (ilerleyen bölümlerde “şirketler” olarak anılacaktır) ilişkilerindeki temel etik sorunlar, hasta tedavisindeki, hekimlik mesleğinin toplum önündeki saygınlığındaki, meslektaşlar arası saygıdaki ve şirketler ile eşit uzaklıkta olma kuralındaki zedelenmelerdir.
2. Hekimler mesleklerini uygulamaktan ya da mesleki yayınlardan kaynaklanan, çalıştıkları sağlık kurumundan, hastadan ya da yayın kuruluşundan alacakları ücret dışında mesleki konumlarından dolayı edindikleri gelir ya da maddi yararın etik sorunlar yaratacağından haberdar olmalıdır.
3. Hekimler mesleki uygulamalarında şirketlerle kuracakları yakın ilişkinin seçimlerini etkileyebileceğinin, bunun da hastaya en yüksek yararı sağlama ilkesini bozacağına farkında olmalıdır. Hekimler, yalnızca hastanın yararına seçim yapmak konusundaki bağımsız karar alma yetilerini engelleyecek anlaşmalar yapmamalıdır.
4. Hekimler şirketlere iş ya da danışmanlık vb. sözleşmesi ile bağlı olduklarında; burs, araştırma desteği vb. maddi destek aldıklarında kuruluş adına konuşmacı ya da temsilci görevleri üstlendiklerinde bu ilişkilerini meslek topluluğuna açıklamalıdır.
5. Hekimler şirketlerden tıbbi içerik ya da eğitim amaçlı olanlar dışında maddi değeri yüksek hediye kabul etmemelidir.
6. Mezuniyet öncesi tıp eğitiminden sorumlu hekimler, henüz mesleki yeterliğin gelişimi sürecindeki tıp öğrencilerini, her türden hekim-ilâç ve tıbbi teknoloji şirketi ilişkisine yönelik karşılaşmalardan uzak tutacak önlemleri almalıdır.
7. Mezuniyet sonrası tıp eğitiminden sorumlu hekimler, henüz uzmanlık eğitimi sürecindeki asistan hekimleri her türden hekim-ilâç ve tıbbi teknoloji şirketi ilişkisine yönelik karşılaşmalara hazırlamak ve farkındalık yaratmak amacıyla, etik ilkeler bağlamında iletişim becerileri, klinik etik, araştırma etiği, vb. konularda eğitimler düzenlemelidir.

II - TANITIM

8. Hekimler, Sağlık Bakanlığı’na üretim ve satış izni verilmemiş ürünlerin tanıtımını kabul etmemelidir.
9. Hekimler ürünün tedavi edici etkisi hakkında kendi görüşlerini oluşturabilmesi için tanıtım kullanılacak bilgilerin doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olması gerektiğini; tıbbi ürünün tanıtımında, gereksiz kullanıma ve beklenmeyen riskli durumlara yol açabilecek yanıltıcı ya da doğruluğu kanıtlanmayan bilgilerin kullanılmayacağını bilmelidirler.
10. Hekimler tanıtım gereçlerinde kullanılan alıntı, tablo ve diğer görsel bilgilerin aslına sadık kalınarak ve kaynakları gösterilerek kullanılması, araştırma yazarlarının çıkar çatışması hakkındaki bildirimlerinin yer alması, şirketler tarafından desteklenen bir araştırmaya dayalı ya da ücret karşılığı olmasının belirtilip belirtilmediğine dikkat etmeli, eksikler ya da yanlışlar saptadığında kuruluş temsilcisini ya da kuruluş merkezini uyarmalı, önemli yanlışlarla ilgili saptamalarını meslek topluluğu ile paylaşmalıdır.
11. Hekimler ilaç ya da tıbbi teknoloji hakkında bilgi içeren kitap, kitapçık, broşür, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/ işitsel gereçler; mesleki ulusal, uluslararası yayınlara gibi bilgilendirme amaçlı nesneler dışında hediye kabul etmemelidir. Aynı şekilde birlikte çalıştığı sağlık ya da yardımcı sağlık çalışanları için eğitsel olmayan bir şeyin verilmesine aracı olmamalı, şans oyunları tarzında düzenlenmiş tanıtım etkinliklerine katılmamalıdır.
12. Hekimler kendileri ya da yöneticisi oldukları kurumlar için şirketlerden tanıtım yapılan ilaç ya da tıbbi teknolojinin kullanımı karşılığında nakdi ya da aynı bir yardım istememelidir. Kurumların eğitim olanaklarını geliştirici Yasa ve yönetmeliklere uygun, karşılıksız aynı bağışlar bu kuralın dışındadır.
13. Hekimler eğitim ağırlıklı tanıtım etkinliklerine tek başına katılmalı, ağırlama, eğlence, gezi ağırlıklı tanıtım toplantılarına katılmamalıdır.
14. Hekimler tanıtımın etik dışı olan ve hekimin etki altında kalmadan bağımsızca karar vermesini kısıtlayıcı biçimlerine katılmamalıdır.

III – ŞİRKETLERCE DÜZENLENEN EĞİTİM, TANITIM PROGRAMLARI ve SUNUMLARDA KONUŞMA

15. Hekimler ilaç üreticisi kuruluşların düzenlediği toplantılarda eğitici düzeyinde bilgili olmadığı konularda konuşmacı olmayı kabul etmemelidir. Konuşmacı olduğunda, harcadıkları zaman ve hizmeti karşılayacak bir ücret ile ulaşım ve konaklama giderleri dışında bir bedeli reddetmemelidir.
16. Hekimler şirketlerin bir ilacın reçeteye yazılmasını ya da bir tıbbi teknolojinin satışını artırmak amacıyla düzenlediği tanıtıcı programlarda konuşmacı olmayı kabul etmemelidir.

17. Hekimler şirketlerin düzenlediği tanıtım toplantılarında, katılımı artırmak amacıyla yapılan konuşma dışı ağırlamaların olağan bir yemekten daha lüks olduğunu gördüklerinde konuşma yapmayı kabul etmemelidir.

IV - AĞIRLAMA ve EĞLENCE

18. Hekimler şirketlerden, sinema, tiyatro, spor karşılaşması, konser gibi etkinliklere ait bilet kabul etmemelidir.

19. Hekimler, şirketlerce düzenlenen ya da maliyeti şirketlerce karşılanan, gezi, parti, yemek, doğum günü gibi etkinliklere katılmamalı, kendisine ait bir etkinliğin giderini şirketlerden almamalıdır.

V - SÜREKLİ TIP EĞİTİMİ ve BİLİMSEL TOPLANTI DESTEĞİ

20. Hekimler, kongre, kurs, kısa süreli bir eğitim ve araştırma dışında uzmanlık, yan dal uzmanlığı, yüksek lisans ya da doktora gibi mesleki aşamaların gerektirdiği uzun süreli eğitimler için şirketlerden burs almamalıdır.

21. Hekimler, kazanç amacı güden kuruluşlarca düzenlenen sürekli tıp eğitimlerine katılımları için kayıt ücreti dışında, ulaşım, konaklama ve kişisel harcamalarının bedelini şirketlere karşılatarak katılmaktan kaçınmalıdırlar. Eğitime katıldıkları sürenin ya da bu süredeki olası gelir kaybının bedeli olarak bir ücret istememeli ya da kabul etmemelidir. Bu türden eğitimlerde ancak, öğün yemeklerinin desteklenmesi kabul edilebilir.

22. Hekimler bilimsel toplantı düzenlediklerinde, düzenleme kurulunda şirket temsilcisi bulunmamasını, toplantının katılımı kolaylaştırıcı yerlerde olmasını, program içeriğinin düzenleme kurulunda belirlenmesini ve nesnel-bilimsel olanlar dışında ölçüt kullanılmamasını, toplantılarda kullanılan eğitim gereçlerinin düzenleme kurulunca hazırlanmasını, eğitim ortamında şirketlerin tanıtım gereçlerinin bulunmamasını sağlamalıdır. Kongre bilimsel programında ve şirket destekli sempozyumlarda, ilaçların molekül adı ile anılması, marka adının kullanılmaması sağlanmalıdır.

23. Hekimlere bilimsel toplantı katılımı için yapılacak destek; üretici kuruluşlar tarafından doğrudan katılımcıya değil, toplantı düzenleme kuruluna verilmelidir.

24. Hekimler bilimsel toplantıya izleyici olarak katıldıklarında temel amaçları mesleki bilgilerini ilerletmek olmalıdır, konuşmacı olarak katıldıklarında çıkar çatışmalarını açıklamalıdır.

25. Hekimler düzenlemesinde görev aldıkları bilimsel toplantıların mali kaynaklarını ve harcamalarını açıklamalı ve toplantılardaki uygulamaların bu kılavuz ve TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'na uygun olmasını sağlamakla yükümlü ve sorumlu olmalıdır.

VI - ŞİRKETLERE DANIŞMANLIK YAPMAK

26. Hekimler şirketlere danışmanlık yaptıklarında hekimlik meslek etiği kurallarına uymaları gerektiğini bilmelidirler.

27. Kendilerinden danışmanlık talebinde bulunulduğunda, ücret ve çalışma koşullarını içerir bir yazılı sözleşme yapılmalı ve ödemenin faturalandırılması sağlanmalıdır.

28. Hekimler danışmanlık işlerini yürütürken de toplantı içeriğini ve gereksinimleri aşan ağırlama, konuklama yönünde hizmet almada ortalama konfor düzeyinin aşılmasına özen göstermelidir.

VII - DERNEK YETKİLİLERİNİN ŞİRKETLERLE ÇIKAR İLİŞKİSİ

29. Hekimler uzmanlık derneklerinin merkez ya da şube yönetim kurulları, onur kurulu, etik kurulu, şube denetim kurulları, bilimsel çalışma birimleri, klinik uygulama kılavuzu geliştiren bir dernek alt kurulu gibi dernek organlarında görev almaya aday olduklarında; o sırada bir şirket ile kadrolu çalışan, danışman ve benzeri iş ilişkisi ya da burs, araştırma desteği ve benzeri yarı akademik destek ilişkisi içindeyse bunu açıklamakla yükümlüdür.

30. Hekimler önceden yukarıda anılan dernek kurul veya alt kurullarında görevli iken, bir şirket ile çıkar çatışması doğuracak bir sözleşme yapması ya da destek alması söz konusu olduğunda durumu dernek Yönetim Kurulu'na bildirmelidir. Yönetim Kurulu gerek gördüğünde Etik Kurulu'ndan durum hakkında değerlendirme isteyerek, ya da doğrudan kişinin dernekteki görevi ile şirket ilişkisinin çatışacağına karar verdiği durumlarda kişinin dernekteki görevli iş ya da destek ilişkisi arasında bir seçimde bulunmasını isteyebilir.

VIII - KURALLARA BAĞLILIK

31. Hekimler, şirketlerin ve onların temsilcilerinin tanıtım ve satış çalışmalarının etik kurallara uygun olması konusunda duyarlı olmalıdır. Etik dışı önerilerde bulunan temsilcileri uyarmalı ve ilgili makamlara bildirmelidirler.

32. İlaç üreticisi kuruluşlarla etik kurallara uymayan ilişkiler içindeki meslektaşlarını uyarmalı ve uzmanlık derneklerine bildirmelidir.

EK XII: KAMU GÖREVLİLERİ ETİK DAVRANIŞ İLKELERİ İLE BAŞVURU USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

seçilmiş maddeler (Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25785)

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; kamuda etik kültürünü yerleştirmek, kamu görevlilerinin görevlerini yürütürken uymaları gereken etik davranış ilkelerini belirlemek, bu ilkelere uygun davranış göstermeleri açısından onlara yardımcı olmak ve görevlerin yerine getirilmesinde adalet, dürüstlük, saydamlık ve tarafsızlık ilkelerine zarar veren ve toplumda güvensizlik yaratan durumları ortadan kaldırmak suretiyle kamu yönetimine halkın güvenini artırmak, toplumu kamu görevlilerinden beklemeye hakkı olduğu davranışlar konusunda bilgilendirmek ve Kurula başvuru usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik; genel bütçeye dahil daireler, katma bütçeli idareler, kamu iktisadi teşebbüsleri, döner sermayeli kuruluşlar, mahalli idareler ve bunların birlikleri, kamu tüzel kişiliğini haiz olarak kurul, üst kurul, kurum, enstitü, teşebbüs, teşekkül, fon ve sair adlarla kurulmuş olan bütün kamu kurum ve kuruluşlarında çalışan; yönetim ve denetim kurulu ile kurul, üst kurul başkan ve üyeleri dahil tüm personeli kapsar.

Cumhurbaşkanı, Türkiye Büyük Millet Meclisi üyeleri, Bakanlar Kurulu üyeleri, Türk Silahlı Kuvvetleri, yargı mensupları ve üniversiteler hakkında bu Yönetmelik hükümleri uygulanmaz.

...

Çıkar çatışmasından kaçınma

Madde 13 — Çıkar çatışması; kamu görevlilerinin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözüken ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halini ifade eder.

Kamu görevlileri, çıkar çatışmasında şahsi sorumluluğa sahiptir ve çıkar çatışmasının doğabileceği durumu genellikle şahsen bilen kişiler oldukları için, herhangi bir potansiyel ya da gerçek çıkar çatışması konusunda dikkatli davranır, çıkar çatışmasından kaçınmak için gerekli adımları atar, çıkar çatışmasının farkına varır varmaz durumu üstlerine bildirir ve çıkar çatışması kapsamına giren menfaatlerden kendilerini uzak tutarlar.

Görev ve yetkilerin menfaat sağlamak amacıyla kullanılmaması

Madde 14 — Kamu görevlileri; görev, unvan ve yetkilerini kullanarak kendileri, yakınları veya üçüncü kişiler lehine menfaat sağlayamaz ve aracılıkta bulunamazlar, akraba, eş, dost ve hemşehri kayırmacılığı, siyasal kayırmacılık veya herhangi bir nedenle ayrımcılık veya kayırmacılık yapamazlar.

Kamu görevlileri, görev, unvan ve yetkilerini kullanarak kendilerinin veya başkalarının kitap, dergi, kaset, cd ve benzeri ürünlerinin satışını ve dağıtımını yaptıramaz; herhangi bir kurum, vakıf, dernek veya spor kulübüne yardım, bağış ve benzeri nitelikte menfaat sağlayamazlar.

Kamu görevlileri, görevlerinin ifası sırasında ya da bu görevlerin sonucu olarak elde ettikleri resmi veya gizli nitelikteki bilgileri, kendilerine, yakınlarına veya üçüncü kişilere doğrudan veya dolaylı olarak ekonomik, siyasal veya sosyal nitelikte bir menfaat elde etmek için kullanamazlar, görevdeyken ve görevden ayrıldıktan sonra yetkili makamlar dışında hiçbir kurum, kuruluş veya kişiye açıklayamazlar.

Kamu görevlileri, seçim kampanyalarında görev yaptığı kurumun kaynaklarını doğrudan veya dolaylı olarak kullanamaz ve kullandıramazlar.

Hediye alma ve menfaat sağlama yasağı

Madde 15 — Kamu görevlisinin tarafsızlığını, performansını, kararını veya görevini yapmasını etkileyen veya etkileme ihtimali bulunan, ekonomik değeri olan ya da olmayan, doğrudan ya da dolaylı olarak kabul edilen her türlü eşya ve menfaat hediye kapsamındadır.

Kamu görevlilerinin hediye almaması, kamu görevlisine hediye verilmemesi ve görev sebebiyle çıkar sağlanmaması temel ilkedir.

Kamu görevlileri, yürüttükleri görevle ilgili bir iş, hizmet veya menfaat ilişkisi olan gerçek veya tüzel kişilerden kendileri, yakınları veya üçüncü kişi veya kuruluşlar için doğrudan doğruya veya aracı eliyle herhangi bir hediye alamazlar ve menfaat sağlayamazlar.

Kamu görevlileri, kamu kaynaklarını kullanarak hediye veremez, resmi gün, tören ve bayramlar dışında, hiçbir gerçek veya tüzel kişiye çelenk veya çiçek gönderemezler; görev ve hizmetle ilgisi olmayan kutlama, duyuru ve anma ilanları veremezler.

Uluslararası ilişkilerde nezaket ve protokol kuralları gereğince, yabancı kişi ve kuruluşlar tarafından verilen hediyelerden, 3628 sayılı Kanunun 3. maddesi hükümleri saklı kalmakla birlikte, sözkonusu maddede belirtilen sınırın altında kalanlar da beyan edilir.

Aşağıda belirtilenler hediye alma yasağı kapsamı dışındadır:

- a) Görev yapılan kuruma katkı anlamına gelen, kurum hizmetlerinin hukuka uygun yürütülmesini etkilemeyecek olan ve kamu hizmetine tahsis edilmek, kurumun demirbaş listesine kaydedilmek ve kamuoyuna açıklanmak koşuluyla alınanlar (makam aracı ve belli bir kamu görevlisinin hizmetine tahsis edilmek üzere alınan diğer hediyeler hariç) ile kurum ve kuruluşlara yapılan bağışlar,
- b) Kitap, dergi, makale, kaset, takvim, cd veya buna benzer nitelikte olanlar,
- c) Halka açık yarışmalarda, kampanyalarda veya etkinliklerde kazanılan ödül veya hediyeler,
- d) Herkese açık konferans, sempozyum, forum, panel, yemek, resepsiyon veya buna benzer etkinliklerde verilen hatıra niteliğindeki hediyeler,
- e) Tanıtım amacına yönelik, herkese dağıtılan ve sembolik değeri bulunan reklam ve el sanatları ürünleri,
- f) Finans kurumlarından piyasa koşullarına göre alınan krediler.

Aşağıda belirtilenler ise hediye alma yasağı kapsamındadır:

- a) Görev yapılan kurumla iş, hizmet veya çıkar ilişkisi içinde bulunanlardan alınan karşılama, veda ve kutlama hediyeleri, burs, seyahat, ücretsiz konaklama ve hediye çekleri,
 - b) Taşınır veya taşınmaz mal veya hizmet satın alırken, satarken veya kiralarken piyasa fiyatına göre makul olmayan bedeller üzerinden yapılan işlemler,
 - c) Hizmetten yararlananların vereceği her türlü eşya, giysi, takı veya gıda türü hediyeler,
 - d) Görev yapılan kurumla iş veya hizmet ilişkisi içinde olanlardan alınan borç ve krediler.
- Bu Yönetmelik kapsamına giren en az genel müdür, eşiti ve üstü görevliler, bu maddenin 5 inci fıkrası ve 6 ncı fıkranın (a) bendinde sayılan hediyelere ilişkin bir önceki yılda aldıklarının listesini, herhangi bir uyarı beklemeaksizin her yıl Ocak ayı sonuna kadar Kurula bildirirler.

EK XIII: 6502 sayılı TÜKETİCİNİN KORUNMASI HAKKINDA KANUN

seçilmiş maddeler (Resmi Gazete Tarihi: 28.11.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28883)

ALTINCI KISIM

Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar

Ticari reklam

MADDE 61 – (1) Ticari reklam, ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak; bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyurulardır.

(2) Ticari reklamların Reklam Kurulunca belirlenen ilkelere, genel ahlaka, kamu düzenine, kişilik haklarına uygun, doğru ve dürüst olmaları esastır.

(3) T keticiiyi aldatıcı veya onun tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar edici, can ve mal güvenliğini tehlikeye düşürücü, şiddet hareketlerini ve suç işlemeyi özendirici, kamu sağlığını bozucu, hastaları, yaşlıları, çocukları ve engellileri istismar edici ticari reklam yapılamaz.

(4) Reklam olduğu açıkça belirtilmeksizin yazı, haber, yayın ve programlarda, mal veya hizmetlere ilişkin isim, marka, logo veya diğer ayırt edici şekil veya ifadelerle ticari unvan veya işletme adlarının reklam yapmak amacıyla yer alması ve tanıtıcı mahiyette sunulması örtülü reklam olarak kabul edilir. Her türlü iletişim aracında sesli, yazılı ve görsel olarak örtülü reklam yapılması yasaktır.

(5) Aynı ihtiyaçları karşılayan ya da aynı amaca yönelik rakip mal veya hizmetlerin karşılaştırmalı reklamı yapılabilir.

(6) Reklam verenler ticari reklamlarında yer alan iddiaların doğruluğunu ispatla yükümlüdür.

(7) Reklam verenler, reklam ajansları ve mecra kuruluşları bu madde hükümlerine uymakla yükümlüdür.

(8) Ticari reklamlara ilişkin getirilecek sınırlamalar ile bu reklamlarda uyulması gereken usul ve esaslar yönetmelikle belirlenir.

Haksız ticari uygulamalar

MADDE 62 – (1) Bir ticari uygulamanın; mesleki özenin gereklerine uymaması ve ulaştığı ortalama tüketicinin ya da yöneldiği grubun ortalama üyesinin mal veya hizmete ilişkin ekonomik davranış biçimini önemli ölçüde bozması veya önemli ölçüde bozma ihtimalinin olması durumunda haksız olduğu kabul edilir. Özellikle aldatıcı veya saldırgan nitelikte olan uygulamalar ile yönetmelik ekinde yer alan uygulamalar haksız ticari uygulama olarak kabul edilir. T keticiiye yönelik haksız ticari uygulamalar yasaktır.

(2) Ticari uygulamanın haksız olduğunun iddia edilmesi hâlinde, ticari uygulamada bulunan, bu uygulamasının haksız ticari uygulama olmadığını ispatla yükümlüdür.

(3) Haksız ticari uygulamanın reklam yoluyla gerçekleştirildiği hâllerde bu Kanunun 61 inci maddesi hükümleri uygulanır.

(4) Haksız ticari uygulamaların tespit edilmesine ve bunların denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar ile her h l k rda haksız ticari uygulama olarak kabul edilecek uygulamalar yönetmelikle belirlenir.

EK XIV: KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI KANUNU

seçilmiş maddeler

Kanun No. 6698

Kabul Tarihi: 24/3/2016

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kanunun amacı, kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kanun hükümleri, kişisel verileri işlenen gerçek kişiler ile bu verileri tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla işleyen gerçek ve tüzel kişiler hakkında uygulanır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Kanunun uygulanmasında;

- Açık rıza: Belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirilmeye dayanan ve özgür iradeyle açıklanan rızayı,
 - Anonim hâle getirme: Kişisel verilerin, başka verilerle eşleştirilerek dahi hiçbir surette kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemeyecek hâle getirilmesini,
 - Başkan: Kişisel Verileri Koruma Kurumu Başkanı,
 - İlgili kişi: Kişisel verisi işlenen gerçek kişiyi,
 - Kişisel veri: Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgiyi,
 - Kişisel verilerin işlenmesi: Kişisel verilerin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hâle getirilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi veriler üzerinde gerçekleştirilen her türlü işlemi,
 - Kurul: Kişisel Verileri Koruma Kurulunu,
 - Kurum: Kişisel Verileri Koruma Kurumunu,
 - Veri işleyen: Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek veya tüzel kişiyi,
 - Veri kayıt sistemi: Kişisel verilerin belirli kriterlere göre yapılandırılarak işlendiği kayıt sistemini,
 - Veri sorumlusu: Kişisel verilerin işleme amaçlarını ve vasıtalarını belirleyen, veri kayıt sisteminin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kişisel Verilerin İşlenmesi

Genel ilkeler

MADDE 4- (1) Kişisel veriler, ancak bu Kanunda ve diğer kanunlarda öngörülen usul ve esaslara uygun olarak işlenebilir.

(2) Kişisel verilerin işlenmesinde aşağıdaki ilkelere uyulması zorunludur:

- Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olma.
- Doğru ve gerektiğinde güncel olma.
- Belirli, açık ve meşru amaçlar için işlenme.
- İşlendikleri amaçla bağlantılı, sınırlı ve ölçülü olma.
- İlgili mevzuatta öngörülen veya işlendikleri amaç için gerekli olan süre kadar muhafaza edilme.

Kişisel verilerin işlenme şartları

MADDE 5- (1) Kişisel veriler ilgili kişinin açık rızası olmaksızın işlenemez.

(2) Aşağıdaki şartlardan birinin varlığı hâlinde, ilgili kişinin açık rızası aranmaksızın kişisel verilerinin işlenmesi mümkündür:

- Kanunlarda açıkça öngörülmesi.

b) Fiili imkânsızlık nedeniyle rızasını açıklayamayacak durumda bulunan veya rızasına hukuki geçerlilik tanınmayan kişinin kendisinin ya da bir başkasının hayatı veya beden bütünlüğünün korunması için zorunlu olması.

c) Bir sözleşmenin kurulması veya ifasıyla doğrudan doğruya ilgili olması kaydıyla, sözleşmenin taraflarına ait kişisel verilerin işlenmesinin gerekli olması.

ç) Veri sorumlusunun hukuki yükümlülüğünü yerine getirebilmesi için zorunlu olması.

d) İlgili kişinin kendisi tarafından alenileştirilmiş olması.

e) Bir hakkın tesisi, kullanılması veya korunması için veri işlemenin zorunlu olması.

f) İlgili kişinin temel hak ve özgürlüklerine zarar vermemek kaydıyla, veri sorumlusunun meşru menfaatleri için veri işlenmesinin zorunlu olması.

Özel nitelikli kişisel verilerin işlenme şartları

MADDE 6- (1) Kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini, mezhebi veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, sağlığı, cinsel hayatı, ceza mahkûmiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile biyometrik ve genetik verileri özel nitelikli kişisel veridir.

(2) Özel nitelikli kişisel verilerin, ilgilinin açık rızası olmaksızın işlenmesi yasaktır.

(3) Birinci fıkrada sayılan sağlık ve cinsel hayat dışındaki kişisel veriler, kanunlarda öngörülen hâllerde ilgili kişinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir. Sağlık ve cinsel hayata ilişkin kişisel veriler ise ancak kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir.

(4) Özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesinde, ayrıca Kurul tarafından belirlenen yeterli önlemlerin alınması şarttır.

Kişisel verilerin silinmesi, yok edilmesi veya anonim hâle getirilmesi

MADDE 7- (1) Bu Kanun ve ilgili diğer kanun hükümlerine uygun olarak işlenmiş olmasına rağmen, işlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel veriler resen veya ilgili kişinin talebi üzerine veri sorumlusu tarafından silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir.

(2) Kişisel verilerin silinmesi, yok edilmesi veya anonim hâle getirilmesine ilişkin diğer kanunlarda yer alan hükümler saklıdır.

(3) Kişisel verilerin silinmesine, yok edilmesine veya anonim hâle getirilmesine ilişkin usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

Kişisel verilerin aktarılması

MADDE 8- (1) Kişisel veriler, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın aktarılamaz.

(2) Kişisel veriler;

a) 5 inci maddenin ikinci fıkrasında,

b) Yeterli önlemler alınmak kaydıyla, 6 ncı maddenin üçüncü fıkrasında, belirtilen şartlardan birinin bulunması hâlinde, ilgili kişinin açık rızası aranmaksızın aktarılabilir.

(3) Kişisel verilerin aktarılmasına ilişkin diğer kanunlarda yer alan hükümler saklıdır.

Kişisel verilerin yurt dışına aktarılması

MADDE 9- (1) Kişisel veriler, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın yurt dışına aktarılamaz.

(2) Kişisel veriler, 5 inci maddenin ikinci fıkrası ile 6 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen şartlardan birinin varlığı ve kişisel verinin aktarılacağı yabancı ülkede;

a) Yeterli korumanın bulunması,

b) Yeterli korumanın bulunmaması durumunda Türkiye'deki ve ilgili yabancı ülkedeki veri sorumlularının yeterli bir korumayı yazılı olarak taahhüt etmeleri ve Kurulun izninin bulunması,

kaydıyla ilgili kişinin açık rızası aranmaksızın yurt dışına aktarılabilir.

(3) Yeterli korumanın bulunduğu ülkeler Kurulca belirlenerek ilan edilir.

(4) Kurul yabancı ülkede yeterli koruma bulunup bulunmadığına ve ikinci fıkranın (b) bendi uyarınca izin verilip verilmeyeceğine;

a) Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmeleri,

b) Kişisel veri talep eden ülke ile Türkiye arasında veri aktarımına ilişkin karşılıklılık durumunu,

c) Her somut kişisel veri aktarımına ilişkin olarak, kişisel verinin niteliği ile işlenme amaç ve süresini,

ç) Kişisel verinin aktarılacağı ülkenin konuyla ilgili mevzuatı ve uygulamasını,

d) Kişisel verinin aktarılacağı ülkede bulunan veri sorumlusu tarafından taahhüt edilen önlemleri,

değerlendirmek ve ihtiyaç duyması hâlinde, ilgili kurum ve kuruluşların görüşünü de almak suretiyle karar verir.

(5) Kişisel veriler, uluslararası sözleşme hükümleri saklı kalmak üzere, Türkiye'nin veya ilgili kişinin menfaatinin ciddi bir şekilde zarar göreceği durumlarda, ancak ilgili kamu kurum veya kuruluşunun görüşü alınarak Kurulun izniyle yurt dışına aktarılabilir.

(6) Kişisel verilerin yurt dışına aktarılmasına ilişkin diğer kanunlarda yer alan hükümler saklıdır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Haklar ve Yükümlülükler

Veri sorumlusunun aydınlatma yükümlülüğü

MADDE 10- (1) Kişisel verilerin elde edilmesi sırasında veri sorumlusu veya yetkilendirdiği kişi, ilgili kişilere;

- Veri sorumlusunun ve varsa temsilcisinin kimliği,
 - Kişisel verilerin hangi amaçla işleneceği,
 - İşlenen kişisel verilerin kimlere ve hangi amaçla aktarılabilirliği,
 - Kişisel veri toplamanın yöntemi ve hukuki sebebi,
 - 11 inci maddede sayılan diğer hakları,
- konusunda bilgi vermekle yükümlüdür.

İlgili kişinin hakları

MADDE 11- (1) Herkes, veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili;

- Kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,
 - Kişisel verileri işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
 - Kişisel verilerin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
 - Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
 - Kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme,
 - 7 nci maddede öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme,
 - (d) ve (e) bentleri uyarınca yapılan işlemlerin, kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
 - İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
 - Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme,
- haklarına sahiptir.

Veri güvenliğine ilişkin yükümlülükler

MADDE 12- (1) Veri sorumlusu;

- Kişisel verilerin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek,
 - Kişisel verilere hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek,
 - Kişisel verilerin muhafazasını sağlamak,
- amacıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli her türlü teknik ve idari tedbirleri almak zorundadır.
- (2) Veri sorumlusu, kişisel verilerin kendi adına başka bir gerçek veya tüzel kişi tarafından işlenmesi hâlinde, birinci fıkrada belirtilen tedbirlerin alınması hususunda bu kişilerle birlikte müştereken sorumludur.
- (3) Veri sorumlusu, kendi kurum veya kuruluşunda, bu Kanun hükümlerinin uygulanmasını sağlamak amacıyla gerekli denetimleri yapmak veya yaptırmak zorundadır.
- (4) Veri sorumluları ile veri işleyen kişiler, öğrendikleri kişisel verileri bu Kanun hükümlerine aykırı olarak başkasına açıklayamaz ve işleme amacı dışında kullanamazlar. Bu yükümlülük görevden ayrılımlarından sonra da devam eder.
- (5) İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi hâlinde, veri sorumlusu bu durumu en kısa sürede ilgilisine ve Kurula bildirir. Kurul, gerekmesi hâlinde bu durumu, kendi internet sitesinde ya da uygun göreceği başka bir yöntemle ilan edebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru, Şikâyet ve Veri Sorumluları Sicili

Veri sorumlusuna başvuru

MADDE 13- (1) İlgili kişi, bu Kanunun uygulanmasıyla ilgili taleplerini yazılı olarak veya Kurulun belirleyeceği diğer yöntemlerle veri sorumlusuna iletir.

(2) Veri sorumlusu başvuruda yer alan talepleri, talebin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içinde ücretsiz olarak sonuçlandırır. Ancak, işlemin ayrıca bir maliyeti gerektirmesi hâlinde, Kurulca belirlenen tarifedeki ücret alınabilir.

(3) Veri sorumlusu talebi kabul eder veya gerekçesini açıklayarak reddeder ve cevabını ilgili kişiye yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirir. Başvuruda yer alan talebin kabul edilmesi hâlinde veri sorumlusunca gereği yerine getirilir. Başvurunun veri sorumlusunun hatasından kaynaklanması hâlinde alınan ücret ilgiliye iade edilir.

Kurula şikâyet

MADDE 14- (1) Başvurunun reddedilmesi, verilen cevabın yetersiz bulunması veya süresinde başvuruya cevap verilmemesi hâllerinde; ilgili kişi, veri sorumlusunun cevabını öğrendiği tarihten itibaren otuz ve her hâlde başvuru tarihinden itibaren altmış gün içinde Kurula şikâyetle bulunabilir.

(2) 13 üncü madde uyarınca başvuru yolu tüketilmeden şikâyet yoluna başvurulamaz.

(3) Kişilik hakları ihlal edilenlerin, genel hükümlere göre tazminat hakkı saklıdır.

Şikâyet üzerine veya resen incelemenin usul ve esasları

MADDE 15- (1) Kurul, şikâyet üzerine veya ihlal iddiasını öğrenmesi durumunda resen, görev alanına giren konularda gerekli incelemeyi yapar.

(2) 1/11/1984 tarihli ve 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanunun 6 ncı maddesinde belirtilen şartları taşımayan ihbar veya şikâyetler incelemeye alınmaz.

(3) Devlet sırrı niteliğindeki bilgi ve belgeler hariç; veri sorumlusu, Kurulun, inceleme konusuyla ilgili istemiş olduğu bilgi ve belgeleri on beş gün içinde göndermek ve gerektiğinde yerinde inceleme yapılmasına imkân sağlamak zorundadır.

(4) Şikâyet üzerine Kurul, talebi inceleyerek ilgililere bir cevap verir. Şikâyet tarihinden itibaren altmış gün içinde cevap verilmezse talep reddedilmiş sayılır.

(5) Şikâyet üzerine veya resen yapılan inceleme sonucunda, ihlalin varlığının anlaşılması hâlinde Kurul, tespit ettiği hukuka aykırılıkların veri sorumlusu tarafından giderilmesine karar vererek ilgililere tebliğ eder. Bu karar, tebliğden itibaren gecikmeksizin ve en geç otuz gün içinde yerine getirilir.

(6) Şikâyet üzerine veya resen yapılan inceleme sonucunda, ihlalin yaygın olduğunun tespit edilmesi hâlinde Kurul, bu konuda ilke kararı alır ve bu kararı yayımlar. Kurul, ilke kararı almadan önce ihtiyaç duyması hâlinde, ilgili kurum ve kuruluşların görüşlerini de alabilir.

(7) Kurul, telafisi güç veya imkânsız zararların doğması ve açıkça hukuka aykırılık olması hâlinde, veri işlenmesinin veya verinin yurt dışına aktarılmasının durdurulmasına karar verebilir.

Veri Sorumluları Sicili

MADDE 16- (1) Kurulun gözetiminde, Başkanlık tarafından kamuya açık olarak Veri Sorumluları Sicili tutulur.

(2) Kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişiler, veri işlemeye başlamadan önce Veri Sorumluları Siciline kaydolmak zorundadır. Ancak, işlenen kişisel verinin niteliği, sayısı, veri işlemenin kanundan kaynaklanması veya üçüncü kişilere aktarılma durumu gibi Kurulca belirlenecek objektif kriterler göz önüne alınmak suretiyle, Kurul tarafından, Veri Sorumluları Siciline kayıt zorunluluğuna istisna getirilebilir.

(3) Veri Sorumluları Siciline kayıt başvurusu aşağıdaki hususları içeren bir bildirimle yapılır:

- a) Veri sorumlusu ve varsa temsilcisinin kimlik ve adres bilgileri.
- b) Kişisel verilerin hangi amaçla işleneceği.
- c) Veri konusu kişi grubu ve grupları ile bu kişilere ait veri kategorileri hakkındaki açıklamalar.
- ç) Kişisel verilerin aktarılabilirliği alıcı veya alıcı grupları.
- d) Yabancı ülkelere aktarımı öngörülen kişisel veriler.
- e) Kişisel veri güvenliğine ilişkin alınan tedbirler.
- f) Kişisel verilerin işlendikleri amaç için gerekli olan azami süre.

(4) Üçüncü fıkra uyarınca verilen bilgilerde meydana gelen değişiklikler derhâl Başkanlığa bildirilir.

(5) Veri Sorumluları Siciline ilişkin diğer usul ve esaslar yönetmelikle düzenlenir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Suçlar ve Kabahatler

Suçlar

MADDE 17- (1) Kişisel verilere ilişkin suçlar bakımından 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 135 ila 140 ncı madde hükümleri uygulanır.

(2) Bu Kanunun 7 nci maddesi hükmüne aykırı olarak; kişisel verileri silmeyen veya anonim hâle getirmeyenler 5237 sayılı Kanunun 138 inci maddesine göre cezalandırılır.

Kabahatler

MADDE 18- (1) Bu Kanunun;

- a) 10 uncu maddesinde öngörülen aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmeyenler hakkında 5.000 Türk lirasından 100.000 Türk lirasına kadar,
- b) 12 nci maddesinde öngörülen veri güvenliğine ilişkin yükümlülükleri yerine getirmeyenler hakkında 15.000 Türk lirasından 1.000.000 Türk lirasına kadar,
- c) 15 inci maddesi uyarınca Kurul tarafından verilen kararları yerine getirmeyenler hakkında 25.000 Türk lirasından 1.000.000 Türk lirasına kadar,
- ç) 16 ncı maddesinde öngörülen Veri Sorumluları Siciline kayıt ve bildirim yükümlülüğüne aykırı hareket edenler hakkında 20.000 Türk lirasından 1.000.000 Türk lirasına kadar,
- idari para cezası verilir.
- (2) Bu maddede öngörülen idari para cezaları veri sorumlusu olan gerçek kişiler ile özel hukuk tüzel kişileri hakkında uygulanır.
- (3) Birinci fıkrada sayılan eylemlerin kamu kurum ve kuruluşları ile kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları bünyesinde işlenmesi hâlinde, Kurulun yapacağı bildirim üzerine, ilgili kamu kurum ve kuruluşunda görev yapan memurlar ve diğer kamu görevlileri ile kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarında görev yapanlar hakkında disiplin hükümlerine göre işlem yapılır ve sonucu Kurula bildirilir.

ALTINCI BÖLÜM

Kişisel Verileri Koruma Kurumu ve Teşkilat

Kişisel Verileri Koruma Kurumu

MADDE 19-

Kurumun görevleri

MADDE 20-

Kişisel Verileri Koruma Kurulu

MADDE 21-

Kurulun görev ve yetkileri

MADDE 22- (1) Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Kişisel verilerin, temel hak ve özgürlüklere uygun şekilde işlenmesini sağlamak.
- b) Kişisel verilerle ilgili haklarının ihlal edildiğini ileri sürenlerin şikâyetlerini karara bağlamak.
- c) Şikâyet üzerine veya ihlal iddiasını öğrenmesi durumunda resen görev alanına giren konularda kişisel verilerin kanunlara uygun olarak işlenip işlenmediğini incelemek ve gerektiğinde bu konuda geçici önlemler almak.
- ç) Özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesi için aranan yeterli önlemleri belirlemek.
- d) Veri Sorumluları Sicilinin tutulmasını sağlamak.
- e) Kurulun görev alanı ile Kurumun işleyişine ilişkin konularda gerekli düzenleyici işlemleri yapmak.
- f) Veri güvenliğine ilişkin yükümlülükleri belirlemek amacıyla düzenleyici işlem yapmak.
- g) Veri sorumlusunun ve temsilcisinin görev, yetki ve sorumluluklarına ilişkin düzenleyici işlem yapmak.
- ğ) Bu Kanunda öngörülen idari yaptırımlara karar vermek.
- h) Diğer kurum ve kuruluşlarca hazırlanan ve kişisel verilere ilişkin hüküm içeren mevzuat taslakları hakkında görüş bildirmek.
- ı) Kurumun; stratejik planını karara bağlamak, amaç ve hedeflerini, hizmet kalite standartlarını ve performans kriterlerini belirlemek.
- i) Kurumun stratejik planı ile amaç ve hedeflerine uygun olarak hazırlanan bütçe teklifini görüşmek ve karara bağlamak.
- j) Kurumun performansı, mali durumu, yıllık faaliyetleri ve ihtiyaç duyulan konular hakkında hazırlanan rapor taslaklarını onaylamak ve yayımlamak.
- k) Taşınmaz alımı, satımı ve kiralanması konularındaki önerileri görüşüp karara bağlamak.
- l) Kanunlarla verilen diğer görevleri yerine getirmek.

Kurulun çalışma esasları

MADDE 23- (1) Kurulun toplantı günlerini ve gündemini Başkan belirler. Başkan gereken hâllerde Kurulu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(2) Kurul, başkan dâhil en az altı üye ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğuyla karar alır. Kurul üyeleri çekimser oy kullanamaz.

(3) Kurul üyeleri; kendilerini, üçüncü dereceye kadar kan ve ikinci dereceye kadar kayın hısımlarını, evlatlıklarını ve aralarındaki evlilik bağı kalkmış olsa bile eşlerini ilgilendiren konularla ilgili toplantı ve oylamaya katılamaz.

(4) Kurul üyeleri çalışmaları sırasında ilgililere ve üçüncü kişilere ait öğrendikleri sırları bu konuda kanunen yetkili kılınan mercilerden başkasına açıklayamazlar ve kendi yararlarına kullanamazlar. Bu yükümlülük görevden ayrılmalarından sonra da devam eder.

(5) Kurulda görüşülen işler tutanağa bağlanır. Kararlar ve varsa karşı oy gerekçeleri karar tarihinden itibaren en geç on beş gün içinde yazılır. Kurul, gerekli gördüğü kararları kamuoyuna duyurur.

(6) Aksi kararlaştırılmadıkça, Kurul toplantılarındaki görüşmeler gizlidir.

(7) Kurulun çalışma usul ve esasları ile kararların yazımı ve diğer hususlar yönetmelikle düzenlenir.

Başkan

MADDE 24- (1) Başkan, Kurul ve Kurumun başkanı sıfatıyla Kurumun en üst amiri olup Kurum hizmetlerini mevzuata, Kurumun amaç ve politikalarına, stratejik planına, performans ölçütlerine ve hizmet kalite standartlarına uygun olarak düzenler, yürütür ve hizmet birimleri arasında koordinasyonu sağlar.

(2) Başkan, Kurumun genel yönetim ve temsilinden sorumludur. Bu sorumluluk, Kurum çalışmalarının düzenlenmesi, yürütülmesi, denetlenmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde kamuoyuna duyurulması görev ve yetkilerini kapsar.

(3) Başkanın görevleri şunlardır:

a) Kurul toplantılarını idare etmek.

b) Kurul kararlarının tebliğini ve Kurulca gerekli görülenlerin kamuoyuna duyurulmasını sağlamak ve uygulanmalarını izlemek.

c) Başkan Yardımcısını, daire başkanlarını ve Kurum personelini atamak.

ç) Hizmet birimlerinden gelen önerilere son şeklini vererek Kurula sunmak.

d) Stratejik planın uygulanmasını sağlamak, hizmet kalite standartları doğrultusunda insan kaynakları ve çalışma politikalarını oluşturmak.

e) Belirlenen stratejilere, yıllık amaç ve hedeflere uygun olarak Kurumun yıllık bütçesi ile mali tablolarını hazırlamak.

f) Kurul ve hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, disiplinli ve düzenli bir biçimde çalışması amacıyla koordinasyonu sağlamak.

g) Kurumun diğer kuruluşlarla ilişkilerini yürütmek.

ğ) Kurum Başkanı adına imzaya yetkili personelin görev ve yetki alanını belirlemek.

h) Kurumun yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek.

(4) Kurum Başkanının yokluğunda İkinci Başkan, Başkana vekalet eder.

Başkanlığın oluşumu ve görevleri

MADDE 25-

Kişisel Verileri Koruma Uzmanı ve uzman yardımcıları

MADDE 26

Personele ve özlük haklarına ilişkin hükümler

MADDE 27-

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

İstisnalar

MADDE 28- (1) Bu Kanun hükümleri aşağıdaki hâllerde uygulanmaz:

a) Kişisel verilerin, üçüncü kişilere verilmemek ve veri güvenliğine ilişkin yükümlülüklerle uyulmak kaydıyla gerçek kişiler tarafından tamamen kendisiyle veya aynı konutta yaşayan aile fertleriyle ilgili faaliyetler kapsamında işlenmesi.

b) Kişisel verilerin resmi istatistik ile anonim hâle getirilmek suretiyle araştırma, planlama ve istatistik gibi amaçlarla işlenmesi.

c) Kişisel verilerin millî savunmayı, millî güvenliği, kamu güvenliğini, kamu düzenini, ekonomik güvenliği, özel hayatın gizliliğini veya kişilik haklarını ihlal etmemek ya da suç teşkil etmemek kaydıyla, sanat, tarih, edebiyat veya bilimsel amaçlarla ya da ifade özgürlüğü kapsamında işlenmesi.

ç) Kişisel verilerin milli savunmayı, milli güvenliği, kamu güvenliğini, kamu düzenini veya ekonomik güvenliğini sağlamaya yönelik olarak kanunla görev ve yetki verilmiş kamu kurum ve kuruluşları tarafından yürütülen önleyici, koruyucu ve istihbari faaliyetler kapsamında işlenmesi.

d) Kişisel verilerin soruşturma, kovuşturma, yargılama veya infaz işlemlerine ilişkin olarak yargı makamları veya infaz mercileri tarafından işlenmesi.

(2) Bu Kanunun amacına ve temel ilkelerine uygun ve orantılı olmak kaydıyla veri sorumlusunun aydınlatma yükümlülüğünü düzenleyen 10 uncu, zararın giderilmesini talep etme hakkı hariç, ilgili kişinin haklarını düzenleyen 11 inci ve Veri Sorumluları Siciline kayıt yükümlülüğünü düzenleyen 16 ncı maddeleri aşağıdaki hâllerde uygulanmaz:

a) Kişisel veri işlemenin suç işlenmesinin önlenmesi veya suç soruşturması için gerekli olması.

b) İlgili kişinin kendisi tarafından alenileştirilmiş kişisel verilerin işlenmesi.

c) Kişisel veri işlemenin kanunun verdiği yetkiye dayanarak görevli ve yetkili kamu kurum ve kuruluşları ile kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarınca, denetleme veya düzenleme görevlerinin yürütülmesi ile disiplin soruşturma veya kovuşturması için gerekli olması.

ç) Kişisel veri işlemenin bütçe, vergi ve mali konulara ilişkin olarak Devletin ekonomik ve mali çıkarlarının korunması için gerekli olması.

Kurumun bütçesi ve gelirleri

MADDE 29-

Değiştirilen ve eklenen hükümler

MADDE 30- (1) 5018 sayılı Kanunun eki (III) sayılı Cetvele aşağıdaki sıra eklenmiştir.

“10) Kişisel Verileri Koruma Kurumu”

(2) 5237 sayılı Kanunun 135 inci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “Kişilerin” ibaresi “Kişisel verinin, kişilerin” şeklinde; “bilgileri kişisel veri olarak kaydeden kimse, yukarıdaki fıkra hükmüne göre cezalandırılır” ibaresi “olması durumunda birinci fıkra uyarınca verilecek ceza yarı oranında artırılır” şeklinde değiştirilmiştir.

(3) 5237 sayılı Kanunun 226 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “çocukları” ibaresi “çocukları, temsili çocuk görüntülerini veya çocuk gibi görünen kişileri” şeklinde değiştirilmiştir.

(4) 5237 sayılı Kanunun 243 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan “ve” ibaresi “veya” şeklinde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Bir bilişim sisteminin kendi içinde veya bilişim sistemleri arasında gerçekleşen veri nakillerini, sisteme girmeksizin teknik araçlarla hukuka aykırı olarak izleyen kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.”

(5) 5237 sayılı Kanuna 245 inci maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki 245/A maddesi eklenmiştir.

“Yasak cihaz veya programlar

MADDE 245/A- (1) Bir cihazın, bilgisayar programının, şifrenin veya sair güvenlik kodunun; münhasıran bu Bölümde yer alan suçlar ile bilişim sistemlerinin araç olarak kullanılması suretiyle işlenebilen diğer suçların işlenmesi için yapılması veya oluşturulması durumunda, bunları imal eden, ithal eden, sevk eden, nakleden, depolayan, kabul eden, satan, satışa arz eden, satın alan, başkalarına veren veya bulunduran kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis ve beşbin güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır.”

(6) 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(f) Herkesin sağlık durumunun takip edilebilmesi ve sağlık hizmetlerinin daha etkin ve hızlı şekilde yürütülmesi maksadıyla, Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarınca gerekli kayıt ve bildirim sistemi kurulur. Bu sistem, e-Devlet uygulamalarına uygun olarak elektronik ortamda da oluşturulabilir. Bu amaçla, Sağlık Bakanlığınca, bağlı kuruluşları da kapsayacak şekilde ülke çapında bilişim sistemi kurulabilir.”

(7) 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 47 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 47- (1) Sağlık hizmeti almak üzere, kamu veya özel sağlık kuruluşları ile sağlık mesleği mensuplarına müracaat edenlerin, sağlık hizmetinin gereği olarak vermek zorunda oldukları veya kendilerine verilen hizmete ilişkin kişisel verileri işlenebilir.

(2) Sağlık hizmetinin verilmesi, kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi ile sağlık hizmetlerinin planlanması ve maliyetlerin hesaplanması amacıyla Bakanlık, birinci fıkra kapsamında elde edilen verileri alarak işleyebilir. Bu veriler, Kişisel Verilerin Korunması Kanununda öngörülen şartlar dışında aktarılamaz.

(3) Bakanlık, ikinci fıkra gereğince toplanan ve işlenen kişisel verilere, ilgili kişilerin kendilerinin veya yetki verdikleri üçüncü kişilerin erişimlerini sağlayacak bir sistem kurar.

(4) Üçüncü fıkraya göre kurulan sistemlerin güvenliği ve güvenilirliği ile ilgili standartlar Kişisel Verileri Koruma Kurulunun belirlediği ilkelere uygun olarak Bakanlıkça belirlenir. Bakanlık, bu Kanun uyarınca elde edilen kişisel sağlık verilerinin güvenliğinin sağlanması için gerekli tedbirleri alır. Bu amaçla, sistemde kayıtlı bilgilerin hangi görevli tarafından ne amaçla kullanıldığına denetlenmesine imkân tanıyan bir güvenlik sistemi kurar.

(5) Sağlık personeli istihdam eden kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişileri ve gerçek kişiler, istihdam ettiği personeli ve personel hareketlerini Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

(6) Kişisel sağlık verilerinin işlenmesi, güvenliği ve bu maddenin uygulanması ile ilgili diğer hususlar Bakanlıkça yürürlüğe konulan yönetmelikle düzenlenir.”

Yönetmelik

MADDE 31- (1) Bu Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelikler Kurum tarafından yürürlüğe konulur.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde 21 inci maddede öngörülen usule göre Kurul üyeleri seçilir ve Başkanlık teşkilatı oluşturulur.

(2) Veri sorumluları, Kurul tarafından belirlenen ve ilan edilen süre içinde Veri Sorumluları Siciline kayıt yaptırmak zorundadır.

(3) Bu Kanunun yayımı tarihinden önce işlenmiş olan kişisel veriler, yayımı tarihinden itibaren iki yıl içinde bu Kanun hükümlerine uygun hâle getirilir. Bu Kanun hükümlerine aykırı olduğu tespit edilen kişisel veriler derhâl silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir. Ancak bu Kanunun yayımı tarihinden önce hukuka uygun olarak alınmış rızalar, bir yıl içinde aksine bir irade beyanında bulunulmaması hâlinde, bu Kanuna uygun kabul edilir.

(4) Bu Kanunda öngörülen yönetmelikler bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde yürürlüğe konulur.

(5) Bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir yıl içinde, kamu kurum ve kuruluşlarında bu Kanunun uygulanmasıyla ilgili koordinasyonu sağlamak üzere üst düzey bir yönetici belirlenerek Başkanlığa bildirilir.

(6) İlk seçilen Başkan, İkinci Başkan ve kura ile belirlenen iki üye altı yıl; diğer beş üye ise dört yıl görev yapar.

(7) Kuruma bütçe tahsis edilene kadar;

a) Kurumun giderleri Başbakanlık bütçesinden karşılanır.

b) Kurumun hizmetlerini yerine getirmesi amacıyla bina, araç, gereç, mefruşat ve donanım gibi gerekli tüm destek hizmetleri Başbakanlıkça sağlanır.

(8) Kurumun hizmet birimleri faaliyete geçinceye kadar sekretarya hizmetleri Başbakanlık tarafından yerine getirilir.

Yürürlük

MADDE 32- (1) Bu Kanunun;

a) 8 inci, 9 uncu, 11 inci, 13 üncü, 14 üncü, 15 inci, 16 ncı, 17 nci ve 18 inci maddeleri yayımı tarihinden altı ay sonra,

b) Diğer maddeleri ise yayımı tarihinde,
yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 33- (1) Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.