

BİLİMSEL VE EĞİTSEL FAALİYET TOPLANTI BAŞVURU KILAVUZU

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuzun amacı, 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” hükümleri doğrultusunda ruhsat veya izin sahiplerinin bilimsel ve eğitsel faaliyet toplantılarına başvuru kurallarının belirlenmesidir.

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 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Bilimsel Toplantı: Sağlık meslek mensuplarının ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri ve hekim/ eczacı kuruluşları ve ruhsat veya izin sahipleri tarafından düzenlenen; ulusal ve uluslararası toplantılar, kongreler, çalıştaylar, sempozyumlar vb. toplantılarını,

b) Birim: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesini,

c) Eğitsel Faaliyet: Ruhsat veya izin sahiplerince düzenlenen/desteklenen beşeri tıbbi ürün tanıtımı da içerebilen eğitim ve bilgi paylaşımı toplantılarını,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

d) Kurum resmî internet sitesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmî internet sitesini,

e) Yönetmelik: 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği,

ifade eder.

Genel esaslar

MADDE 4 – (1) Veri tabanına toplantı başvurusu, ruhsat izin sahiplerinin yetkilendirdiği personelinin T.C. kimlik numarası ve şifresi ile yapılır.

(2) Yönetmeliğin 7 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan, “*Ruhsat veya izin sahiplerinin desteğiyle, sağlık meslek mensuplarının konuşmacı veya bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.*” hükmünde zikredilen konuşmacı; oturum başkanı, panelist, eğitimci olabilir ve bildiri sunan araştırmacı ise; araştırmacı sayısının birden çok olduğu bilimsel çalışmaların yazılı veya sözlü sunumlarında (sözlü veya yazılı poster sunumu/asılması, araştırmacının sözel sunumu vb.) araştırmacılardan tek kişi olabilir. Kurumumuza başvuru sırasında toplantılara katılacak kişilerin konuşmacı veya bildiri sunan araştırmacı olması durumunda, toplantı organizasyonundan alınmış araştırmacının adını da içeren kişi adına bir “Kabul yazısı (Davet Mektubu)” başvuru evrakına eklenmesi gerekir.

(3) 1 Aralık - 1 Mart tarihleri arasında kayak merkezlerinde ve 1 Haziran - 1 Eylül tarihleri arasında deniz kenarı tatil yörelerinde ruhsat veya izin sahipleri tarafından doğrudan ya da dolaylı olarak toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Yukarıda belirtilen tarih aralıklarında, söz konusu bölgelerde aktif olarak görev yapan hekimler için aynı bölgelerde yapılan eğitsel toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

(4) Özel sağlık kurum ve kuruluşlarında çalışan sağlık meslek mensupları da kamu hizmeti yürütmeleri sebebi ile ilgili yönetmelik ve kılavuz kapsamına tâbidir.

(5) Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca, ruhsat veya izin sahipleri tarafından elektronik ve yazılı olarak yapılan toplantı başvuruları, birim tarafından başvuru tarihinden itibaren on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplanır. Birim tarafından eksiklik tespit edilerek, tamamlanması gereken bölümler belirtilerek cevaplanan başvurular ruhsat veya izin sahipleri tarafından beş iş günü içerisinde sadece elektronik olarak tamamlanır. Sistem eksik evrak bildirim tarihinden sonraki üçüncü iş günü ve dördüncü iş günü başvuru yapan kişinin ve yöneticisinin e-posta adresine toplantı eksikliklerinin tamamlanması için kalan süreleri bildiren, hatırlatma e-postası gönderir. Eksik evrakın tamamlanması aşamasında yeni eksiklerin ortaya çıkması halinde bu eksiklerin tamamlanması için yeniden süre verilmez ve başvurunun birim tarafından eksik evrak olarak kaydedildiği ilk tarih esas alınır. Zamanında tamamlanamayan başvurular sistem tarafından “RED” edilmiş olarak kabul edilecektir.

(6) Reddedilen toplantılar için aynı ruhsat veya izin sahibi tarafından yapılacak yeni başvurular sistem tarafından otomatik olarak reddedilecektir.

(7) Yönetmeliğin 11 inci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtildiği üzere ruhsat veya izin sahipleri tarafından toplantı bitiş tarihinden sonra en geç bir ay (30 gün) içerisinde “Geri

Bildirim” yapılması gerekir. “Geri Bildirim” ruhsat veya izin sahipleri tarafından sadece elektronik olarak yapılır ve birim tarafından da sadece elektronik olarak onaylanır.

(8) Ruhsat veya izin sahibi tarafından toplantının gerçekleşmesi için dernek/vakıf vb. kuruluşlara bağış yapılmışsa; verilen bağışın, dernek/vakıf vb.nin bağışın ne şekilde kullanıldığını açıklayan antetli kağıda yazılı imzalı yazısı PDF olarak sisteme eklenir ve “Diğer Maliyet” açıklama bölümünde belge eklendiği belirtilir. Katılımcı beyan edilmiş ise, ruhsat veya izin sahibi tarafından dolaylı destek alındığından destek sağlanan kişilerin sisteme katılımcı olarak kaydedilmesi gerekir.

Bilimsel toplantı bildirim işlemleri

MADDE 5 – (1) Ruhsat veya izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya destek olunacak bilimsel toplantılar ve eğitsel faaliyetler için elektronik başvuru işlemleri yapılırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekir.

a) Sisteme Giriş:

<https://e-islemler.titck.gov.tr> (<https://e-islemler.iegm.gov.tr>) adresine giriniz,

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

“**Şifre**” bölümüne şifrenizi yazınız,

“**Resim**” bölümüne ekranda gördüğünüz rakamları/harfleri yazınız,

“**Giriş**” düğmesine bir defa tıklayınız,

TC kimlik numaranızı, şifre ve resimdeki yazıları/karakterleri doğru yazmış iseniz sistem sizi tanıyacak ve sisteme girmenize izin verecektir. Kullanıcı adı ve şifrenizi yanlış yazmanız durumunda sistem “Giriş yapılamadı. Tekrar deneyiniz.” mesajı verecektir. Beş kez yanlış girilmesi durumunda şifreniz bloke olacaktır. Şifre bloke olduğunda ruhsat veya izin sahibi adına şifre vermeye yetkisi olan yöneticinize yeni şifre için başvurulması gerekir.

b) **Toplantı Bildirimi:** Sisteme giriş yapıldıktan sonra “İşlemler” menüsü altında yer alan “Toplantı Başvuruları” seçeneği tıklanarak “Toplantı Kayıt Ekranı” görüntülenir.

“**Başvuru Yap**” sekmesine tıklanır.

“Toplantı Kayıt Ekranı” na veriler aşağıdaki gibi girilir:

c) **Başvuru Tarihi:** Toplantının başvuru tarihi sistem tarafından otomatik olarak verilir.

- Elektronik ve yazılı toplantı başvurularının, toplantı başlangıç tarihinden en az 15 iş günü önce yapılması gerekir. Toplantı başlangıç tarihine 15 iş gününden az süre kalan başvurular elektronik sisteme girilmez ve gelen evrak numarası alamaz.

- Elektronik başvurusu olmadan sadece yazılı olarak evrak kayıt numarası alan toplantı başvuruları birim tarafından değerlendirmeye alınmaz.
- Elektronik başvurusu zamanında yapıldığı halde yazılı başvurusu Kurum gelen evrak servisine **zamanında** (en geç toplantı başlangıç tarihinden 15 iş günü önce) **teslim edilmeyen** başvurular **değerlendirmeye alınmaz**.
- **Toplantı Başvuru Üst Yazısı:** Sayfanın alt kısmındaki **“Ekler”** bölümünden **“Üst Yazı Dokümanı”** satırındaki **“Gözet”** butonuna tıklanarak eklenecek evrak [PortableDocument Format (PDF)] seçilir ve **“Aç”** butonuna tıklanarak üst yazı seçilmiş olur. Sayfanın en altındaki **“Toplantı Kaydet”** butonuna basarak evrak başvuruya hemen eklenir.

Not: Üst yazı dokümanı eklenmediği takdirde başvuru gönderilemez. Başvuruyu gönder işlemi yapıldıktan sonra sistemden alınan işlem takip numarası, Gelen Evrak Şube Müdürlüğüne gönderilir (fiziksel olarak Kuruma teslim edilir) ve **üst yazıya mutlaka yazılır**.

d) “Toplantı Türü” bölümünden **“Bilimsel Toplantı”** ve **“Eğitsel Faaliyetler”** seçeneklerinden biri seçilir.

a. **“Bilimsel Toplantı”** seçimi işaretlendikten sonra:

- Açılan kısımda yer alan **“Bilimsel Toplantı Seç”** sekmesi tıklanarak, açılan sayfadaki listede ilgili toplantı aranır. (Başlık satırındaki alanlara tıklanarak sistemdeki toplantılar arasında sıralama yapılabilir) **“Toplantı”** adı var ise toplantının adının olduğu satırın en sağındaki **“Başvuru Yap”** butonuna tıklanır. Sistem tarafından otomatik olarak toplantıya ilişkin başvuru sayfasındaki bilgiler seçilmiş halde **“Başvuru”** sayfasına dönülür. Başvuru işlemine gerekli alanlar doldurularak devam edilir.
- Listede başvuru yapılacak toplantı adı yoksa sayfanın en üstünde yer alan **“Bilimsel Toplantı İlk Kayıt”** sekmesi tıklanır. Açılan sayfada yeni toplantıya ait bilgiler doldurulduktan sonra **“Kaydet”** butonu tıklanır. Toplantı adı geçici olarak kabul edilmiş şekilde başvuru işlemine devam edilir.
- **“Toplantı Adı”**nın doğruluğunun birim tarafından teyit edilebilmesi için toplantının açık adının yer aldığı **“orijinal duyuru metni”**nin başvuruya mutlaka eklenmesi gerekir.

Not: Bilimsel Toplantı seçimi yapılarak bildirilen toplantılarda, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesinin ikinci

fıkrasının (b) bendine göre bir sağlık meslek mensubunun aynı yıl içerisinde toplam üç kez bu destekten yararlanmasına; bu üç desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat veya izin sahibinin sağlamasına ve yine bu üç desteğin sadece bir hakkını yurtdışında yapılan toplantılarda kullanmasına izin verilir. (Yurt içinde bu üç desteğin tümü de kullanılabilir) “Eğitsel Faaliyetler” seçimi yapılarak bildirilen toplantılarda katılımcılar için toplantı katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.

b. “Eğitsel Faaliyetler” seçimi işaretlendikten sonra aşağıda tarif edildiği gibi veri girişı yapılır.

“**Bilimsel Toplantı İlk Kayıt**” sekmesi seçilerek başvuru yapılacak bilimsel toplantılarda ve eğitsel faaliyet başvurularında sisteme aşağıda tarif edildiği şekilde veri girişı yapılır.

- **Ülke:** Listedен toplantının yapılacağı ülke seçilir. (Eğitsel faaliyetlerde sadece Türkiye seçilebilir)
- **Şehir:** Listedен toplantının yapılacağı şehir veya A.B.D. ve Hindistan için eyalet seçilir.
- **İlçe:** Türkiye’den il seçimi sonrası listedен ilçe seçilir.
- **Toplantı Genel Adı:**
 - Bilimsel Toplantı Adı: Toplantı orijinal duyuru metnindeki ad yazılır.
 - Eğitsel Faaliyet Adı: Eğitsel faaliyetin adı yazılır.
- **Toplantıyı Organize eden Dernek/Kuruluş:** Listedен toplantıyı organize eden dernek/kuruluş adı seçilir. Listede bulunmayan dernek/kuruluş adları “Diğer” seçeneği seçilerek eklenir. “Diğer” seçeneği ile eklenen dernek/kuruluş adları daha sonra birim tarafından kontrol edilerek sisteme ilave edilir. Toplantıyı ruhsat veya izin sahibi kendisi organize ediyorsa “Toplantıyı Kendim Düzenliyorum” kutucuğu işaretlendir.
- **Organizasyonu Üstlenen Ajans/Acente:** Organizasyonu üstlenen ajans/acente adı yazılır. (Yurtdışında düzenlenen uluslararası toplantılar için başvuruyu yapan ruhsat veya izin sahibinin direkt hizmet aldığı ajans/acente adı yazılır.)
- **Toplantı Başlangıç Tarihi:** Toplantının başlangıç tarihi girilir.
- **Toplantı Bitiş Tarihi:** Toplantının bitiş tarihi girilir.

- **Toplantının Yapılacağı Yer (Otel, kongre merkezi, tesis vb. adı):** Toplantının yapılacağı yer tam adıyla belirtilir.

- “Toplantının yapılacağı yerin Yönetmeliğin 7 nci maddesinin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara uygun olduğunu taahhüt ediyorum” kutucuğu işaretlenmelidir. Taahhüt kutucuğu işaretlenmemiş ise sistem başvuruyu kaydetmeye izin vermez.

- **Toplantı Programı:** Toplantı programı PDF olarak eklenir. Doküman eklenmediği takdirde başvuru gönderilemez. Konuşmacı ve bildiriye sunan kişi olarak beyan edilen kişilerin sunum/konuşma yapacakları gün ve saat programda işaretlenerek/belirtilerek taranan belgenin pdf olarak eklenmesi gerekir.

(2) Organizasyon için verilen destek: Organizasyona verilen destek bölümünde yer alan Stand Katılım/ Uydu Sempozyum/ Konuşmacılara Yapılan Toplam Ödeme/ Katılımcılara Yapılan Toplam Ödeme/ Diğer Maliyet kutucuklarından uygun olanlar tıklanır. Bu kutucuklara tıklandığında görünür hale gelen kısma “TL” cinsinden ve KDV dahil “maliyet” yazılır.

Önemli Not:

- “Katılımcılara Yapılan Toplam Ödeme” kutucuğu tıklandığında görünür hale gelen kısma (ulaşım, konaklama, kayıt ücreti vb.) TL. cinsinden maliyet yazılır. Bu maliyet tüm katılımcılar için verilen toplam miktardır.
- “Eğitsel Faaliyetler” seçimi işaretlendikten sonra ilgili katılımcılar için yol ve konaklama masraflarının karşılanmadığını belirten ve açılan kısımda yer alan **“Katılımcıların yol, konaklama vb. masraflarının firmamız tarafından karşılanmadığını taahhüt ederim”** yazısının başındaki kutucuğun işaretlenmesi gerekir. Taahhüt kutucuğu işaretlenmemiş ise sistem başvuruyu kaydetmeye izin vermez.
- Herhangi bir katılımcıya destek verilmiyorsa “Desteklenen Katılımcı Bulunmamaktadır” kutucuğu tıklanır.
- **Diğer Maliyet:** Açıklama bölümüne desteğin içeriğinin (kiralama, yemek bedeli, iletişim, kırtasiye, personel giderleri v.b.) açık bir biçimde yazılması gerekir.

(3) “Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu” bölümü: Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrası uyarınca ruhsat veya izin sahiplerinin desteklediği toplantılara **“Akılcı**

İlaç Kullanımı (AİK)” konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konması gerekir.

“Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu Var mı?” bölümünde: “Evet” ya da “Hayır” seçeneği işaretlenir.

- “Evet” seçeneği işaretlendiğinde başvuruya devam edilir. Toplantı için yapılacak **geri bildirim** sırasında AİK oturumunun orijinal sunum dosyasının sisteme yüklenmesi zorunludur. Eğer AİK oturumu sunumu **geri bildirim** sırasında yüklenmez ise sistem tarafından AİK oturumu “Yok” olarak kabul edilir. Başvuru sırasında ‘Hayır’ seçeneği işaretlenmesine rağmen toplantıya **AİK** konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulmuşsa buna ait doküman geri bildirim sırasında eklendiğinde toplantıda AİK oturumu ‘Var’ olarak kabul edilir.
- “Hayır” kutucuğu işaretlendiğinde aktif hale gelen üç seçenekten (Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu Bulunmamaktadır. / Toplantı Süresi Altı Saati Geçmemektedir. / Toplantı Uluslararası Mahiyettedir.) biri işaretlenir. Seçeneklerden biri işaretlenmediğinde başvuruya devam edilemez.

(4) “Ekler” Bölümü: a) Sisteme başvuru sırasında eklenecek dokümanların tamamının aşağıda tarif edildiği şekilde eklenmesi gerekir.

a. Dosya Ekleme: Eklenecek dosyalar aşağıda belirtilen gerekliliklere uygun olarak üretilmelidir:

- Elektronik dosyaların *PDF olarak* hazırlanması gerekir. Bu format dışında başka bir format kullanılarak hazırlanan elektronik dokümanlar sisteme kabul edilmez.
- Dosyaların mümkün olduğu kadar text formatından PDF formatına dönüştürülmesi gerekir. Resim, imza gibi text formatından dönüştürülmesi mümkün olmayan dosyaların taranarak Tiff resim formatından PDF formatına dönüştürülmesi gerekir. Dosyaların, dokümanın içinde kelime ile arama yapılmasına imkân verecek şekilde (text searchable) üretilmesi gerekir. Resimden veya text’ten üretilmesine bakılmaksızın bütün PDF dosyalarının ortalama sayfa boyutu **en fazla** 100 KB olabilir.
- Eklenecek dosyaların, “Akılcı İlaç Kullanımı” sunum dosyası hariç toplam boyutunun 20 MB’yi geçmemesi gerekir.

- Belgelerin text formatında üretilmesinin mümkün olmadığı durumlarda (imza vb. içeren belgeler) en fazla 300 dpi çözünürlükle siyah-beyaz olarak taranması önerilir.
- Bu şekilde hazırlanan dosyaların birime sunulmadan önce mutlaka okunabilirlik açısından test edilmesi gerekir. Bu konudaki sorumluluk ruhsat veya izin sahibine aittir.
- “Ekler” bölümünde eklenen tüm dokümanlar “Toplantı Kaydet” butonuna tıklandıktan sonra “Ekler” bölümünün alt kısmında görünür hale gelir. Belgelerin eklenip eklenmediği ile ilgili kontrol sorumluluğu ruhsat veya izin sahibine aittir.

b. Toplantı Kaydet: Toplantı kayıt ekranına tüm veriler girildikten sonra “**Toplantı Kaydet**” butonuna tıklanır. Böylece “**Başvurularım**” sekmesinde bildirim durumu “Yeni Elektronik” olur. Bu durumdaki başvurularda güncelleme yapılabilir.

- “**Toplantı Kaydet**” butonuna tıkladıktan sonra açılan sayfanın en altında görünür hale gelen butonlar ve kullanım amaçları aşağıda açıklanmıştır:
 - “**Güncelle**”: Başvurunuzdaki herhangi bir alanda değişiklik yapıldıktan sonra “**Güncelle**” butonuna basılarak değişikliklerin kaydedilmesi sağlanır.
 - “**Katılımcılar**”: Bu butona tıklanarak aşağıda tarif edildiği gibi katılımcı ekleme işlemleri yapılabilir.
 - “**Yazdır**”: Başvuru yazdırılabilir.
 - “**Başvuru Gönder**”: Bu butona basarak başvuru tamamlandığında ve işlem takip numarası almak istendiğinde belirtilir. “**Başvuru Gönder**” butonuna basmadan önce başvuruya ait tüm evrak ve bilgilerin (katılımcılar) sisteme eklenmiş olması gerekir. “**Başvuru Gönder**” butonuna basıldıktan sonra birim tarafından bir işlem yapılmadıkça herhangi başka bir evrak eklenemez, değişiklik yapılamaz.
 - “**Yeni Kayıt**”: Yeni bir toplantı başvurusu yapmak için “Yeni Kayıt” butonuna tıklanır.
- **Katılımcı Ekleme İşlemi:**
- “Toplantı başvurusu” gönderilmeden önce “**Katılımcılar**” butonu tıklanarak açılan sayfada “T.C. kimlik numarası” ilgili alana yazılarak “**Sorgula**” yazısına tıklanır. Sorgulama sonucunda katılımcıya ait bilgiler otomatik olarak geldikten

sonra bilgileri kontrol edilerek katılımcının güncel bilgileri ile uyumsuz veya yanlış bilgiler varsa düzelt butonu tıklanarak bilgiler düzeltilir.

- Katılımcının sorgulama sonucunda kaydı sistemde yoksa “**Kayıt Bulunamadı**” uyarısı alınır. Uyarı yazısının altındaki “**Tamam**” butonu tıklanır. “**Sorgula**” yazısının yanında bulunan “Manuel giriş yapmak istiyorum.” kutucuğu tıklanarak katılımcıya ait bilgiler manuel olarak girilir.
- Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olan katılımcılar için “T.C. kimlik numarası” yazılmadan toplantıya katılımcı eklenemez.
- “T.C. kimlik numarası” olmayan katılımcılar için “T.C. vatandaşı değildir.” kutucuğu işaretlenir. Sonra katılımcının ülkesi ilgili alandan seçilir ve diğer bilgileri manuel olarak ilgili alanlara yazılır/seçilir. Manuel olarak giriş yapılırken;
 - “Katılımcı”nın "adı" satırına sadece adı; “soyadı” satırına sadece soyadı yazılır. Katılımcı adı ve soyadının başına ve sonuna **herhangi bir ek getirilmez.**
 - Katılımcının halen çalışmakta olduğu kurum/kuruluş var ise (hastane, aile sağlığı merkezi, üniversite vb.) ilgili alana tam, güncel ve doğru olarak yazılması gerekir.
- Toplantıya eklenecek katılımcı için “**Katılımcının Özelliği**” alanındaki üç seçenekten (“**Katılımcı**”, “**Konuşmacı**” veya “**Bildiriyi Sunan Araştırmacı**”) uygun olan işaretlenir. “Konuşmacı ve bildiriye sunan kişi” olarak beyan edilen kişilerin sunum/konuşma yapacakları gün ve saat **toplantı programında işaretlenerek/belirtilerek** pdf olarak eklenir. "Bildiriye Sunan Araştırmacı" işaretlendiğinde çıkan bölüme bildirinin ismi girilir.
- Katılımcı bilgileri doğru, eksiksiz ve güncel olarak yazıldıktan sonra “Yukarıda bilgilerimi girdiğim katılımcının bilgilerinin doğru ve eksiksiz olduğunu ve yanlış bilgi girişi ile ilgili sonradan oluşabilecek tüm yasal sorumluluğun firmamıza ait olduğunu taahhüt ederim.” kutucuğu işaretlenir. **Not:** Girilen katılımcının “T.C. kimlik numarası” ile katılımcı adının doğruluğu birim tarafından kontrol edilir.
- “Katılımcı Ekleme Ekranı”nın alt kısmında bulunan butonlar ve kullanım amaçları aşağıda tanımlanmıştır:

- **“Katılımcı Ekle”** butonu: Bu butona tıklanarak katılımcının sisteme eklenmesi sağlanır.
- **“Güncelle”** butonu: Mevcut olan kaydın hatalı alanları düzeltildikten sonra bu butona basılarak son halinin kaydedilmesi sağlanır.
- **“Katılımcıları Gör”** butonu: Bu butona tıklanarak bu toplantı için tarafınızca tanımlanmış katılımcıların görülmesi sağlanır.
- **“Temizle”** butonu: Bu butona tıklanarak yeni bir kayıt girmeden önce formun boş hale gelmesi sağlanır.
- **“Toplantıya Dön”** butonu: Bu butona tıklanarak başvuru yapılan toplantı sayfasına dönülmesi sağlanır.

Önemli Not:

- Düzenlenen veya destek verilen bütün toplantılarda; ilgili ruhsat veya izin sahipleri tarafından desteklenen katılımcıların sistem tarafından talep edilen tüm bilgilerinin yukarıda tarif edildiği şekilde sisteme girilmesi zorunludur. Eğer desteklenen katılımcı yok ise “Başvuru Yap” sekmesindeki “Organizasyona Verilen Destek” bölümünün en altında bulunan **“Desteklenen katılımcı bulunmamaktadır.”** ibaresinin başındaki kutucuğun işaretlenmesi gerekir.
- Ruhsat veya izin sahipleri tarafından düzenlenen veya desteklenen **“Eğitsel Faaliyet”**lerde katılımcıların isim ve T.C. kimlik numaralarının, “Geri Bildirim” sırasında, yukarıda tarif edildiği şekilde sisteme girilmesi zorunludur. Eğitsel Faaliyetler için yapılan başvurularda ruhsat veya izin sahibince açıklama bölümüne faaliyete katılacak kişilerin toplam sayısı, nereden katılacakları (ili ilçe, çalıştığı yer adı) ve kaç kişi oldukları bilgilerinin ayrıntılı olarak yazılması gerekir.
- Katılımcıların kaydının güncel olabilmesi için işlem takip numarası alındıktan sonrada katılımcı ekleme/çıkarma veya form güncellemesi, toplantının durumu elektronik ortamda **“Yeni”** veya **“Eksik”** olduğu müddetçe yapılabilir. Toplantıya ilgili birim tarafından **“Ön Onay”** verildikten sonra toplantı bitiş tarihine kadar elektronik ortamda yapılmış başvuru üzerinde değişiklik yapılamaz. Başvuru ile ilgili bütün değişikliklerin **“Geri Bildirim”** işlemi sırasında bildirilmesi gerekir.
- **“Ön Onay”** alındıktan sonra toplantıya ilişkin önemli değişiklikler (toplantı adı, toplantı yeri, toplantı türü) olması durumunda yeni duruma uygun bir

başvurunun yapılması gerekir. Bu durumda, toplantılara ait önceki başvuruların iptal edilmesi gerekir. İptal işleminin, başvuruyu yapan ruhsat veya izin sahibi tarafından birime **yazılı olarak** yapılması gerekir.

- Toplantıya katılım için “Ön Onay” alınmış katılımcı listesine; “Ön Onay”dan sonra ve toplantıdan önce, “yeni katılımcı” eklenmek istenmesi durumunda ilgili katılımcının destek olarak katıldığı toplam toplantı sayısı sistem üzerinden (Katılımcı Ara sekmesinde) kontrol edildikten sonra toplantıya katılımı desteklenir. Bu durumdaki katılımcıların sistemde tanımlı olan, önceki durumlarının (destek olarak katıldığı toplam toplantı sayısı) kontrolü ile ilgili tüm sorumluluk başvuru sahibine aittir.

Geri bildirim

MADDE 6- (1) Gerçekleşmiş “**Ön Onay**” durumundaki toplantıların geri bildirimini toplantı bitiş tarihinden sonraki ilk 1 ay (30 gün) içerisinde elektronik ortamda yapılır.

(2) Geri Bildirim yapmak için “**Başvurularım**” butonuna basılır. Açılan sayfada “**İşlem Takip No**” kısmına ilgili toplantı için ilk başvuru sırasında alınan işlem takip numarası yazılır ve “**Ara**” butonuna basılır. Görünür hale gelen, kayıt satırındaki “**Göster**” linkine tıklanır. Açılan sayfada gerekli değişiklikler (katılımcı, maliyet vb. bilgiler) yapıp (yapılan değişikliklere ait dokümanlar da sisteme eklenmelidir) “**Güncelle**” butonuna basılır. Tüm bilgiler kontrol edilip doğruluğundan emin olunduktan sonra “**Geri Bildirim**” butonuna basılır. Ekranda “**Geri bildiriminiz alınmıştır**” ibaresi görüldükten sonra toplantı başvurularında hiçbir değişiklik yapılamaz.

(3) Sistem, toplantı bitim tarihinden sonraki 23. gün ve 28. gün, toplantı için geri bildirim yapılmadıysa başvuru yapan kişinin ve yöneticisinin e-posta adresine geri bildirim yapılmadığına dair hatırlatma e-postası gönderir.

- “Geri Bildirim” işlemi yapılmamış başvurular sistem tarafından 1 ay (30 gün) sonra otomatik olarak geri bildirim durumuna alınır.
- İlk başvuru sırasında “Akılcı İlaç Kullanımı Oturumu Var mı?” satırında “Evet” işaretlenmiş toplantıların geri bildiriminde, “AİK” oturumu sunumunun (Toplantıda yapılan orijinal Power Point sunum, kaynak gösterilebilmesi için programdaki panelistin adını da içermesi gerekir.) eklenmesi gerekir. Sunum eklenmez ise “AİK” oturumu sistem tarafından “Yok” olarak kabul edilir.

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.