

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ KAPSAMINDA ÜRÜN TANITIM
ELEMENLARININ EĞİTİMİNE İLİŞKİN USUL VE ESASLAR İLE
UYGULAMA TAKVİMİ KILAVUZU**

Amaç

MADDE 1- Bu Kılavuz, 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 10 uncu maddesi hükümleri doğrultusunda ürün tanıtım elemanlarının eğitimine ilişkin usul ve esaslar ile uygulama takvimini belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci, 40 ıncı maddeleri ile 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Birim: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesini,
- b) Eğitim: Yeterlilik belgesi almak isteyen ürün tanıtım elemanı adaylarına yönelik olarak hazırlanmış, müfredatı Kurum tarafından belirlenmiş uzaktan eğitim programını,
- c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ç) Kurum resmî internet sitesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmî internet sitesini,
- d) Ürün Tanıtım Elemanı (ÜTE): Hekim, diş hekimi ve eczacıya doğrudan ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,
- e) ÜTE Bilgi Bankası: Yeterlilik belgesi verilmiş ÜTE’lere ait bilgilerin ve kayıtların tutulacağı, gerekli güvenlik tedbirleri alınmış elektronik ortamdaki veri tabanını,
- f) Yeterlilik Belgesi: Üniversitelerin Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı mezunlarına doğrudan veya Kurumca yaptırılan hizmet içi eğitim sonunda yapılacak sınavda başarılı olanlara verilen belgeyi,
- g) Yeterlilik Sınavı: Eğitimi tamamlayan ÜTE’lerin girmek zorunda oldukları sınavı,
- h) Yetkilendirilmiş Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ürün tanıtım elemanlarına eğitim ve sınav düzenlemek üzere yetkilendirilen üniversiteleri,
- ı) Yönetmelik: 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

Ürün tanıtım elemanı eğitimi ve sınavı

MADDE 4 – (1) Başvuru:

- a) ÜTE yetiştirmek üzere düzenlenecek eğitime katılmak isteyen adaylar, Kurum resmî internet sitesinde duyurulacak olan yetkilendirilmiş kuruluşa başvurur.
- b) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(2) Eğitim:

- a) Eğitim, Kurum tarafından belirlenen öğretim programına göre uzaktan eğitim metodu ile verilir.
- b) Eğitim, 2014 yılında üçer aylık dönemler halinde 4 (dört) kez, diğer yıllarda iki kez düzenlenir. Başvurusu kabul edilen adayların, uzaktan eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır. Her adayın eğitim sonunda düzenlenecek sınava girebilmesi için, eğitimi tamamlaması zorunludur.

(3) Sınav:

a) Adaylar, aldıkları eğitim sonunda yeterlilik sınavına girerler. Bu sınav neticesinde başarısız olan adaylara bir bütünleme sınavı hakkı verilir. Buna dair takvim yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

b) Sınav, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilen yerlerde ve tarihte gözetimli sınav yöntemi ile yapılır.

c) 2014 yılında 4 (dört) kez, 2015 ve takip eden yıllarda ise en az 2 (iki) kez yeterlilik sınavı yapılır.

ç) Sınavda 70 (yetmiş) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

d) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

Yeterlilik belgesi ve kimlik kartı düzenlenmesi

MADDE 5 – (1) Yeterlilik belgesi düzenlenmesi:

a) Sınav sonucunda başarılı kabul edilen adayların kimlik bilgileri ve notları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından Kuruma iletilir.

- Yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar;

- Diploma veya mezuniyet belgesi,
- Nüfus cüzdanı fotokopisi,
- 2 adet fotoğraf,

- Yeterlilik Belgesi ücretinin Kurum hesabına yatırıldığını gösteren banka dekontu ile Kuruma yazılı olarak başvurur.

b) Üniversitelerin “Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunları da, ÜTE olarak çalışmak isterler ise yeterlilik belgesi almak zorundadırlar.

- Yeterlilik belgesi almak için Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı mezunları;

- Diploma veya mezuniyet belgesi,
- Nüfus cüzdanı fotokopisi,
- 2 adet fotoğraf,

- Yeterlilik belgesi ücretinin Kurum hesabına yatırıldığını gösteren banka dekontu ile Kuruma yazılı olarak başvurur.

c) Yeterlilik belgesi ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

ç) Yeterlilik belgesi alan kişiler Kurum ÜTE Bilgi Bankasına kaydedilir.

d) Yeterlilik belgesi, tanzim edildiği tarihten itibaren dördüncü takvim yılının sonuna kadar geçerlidir. ÜTE’lerin, belgelerinin geçerlilik süresi bitmeden önce yeni bir belge alması gerekir. (Örneğin; 2015 yılında alınan yeterlilik belgeleri 31.12.2018 tarihine kadar geçerlidir). Üniversitelerin “Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunları için düzenlenen yeterlilik belgeleri bu kapsamda değerlendirilmez.

(2) ÜTE Kimlik Kartı Düzenlenmesi:

a) Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ÜTE’lere, çalıştıkları firmalar tarafından, formatı 2014 yılı sonuna kadar Kurumca belirlenecek ÜTE Kimlik Kartı düzenlenir.

b) Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı” mezunlarından ÜTE olarak çalışacakların da ÜTE Kimlik Kartı almaları gerekir.

Diğer Hususlar

MADDE 6 – (1) Kurum, ihtiyaç halinde yıllık eğitim ve sınav sayısını değiştirebilir.

(2) Her eğitim dönemi öncesi ÜTE adaylarının başvuruda bulunabilmesi için uygun bir zaman aralığı belirlenecek ve yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilecektir.

Yürürlük

MADDE 7 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.