

## **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin Uygulanmasını Gösteren Tanıtım Kılavuzu – 22.12.2011**

**Amaç:** Bu kılavuz, 2012 yılı Ocak ayında yürürlüğe girecek 26 Ağustos 2011 tarih, 28037 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik hükümleri doğrultusunda düzenlenecek Bilimsel Toplantılara katılımların kurallarını belirlemektedir.

### **Bölüm 1**

#### **Genel esaslar:**

- 1-** Bilimsel Toplantı katılımcıları için veri tabanına T.C. Kimlik numarası ile başvuru yapılması gerekmektedir
- 2-** Bilimsel Toplantıda sözlü sunum yapacak konuşmacılar, yönetmeliğin 7. Maddesinin 2.fıkrasının (b) bendinden muaf tutulmaktadır.
- 3-** Araştırmacı sayısının birden çok olduğu bilimsel çalışmaların (Poster, bildiri vb.) yazılı sunumlarında ilk araştırmacı ve/veya araştırmacılardan tek kişinin bilimsel toplantılara katılması halinde katılımcı, yönetmeliğin 7. Maddesinin 2.fıkrasının (b) bendinden muaf tutulmaktadır.
- 4-** Ürün tanıtımı yapılmayan (Eğitsel Faaliyetler), ruhsat sahipleri tarafından düzenlenen toplantılar ayrı bir başvuru yapılması halinde değerlendirilecek olup, bu tip eğitsel faaliyetlere katılan sağlık meslek mensuplarının ulaşım ve konaklama masrafları sağlanması durumunda Bakanlığımıza bildirilmesi gerekmektedir.
- 5-** 1 Aralık - 1 Mart tarihleri arasında kayak merkezlerinde ve 1 Haziran-1 Eylül tarihleri arasında deniz kenarı tatil yörelerinde ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez.
- 6-** Tüm Özel Sağlık Kuruluşlarında çalışan sağlık meslek mensupları da kamu hizmeti yürütmeleri nedeni ile ilgili yönetmelik ve kılavuz kapsamına tabi tutulmaktadır.

### **Bölüm 2**

#### **Bilimsel Toplantı Bildirim İşlemleri:**

##### **1.Açıklama**

19.12.2011 tarihinden itibaren 2012 yılında düzenlenecek bilimsel toplantı ile eğitsel faaliyet bildirimlerinin online olarak firma girişinden aşağıdaki hususlara dikkat edilerek yapılması gerekmektedir.

##### **2.Sisteme Giriş**

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Yapılandırma ProjesiSistemi'ne giriş yapabilmek

içinaşağıdaki işlem sırası izlenmelidir.

-<http://www.iegm.gov.tr> adresine giriniz.

-“İEGM 2007 Projesi İşlemleri” bölümünde yer alan “Firma Girişi” linkini tıkladığınızda karşınıza gelecek ekranda ;

-“**TC Kimlik Numarası**”bölümüne TC kimlik numaranızı,

-“**Şifre**” bölümüne şifrenizi,

-“**Resim**” bölümüne ekranda gördüğünüz rakamları giriniz.

-Giriş düğmesine bir defa tıklayınız.

-TC kimlik numaranızı, şifre ve resmi doğru yazmış iseniz sistem sizi tanıyacak ve sisteme girmenize izin verecektir.

*\*Kullanıcı adı ve şifrenizi yanlış girmeniz durumunda sistem “Giriş yapılamadı. Tekrar deneyiniz.” mesajı verecektir. Beş kez yanlış girilmesi durumunda şifre bloke olacaktır.*

### 3.Bilimsel Toplantı Bildirimi

#### 3.1.Bilimsel Toplantı Bildirim Kayıt Ekranı

Sisteme giriş yapıldıktan sonra “İşlemler” altında yer alan “Bilimsel Toplantı Başvuruları” menüsü kullanılarak “Bilimsel Toplantı Kayıt Ekranı” görüntülenir.

“Bilimsel Toplantı Kayıt Ekranı” ekranına veriler aşağıdaki gibi girilir.

Toplantı Türü: Toplantının türüne göre “Bilimsel Toplantı” veya “Eğitsel Faaliyetler (Eğitsel Faaliyetler, Beşeri Tıbbi Ürün tanıtımı yapılmayan ve Ürün tanıtımı yapılan (Ruhsat/izin sahibi tarafından düzenlenen ulaşım ve konaklama masraflarının karşılanmadığı) seçeneklerinden biri seçilir.

*Önemli Not: Bilimsel Toplantı seçimi yapılarak bildirilen toplantılarda yönetmeliğin 7. Maddesinin 2. Fıkrasının b bendi gereği bir sağlık meslek mensubuna aynı yıl içerisinde toplam 5 kez bu destekten yararlanma imkanı sağlanacak olup, bu desteğin en fazla 2 sine aynı ruhsat sahibi ile katılım izni verilecektir.*

*Eğitsel Faaliyetler Beşeri Tıbbi Ürün tanıtımı yapılmayan ve Ürün tanıtımı yapılan (Ruhsat/izin sahibi tarafından düzenlenen ulaşım ve konaklama masraflarının karşılanmadığı) seçimi yapılarak bildirilen toplantılarda katılımcılar için herhangi bir sınırlama uygulanmayacaktır.*

Ülke: Listedden toplantının yapılacağı ülke seçilir.

Şehir: Listedden toplantının yapılacağı şehir seçilir.

İlçe: Listedden toplantının yapılacağı ilçe seçilir.

Toplantı Genel Adı: Toplantı Genel Adı ilgili alana girilir.

Toplantı Alt Adı: Varsa toplantı alt adı ilgili alana girilir.

Toplantıyı Organize eden Dernek/Kuruluş: Toplantıyı organize eden Dernek/Kuruluş adı ilgili alana girilir.

Organizasyonu Üstlenen Ajans/Acente: Organizasyonu üstlenen ajans/acente adı ilgili alana girilir.

Toplantı Konusu: Toplantı konusu ilgili alana girilir. Toplantı konusu A4 sayfa boyutundan fazla ise portable document format(pdf) olarak eklenecektir. Toplantı konusu pdf dosyası olarak ekleniyorsa bu alana “Toplantı konusu eklenmiştir” yazılmalıdır.

Toplantı Başlangıç Tarihi: Toplantının başlangıç tarihi girilir.

Toplantı Bitiş Tarihi: Toplantının bitiş tarihi girilir.

Toplantının Yapılacağı Yer: Toplantının yapılacağı yer tam adıyla belirtilir.  
Katılımcıya verilen destek (YOL, KONAKLAMA, KATILIM ÜCRETİ, vb): TL cinsinden maliyet girilir.

Organizasyona verilecek destek(Dernek, vb, kuruluş,): TL cinsinden maliyet girilir.  
Diğer Maliyet: TL cinsinden maliyet girilir.

Toplantı Programı: Toplantı programı ilgili alana girilir. Toplantı programı A4 sayfa boyutundan fazla ise pdf olarak eklenecektir. Toplantı programı pdf dosyası olarak ekleniyorsa bu alana "Toplantı programı eklenmiştir" yazılmalıdır.

Toplantı Gün Sayısı: Toplantının kaç gün süreceği girilir.

Başvuru Tarihi: Tanıtımın faaliyet izin başvuru tarihi girilir.

Bakanlık Onay Kodu: Tanıtım faaliyet izin başvurusunun Bakanlık gelen evrak numarası girilir. İlk başvuru durumunda bu alan boş bırakılmalıdır.

Klinik Araştırma: Düzenlenen toplantı bir klinik araştırma kapsamında yapılıyor ise klinik araştırma ile ilgili kutucuk işaretlenir.

**Önemli Not: Klinik Araştırma seçimi yapılarak bildirilen toplantılarda katılımcılar için herhangi bir sınırlama uygulanmayacaktır.**

Ek / Ekler: "Ek" kutucuğuna eklenecek pdf dosyası sayısı yazılıp "Ekle" butonu tıklanır. "Ekle" butonu tıklandıktan sonra girilen rakam kadar "Gözet" kutucuğu açılır. Başvuru ekinde gönderilecek bütün dökümanlar açılan "Gözet" alanlarına **eklenir**. 01.06.2012 tarihinden sonra düzenlenecek toplantılar için **Akılcı ilaç sunumunun da eklenmesi mecburidir**.

Eklenecek dosyalar aşağıda belirtilen gerekliliklere uygun olarak üretilmelidir:

Elektronik dosyalar portable document format (pdf) kullanılarak hazırlanmalıdır. Bu format dışındaki elektronik dokümanlar sisteme kabul edilmeyecektir.

Dosyalar mümkün olduğu kadar text formatından pdf formatına dönüştürülmelidir. Resim, imza gibi text formatından dönüştürülmesi mümkün olmayan dosyalar taranarak resim formatından pdf formatına dönüştürülebilir. Bu durumda dosyalar dokümanın içinde kelime ile arama yapılmasına imkan verecek şekilde (text searchable) üretilmelidir. Resimden veya text'ten üretilmesine bakılmaksızın bütün pdf dosyalarının ortalama sayfa boyutu **en fazla** 75 KB olabilir.

Eklenecek dosyaların toplam boyutu 30 MB'yi geçmemelidir.

Belgelerin text formatında üretilmesinin mümkün olmadığı durumlarda (imza vb. içeren belgeler) en fazla 300 dpi çözünürlükle siyah-beyaz olarak taranması tavsiye edilmektedir.

Bu şekilde hazırlanan dosyaların otoriteye sunulmadan önce mutlaka okunabilirlik açısından test edilmesi gerekmektedir.

Toplantı Kaydet: Toplantı kayıt ekranına tüm veriler girildikten sonra "Toplantı Kaydet" tıklanır. Böylece "Toplantı Arama" sekmesinde bildirim durumu "Yeni" olur ve formda güncelleme yapılabilir. Katılımcılar toplantı kaydedildikten sonra eklenecektir. Sistemden alınan başvuru takip numarası Gelen Evrak Şube Müdürlüğüne gönderilecek üst yazıya mutlaka yazılmalıdır.

Katılımcı Ekle: Bilimsel toplantı kayıtlarında "Katılımcı Ekle" butonu yardımıyla açılan sayfada sağlık personelinin TC kimlik numarası girildikten sonra "Sorgula" tıklanır. Sorgulama sonucunda katılımcıya ait veriler otomatik olarak dolduktan sonra "Katılımcı Ekle" tıklanır.

Sağlık personelinin kaydı yoksa eğer "Sorgulama" sonucunda kayda ulaşılamamıştır mesajı alınır. Bu tip durumlarda "*Yukarıda bilgilerimi girdiğim sağlık personelinin bilgilerinin doğru ve eksiksiz olduğunu ve yanlış bilgi girişi ile ilgili sonradan oluşabilecek tüm yasal sorumluluğun firmamıza ait olduğunu taahhüt ederim*"

kutucuğu işaretlendikten sonra veriler manuel girilebilir.

Sisteme kaydedilen katılımcıların kayıt durumu “Y(yeni)” olarak görüntülenir.

Bilimsel toplantının tamamlanmasının ardından katılımcıların kayıt durumları “Katılımcıları Gör” ekranı üzerinden güncellenmelidir. Toplantıya katılan sağlık personeli için “Katıldı” seçeneği işaretlenmelidir. Katılımcının kayıt durumu “K” olarak görüntülenir.

Bilimsel toplantı tamamlandıktan sonra sisteme katılımcı olarak eklenen ancak bilimsel toplantıya katılmayan sağlık personeli “Sil” opsiyonu ile silinmelidir. Katılımcının kayıt durumu “S” olarak görüntülenir.

Toplantıya Konuşmacı, Bildiriyi Sunan ilk Araştırmacı veya Dernek Yönetim Kurulu Üyeleri olarak bildirilen kişiler için herhangi bir sınırlama uygulanmayacaktır.

Excelle Katılımcı Aktar: Eğitsel faaliyet kayıtlarına katılımcıları ekleyebilmek için “Gözet” butonu tıklanarak aşağıda bildirilen formata uygun şekilde katılımcıların bilgilerinin yer aldığı Excel dosyası eklenip, “Excelle Katılımcı Aktar” butonu tıklanır. Excel listesi aşağıda verilen formatta olmalıdır.

*Önemli Not: Katılımcıların kaydının güncel olabilmesi için işlem takip numarası alındıktan sonrada katılımcı ekleme / çıkarma veya formda güncelleme, toplantının durumu sistemde “Yeni” veya “Ön Onay” olduğu müddetçe yapılabilmektedir.*

### **3.2.Toplantı Arama**

Kaydedilen toplantılar aşağıdaki kriterlere göre sorgulanır.

Şehir

Toplantı Adı

Bakanlık Onay Kodu

Başvuru Tarihi

Durumu

Bulunan sonuçlardan güncelleme yapılacak toplantı kaydına “seç” tıklanarak ulaşılır.

Bildirimde güncelleme yapıldıktan sonra “Güncelle” tıklanır.

Şube tarafından onaylanan toplantı kayıtlarında güncelleme yapılamaz. Bu sürece kadar bildirimlerde güncelleme yapılabilir.

### **4. Yürürlük**

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.