



Register now for your free, tailored, daily legal newsfeed service.

Find out more about Lexology or get in touch by visiting our [About](#) page.

[Register](#)

Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin toplantılarda yeni normal: Elektronikleşme

Paksoy

Turkey | May 26 2021

Bir yılı aşkın süredir tüm dünyada etkili olan COVID-19 salgını, hayatın birçok alanında yeni normallere adapte olma zorunluluğu doğurmuş, buna bağlı olarak bu sürecin ihtiyaçlarına ilişkin hukuki düzenlemelerin yapılması kaçınılmaz hale gelmiştir. Bu kapsamda ilaç sektöründe de mevzuatın yeni normale uyumu için muhtelif düzenlemeler yapılmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ("**Kurum**") 31 Mart 2020 tarihli genelgesinde web tabanlı toplantıların ilgili mevzuat hükümlerince sürdürüleceğinin ve ertelemeler kapsamında değerlendirilmeyeceğinin belirtilmesi ile bu alandaki elektronikleşme adımları da ivme kazanmıştır. Toplantıların devamlılığını sağlamak adına Kurum, 14 Mart 2021 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Elektronik Bilimsel Toplantı ve Elektronik Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu'nu ("**Kılavuz**") yayımlamıştır.

Elektronik bilimsel toplantılar. Elektronik ortamda düzenlenen bilimsel toplantılar ile elektronik ortamdan takip edilebilme imkanı bulunan bilimsel toplantılara ilişkin olarak Kılavuz'un bildirim ve destekleme esaslarına ilişkin düzenlemelerinden bazıları aşağıdaki gibidir:

- Ruhsat/izin sahiplerinin destekleyeceği elektronik bilimsel toplantıların, yurt içi veya yurt dışı merkezli olmalarına bağlı olarak sırasıyla en az on beş ve en az otuz iş günü öncesinden Kurum'a bildirilmesi gerekmektedir;
- Elektronik bilimsel toplantılar ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenememekte, yalnızca toplantı genel sponsorluğu ücreti, katılımcı kayıt ücreti, uydu konuşmacısı ücreti, uydu sempozyumu ücreti ve stant katılımı ücreti ödenmesi suretiyle desteklenebilmektedir;
- Ruhsat/izin sahipleri, sosyal medya platformları ve halka açık yayın yapan medya ve iletişim ortamlarında düzenlenen elektronik bilimsel toplantılara doğrudan veya dolaylı destek verememekte ve elektronik bilimsel toplantılara ilişkin olarak kendi sosyal medya hesapları üzerinden duyuru ve davet yapamamaktadır;
- İlk kayıt başvurusunda, toplantı adı, toplantının yapıldığı ülke ve şehir, toplantı başlangıç ve bitiş tarihi, organizasyonu düzenleyen dernek/kuruluş, toplantının yapılacağı yer ve toplantının duyurulduğu internet adresinin bildirilmesi gerekmektedir. Yurt içinde düzenlenen toplantılar için, mevzuata uyum beyanlarını içeren taahhütnamenin ruhsat/izin sahibi ve toplantıyı düzenleyen kurum veya kuruluşun yetkilisi tarafından imzalı şekilde Kurum'a sunulması öngörülmüştür; ve
- Ruhsat/izin sahipleri tarafından yalnızca genel sponsorluk desteği verilen ve kayıt ücreti olmayan elektronik bilimsel toplantılarda, toplantıya katılan sağlık meslek mensuplarının isimlerinin ruhsat/izin sahibi tarafından Kurum'a bildirilmesi gerekmektedir.

Elektronik ürün tanıtım toplantıları. Elektronik ortamda ruhsat/izin sahipleri tarafından yalnızca aşağıdaki esaslara tabi olarak ürün tanıtım toplantıları düzenlenebilmektedir:

- Ürün tanıtım toplantıları, dört saati aşmayacak şekilde, bir günlük olarak, doğrudan ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenebilmektedir. Kurum'a yapılacak başvuruda, toplantının adı, konusu, başlangıç ve bitiş tarihi, ruhsat/izin sahibinin adresi, merkezi, varsa konuşmacılara yapılan toplam ödeme ile maliyet ve ruhsat/izin sahibi bünyesinde olan, yabancı konuşmacılar veya sağlık meslek mensubu olmayan konuşmacılar hariç konuşmacılara ilişkin bilgilerin temin edilmesi gerekmektedir;
- Bağış karşılığı dernek veya diğer kuruluşlarla doğrudan veya dolaylı olarak elektronik ürün tanıtım toplantısı yapılamamaktadır;
- Ruhsat/izin sahibinin yurt dışı temsilcisi/lisans sahibi tarafından düzenlenen/desteklenen elektronik toplantılar, elektronik ürün tanıtım toplantısı kapsamında değerlendirilmemektedir; ve
- Sağlık kurum ve kuruluşlarının altyapıları kullanılamamakta ve toplantılar bunların internet sayfalarında yer alamamaktadır.

Yukarıda belirtilenler arasında sektörde yankı uyandıran konulardan biri, kayıt ücretinin söz konusu olmadığı elektronik bilimsel toplantılarda yalnızca genel sponsorluk desteği veren ruhsat/izin sahibine getirilen, katılımcı sağlık meslek mensuplarının isimlerinin Kurum'a bildirilmesi zorunluluğu olmuştur. Bu bağlamda, ilgili toplantıya yukarıdaki esaslar doğrultusunda destek temin eden her bir ruhsat/izin sahibinin, kişisel verilerin korunması mevzuatı kapsamında yükümlülüğü söz konusu olmakta, bu husus ruhsat/izin sahiplerinin ilgili toplantılara genel sponsorluk desteği verilmesine ilişkin karar süreçlerinde etkili olabilmektedir.

Paksoy - Nihan Bacanak, Can Yasin Aksoy and Selen Toma

Powered by
LEXOLOGY.