

**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında
Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Sınavına ve Yeterlilik Belgesi Başvurularına İlişkin Usul
ve Esasların Uygulanmasına Dair Kılavuz**

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: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,

g) Ürün Tanıtım Temsilcisi (ÜTT): Hekim, diş hekimi ve eczacıya 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 Beşerî 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 geçene, 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 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 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.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.