

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER  
HAKKINDA YÖNETMELİK

# VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TANITIM KILAVUZU

GIDA ve KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
VETERİNER SAĞLIK ÜRÜNLERİ VE HALK SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI

VERSİYON II

# VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TANITIM KILAVUZU

## İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ
2. KAPSAM
3. YASAL DAYANAK
4. TANIMLAR
5. GİRİŞ
6. TARAFLAR VE TARAFLARIN ROLÜ
  - 6.1. Bakanlık
  - 6.2. Pazarlama İzin Sahibi
  - 6.3. Tanıtım Sorumlusu Personel
  - 6.4. Tanıtım Temsilcisi Personel
  - 6.5. Sözleşmeli Tanıtım Kurumları
7. TARAFLARIN SORUMLULUKLARI
  - 7.1. Bakanlığın Sorumluluğu
  - 7.2. Pazarlama İzin Sahibinin Sorumlulukları
    - 7.2.1. Genel Esaslar
    - 7.2.2. Pazarlama İzin Sahibinin Tanıtım Sistemi Oluşturmakla İlgili Sorumluluğu
      - A. Tanıtım Birimi Sorumlusu ve Tanıtım Temsilcisi Personel
      - B. Organizasyon ve Dokümente Edilmiş Uygulama Prosedürleri
      - C. Veri Tabanları
      - D. Eğitim
      - E. Dokümantasyon
      - F. Kalite Yönetim Sistemi
    - 7.2.3. Pazarlama İzin Sahibinin Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarına ilişkin Sorumluluğu
    - 7.2.4. Bakanlığın Bilgi İsteğine Cevap
  - 7.3. Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Sorumluluğu
    - 7.3.1. Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Tanıtım Sistemi ile İlgili Sorumluluğu
    - 7.3.2. Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Tanıtım Temsilcileri ile İlgili Sorumluluğu
    - 7.3.3. Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Sözleşmeli Tanıtım Kurumları ile İlgili Sorumluluğu
  - 7.4. Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarının Sorumluluğu
    - 7.4.1. Sözleşmeli Tanıtım Kurumu
    - 7.4.2. Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni Alma Zorunluluğu
    - 7.4.3. Pazarlama İzin Sahibi ile Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Arasında Tanıtım Yetkisi Devri
    - 7.4.4. Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun Pazarlama İzin Sahibine Karşı Sorumluluğu
  - 7.5. Etik Komisyonun Sorumluluğu
    - 7.5.1. Etik Komisyonun Görevi
    - 7.5.2. Etik Komisyonun Yapısı
    - 7.5.3. Etik Komisyonun Toplanması
    - 7.5.4. Etik Komisyonun Değerlendirme Prensipleri
    - 7.5.5. Etik Komisyon Kararı ve Duyurulması

- 8. TANITIMIN GENEL ESASLARI**
- 9. TANITIM FAALİYETLERİ**
  - 9.1 Basılı Tanıtım Malzemeleri İle Tanıtım
    - 9.1.1 Basılı Tanıtım Malzemeleri
    - 9.1.2 Basılı Tanıtım Malzemelerinin Hazırlanması ve Onayı
    - 9.1.3 Basılı Tanıtım Malzemelerinin Dağıtımı
  - 9.2 Basın ve Yayın Organları Yoluyla Tanıtım
    - 9.2.1 Genel Esaslar
    - 9.2.2 Basın Duyurusu İle Tanıtım
    - 9.2.3 Mesleki Kitap ve Basın Yoluyla Tanıtım
    - 9.2.4 Pazarlama İzin Sahibinin İnternet Sayfası İle Tanıtım
    - 9.2.5 Elektronik Posta İle Tanıtım
  - 9.3 Tanıtım Temsilcileri İle Tanıtım
    - 9.3.1 Genel Esaslar
    - 9.3.2 Tanıtım Temsilcisi Çalıştırma ve Bildirim Zorunluluğu
    - 9.3.3 Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi
    - 9.3.4 Tanıtım Temsilcilerinin Nitelikleri
    - 9.3.5 Tanıtım Temsilcilerinin Faaliyetleri
  - 9.4 Toplantı, Seminer ve Konferanslar Yoluyla Gerçekleştirilen Faaliyetler
    - 9.4.1 Genel Esaslar
    - 9.4.2 Düzenlenen Tanıtım İçerikli Eğitsel ve Bilimsel Toplantıların İzin ve Sonuç Raporu Sunma Zorunluluğu
    - 9.4.3 Desteklenen Eğitsel ve Bilimsel Toplantıların İzin ve Sonuç Raporu Sunma Zorunluluğu
  - 9.5 Bedelsiz Numune
    - 9.5.1 Numunelik Ürün
    - 9.5.2 Bedelsiz Ürün Numunesi Dağıtım Süresi ve Miktarı
    - 9.5.3 Bedelsiz Ürün Numunesi Dağıtım İzni Alma Zorunluluğu
    - 9.5.4 Bedelsiz Ürün Numunelerinin Nitelikleri
- 10. PROMOSYONLAR**
- 11. KAYIT ve DOKÜMANTASYON**
- 12. DENETİM**
  - 12.1 Genel Esaslar
  - 12.2 Rutin Denetimler
  - 12.3 Hedefli denetimler
  - 12.4 Tanıtım Sistemi Denetimleri
  - 12.5 Tanıtım Faaliyetlerine Özgü Denetimler
  - 12.6 Habersiz Yapılan Denetim
  - 12.7 Tanıtım Denetimi Prosedürleri
  - 12.8 Denetim Talebi ve Raporlanması
  - 12.9 Denetim Bulgularının Takibi
  - 12.10 Düzenleyici Eylem (İdari Önlemler)
  - 12.11 Yetki Devri Yapılan Sözleşmeli Tanıtım Kişi/Kurumlarının Denetimi
- 13. YÜRÜRLÜK ve GEÇİŞ MADDESİ**

# VETERİNER TIBBİ ÜRÜN TANITIM KILAVUZU

## 1. AMAÇ

Bu Kılavuz, veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı ile ilgili esasları, tarafların yükümlülüklerini, prosedürleri, rolleri, tanıtım faaliyetlerinin çerçevesini, denetimini ve ayrıca tanıtım faaliyetlerinin etik ve deontolojik kurallara bağlı kalınarak gerçekleştirilebilmesi için tarafların bir araya getirilmesini sağlamayı amaçlamaktadır.

## 2. KAPSAM

Bu Kılavuz,

- 2.1 Hayvanlara uygulanmak ya da hayvanlar için kullanılmak amacıyla üretilmiş ve piyasaya arz edilmiş pazarlama iznli veteriner tıbbi ürünlerin tıbbi ve bilimsel özellikleri hakkında veteriner hekim ve eczacılara yönelik tanıtım ve bilgi verme faaliyetlerini,
- 2.2 Pazarlama izni bulunmadığı halde özel izin kapsamında Bakanlık tarafından üretimi ya da ithalatına izin verilerek kullanıma arz edilen veteriner tıbbi ürünlerin tıbbi ve bilimsel özellikleri hakkında veteriner hekimlere ve gerektiğinde yardımcı sağlık meslek mensuplarına bilgi verme faaliyetlerini,
- 2.3 Veteriner hekim ve yardımcı sağlık mesleği mensuplarına ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda bilgilendirme faaliyetlerini,
- 2.4 Egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerinde satışı mümkün olan veteriner tıbbi ürünler hakkında burada çalışan personele yönelik tanıtım faaliyetlerini,
- 2.5 Ürünlerin hayvanlara uygulanması ve/veya uygulama sonrasında oluşan istenmeyen/advers olaylar ve benzer konularda veteriner hekim ve yardımcı sağlık personelinin bilgilendirme faaliyetlerini,
- 2.6 Tanıtım faaliyetinde rol alan tarafların görev ve sorumluluklarını,
- 2.7 Veteriner tıbbi ürün tanıtımında görev alan tanıtım temsilcilerinin, tanıtım malzemesi kullanımı ve sözlü tanıtım dâhil tüm etkinliklerini,
- 2.8 Hatırlatıcı tanıtım malzemeleri ve bu malzemeler ile gerçekleştirilen etkinlikleri,
- 2.9 Tıbbi ve mesleki kitap ile mesleki basına verilen ilanları,
- 2.10 Bedelsiz ürün numunesi dağıtımı ile ilgili faaliyetleri,
- 2.11 Nakdi veya aynı olarak herhangi bir avantaj sağlanmaksızın, teklif ya da taahhüt verilmeksizin ilaçların tavsiyesi, reçetelendirilmesi, kullanılmasının teşvik edilmesini,
- 2.12 Doğrudan veya elektronik postalamayla ya da basılı medya yoluyla yapılan tanıtım faaliyetlerini,
- 2.13 Güvenli internet sayfalarında ürün tanıtımı faaliyetlerini,
- 2.14 Sağlık meslek mensuplarının katıldığı bilimsel ve eğitsel toplantıların düzenlenmesi, desteklenmesi ile bunlara ilişkin seyahat, konaklama ve kongre kayıt masraflarının ödenmesi dâhil doğrudan ya da dolaylı (bir kuruluş eliyle)tüm düzenlenme veya desteklenme faaliyetlerini,
- 2.15 Veteriner hekimler için yurt dışında gerçekleştirilen toplantılar ve Türkiye’de yapılan uluslararası toplantılardaki tanıtım ve ağırlama faaliyetlerini,
- 2.16 Tanıtım faaliyetleriyle ilgili denetim faaliyetlerini,
- 2.17 Tanıtım faaliyetinde rol alan tarafların aralarında söz konusu faaliyetleri nedeniyle kabul görmeyen tutum, davranış ve sonuçların etik değerlerle uyumlu olmasını teşvik edici düzenlemeleri,
- 2.18 Tanıtıma yetkili üçüncü tarafların Bakanlık ve pazarlama izin sahipleri arasındaki ilişkileri ile faaliyetlerini,
- 2.19 Tanıtım faaliyetleri ile bağlantılı olmak üzere pazarlama izin sahiplerinin kendileri arasında ve toptan veteriner tıbbi ürün satış noktaları ile iletişim ve ilişkilerini kapsar.

**Bu Kılavuz aşağıda yer alan hususları kapsamaz;**

- 2.20 Tıbbi olmayan veteriner sağlık ürünlerinin tanıtımına ilişkin faaliyetler,
- 2.21 İlaç tanıtımı içermeyen, firma hakkındaki bilgileri (örn. yatırımcılara yönelik bilgiler, çalışanlara, iş başvurusunda bulunanlara yönelik bilgiler, firma mali durum bilgileri, Ar-Ge programları hakkındaki bilgiler gibi) içeren tanıtım faaliyetleri,
- 2.22 Tanıtım amaçlı olmayan tıbbi, bilimsel, somut bilgilerin sağlık meslek mensupları ile paylaşılmasını içeren faaliyetler,
- 2.23 Doğrudan veya dolaylı olarak ürünlere referans içermeyen topluma yönelik olarak basında ve televizyonda hayvan sağlığı veya hastalıklarına dair açıklamalar,
- 2.24 Veteriner hekimler, eczacılar, yardımcı sağlık mensupları veya ilgili idari kadro tarafından iletilen sorulara veya bu kişilerden soru veya yorum olarak aktarılan bilimsel bildirimlere verilen yanıtlar ve yazışmalar (bunlara, konu veya soruyla ilgili olan, doğru içeriğe sahip, yanıltıcı olmayan ve tanıtım niteliği taşımayan mesleki yayınlardaki mektuplar dâhildir),
- 2.25 Gazeteler, basılı ve görsel-işitsel medyada yer alan ve açık, gizli veya örtülü veteriner tıbbi ürün tanıtımı yapılmayan kurumsal ilanlar,
- 2.26 Dağıtım kanallarına fiyat, iskonto, vade veya diğer satış koşullarını içeren ticari uygulamalar,
- 2.27 Ürünle ilgili herhangi bir tanıtım içermeyen advers reaksiyon uyarıları, ticari kataloglar ve fiyat listeleri gibi, verilere dayalı, doğru, bilgilendirici duyurular ve referans materyalleri,
- 2.28 Firmalar tarafından resmi kurum ve kuruluşlar ile Bakanlığın uygun gördüğü diğer kişi, kurum ve kuruluşlara, ilmi araştırma ve eğitimi desteklemek amacıyla verilecek bağış ve promosyonlar,

### 3. YASAL DAYANAK

Veteriner sağlık ürünlerinin tanıtımı için yasal çerçeve; 13.06.2010 tarih ve 27610 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 24.12.2011 tarih ve 28152 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ve 11.01.2013 tarih ve 28525 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile belirlenmiştir.

Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı ile ilgili esaslara *Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin* (VTÜHY) V. Bölümünde yer alan (madde 50, 51, 52, 53, 54, 55) maddelerde yer verilmiş olmakla birlikte 11.01.2013 tarih ve 28525 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 50'nci maddesinin 11'inci fıkrasında Veteriner tıbbi ürün tanıtımına ilişkin çalışmaların bu Yönetmeliğe göre yayınlanan kılavuz hükümleri doğrultusunda yürüteceği 52'nci maddesinin 4'üncü fıkrasında ise tanıtım temsilcilerinin niteliklerinin, çalışma usul ve esasları ile bu konudaki tüm uygulamalarının Genel Müdürlükçe yayınlanan talimat ile belirleneceği belirtilmiştir.

Ayrıca bu Kılavuz, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu gibi yasalarla düzenlenen hususlar ile rekabet ve mülkiyet haklarının korunması gibi iş dünyasının diğer sektörlerine tanınan ticaretle ilgili özgürlükleri ve evrensel kabul gören kuralları dikkate almaktadır.

## 4. TANIMLAR

- 4.1 Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
- 4.2 Bedelsiz Ürün Numunesi: Pazara yeni sunulan ve veteriner hekimler tarafından klinik çalışmalarda kullanılması, klinik sonuçları hakkında bilgi edinilmesi için dağıtılan ve ticarete konu edilmeyen veteriner tıbbi ürünleri,
- 4.3 Bilimsel Toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, meslek mensuplarının üyesi olduğu ulusal ve uluslararası dernekler, kurum ve kuruluşlar, üniversiteler, veteriner hekim veya eczacı meslekî örgütleri veya pazarlama izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,
- 4.4 Etiket: Bakanlıkça istenen bilgilerin yer aldığı, ürünün iç ve dış ambalajı üzerindeki yazılı ve basılı bilgileri,
- 4.5 Etiket Dışı Kullanım: Bir ürünün, prospektüs veya etiketinde belirtildiğinden farklı şekilde kullanımını,
- 4.6 Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
- 4.7 İl Müdürlüğü: İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünü,
- 4.8 İstenmeyen/Advers Etki: Bir ürünün, etiket ve prospektüs bilgilerine uygun olarak kullanımı sonucu hayvanlarda, insanlarda veya çevrede görülen zararlı etkileri veya istenmeyen durumları,
- 4.9 Kalıntı Arınma Süresi: Normal şartlarda ve mevzuat hükümlerine uygun olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünün kullanımı sonrasında ürünün gıda maddelerinde belirtilen kalıntı limitlerin üzerinde kalıntı barındırmamasını temin etmek amacıyla veteriner tıbbi ürünün hayvanlara en son uygulandığı zamandan bu hayvanlardan gıda elde edilmesi arasında geçmesi gereken süreyi,
- 4.10 Kanun: 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununu,
- 4.11 Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Pazarlama izin dosyasının bir parçası olarak, ruhsatlandırılan / izin verilen ürünün endikasyonları ve ürüne ait asgari bilgiyi içeren, sağlık meslek mensupları için hazırlanmış dokümanı,
- 4.12 Mesleki Basın: Sadece veteriner hekim ve eczacılara dağıtılan veya satılan yayınlar ile bilimsel, tıbbi metinler içeren yayınları,
- 4.13 Pazarlama İzin Sahibi: Kamu kurum ve kuruluşları da dâhil olmak üzere veteriner tıbbi ürünleri üretme, ithal veya ihraç etme ve piyasaya sunma yetkisine sahip, gerçek veya tüzel kişileri,
- 4.14 Pazarlama İzni: Bir ürünün, Bakanlıkça kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilmesi, ithal edilmesi, piyasaya arzı, depolanması ve uygulanması için Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,
- 4.15 Prospektüs: Etiket bilgileri ile kullanıcıya yardımcı olacak diğer bilgileri ihtiva eden ve müstakil olarak ürünle birlikte sunulan belgeyi,
- 4.16 Reçete: Veteriner hekim tarafından, veteriner tıbbi ürün satış yetkisine sahip eczacı ya da bir veteriner hekime hitaben yazılan, hekim, hayvan ve kullanılması tavsiye edilen ürün veya terkipler ile ilgili bilgileri içeren tarihli ve imzalı belgeyi,
- 4.17 Sağlık Mesleği Mensubu: Veteriner hekim, eczacı ya da yardımcı sağlık personelini,
- 4.18 Satış İzin Belgesi: Pazarlama izni verilmiş bir ürünün, üretildikten veya ithal edildikten sonra piyasaya arz edilebilmesi için Bakanlıkça verilen belgeyi,
- 4.19 Sözleşmeli Tanıtım Kurumu: Sözleşme kapsamında pazarlama iznin sahibi adına veteriner tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini gerçekleştiren gerçek veya tüzel kişileri,
- 4.20 Tanıtım: Veteriner tıbbi ürünlerin tıbbi ve bilimsel özellikleri hakkında pazarlama izin sahipleri tarafından veteriner hekimler ve eczacılar ile belirli durumlarda yardımcı sağlık mesleği mensupları ve egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerine gerçekleştirilecek bütün tanıtım ve bilgi verme faaliyetlerini,

- 4.21** Tanıtım malzemeleri: Parasal değeri Bakanlık tarafından belirlenmiş olan veteriner hekim ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemeleri, ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyaller, film ve slaytlar, elektronik depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeler, bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânları, bedelsiz numuneleri, demo cihazları gibi materyalleri,
- 4.22** Tanıtım Birimi Sorumlusu Personel: Pazarlama izin sahibi adına Tanıtım Biriminden sorumlu kişiyi,
- 4.23** Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi: Halen Tanıtım Temsilcisi olarak görev yapanlara doğrudan, Üniversitelerin Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı ile Tıbbi Mümessil ve Pazarlama Bölümü mezunlarına Bakanlıkça belirlenen konularda eğitim aldıklarını belgelendirmeleri durumunda sınava tabi tutulmadan ve Bakanlık tarafından belirlenen müfredat çerçevesinde eğitim alan ve Bakanlık tarafından yapılacak veya yaptırılacak sınavda başarılı olanlara verilen belgeyi,
- 4.24** Veteriner tıbbî ürün: Hayvana uygulanmak ya da hayvan için kullanılmak amacıyla tüm üretim aşamalarından geçerek kullanıma hazır hâle getirilmiş etkin madde ihtiva eden ürünler ve veteriner biyolojik ürünleri,
- 4.25** Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi: Veteriner Hekim, eczacı ya da yardımcı sağlık mesleği mensubunu ziyaret yoluyla ürün tanıtımı yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,
- 4.26** Yönetmelik: Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliği,
- 4.27** Yardımcı Sağlık Mesleği Mensubu: Veteriner Sağlık Teknisyeni ve Teknikerlerini ifade eder.

## 5. GİRİŞ

Veteriner tıbbi ürünler hayvan sağlığı ve hayvan refahının korunması ve temin edilmesinin yanı sıra toplum sağlığı ve çevresel etkileri nedeniyle kritik öneme sahip ürünlerdir.

Bu nedenle, veteriner tıbbi ürünlerin üretiminden son kullanımına kadar tüm süreçleri ile kullanım ve kullanım sonrasında hayvanlarda, gıdalarda ve çevrede oluşturdukları etkileri hakkında ürün kullanımına karar veren ve ürünü perakende olarak satan veteriner hekim ve eczacılara tanıtılması gerekmektedir. Zira uzun yıllara yayılan ve yüksek harcamalar gerektiren laboratuvar ve klinik çalışmalardan elde edilen veri, bilgi ve yorumların hızla sağlık meslek mensuplarına ulaştırılması oldukça önemlidir.

Veteriner tıbbi ürün tanıtım faaliyetlerinin belirli esaslar çerçevesinde gerçekleştirilmesi, ürün hakkında meslek mensuplarına en doğru ve bilimsel bilgilerin aktarılması, pazarlama izin sahipleri arasında oluşabilecek anlaşmazlıkların ortadan kaldırılması, uygulamalarda bir örneğin sağlanması, bu alanda etkin bir izleme ve denetim sağlanması amacıyla yol gösterici bir rehberin hazırlanması gerekmektedir.

Bu sebeple, bu Kılavuz veteriner tıbbi ürün tanıtımıyla ilgili tarafları, tarafların sorumluluklarını, tanıtımın genel esaslarını, tanıtım faaliyetlerinin kapsamını ve gerçekleştirilme biçimi ile kontrolüne dair prosedürleri belirlemeyi amaçlamaktadır.

Ayrıca bu Kılavuz, pazarlama izin sahiplerinin ilaç tanıtımını, yürürlükteki Kanun ve mevzuatı dikkate alarak, gerçekleri yansıtacak şekilde yapmalarını, yanıltıcı olarak algılanabilecek uygulamalardan kaçınmalarını ve sağlık çalışanları ile çıkar çatışmalarına yol açar bir görüntü verecek davranışlardan uzak durmalarını sağlamaya yöneliktir.

Ancak bu Kılavuzda yer alan bütün hususların karşılaşılabilecek her durum ve oluşacak her soruna yanıt vermesi beklenmemelidir. Bu Kılavuzda yer almayan bir konu ile karşılaşıldığında Kılavuz metni içerisindeki kuralların ruhu kavranarak pazarlama izin sahipleri ve temsilcileri ile tüm paydaşların doğru etik yolda ilerlemesi için bir yön gösterici olmalıdır.

## 6. TARAFLAR ve TARAFLARIN ROLÜ

### 6.1- Bakanlık

Bakanlık veteriner tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerinin Kanun, Yönetmelik ve etik kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmesini temin etmek için uygulamalara ilişkin esasları belirler, tanıtım çalışmalarını izler, denetler, şikâyetleri değerlendirir, uygunsuzluk hallerinde gerekli uyarılarda bulunur ve gerekli tedbirleri alır.

### 6.2- Pazarlama İzin Sahibi

Pazarlama izin sahibi pazara sunduğu ya da pazarlama izni aldığı ve yeni pazara sunacağı ürünlerini Kanun, Yönetmelik, Kılavuz ve Bakanlık tarafından yayınlanan talimatlara uygun şekilde tanıtır, bu amaçla uygun bir tanıtım sistemi kurar.

### 6.3- Tanıtım Sorumlusu Personel

Tanıtım Sorumlusu Personel pazarlama izin sahibi tarafından teşekkül ettirilen Tanıtım Biriminin başındaki kişi olarak, tanıtım sistemini kurar, tanıtım faaliyetlerini planlar, organizasyonu oluşturur ve yönetir, tanıtım faaliyetlerinin Kanun, Yönetmelik, Kılavuz ve Talimatlarda belirlendiği şekilde gerçekleştirilmesini temin eder.



#### 6.4- Tanıtım Temsilcisi Personel

Tanıtım Temsilcileri veteriner hekim, eczacı ve belirli durumlarda yardımcı sağlık mesleği mensupları ile egzotik ss hayvanları ve akvaryum hayvanlarının satış noktalarına ziyaretlerde bulunarak tanıtım yetkisi kapsamındaki veteriner tıbbi ürünleri tanıtım esaslarına uygun şekilde tanıtır.

#### 6.5- Sözleşmeli Tanıtım Kurumu

Sözleşmeli Tanıtım Kurumu pazarlama izin sahibi adına yetki devri sözleşmesinde belirlenen çerçevede veteriner tıbbi ürünleri tanıtımla ilgili esaslara uygun şekilde tanıtır, bu amaçla gerekli alt yapıyı kurar, görevlendirmeleri yapar.

### 7. TARAFLARIN SORUMLULUKLARI

#### 7.1- Bakanlığın Sorumluluğu

- 7.1.1** Bakanlığın sorumluluğu, veteriner tıbbi ürün tanıtım esasları çerçevesinde, tanıtım faaliyetlerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve denetlenmesi yoluyla hayvan sağlığı alanında kullanılan veteriner tıbbi ürünlerin veteriner hekim, eczacı ve belirli durumlarda yardımcı sağlık mesleği mensupları ile egzotik ss kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerine tanıtımının doğru bir şekilde yapılmasını temin etmek, hayvan sağlığı, gıda güvenliği ve toplum sağlığı için kritik öneme sahip veteriner tıbbi ürünlerin farklı meslek mensupları veya yetiştiricilere tanıtımını engelleyerek, tanıtım yoluyla oluşabilecek uygunsuzluklar ve gereksiz ürün kullanımlarının önüne geçmek, tanıtım faaliyeti sırasında pazarlama izin sahiplerinin belirli etik ve deontolojik kurallara uymasını sağlayarak bilimsel gerçeklere dayalı, doğru ve tarafsız bir tanıtım çalışması gerçekleştirilmesini sağlamaktır.
- 7.1.2** Bakanlık veteriner tıbbi ürün tanıtımın ürünün pazarlama izin dosyasındaki onaylı bilgilere, bilimsel veriler ve etik kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmesini teminden, özel izin kapsamında ithali, üretimi ve kullanımına izin verilen ancak ülkemizde pazarlama izni bulunmayan veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı hakkında prosedürlerin belirlenmesinden sorumludur.
- 7.1.3** Bakanlık, pazarlama izin sahibi ya da sözleşmeli tanıtım kurumları tarafından yapılan tanıtım faaliyetlerini etkin bir şekilde izlenmek, şikyete bağlı ya da rutin denetim işlemlerini gerçekleştirmek ve ülke genelinde veteriner tıbbi ürün tanıtımının izlenmesinde rol alan personelleri koordine etmek amacıyla Veteriner Tıbbi rn Tanıtım izleme Sistemi oluşturur.
- 7.1.4** Bakanlık veteriner tıbbi ürün tanıtım çalışmaları için gerekli izinleri verir, gerçekleştirilen tanıtım faaliyetlerini izler, ihtiyaç halinde gerekli işlemleri yapar ve pazarlama izin sahiplerinin tanıtımla ilgili yükümlülüklerine uyumlarını takip eder.
- 7.1.5** Ayrıca Bakanlık tanıtım faaliyetlerinin etik ve deontolojik kurallara uygun bir şekilde gerçekleştirilmesi için denetimler yapar, şikâyetleri değerlendirir, uygunsuzluk hallerinde gerekli uyarılarda bulunur, tedbirleri alır. Bu amaçla bir Etik Komisyonu teşekkül ettirir.
- 7.1.6** Bakanlık, pazarlama izin sahiplerinin tanıtımla ilgili yükümlülüklerini yerine getirebilmelerine yardımcı olmak amacıyla kılavuz ve eğitim programları için sistemler geliştirir, pazarlama izin sahibinin yükümlülüklerine uyumunu izler. Uyumsuzluk tespit edildiği durumlarda bilgi aliş verişinde bulunur ve gerektiği şekilde uygun düzenleyici işlemleri yapar.

## 7.2- Pazarlama İzin Sahibinin Sorumlulukları

### 7.2.1 Genel Esaslar

- 7.2.1.1** Pazarlama izin sahibi Kanun, Yönetmelik ve Kılavuzların saptadığı yüksek kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarına uygun olarak hareket etmeli ve bunları daha da ileri götürmeye çalışmalı ve ürünlerin tanıtımı konusunda Bakanlıkça alınan kararları eksiksiz olarak uygulamalıdır.
- 7.2.1.2** Pazarlama izin sahibi kendisi, görevlendirdiği personelleri ya da yetki devri kapsamında sözleşmeli tanıtım kurumları aracılığıyla yaptığı ya da yaptırdığı tanıtım faaliyetlerinin tanıtım esaslarına uygun olmasından sorumludur.
- 7.2.1.3** Tanıtımla ilgili personeller veya sözleşmeli kurumlar tarafından gerçekleştirilenler de dâhil olmak üzere tanıtım esaslarına uygun olmayan her türlü faaliyetten pazarlama izin sahibinin sorumlu olduğu unutulmamalıdır.
- 7.2.1.4** Pazarlama izin sahibi ürünlerinin tanıtımını doğru, dengeli ve bilimsel veriler ve bilgilere dayalı olarak gerçekleştirmelidir.
- 7.2.1.5** Tanıtımda öncelik hayvan sağlığı ve hayvan refahını korumak ve temin etmek olmalıdır.
- 7.2.1.6** Pazarlama izin sahipleri tanıtımı etik, doğru, dengeli bir şekilde yapılmalı, sundukları veya sağladıkları hiçbir şey veya hiçbir servis, ister biçimi ve içeriği, ister koşulları nedeniyle uygunsuz etkilere yol açmamalı, uygunsuz olarak algılanmamalıdır.
- 7.2.1.7** Tanıtım malzemeleri ve içerdiği bilgileri ürünün fayda ve risklerinin bağımsız ve düzgün bir şekilde değerlendirilmesini destekleyecek şekilde hazırlanmalı, ilacın akılcı kullanımına yardımcı olmalıdır.

### 7.2.2 Pazarlama İzin Sahibinin Tanıtım Sistemi Oluşturmakla İlgili Sorumluluğu

- 7.2.2.1** Pazarlama izin sahibi, ürünlerinin tanıtımını yapmak veya yaptırmak üzere bu konudaki yükümlülüğünü üstlenmek ve gerçekleştireceği faaliyetleri Yönetmelik, Kılavuz ve Bakanlık Talimatlarına uygun geçilebilmek için uygun bir Tanıtım Sistemine sahip olmalı ve bunu Bakanlığa sunmalıdır.
- 7.2.2.2** Tanıtım Sistemi uygun bir tanıtım faaliyeti gerçekleştirmek için yeterli ve işlevsel olmalı, gerekli unsurları içermeli ve tutarlı bir şekilde yapılandırılmış olmalıdır.

#### A- Tanıtım Birimi Sorumlusu ve Tanıtım Temsilcisi Personel

- 7.2.2.3** Pazarlama izin sahibi gerçekleştireceği tanıtım faaliyetleri ile ilgili bir Tanıtım Birimi oluşturmalı, bu birimin başına kendisi adına tanıtım faaliyetlerinden sorumlu bir personeli atamalı ve bu kişinin adını, adresini ve iletişim bilgilerini Bakanlığa bildirmelidir.

#### Tanıtım Birimi Sorumlusu Personel;

- 7.2.2.4** Pazarlama izin sahibi adına tüm tanıtım faaliyetlerini koordine eden kilit personel olması sebebiyle Tanıtım Birimi Sorumlusu mutlaka Bakanlığa bildirilmelidir.
- 7.2.2.5** Pazarlama izin sahibi Bakanlığa yapacağı bildirimde aşağıdaki belgeleri sunmalıdır.

Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin;

- Adı Soyadı,
- Nüfus Cüzdanı fotokopisi,
- Eğitim durumunu gösterir diploma fotokopisi
- Mesleki odası bulunanlar için oda kayıt belgesi
- İş sözleşmesi
- Bu alanda görevlendirildiğine ilişkin görevlendirme yazısı,
- Kurum içerisinde üstlendiği diğer görevler
- İki adet fotoğraf
- İletişim bilgileri

**7.2.2.6** Tanıtım Sorumlusu Personel görevden ayrılması ya da görevine son verilmesi halinde en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirilmeli ve yerine atanan kişiye ait belgeleri bu süre içerisinde Bakanlığa sunmalıdır.

**Tanıtım Temsilcisi Personel;**

**7.2.2.7** Tanıtım temsilcileri veteriner hekimlere, eczacılara ve belirli durumlarda yardımcı sağlık meslek mensupları ile Egzotik Süs Havanları ve Akvaryum Canlıları satan yerlere doğrudan ürün tanıtımı yapan kişiler olmasından dolayı yetkin, sorumlu ve onaylanmış personeller olması gerekir.

**7.2.2.8** Pazarlama izin sahibi kendi bünyesinde ya da yetki devri yapılan Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun bünyesinde çalışan ve tanıtım çalışmalarını üstlenecek Tanıtım Temsilcisi Personelin Bakanlıktan Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesine sahip olmasını sağlamalı ve Bakanlığa bildirmelidir.

**7.2.2.9** Pazarlama izin sahibi Bakanlığa yapacağı bildirimde aşağıdaki belgeleri sunmalıdır.

Tanıtım Temsilcisi Personelin;

- Adı Soyadı,
- Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı örneği
- Eğitim durumunu gösterir diploma fotokopisi
- Mesleki odası bulunanlar için oda kayıt belgesi
- İş sözleşmesi
- Kurum içerisinde üstlendiği diğer görevler
- İletişim bilgileri

**7.2.2.10** Pazarlama izin sahibi gerek Tanıtım Birimi Sorumlusu gerekse Tanıtım Temsilcisi Personelin tanıtımı yapılacak veteriner tıbbi ürünlerle ilgili teknik ve bilimsel bilgilere sahip olması için gerekli eğitimleri almaları ve bu kişilerin temel mevzuat bilgileri ile donatılmalarını sağlamak için gerekli planlamaları yapmalı ve istenmesi halinde Bakanlığa sunmalıdır. Ayrıca pazarlama izin sahibi Bakanlık tarafından düzenlenen ya da talep edilen eğitimlere ilgili kişilerin katılımını sağlamalıdır.

#### **B- Organizasyon ve Doküman Edilmiş Uygulama Prosedürleri**

**7.2.2.11** Tanıtım faaliyetlerinin gerçekleştirildiği veri tabanları, tanıtım birimi sorumlusunun konumu, tanıtımda görevli personeller arasındaki görev dağılımı ve sorumluluk alanları, yetki devri yapılmış ise sözleşmeli kişi ya da kurumlarla ilişkinin gösterildiği organizasyon şemalarının detaylı bir planı oluşturulmalıdır.

**7.2.2.12** Gerçekleştirilen ya da gerçekleştirilmek amacıyla planlanan her bir tanıtım faaliyetinin kısa bir organizasyon özeti yapılmalıdır.

**7.2.2.13** Tanıtım sisteminin bütün tanıtım faaliyetleri için yazılı, anlaşılabilir ve onaylanmış prosedürleri olmalıdır. Bir Tanıtım Sistemi Kalite Kontrol Sistemi için gerekli tüm prosedürlerin yanı sıra en az aşağıda yazılı prosedürleri içermelidir.

- i. Kayıt ve Kontrol prosedürleri
- ii. Onay prosedürleri
- iii. Güvenlik prosedürleri
- iv. İç Tetkik prosedürleri
- v. Düzeltici ve Önleyici Faaliyet prosedürleri
- vi. Raporlama prosedürleri
- vii. Arşivleme prosedürleri

**7.2.2.14** Tek başına prosedür başlıkları listelenmemeli, ayrıntıları belirtilmiş olmalıdır. Prosedür konuları birini veya gerekmesi halinde daha fazlasını kapsamalı ya da konunun karmaşıklığına ve firmanın organizasyonuna bağlı olarak bir veya daha fazla prosedüre sahip olabilmelidir.

**7.2.2.15** Pazarlama izin sahibi Bakanlığa Tanıtım Sorumlusu Personel ile Tanıtım Biriminde görevli personellere ait bilgileri, personellerin belirlenmiş çalışma konuları ve sorumluluk alanlarını, tanıtım malzemelerinin bir listesini, yıllık tanıtım planlarını, iş akış şemalarını, yetki devrinde bulunmuş ise sözleşmeli kuruluşa ait bilgileri, bu kuruluştaki görevli personel bilgilerini de kapsayan detaylı bir tanıtım planını, kontrol ve denetim prosedürlerini ve olası durumlarda gerçekleştirilecek önlemleri içeren Sistem Raporunu her yıl Ocak ayı sonuna kadar Bakanlığa sunmalıdır.

**7.2.2.16** Yıl içerisinde sunulan planda gerçekleştirilmek zorunda olunan değişiklikler ilgilileri tarafından onaylanarak muhafaza edilmeli ve istenmesi durumunda ya da denetimlerde Bakanlığa sunulmalıdır.

**7.2.2.17** Çeşitli süreçlerde kalite kontrol ve gözden geçirmenin uygun şekilde ele alındığı ve ilgili prosedürlerin yansıtıldığından emin olunmasına dikkat edilmelidir.

**7.2.2.18** Tanıtım Birimi, tanıtım planlamalarının yapılması, tanıtım faaliyetlerinin organize edilmesi, izlenmesi ve gerekli dokümantasyonların toplanmasına olanak sağlayan imkânlarla sahip olmalıdır.

#### **C- Veri Tabanları**

**7.2.2.19** Tanıtım biriminin kullanımı için bir veri tabanı bulunmalı, bu veri tabanında pazarlama izin sahibinin satışa sunduğu ve tanıtım çalışmalarına konu olan ürünlerin listesi, ürünün pazarlama izin dosyasında yer alan teknik dokümanlar, ürün ya da ürün bileşenine giren aktif ve yardımcı maddeler hakkında ulusal ya da uluslararası bilimsel çalışmalar, tanıtımda görevli veya daha önce bu görevde bulunmuş personellere ait bilgiler, elektronik olarak ya da pazarlama izin sahibinin internet sayfasında gerçekleştirdiği faaliyetlerin güvenlik raporları ve kullanıcıların ziyaret kaydı arşivlerini kapsayan alanlar bulunmalıdır.

#### **D- Eğitim**

**7.2.2.20** Tanıtım faaliyetlerinde görev alan personel, tanıtımdaki rolleri dikkate alınarak tanıtımla ilgili faaliyetleri gerçekleştirmek için uygun şekilde eğitilmelidir. Bu sadece tanıtım temsilcisi olarak çalışanları değil, aynı zamanda tanıtım birimi içerisinde çalışan tüm personelleri de kapsamalıdır.

**7.2.2.21** Eğitim sistemi hakkında kısa bir tanımlama sunulmalı, eğitim kayıtları, CV ler ve iş tanımlarının nerede dosyalandığı belirtilmelidir.

**7.2.2.22** İstenmeyen etki/ Advers olay (ve yan etki) bildirim raporları toplama süreci ürün tanıtım temsilcisi temel eğitim paketi içinde yer almalıdır.

#### **E- Dokümantasyon**

**7.2.2.23** Bir tanıtım sisteminin temel özelliği açık bir biçimde belgelendirilmesidir. Bu sebeple sistemin düzgün şekilde işlediği, rollerin, sorumlulukların ve zorunlu görevlerin sisteme dahil olan bütün taraflarca anlaşılır olması ve sistemde ihtiyaç duyulan değişikliklerin yapılabilmesi, gerekli kontrolün sağlanmasını temin edecek bir sistemin yürürlükte olduğu ve dökümanite edildiği gösterilmelidir.

**7.2.2.24** Arşivleme düzenlemeleri de dâhil olmak üzere farklı türlerdeki tanıtım faaliyetlerine ilişkin kaynak belgelerinin konumları hakkında kısa bir açıklama sunulmalıdır. Yukarıda Organizasyon başlığında verilen organizasyon şemalarına atıf yapılmalıdır.

#### **F- Kalite Yönetim Sistemi**

**7.2.2.25** Yukarıdaki bölümler kapsamında verilen unsurlara çapraz referans yapmak suretiyle kalite yönetim sisteminin özet bir tanımı sunulmalıdır.

**7.2.2.26** Kalite kontrol ve gözden geçirme ile düzeltici ve önleyici faaliyetin sağlanması gibi çalışmalar ve dokümantasyonla ilgili kurumsal roller ve sorumluluklara özellikle vurgu yapılmalıdır.

**7.2.2.27** Gerektiğinde yetki devri yapılan Sözleşmeli Kişi/Kurumların da denetlenmesini içeren iç kontrol prosedürleri tanıtım sistemin kalite güvence denetimine yönelik yapılmalı ve sorumlulukların özet bir tanımlaması sunulmalıdır.

### **7.2.3 Pazarlama İzin Sahibinin Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarına İlişkin Sorumluluğu**

**7.2.3.1** Pazarlama izin sahibi pazarlama izni olan ve piyasaya arz ettiği ürünlerin tanıtımını Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarına yaptırabilir. Bu amaçla yapılacak yetki devri pazarlama izni ürünlerin bazıları için olabileceği gibi pazarlama izni ürünlerin tamamını da kapsayabilir.

**7.2.3.2** Tanıtım amaçlı yetki devri mutlak Bakanlık tarafından Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni bulunan gerçek ya da tüzel kişiler ile bir sözleşme çerçevesinde gerçekleştirilmelidir.

**7.2.3.3** Tanıtım Yetki Devri Sözleşmelerinde; Taraflar, Sorumluluklar, Tanıtımı Yapılacak Ürün İsimleri, Tanıtımın Kapsamı, Yetki Devri Süresi gibi hususlar belirtilmiş olmalıdır.

**7.2.3.4** Yetki devri için yapılan tanıtım sözleşmeleri Bakanlığa sunulmalı ve ancak Bakanlık tarafından uygun görüldükten sonra uygulamaya konulmalıdır.

**7.2.3.5** Pazarlama izin sahibi tarafından Bakanlığa yapılan başvuruda yetki devri yapılan Kurumun Adı, Kurumun Ticaret Sicil Gazetesi'nde yayınlanmış kuruluş ilanı, adresi ve iletişim bilgileri, Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni Belgesi örneği, taraflar arasında düzenlenmiş Tanıtım Yetkisi Devir Sözleşmesinin yanı sıra sözleşmeli kurumda istihdam edilen ve pazarlama izin sahibi için saha çalışmalarında görev alacak tanıtım temsilcisi personellerin isimleri yer almalıdır.

**7.2.3.6** Pazarlama izin sahibi ürünlerinin tanıtımını veteriner hekim, eczacı ve yardımcı sağlık meslek mensuplarına ziyaretler ile gerçekleştirecek ise kendi bünyesinde ya da yetki devri yaptığı sözleşmeli kuruluş bünyesinde bu çalışmaları üstlenecek Tanıtım Temsilcisi Personeli madde 7.2.2.9 da yer alan belgeler ile birlikte Bakanlığa bildirmelidir.

**7.2.3.7** Pazarlama izin sahibi sözleşmeli kurumda görevli ve kendisi adına tanıtım faaliyeti gerçekleştiren tüm personelin uygulamalarından sorumlu olduğu gibi bu kişilerin veteriner tıbbi ürünlerle ilgili temel mevzuat bilgilerinden, tanıtımını yaptığı ürünlerle ilgili teknik bilgilere sahip olmasından ve Bakanlık tarafından gerekli görülen eğitimlere katılmasından da sorumludur.

**7.2.3.8** Pazarlama izin sahibi yetki devri sözleşmesi üzerinde yapılan her türlü değişikliği, sözleşmeli kurumda istihdam edilen ve ürünlerinin tanıtımında görev alan personel değişikliklerini en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirmeli ve yeni görevlendirmeleri onaylatmalıdır.

#### **7.2.4 Bakanlığın Bilgi İsteğine Cevap**

**7.2.4.1** Pazarlama izin sahibi Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgi ve belgeyi sağlamalıdır.

**7.2.4.2** Pazarlama izin sahipleri tanıtım içerikli olsun ya da olmasın firmaları, ürünleri, mesleki içerikli yayınları veya destekledikleri çalışmaların yayınlandığı her türlü mesleki basın yayınlandığı günden itibaren en geç otuz gün içerisinde Bakanlığa ulaştırılmasını sağlamalıdır. Bu konudaki sorumluluk pazarlama izin sahibi ile birlikte mesleki basının veya mesleki kitapların da sahibine aittir.

**7.2.4.3** Bilgi ve belge talepleri süresi içerisinde karşılanmalıdır.

#### **7.3 Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Sorumluluğu**

##### **7.3.1 Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Tanıtım Sistemi ile İlgili Sorumluluğu**

**7.3.1.1** Tanıtım Birimi Sorumlusu oluşturulan Tanıtım Sisteminin başındaki yetkili personeldir.

**7.3.1.2** Tanıtım Birimi Sorumlusu pazarlama izin sahibi adına tanıtım faaliyetlerini Yönetmelik ve Kılavuzda belirlenen esaslara uygun olarak gerçekleştirilmesinden sorumludur.

**7.3.1.3** Tanıtım Birimi Sorumlusu pazarlama izin sahibi adına tanıtım faaliyetlerini planlamak, gerçekleştirmek, izlemek, denetlemek, faaliyet raporlarını düzenlemek, yıllık değerlendirme raporlarını hazırlamak ve Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

##### **7.3.2 Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Tanıtım Temsilcileri ile İlgili Sorumluluğu**

**7.3.2.1** Tanıtım Birimi Sorumlusu Tanıtım Biriminin başındaki kişi olarak gerek pazarlama izin sahibi tarafından görevlendirilen Tanıtım Temsilcilerinin gerekse yetki devri çerçevesinde Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarda çalışan Tanıtım Temsilcilerinin bağlı olduğu kişidir ve bu personellerin faaliyetlerinden sorumludur.

**7.3.2.2** Tanıtım Birimi Sorumlusu Tanıtım Temsilcilerinin gerekli belgeler ile Bakanlığa başvuruda bulunarak bu kişilerin yeterlilik belgesi almalarını sağlamalı, görev alanlarını belirlemeli, bu kişiler için Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı düzenlemeli, görevlerine devam ettiklerine ilişkin her yıl Ocak ayı sonuna kadar Bakanlığa bildirimde bulunmalıdır.

**7.3.2.3** Tanıtım Temsilcilerinin sorumluluk sahaları dışında faaliyette bulunmamalarını temin etmeli ve değişiklikleri bir ay içerisinde Bakanlığa bildirmelidir.

**7.3.2.4** Tanıtım Temsilcileri ile ilgili personel dosyalarını oluşturmalı ve muhafaza etmelidir.

**7.3.2.5** Görevden ayrılan ya da görevini bırakan Tanıtım Temsilcilerini en geç 30 gün içerisinde Bakanlığa bildirmelidir.

**7.3.2.6** Tanıtım temsilcisi olarak görevlendirilen personeli bu göreve başlamadan önce gerekli temel teknik ve bilimsel bilgilerle donatmak üzere eğitmeli, tanıtımı yapacak ürünle ilgili, her türlü olumlu ya da

olumsuz veriyi sağlamalı, veteriner hekim ve eczacıya tam ve doğru olarak tanıtım yapabilmesi için tanıtım sırasında kullanılacağı bilgileri, gerektiğinde tanıtım malzemesi ile desteklemelidir.

**7.3.2.7** Tanıtım Birimi Sorumlusu Tanıtım Temsilcisi personelin hizmeti ile ilgili teknik ve mesleki eğitimlere katılmasını, eğitim kayıtlarının tutulmasını sağlamalıdır.

**7.3.2.8** Tanıtım Temsilcilerinin tanıtım esaslarına, etik ve deontolojik kurallara bağlı kalarak faaliyette bulunmaları için gerekli her türlü tedbiri almalı, faaliyetlerini izlemeli, gerekli denetimleri yapmalı, uygunsuzluklarla ilgili bildirimleri kaydetmeli, incelemeli, uygunsuzluk bildiriminde bulunan kurum veya kişilere objektif ve kanıtlanabilir açıklamalarda bulunmalıdır.

**7.3.2.9** Gerektiği durumlarda Tanıtım Temsilcilerini uyarmalı, uygunsuz faaliyeti sebebiyle görevine son verilen Tanıtım Temsilcilerini Bakanlığa bildirmelidir.

### **7.3.3 Tanıtım Birimi Sorumlusu Personelin Sözleşmeli Tanıtım Kurumları ile İlgili Sorumluluğu**

**7.3.3.1** Tanıtım Birimi Sorumlusu pazarlama izin sahibi adına tanıtım konusunda yetki devri yapılan Sözleşmeli Tanıtım Kurumları ile yapılacak sözleşmeleri hazırlamalı ve Bakanlığa bildirmelidir.

**7.3.3.2** Sözleşmeli Tanıtım Kurumları tarafından gerçekleştirilecek faaliyetleri planlamalı, gerçekleştirmeli, izlemeli, raporlarını almalı, kaydetmelidir.

**7.3.3.3** Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarını pazarlama izin sahibi adına denetlemeli, belirlenen eksiklikler ya da uygunsuzluklar hakkında uyarmalı her ne sebeple olursa olsun yetki devri sonlandırmalarını gerekçeleri ile birlikte Bakanlığa bilgilendirmelidir.

## **7.4 Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarının Sorumluluğu**

### **7.4.1. Sözleşmeli Tanıtım Kurumu**

**7.4.1.1** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu bir yetki devri çerçevesinde pazarlama izin sahibi adına veteriner tıbbi ürün tanıtımı yapan gerçek veya tüzel kişilerdir.

**7.4.1.2** Tanıtım faaliyetlerinde rol alacak sözleşmeli tanıtım kurumu ya da kişilerin pazarlama izin sahibi adına uygun bir tanıtım faaliyeti gerçekleştirebilmek için yeterli ve işlevsel bir Tanıtım Sistemine sahip olması ve böyle bir sisteme sahip olduğunu Bakanlığa sunması gerekir.

**7.4.1.3** Tanıtım Sistemi pazarlama izin sahipleri için tanımlanan unsurları içermeli ve uygun bir şekilde yapılandırılmış olmalıdır.

### **7.4.2. Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni Alma Zorunluluğu**

**7.4.2.1** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu gerçek veya tüzel kişiler, bu alanda faaliyette bulunabilmek için Bakanlığa başvuruda bulunmalı ve Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni Belgesi almalıdır.

**7.4.2.2** Halen kendi ürünlerinin tanıtımı için uygun bir Tanıtım Sistemine sahip olan pazarlama izin sahipleri bir başka pazarlama izin sahibine ait ürünlerin tanıtımını yetki devri ile gerçekleştirmek istemesi durumunda ayrıca Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni alması gerekmemektedir.

**7.4.2.3** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu olarak faaliyette bulunmak için Bakanlığa yapılan başvuruda, aşağıdaki belgeler sunulmalıdır.

**a-** Kurumlar için; Şirketin yapısı, adresi, yetkili kişileri ve iletişim bilgilerini gösterir Ticaret Sicil Gazetesi örneği,

**b-** Gerçek kişiler için; Nüfus cüzdanı fotokopisi, vergi numarası, adresi ve iletişim bilgileri

- c- Gerçek ve tüzel kişiler için Tanıtım Birimi Sorumlusu personelin;
- Nüfus cüzdanı fotokopisi
  - Eğitim durumunu gösterir diploma örneği
  - İş sözleşmesi
  - Görevlendirme yazısı
  - Var ise meslek odası belgesi,
  - Adres ve iletişim bilgileri,
  - İki adet fotoğraf

d- Ayrıca bu belgelere ek olarak, gerçek veya tüzel kişilerin faaliyetlerini mevzuata ve etik kurallara uygun şekilde gerçekleştireceğine ilişkin bir taahhütnamede bulunması gerekir.

**7.4.2.4** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu bünyesinde Tanıtım Temsilcisi olarak çalışacak personelin Bakanlıktan Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi almasını sağlamalı ve bu çalışmaları üstlenecek personeli Bakanlığa bildirmelidir.

**7.4.2.5** Bakanlık başvuru sahibinin veteriner tıbbi ürün tanıtımına ilişkin yeterli ve uygun bir tanıtım sistemine sahip olduğu ve Tanıtım Birimi Sorumlusunu görevlendirildiğine kanaat getirmesi durumunda Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzni verir.

**7.4.2.6** Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarının tanıtımla ilgili yetkileri açıkça belirlenmiş olmalı ve pazarlama izin sahibi tarafından hazırlanan Tanıtım Sistemi Raporunda yerini almalıdır.

**7.4.2.7** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu süresi tamamlanan ya da fesih edilen yetki devirleri ile ilgili olarak Bakanlığa en geç bir ay içerisinde bildirimde bulunmalı, Bu süre dâhilinde bildirimde bulunulmayan durumlarda gerçekleştirilen tanıtım faaliyetlerinin uygunsuz tanıtım olarak değerlendirileceğini unutmamalıdır.

### **7.4.3. Pazarlama İzin Sahibi ile Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Arasında Tanıtım Yetkisi Devri**

**7.4.3.1** Çalışma izni almış olan Sözleşmeli Tanıtım Kurumları tanıtım faaliyetine başlamadan önce pazarlama izin sahibi ile imzaladığı ve tanıtım faaliyetlerinin kapsamı yer alan yetki devri sözleşmesinin bir örneğini ve sözleşme kapsamında olan faaliyetleri nasıl gerçekleştireceğine ilişkin ayrıntılı bir iş akış şemasını Bakanlığa sunmalıdır.

**7.4.3.2** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu faaliyet kapsamında bulunması halinde pazarlama izin sahibi adına görev alacak Tanıtım Temsilcilerinin Tanıtım Birimi Sorumlusu aracılığında Bakanlığa bildirilmesini temin edilmelidir.

**7.4.3.3** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu tanıtım faaliyetlerini yetki devri sözleşmesinde belirtilen çerçevede ve tanıtımla ilgili esaslara uygun bir şekilde gerçekleştirmek için bu amaca yönelik altyapı imkânını sağlamakla yükümlüdür.

### **7.4.4. Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun Pazarlama İzin Sahibine Karşı Sorumluluğu**

**7.4.4.1** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu pazarlama izin sahibine karşı yetki devrinde ifade edilen kapsam dâhilinde hizmet vermeye yükümlüdür ve bu faaliyetler Tanıtım Esaslarına uygun olmak zorundadır.

**7.4.4.2** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu gerçek veya tüzel kişiler pazarlama izin sahibi adına gerçekleştirilen faaliyetler hakkında Bakanlık dışında herhangi bir başka pazarlama izin sahibine veya kişiye bilgi vermemeli, doğrudan veya dolaylı bilgi paylaşımında bulunmamalıdır.



**7.4.4.3** Birden fazla pazarlama izin sahibinden yetki devri alan Tanıtım Kurumu eski ve yeni yetki devri alacağı pazarlama izin sahiplerine yetki devri almış olduğu pazarlama izin sahipleri ve bu faaliyetlerinin genel çerçevesi hakkında bilgi vermeli ve onaylarını almalıdır.

**7.4.4.4** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu yetki devri sözleşmesi çerçevesinde olsun veya olmasın pazarlama izin sahibi adına gerçekleştirdiği uygunsuz tanıtım faaliyetleri nedeniyle Bakanlık tarafından pazarlama izin sahibine uygulanan tüm yaptırımlara karşı sorumlu olduğunu unutmamalıdır.

## **7.5 Etik Komisyonun Sorumluluğu**

### **7.5.1 Etik Komisyonun Görevi**

**7.5.1.1** Bakanlık tanıtım faaliyetlerinin Kanun, Yönetmelik ve Kılavuzda yer alan esaslar dışında etik ve deontolojik kurallara da uygun gerçekleştirilmesini temin etmekle de görevli olup bu amaçla bir Etik Komisyonu oluşturur.

**7.5.1.2** Etik Komisyonu, Kanun, Yönetmelik ve Kılavuzda yer almayan ancak uygulamalar sebebiyle bir başka pazarlama izin sahibini ve/veya ürünü hedef alan, bilimsel kanıtlardan yoksun ya da yetersiz kanıt içeren, tanıtım faaliyeti nedeniyle veteriner hekim ve eczacıları yanıltan ya da belirsizlikler oluşturularak kafa karışıklığına sebep olan, ürün tüketimini özendiren veya teşvik eden her türlü aldatici, gizleyici, yönlendirici durumu etik olarak değerlendirmek ve oluşan kanaatin Bakanlık otoritesine bildirilmesinden sorumludur.

### **7.5.2 Etik Komisyonunun Yapısı**

**7.5.2.1** Etik Komisyon pazarlama izin sahipleri veya onların yerine Tanıtım Birimi Sorumluları arasından seçilen temsilciler, Bakanlığın ilgili Daire Başkanı, İlgili Dairede Tanıtım Biriminden sorumlu uzman ve meslek odası temsilcisi/lerinden oluşur.

**7.5.2.2** Etik Komisyonu üyeleri bu görevi gönüllülük esasına göre yapacakları için bu Komisyondaki görevlerini kabul ettiklerini Bakanlığa yazılı olarak bildirmelidir.

**7.5.2.3** Bakanlık her yılın Ocak ayı içerisinde Etik Komisyonunda görev almak isteyen veya teklif edilenler ya da doğrudan belirlediği pazarlama izin sahipleri arasından dört adet asil ve dört adet yedek üyeyi ayrı ayrı belirler ve belirlenen Etik Komisyonu üyelerini yazılı olarak bilgilendirir.

**7.5.2.4** Bakanlık Komisyona ilgili meslek odası/ları temsilcisi/leri dâhil eder.

**7.5.2.5** Bakanlık Komisyon üyeliğinden imtina eden üyeler yerine yedek üyeleri görevlendirebilir ya da yeni üyeler belirleyebilir.

**7.5.2.6** Komisyonda görev alan pazarlama izin sahipleri veya vekili Tanıtım Birimi Sorumluları uygun görülmesi halinde en fazla iki yıl boyunca bu görevi üstlenebilir.

**7.5.2.7** Herhangi bir mazeret beyan etmeden iki toplantı çağrısına kayıtsız kalan Komisyon üyesinin görevine son verilir ve bir başka dönem komisyon üyeliğine kabul edilmez.

### **7.5.3 Etik Komisyonunun Toplanması**

**7.5.3.1** Etik Komisyonun sekreteryası Bakanlığın ilgili Dairesi tarafından yürütülür.

**7.5.3.2** Etik Komisyonu olağan olmayan toplantılar dışında her yılda iki kez düzenli olarak toplanır.

- 7.5.3.3** Olağan toplantılar her yılın şubat ve Temmuz aylarında gerçekleştirilir. Toplantı tarihi ve saati Komisyon sekreteryası tarafından üyelere bildirilir.
- 7.5.3.4** Komisyon üye sayısının yarısından bir fazla katılımı toplanır. Çoğunluğun sağlanamadığı durumlarda toplantı en geç bir ay içerisinde sekreteryanın belirlediği bir zamanda tekrar edilir. Bu toplantıda çoğunluğun sağlanma şartı aranmaz.
- 7.5.3.5** Olağan Komisyon toplantılarında geçmiş dönem içerisinde gerçekleştirilen tanıtım faaliyetlerinin genel bir değerlendirilmesi ile gelecek döneme ilişkin görüş ve öneriler belirlenir.
- 7.5.3.6** Komisyon sekreteryası lüzumu halinde komisyonu olağan üstü toplantıya çağırır ve gündeme alınan konu/ları değerlendirir. Olağan üstü toplantılarda belirli bir toplanma sıklığı aranmaz.
- 7.5.3.7** Olağan üstü toplantıda Komisyon üyesinin şikâyet eden veya şikâyet edilen taraf konumunda olması durumunda toplantıya yedek Komisyon üyesi çağrılır.
- 7.5.3.8** Olağan üstü toplantılara şikâyet eden ya da şikâyet edilen pazarlama izin sahibi veya temsilcisi davet edilebilir.
- 7.5.3.9** Komisyon olağan üstü toplantıya konu gündem ile ilgili olarak gerekli görmesi halinde ikinci bir toplantı talep edebilir. Ancak ikinci toplantıda konu ile ilgili görüşünü oluşturmak durumundadır.

#### **7.5.4 Etik Komisyonun Değerlendirme Prensipleri**

- 7.5.4.1** Komisyon yapacağı değerlendirmede gerçekleştirilen tanıtım faaliyetinin;
- Mesleki ve toplumsal etiğe uygun olup olmadığını,
  - Ürünle ilgili bilimsel kanıttan yoksun iddialarda bulunulup bulunulmadığını,
  - Başka bir pazarlama izin sahibi ya da ürünü hedef alarak üstünlük sağlamaya çalışılıp çalışmadığını,
  - Gereksiz ürün kullanımını teşvik edip etmediğini,
  - Ürün satışı olarak değerlendirilebilecek faaliyette bulunulup bulunulmadığını,
  - Tanıtımı yapılan ürünün var ise eksik yönleri gizlenerek tanıtım yapılan kişilerin yanıltılmasına neden olup olmadığı gibi hususları göz önünde bulundurmalıdır.
- 7.5.4.2** Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımıyla ilgili mevzuatta yer almayan fakat tanıtım çalışmaları sonunda bir diğer pazarlama izin sahibi, meslek mensubu ve toplum tarafından uygun görülmeyen ya da hayvan sağlığı, gıda güvenliği, insan sağlığı ve çevre için olumsuz sonuçlar doğuran uygulamaların etik ve deontolojik değerlere göre yapılıp yapılmadığı hakkında görüş oluşturmalıdır.
- 7.5.4.3** Etik Komisyonu veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı ile ilgili gerçekleştirilen her türlü faaliyeti değerlendirirken etik kuralları göz önünde bulundurur. Değerlendirmesini herhangi bir tesir altında olmaksızın gerçekleştirmelidir.
- 7.5.4.4** Komisyonda görev üstlenen pazarlama izin sahipleri ya da kendilerini temsilen bu komisyonda görev üstlenen tanıtım birimi sorumluları değerlendirmeleri sırasında kişisel veya mensubu olduğu firmanın çıkarından uzak bir şekilde yapmalıdır.

#### **7.5.5 Etik Komisyonun Kararı ve Duyurulması**

- 7.5.5.1** Komisyon kararları Bakanlık için uygulanması zorunlu kararlar olmamakla birlikte Bakanlık uygulamaları için güçlü bir tavsiye niteliğindedir.
- 7.5.5.2** Komisyon kararları toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile alınır.

- 7.5.5.3** Çoğunluğun kararından farklı değerlendirmede bulunan her bir üyenin değerlendirmesi karar metninde ayrıca belirtilmelidir.
- 7.5.5.4** Komisyonda görüşülen konulara ilişkin görüş ve önerileri ilgililerine ya da gerekli durumlarda tüm pazarlama izin sahiplerine duyurulmalıdır.
- 7.5.5.5** Gerek görülmesi halinde Bakanlık Etik Komisyonu kararlarını internet sayfası aracılığıyla kamuoyuna duyurabilir.

## **8 TANITIMIN GENEL ESASLARI**

- 8.1** Tanıtımın ilk önceliği hayvan sağlığı ve refahı olmakla birlikte, gıda güvenliği ve insan sağlığının güvence altına alınması olmalıdır.
- 8.2** Bakanlık tarafından Pazarlama ve Satış İzni verilen veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı, ürünün pazarlama izin sahibi ya da yetki devri yaptığı Sözleşmeli Tanıtım Kurumları tarafından yapılabilir.
- 8.3** Pazarlama izni sahibi ya da pazarlama izni sahibi tarafından yetki devri yapılmış kişi/kurumlar dışında hiç bir kişi, kurum, kuruluş, dernek, vakıf, birlik ve benzeri teşekkül ürün tanıtımı yapamaz.
- 8.4** Pazarlama izni bulunmayan ancak Bakanlığın özel izni ile ithali, üretimi veya kullanımına izin verilen ürünlerin tanıtımı ithalatçısı, üreticisi veya bunların tanıtım yetkisi verdiği sözleşmeli kuruluşlar tarafından Bakanlığın izni ile yapılabilir.
- 8.5** Pazarlama ve Satış İzni bulunmayan ya da ihracat amaçlı olarak üretilen ve yurt içinde satışı mümkün olmayan hiç bir veteriner tıbbi ürünün tanıtımı yapılamaz.
- 8.6** Herhangi bir sebeple pazarlama izni askıya alınan veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı yapılamaz.
- 8.7** Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı veteriner hekimlere ve veteriner biyolojik ürünler hariç olmak üzere eczacılara yapılabilir.
- 8.8** Yardımcı sağlık mesleği mensuplarına sadece ürünlerin uygulanması ve yan etkileri hakkında bilgilendirme yapılabilir.
- 8.9** Egzotik süs kuşları ile akvaryum canlıları satan işyerlerine, sadece bu yerlerde satılmasına izin verilen ürünlerin tanıtımı yapılabilir.
- 8.10** Yetiştiricilere veya ilgili sektörlerde veteriner tıbbi ürün tanıtımı yapılamaz.
- 8.11** Veteriner tıbbi ürün toptan ve perakende satış yerleri ürün tanıtımı yapılamaz.
- 8.12** Radyo, televizyon, gazete, dergi, internet gibi kamunun erişimine açık kitlesel iletişim araçlarıyla veteriner tıbbi ürün tanıtımı yapılamaz.
- 8.13** Pazarlama izni sahipleri sadece kendi internet siteleri aracılığıyla veteriner hekim ve eczacıların kişisel olarak ulaşabilecekleri alanlarda ürünlerinin reklam ve tanıtımını yapabilir.
- 8.14** Pazarlama izin sahibi kendisi, görevlendirdiği personeli ya da yetki devri yaptığı kişi/kurumlar tarafından gerçekleştirilen her türlü uygunsuz tanıtım faaliyetinden sorumludur.
- 8.15** Bakanlık tarafından yetkilendirilmemiş tanıtım temsilcileri tanıtım faaliyetinde bulunamaz.
- 8.16** Bakanlık izni gerektiren hiç bir tanıtım faaliyeti izin alınmaksızın yapılamaz.
- 8.17** Bilimsel tutarlılığı olmayan hiçbir bilgi tanıtımda kullanılamaz.
- 8.18** Ürün tanıtımında doğru, gerçekçi, kanıtlanabilir, geçerli ve güvenilir olmayan bilgi verilemez.
- 8.19** Bozulmuş, abartılmış, aşırı önemsenmiş bilgilerle veya diğer herhangi bir yolla sağlık meslek mensubu yanıltılamaz.
- 8.20** Tanıtımda ürünün zayıf yönleri, insan ve hayvan sağlığı için istenmeyen etkileri ve çevresel zararları gizlenemez.
- 8.21** Ürünün profilaktik, terapötik veya diyagnostik değeri hakkında sağlık mesleği mensubunun kendi görüşünü bağımsız olarak oluşturamamasına neden olan bir tanıtım gerçekleştirilemez.

- 8.22** Tanıtım faaliyetleri sırasında bir başka ürün ya da firma direk veya dolaylı bir şekilde hedef alınarak eleştirilemez, küçük düşürülemez.
- 8.23** Karşılaştırma yöntemi ile yapılan tanıtımlar bilimsel gerçekler ve etik kurallar ile uyumsuz olamaz.
- 8.24** Tanıtımda ürün veya ürünün etkisi ile ilgili abartılı ve övücü ifadelerde bulunulamaz, güvenli kelimesi kriter veya kategori bildirilmeden kullanılamaz.
- 8.25** Tanıtım ürün satışı ile ilişkilendirilemez ve satışa yönlendirici uygulamalarda bulunulamaz
- 8.26** Doğrudan (fatura, tanıtım temsilcisi, vs) ya da veteriner ecza depoları aracılığıyla mal fazlası ürünler ile tanıtım yapılamaz.
- 8.27** Tanıtım faaliyeti gereksiz ürün kullanımını özendirmez.
- 8.28** Her türlü tanıtım faaliyeti mesleki ve toplumsal etik kurallarına aykırı olamaz.
- 8.29** Tanıtım faaliyeti sırasında ve sonrasında elde edilen kişisel ve ticari bilgilerin gizliliği ihlal edilemez.
- 8.30** Pazarlama izin sahipleri tarafından hayvan sağlığı ve refahına, bilim ve veterinerliğin ilerlemesine katkı sağlamayan hiçbir ilaç araştırması ve bilimsel çalışma düzenlenemez veya desteklenemez.
- 8.31** Her türlü tanıtım faaliyeti şeffaflık içerisinde yapılır, gizli ya da örtülü tanıtım yapılamaz.
- 8.32** Tanıtım faaliyeti pazarlama izin sahiplerinin Rekabetin Korunması Hakkında Kanun ile korunan haklarını ihlal eder nitelikte olmaz.

## **9 TANITIM FAALİYETLERİ**

### **9.1 BASILI TANITIM MALZEMELERİ İLE TANITIM**

#### **9.1.1. Basılı Tanıtım Malzemeleri**

- 9.1.1.1.** Tanıtım amaçlı basılı tanıtım malzemeleri pazarlama izin sahibi tarafından veteriner hekim, eczacı ve belirli durumlarda yardımcı sağlık mesleği mensupları ile egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış noktalarına ürünleri hakkında teknik ve bilimsel bilgi vermek ya da ürünlerini hatırlatmak ve tavsiye edilmesini teşvik etmek amacıyla hazırlanan ve dağıtılan ürünlerdir.
- 9.1.1.2.** Pazarlama izin sahipleri afiş, liflet, broşür, kitap, kitapçık, takvim gibi basılı kâğıtları, masa üstü kullanıma mahsus malzemeleri, kalem, anahtarlık, iş önlüğü, iş kıyafeti gibi kişisel kullanıma mahsus ürünleri, mesleki materyalleri veya cd, film, slayt, elektronik depolama araçları gibi görsel/işitsel malzemeleri basılı tanıtım malzemesi olarak kullanabilir.
- 9.1.1.3.** Sadece firma ismi ya da sembollerini barındıran veteriner tıbbi ürüne dair tanıtım içermeyen basılı materyaller veteriner tıbbi ürün tanıtım malzemesi olarak kabul edilmez ve bu Kılavuz kapsamında değerlendirilemez.
- 9.1.1.4.** Veteriner tıbbi ürün satışı sonrasında veteriner hekim ya da eczacılar tarafından yetiştiricilere verilen her türlü ambalaj malzemesi basılı tanıtım malzemesi olarak kullanılmamalı, bu tür ürünler ile gerçekleştirilen tanıtım faaliyetinin uygunsuz tanıtım olarak nitelendirileceği bilinmelidir.
- 9.1.1.5.** Pazarlama izin sahiplerinin ya da veteriner hekim ve eczacıların faaliyetleri sırasında kullandıkları not kâğıtları, hayvanlara uygulanan aşılama defterleri gibi yetiştiriciye verilen materyaller ürün tanıtım malzemesi olarak kullanılmamalıdır.
- 9.1.1.6.** Veteriner tıbbi ürün tanıtımında kullanılan basılı tanıtım malzemeleri farklı amaçlara yönelik tanıtım çalışmalarına konu edilmemelidir. Bu sebeple pazarlama izin sahipleri bu tür tanıtım malzemelerini yanlış anlaşılmalara ve yanlış yorumlamalara yol açmayacak şekilde dikkatle hazırlamalıdır.

### 9.1.2. Basılı Tanıtım Malzemelerinin Hazırlanması ve Onayı

9.1.2.1 Pazarlama izin sahibi ve onun adına tanıtım faaliyetlerinden sorumlu Tanıtım Birimi Sorumlusu basılı malzemeler ile yapılan tanıtımın tanıtım esaslarına her bakımdan uygun olmasını temin etmelidir. Ayrıca pazarlama izin sahibin yetki devri çerçevesinde tanıtım çalışmalarını devrettiği sözleşmeli kuruluşlarının aracılığında gerçekleştirdiği bu tür tanıtım faaliyetlerini de tanıtım esaslarına uygun gerçekleştirmesinden sorumludur.

9.1.2.2 Pazarlama izin sahibi ya da Tanıtım Birimi Sorumlusu öncelikle tanıtıma konu uygun malzeme seçimini yapmalı, seçilen tanıtım malzemesi veteriner hekim veya eczacının kişisel olarak ya da iş yerinde kullanımına uygun nitelikte olmalıdır.

9.1.2.3 Veteriner tıbbi ürün hakkında bilgi vermek veya ürünü hatırlatmak için kullanılan bu tür malzemeler ile eşyalar tanıtımın amacını aşacak parasal değerde olmamalı ve tanıtım materyallerin parasal değeri güncel aylık net asgari ücretin % 5'ini aşmamalıdır. Bu durum tanıtıma malzemesinin satın alma kayıtları ile belgelendirilmelidir.

9.1.2.4 Tanıtım malzemelerinin üzerinde ürünün onaylı etiket ve prospektüs bilgileri herhangi bir kısaltma yapılmaksızın verilebileceği gibi, ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) özeti ya da ürünün ticari ismi, etkin maddelerinin isimleri ve firma adı/logosunu kapsayan tamamen kısaltılmış bilgiler de verilebilir.

9.1.2.5 Tanıtım malzemelerinde KÜB özetine yer verilmesi durumunda, KÜB en az aşağıda yer alan bilgileri içermelidir;

- a. Ürünün ticari adı
- b. Etkin madde veya maddelerin, ya INN (*International Nonproprietary Names*) ya da, onaylanmış etkin madde isimleri
- c. Bileşimindeki etkin maddelerin birim dozdaki miktarları (kantitatif bileşimi)
- d. Ticari takdim şekilleri, ambalajın içeriği
- e. Güncel onaylı KÜB'e uygun en az bir pazarlama izin endikasyonu
- f. Pozoloji ve uygulama şekli
- g. Başlıca yan etkiler ve alınması gereken önlemler
- h. Başlıca etkileşimler, geçimsizlikler
- i. Kontrendikasyonları, uyarılar ve ürün kullanılırken dikkat edilmesi gereken durumlar (gebelik, kalıntı arınma süreleri, vs)
- j. Bakanlık tarafından istenebilecek diğer bilgiler (doz aşımı, saklama koşulları, raf ömrü, satış noktaları) ve tanıtımda yer alması gereken diğer uyarılar
- k. Pazarlama izin sahibinin ismi ve adresi
- l. Pazarlama izin tarihi ve numarası
- m. "Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz" ibaresi
- n. Yasal sınıflandırma (reçeteli veya reçetesiz, narkotik, kontrollü ilaçlar)
- o. Malzemedeki bilgilere temel alınan güncel KÜB'ün hazırlanma ve / veya son güncellenme tarihi

9.1.2.6 Hatırlatıcı amaçlı tamamen kısaltılmış ve herhangi bir sav içermeyen kısa ilanlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

- a. Ürünün ticari ismi,
- b. Etkin madde isim/leri,
- c. Pazarlama izin sahibinin ismi / logosu

9.1.2.7 Basılı tanıtım malzemeleri ile yapılacak tanıtımlar ürünün etiket ve prospektüs bilgileri ile uyumlu olmalı, yapılan kısaltmalar yoluyla ürünün istenmeyen etki ya da zayıf yönleri gizlenmemelidir.

- 9.1.2.8** Tanıtım malzemelerinde yer alan her türlü bilgi, söz konusu veteriner tıbbi ürünün terapötik, diyagnostik ya da profşlaktik değeri hakkında veteriner hekimin kendi görüşünü bağımsız olarak oluşturabilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 9.1.2.9** Eğer basılı tanıtım malzemeleri üzerinde ürünün onaylı etiket ve prospektüs bilgilerinde bulunmayan ancak uluslararası standartlarda kabul görmüş bilgilere yer verilecekse bu durum bilimsel kaynakları ile birlikte Bakanlığa sunulmalı ve onay koşulu ile kullanılmalıdır.
- 9.1.2.10** Farklı veteriner tıbbi ürünler arasındaki karşılaştırma; ticari markalara atıf yapılmaksızın aynı ihtiyaçlara veya amaçlara yönelik ilaçlar arasında, birbiriyle ilgili, kanıtlanmış ve anlamlı özelliklerin karşılaştırılması, rakip ürünü veya markayı küçültücü veya kötüleyici ifade içermemesi, haksız rekabet ve menfaat sağlanmaması, yanlış ve yönlendirici olmaması durumunda yapılmalıdır.
- 9.1.2.11** Basılı tanıtım malzemeleri ile yapılan tanıtımlarda, tanıtım metinleri ve tanıtım malzemesinin üzerinde yer alacak olan son halini gösterir çizimler ya da tasarımları oluşturulmalı ve uygunluğu bakımından ilgilileri tarafından kontrol edilerek imza altına alınmalıdır. Kontrol ve onay işlemi belirlenen prosedürlere uygun bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- 9.1.2.12** Tanıtım malzemeleri ve içerdiği bilgi ürünün fayda ve risklerinin bağımsız ve düzgün bir şekilde değerlendirilmesini destekleyecek şekilde sunulmalıdır.

### **9.1.3. Basılı Tanıtım Malzemelerinin Dağıtımı**

- 9.1.3.1** Tanıtım esasları gereği veteriner tıbbi ürün tanıtımı sadece veteriner hekim, eczacı ve belirli durumlarda yardımcı sağlık mesleği mensupları ile egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış noktalarına yapılabileceğinden basılı tanıtım materyallerinin bu meslek mensuplarına dağıtılması sağlanmalıdır.
- 9.1.3.2** Pazarlama izin sahibi tanıtım için hazırlanmış afiş, liflet, broşür, kitap, kitapçık, takvim gibi basılı kâğıtlar ile her türlü basılı materyalin direkt ya da dolaylı olarak yetiştiricilere veya farklı meslek mensuplarına dağıtılmaması için gerekli tedbirleri almalıdır.
- 9.1.3.3** Tanıtım amaçlı basılı tanıtım materyalleri meslek mensuplarının kişisel kullanım miktarından fazla olmamalı ve bu materyallerin meslek mensupları aracılığıyla dolaylı olarak uygun olmayan kişilere dağıtılmasına imkân sağlanmamalıdır.
- 9.1.3.4** Pazarlama izin sahibi basılı tanıtım materyallerinin dağıtımını tanıtımda görevli temsilcileri ile doğrudan yapabileceği gibi fiziki veya elektronik postalama yoluyla da gerçekleştirebilir.
- 9.1.3.5** Posta yoluyla tanıtım malzemesi dağıtımı ile ilgili görevlendirmeler, alıcı kayıtları, postalama ve posta teslim alma, iletilemeyen ya da istenmeyen postaların geri dönüşü, güvenlik basamaklarını gösterir iş akış şeması ve gerekli prosedürler oluşturulmuş olmalıdır.
- 9.1.3.6** Postalama ile tanıtım meslek mensuplarının postayı alma, adres ve iletişim bilgilerinin saklanması konusundaki yazılı izinleri ile yapılmalı, advers etki bildirimini, ivedi uyarı durumları dışında postalama listelerinden çıkma talepleri hemen yerine getirilmelidir.

- 9.1.3.7** Pazarlama izin sahibi basılı tanıtım malzemelerinin posta ile gerçekleştirilen dağıtım kayıtları da dahil, tüm dağıtım kayıtlarını ve gerekli durumlarda imha kayıtlarını tutmalı ve saklamalıdır.
- 9.1.3.8** Basımı gerçekleştirilecek tanıtım malzemelerinin sipariş kayıtları, basım sonrası teslim alma belgeleri ve fatura örneklerine ait kayıtlar prosedürlere uygun şekilde muhafaza edilmeli ve tanıtım materyalinin son hali ilgili kişiler tarafından kontrol edilip onaylandıktan sonra muhafaza edilmelidir.

## **9.2 BASIN VE YAYIN ORGANLARI YOLUYLA TANITIM**

### **9.2.1 Genel Esaslar**

- 9.2.1.1.** Pazarlama izin sahipleri ürünlerinin ilk kez piyasaya sunulduğunu duyurmak için gazeteler ve tanıtımını yapmak için veteriner hekim ve eczacılar için yayınlanan ve dağıtılan/satılan mesleki dergiler, bilimsel yayınlar ve tıbbi metinler içeren yayınlar ve bu meslek mensuplarının erişimi mümkün olan internet sayfalarını kullanabilir tanıtım faaliyetinde bulunabilir.
- 9.2.1.2.** Basın ve yayın organları ile yapılan tanıtım veteriner tıbbi ürün tanıtım esaslarına aykırı olmamalıdır.
- 9.2.1.3.** Pazarlama izin sahibi adına tanıtım faaliyetlerinden sorumlu Tanıtım Birimi Sorumlusu yapılan tanıtımın tanıtım esaslarına uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini temin etmelidir. Yetki devri kapsamında sözleşmeli kurumlar tarafından gerçekleştirilen tanıtım çalışmalarının da bu esaslara uygun olmalıdır.

### **9.2.2 Basın Duyurusu İle Tanıtım**

- 9.2.2.1.** Pazarlama izin sahibi narkotik ve psikotropik etkili ürünler dışındaki ürünlerinin piyasaya arz edildiğini gazete ve dergilerde basın duyurusu ile duyurabilir. Bu amacı aşan nitelikte basın duyurusu yapılmamalıdır.
- 9.2.2.2.** Basın duyurusu ürün pazara arz edildikten sonra iki yıl içerisinde sadece bir kez yapılmalıdır.
- 9.2.2.3.** Birden fazla dergi ya da gazetede gerçekleştirecek basın duyurusu en fazla bir aylık süre içerisinde gerçekleştirmelidir. Basın duyurusu gazetelerde üç gün içerisinde ve en fazla aynı gazetede üç gün boyunca, haftalık ya da aylık zaman dilimlerinde yayınlanan aynı dergide bir kez yapılmalıdır.
- 9.2.2.4.** Basın duyurusu olarak gerçekleştirilen bu tür ilanlarda pazarlama izin sahibinin adı, amblemi, irtibat adresi, ürünün ticari adı, gücü, farmasötik şekli, etkin maddelerinin isimleri, ürünün kısa farmakoterapötik kullanımı, izin tarih ve numarası ile reçeteye tabilik durumu belirtilmeli, bunların dışında ürünü övücü ya da kullanımı teşvik edici herhangi bir ifade ve yorumda bulunulmamalı, ürün resimleri dışında farklı resim veya çizim kullanılmamalıdır.
- 9.2.2.5.** Basın duyurularının yayınlanma boyutu gazetelerde bir tam gazete sayfasının 1/8'ini dergilerde ise derginin bir sayfasını geçmeyecek şekilde olmalıdır.
- 9.2.2.6.** Basın duyuruları pazarlama izin sahibinin talebi ve mutlaka Bakanlık izni ile gerçekleştirilmelidir.
- 9.2.2.7.** Pazarlama izin sahibi Bakanlığa yapacağı başvuruda aşağıdaki belgeler sunmalıdır.

- Ürünün pazarlama izni,
- Bakanlıkça düzenlenmiş ilk satış belgesi,
- Güncel etiket ve prospektüs bilgileri,
- Onaylı basın duyurusu ilan metni,
- Yayınlanacak gazete ya da dergide adı,
- Yayınlanacağı gün/ler

**9.2.2.8.** Basın duyurusu metni ve yayına gönderilecek son şekli (dizaynı) Tanıtım Birimi Sorumlusu personel tarafından hazırlanıp ürünün pazarlama izin sorumlusu ile birlikte onaylanmış olmalıdır.

### **9.2.3 Mesleki Kitap ve Mesleki Basın Yoluyla Tanıtım**

**9.2.3.1** Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı veteriner hekim, eczacı ve yardımcı sağlık çalışanlarına yapılabilmesi sebebiyle bu tür tanıtım faaliyetleri sadece mesleki basın ve yayın organları ile gerçekleştirilmelidir.

**9.2.3.2** Hiçbir durumda bu meslek grupları dışında farklı bir meslek grubu/ları, yetiştiriciler veya ilgili sektörlere yönelik faaliyet gösteren basın ve yayın organları ile ya da toplumun bir kısmı ya da tamamının erişimine açık radyo, televizyon ile gazete, dergi gibi kitlesel basın ve yayın organları ile tanıtım faaliyetinde bulunulmalıdır.

**9.2.3.3** Sadece veteriner hekim ve eczacılar için hazırlanmış, tamamen mesleki ve bilimsel içerikli kitaplar aracılığıyla tanıtım yapılabilir. Bu amaçla pazarlama izin sahipleri bu tür mesleki ve bilimsel yayınlar için sponsorluk yapabilir.

**9.2.3.4** Pazarlama izin sahipleri tanıtım yapılan basın ve yayın organlarının mesleki basın kuruluşu olduğundan ve söz konusu yayın organlarının sadece tanıtım için izin verilen meslek mensuplarına dağıtım/satış yaptığından emin olmalı ve bu durumu gösterir kanıtları temin ederek muhafaza etmelidir.

**9.2.3.5** Ürün tanıtımı yapılan mesleki kitap ya da mesleki basın ve yayının internet, e-posta veya sosyal medya aracılığıyla ilgili meslek mensupları dışındaki kişilere dağıtımının yapılmaması için pazarlama izin sahibi gerekli önlemleri almalıdır.

**9.2.3.6** Mesleki Kitap ve Mesleki Basında ürünün onaylı etiket ve prospektüs bilgileri herhangi bir kısaltma yapılmaksızın verilebileceği gibi, ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) özeti ya da ürünün ticari ismi, etkin maddelerinin isimleri ve firma adını kapsayan tamamen kısaltılmış bilgiler de verilebilir.

**9.2.3.7** Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) özeti ya da tamamen kısaltılmış bilgiler Madde 9.1.2.5 ve 9.1.2.6 ya uygun olmalıdır.

**9.2.3.8** Tanıtımda kullanılan bilgiler, savlar doğru, kanıtlanabilir, yeterli, dengeli, adil, objektif ve açık olmalı, eldeki kanıtların güncel değerlendirmesine dayanmalıdır.

**9.2.3.9** Farklı ürünler ile karşılaştırmalar ticari markalara atıf yapılmaksızın aynı ihtiyaçlara veya amaçlara yönelik ilaçlar arasında, birbiriyle ilgili, kanıtlanmış ve anlamlı özellikleri kapsamalı, rakip ürünü veya markayı küçültücü veya kötüleyici ifade içermemelidir.



**9.2.3.10** Haksız rekabet ve menfaat sağlanmamalı, yanlış ve yönlendirici bilgi verilmemeli ve Madde 9.1.2 de belirtilen hususlara uygun olmalıdır.

**9.2.3.11** Tanıtımda kullanılacak tanıtım metinlerinin uygunluğu kontrol edilmeli, onay işlemi prosedürlerine uygun bir şekilde ilgilileri tarafından gerçekleştirilerek imza altına alınmalıdır.

**9.2.3.12** Basın ve yayın organları ile yapılan tanıtımlara ilişkin sözleşmeler, sipariş kayıtları, basım sonrası teslim alma belgeleri ve fatura örnekleri prosedürlere uygun şekilde kayıt edilmeli, tanıtımın yapıldığı materyalin son hali ilgili kişiler tarafından kontrol edilip onaylandıktan sonra bütün bu belgeler muhafaza edilmelidir.

#### **9.2.4 Pazarlama İzin Sahibinin İnternet Sayfası ile Tanıtım**

**9.2.4.1** Pazarlama izin sahipleri hayvan sağlığı alanında kaliteli, güvenilir veteriner tıbbi ürün sunmanın yanı sıra, ürünleri hakkında elindeki veri, bulgu ve bilgilerin tanıtım esasları ve etik kurallara uygun şekilde veteriner hekimlere, eczacılara ve gerektiği durumlarda yardımcı sağlık meslek mensupları ve egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerine ulaşılmasını sağlamak amacıyla iletişim teknolojilerini kullanabilir.

**9.2.4.2** Pazarlama izin sahipleri sadece kendisi veya kendi isteği ile kurulmuş tescilli kurumsal internet sitesinin tamamı ya da belirli alanlarında güvenli bölümler oluşturduğuna dair kanıtları Bakanlığa sunması halinde internet yoluyla tanıtım yapabilir.

**9.2.4.3** Veteriner hekim ve eczacılar dışındaki kişilerin erişimi mümkün olan herhangi bir internet sayfası ya da sosyal medya hesabında ürün tanıtımı yapılamayacağı gibi tanıtım olarak algılanabilecek içeriğin yer almamasını sağlamak ve gerekli önlemleri almak pazarlama izin sahibinin sorumluluğundadır.

**9.2.4.4** Pazarlama izin sahipleri internet ve sosyal medya hesaplarından sorumludur.

##### **Kurumsal İnternet Sitesi**

**9.2.4.5** Her pazarlama izin sahibinin kurumsal bir internet sitesi bulunmalı ve bu site pazarlama izin sahibi adına gerektiği şekilde tescil edilmiş olmalıdır.

**9.2.4.6** İnternet sitesinin ismi tanıtım esaslarına uygun şekilde seçilmeli, tercihen kurumsal isim kullanılmalıdır.

**9.2.4.7** İnternet sitesinin ana sayfasında site sahibi pazarlama izin sahibinin adı, site ile ilgili iletişim için posta / e-posta adresleri, telefon numaraları yer almalıdır.

**9.2.4.8** İnternet sitesindeki bilgi kaynakları, kaynakların yayın/basım tarihleri ve gerektiği durumlarda internet sitesinde yer alan bilgilerin alındığı (bu bilgileri gönderen) kişi ve kurumların tanımları yapılmış olmalıdır.

**9.2.4.9** İnternet sayfasının amaçları ve hedef kitlesi / kitleleri (örneğin, veteriner hekimler, eczacılar, hayvan sahipleri veya halk) belirtilmelidir.

**9.2.4.10** İnternet sayfasındaki bilgiler her bir değişikliği gösterir şekilde düzenli olarak güncellenmeli, eğer gerekiyorsa, her bir bölüm, sayfa ve/veya madde için en son güncellenme tarihi görünür şekilde belirtilmelidir.

- 9.2.4.11** İnternet sitesinde sağlık mesleği mensuplarına (veteriner hekim ve eczacılara) yönelik bilgiler ile hayvan sahipleri ve halka yönelik bilgiler iki ayrı bölüm halinde birbirinden ayrılmalı ve meslek mensupları için tanıtım yapılabilen bölümün baş tarafında "Bu bölüm veteriner hekimler/eczacılar için hazırlanmıştır" ibaresi yer almalıdır.
- 9.2.4.12** Yardımcı sağlık meslek mensupları ve egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerine yapılacak tanıtımlar diğer veteriner tıbbi ürünlerden farklı sayfalarda tanıtılmalı, bu bölümün başında "Bu bölüm yardımcı sağlık mesleği mensupları için hazırlanmıştır" ve "Bu bölüm egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerleri için hazırlanmıştır" ibareleri yer almalıdır.
- 9.2.4.13** Yardımcı sağlık meslek mensupları ve egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerleri için oluşturulan bölümlerde sadece bu meslek mensupları için tanıtım gerçekleştirilmeli ve tanıtım esaslarına uygun olmalıdır.
- 9.2.4.14** Ana sayfada ve ilgili meslek mensupları dışındaki kişilerin erişimine açık bölümlerinde veteriner tıbbi ürün ismi ve ürün tanıtımı olarak yorumlanabilecek bir ifade bulunmamalıdır.
- 9.2.4.15** İnternet sitesinde yer alan veteriner hekimlere, eczacılara, yardımcı sağlık meslek mensuplarına ile egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerine yönelik bilgiler ve halka yönelik hayvan sağlığı ile ilgili bilgiler pazarlama izin sahibi ve uygun sorumlu personeller tarafından gözden geçirilmeden ve gerekli onaylar alınmadan yayınlanmamalı, verilen bilgilerin içeriği hedef kitleye uygun olmalıdır.
- 9.2.4.16** İnternet sayfalarından diğer sitelere gönderme (link) yapılması durumunda link verilen sitenin içeriğinin tanıtım esasları ile uyumlu olduğundan emin olunmalı, yönlendirme yapılan sitede firma ürünlerine yönelik tanıtım olarak algılanabilecek bilgi ve bu içerikten pazarlama izin sahibinin sorumlu olduğu unutulmamalıdır. 'Blog' veya 'Forum' gibi içeriği sürekli değişen dinamik sitelere yönlendirme yapılmamalıdır.
- 9.2.4.17** Pazarlama izin sahibi kendisi tarafından destekleniyor gibi algılanabilecek ve kurallara uygun olarak yönetilmeyen bir sitenin varlığından haberdar olduğunda, böyle bir sitenin etkinliğini durdurmak için vakit geçirmeden yasal yollara başvurmalı, durum hakkında Bakanlığı bilgilendirmelidir.

**A- İnternet sayfalarının tüm ziyaretçilerin erişimine açık olan bölümleri;**

- 9.2.4.18** Pazarlama izin sahibinin kurumsal internet sitesinin tüm ziyaretçilerin erişimine açık bölümlerinde; firma mali bilgileri, insan kaynakları iş olanakları ve başvuru bölümleri, firmanın basın bültenleri ve halka yönelik ürün tanıtımı içermeyen açıklamaları, ürün listeleri ve fiyatları, veteriner hekimlik alanındaki gelişmeler, iletişim bilgileri ve benzerleri yer alabilir, ancak bu tür bilgiler, ilaç tanıtımı olarak algılanabilecek içerik ve biçimde olmamalıdır.
- 9.2.4.19** Pazarlama izin sahibi tüm ziyaretçilerin erişimine açık internet sayfalarında hayvan hastalıkları hakkında bilgiler, hastalıklardan korunma ve tedavi metotları ve halk sağlığını korumaya yönelik diğer bilgileri verebilir, ancak tedavilerden söz edilirken ilaç tanıtımı olarak yorumlanabilecek bilgiler verilmemelidir.

**B- İnternet sayfalarının sadece Veteriner hekim ve Eczacıların erişimine açık olan bölümleri;**

- 9.2.4.20** Pazarlama izin sahipleri sadece veteriner hekim ve eczacıların erişimi mümkün olan ve "Bu bölüm veteriner hekimler/eczacılar için hazırlanmıştır" ibaresi ile belirlenmiş kendi internet sayfalarında ürünlerinin tanıtımını yapabilirler. Tanıtım amacıyla farklı internet sayfaları kullanılmamalıdır.
- 9.2.4.21** İnternet yoluyla tanıtım Bakanlığın bilgisi ve onayı ile yapılmalıdır. Bu amaçla yapılan başvuruda; Pazarlama izin sahipleri kendi internet sayfası üzerinde tanıtım yaptığı bölümlere sadece veteriner hekim ve eczacıların girişini temin etmek için güvenlik önlemlerini aldığını, gerekli kayıt, kontrol,

onay, denetim, önleyici tedbirler, düzeltici tedbirler ile sorumlu ve yardımcı personellerin sorumluluklarını içeren prosedürleri belirlediğini Bakanlığa sunmalıdır.

- 9.2.4.22** İnternet yoluyla tanıtım için kullanıcı kayıt başvuru ekranı (veteriner hekim veya eczacının adı soyadı, TC Kimlik Numarası, mesleği, adresi ve güncel kullandığı cep telefonu numarası için bölümler) oluşturmalı, kullanıcıların kayıt başvurusu alındıktan sonra, tanıtım birimi sorumlusu tarafından başvuru sahiplerinin kimliklerinin araştırılıp uygun kişiler olduğu tespit edildikten sonra üye kaydı onaylanmalı ve tanıtım sayfasının ziyareti sağlanmalıdır.
- 9.2.4.23** Sisteme tanımlı olmayan üyelerin girişinin engellenmesi amacıyla, tanımlı kullanıcıların sisteme her ziyaret isteğinde TC Kimlik Numarası, Üye şifresi ve cep telefonuna gelen doğrulama kodu (parola) ile girişine olanak sağlayan bir yazılım altyapısı oluşturulmalı ve bu durum Güvenlik prosedürlerinde açıklanmalıdır.
- 9.2.4.24** Pazarlama izin sahibi internet sayfasının güvenli tanıtım sayfalarında gerçekleştirdiği tanıtım, tanıtımla ilgili esaslara uygun olmalıdır.
- 9.2.4.25** Bu alanlarda yapılan tanıtımda ürünün onaylı etiket ve prospektüs bilgileri herhangi bir kısaltma yapılmaksızın verilebileceği gibi, ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) özeti ya da ürünün ticari ismi, etkin maddelerinin isimleri ve firma adını kapsayan tamamen kısaltılmış bilgiler de verilebilir.
- 9.2.4.26** Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) özeti ya da tamamen kısaltılmış bilgiler Madde 9.1.2.5 ve 9.1.2.6 ya uygun olmalıdır.
- 9.2.4.27** Yayınlanan bilgi Tanıtım Birimi Sorumlusu ve ilgili personel/lerin onayladığı bilgiler olmalı, kontrol ve onay işlemi prosedürlerine uygun bir şekilde ilgilileri tarafından kontrol edilerek imza altına alınmalıdır.
- 9.2.4.28** Yayınlanan tanıtım içeriklerinin ve içerikler üzerinde yapılan değişikliklerin hiç bir şekilde geri dönüşümsüz silinmesine imkân vermemeli, izlenebilirlik tüm aşamalarında temin edilmelidir.

**C- İnternet Sayfalarının Yardımcı Sağlık Meslek Mensupları İle Egzotik Süs Kuşları ve Akvaryum Canlıları Satış Yerlerinin Erişimine Açık Olan Bölümleri;**

- 9.2.4.29** Pazarlama izin sahipleri yardımcı sağlık meslek mensupları ile egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerinin erişimi mümkün olan ve "Bu bölüm yardımcı sağlık mesleği mensupları için hazırlanmıştır" ve "Bu bölüm egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerleri için hazırlanmıştır" ibaresi ile belirlenmiş alanlarda ilgili meslek mensuplarına kendi internet sayfalarında ürünlerinin tanıtımını yapabilirler. Tanıtım amacıyla farklı internet sayfaları kullanılmamalıdır.
- 9.2.4.30** Bu meslek mensupları için internet yoluyla tanıtım da Bakanlığın bilgisi ve onayı ile yapılmalıdır. Bu amaçla yapılan başvuruda; Pazarlama izin sahipleri kendi internet sayfası üzerinde tanıtım yaptığı bölümlere sadece ilgili meslek mensuplarının girişini temin etmek için güvenlik önlemlerini aldığını, gerekli kayıt, kontrol, onay, denetim, önleyici tedbirler, düzeltici tedbirler ile sorumlu ve yardımcı personellerin sorumluluklarını içeren prosedürleri belirlediğini Bakanlığa sunmalıdır.
- 9.2.4.31** İnternet yoluyla tanıtım için kullanıcı kayıt başvuru ekranı (yardımcı sağlık mesleği mensubu veya egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerleri sahibi/sorumlusunun adı soyadı, TC Kimlik Numarası, mesleği, adresi ve güncel kullandığı cep telefonu numarası için bölümler) oluşturmalı, kullanıcıların kayıt başvurusu alındıktan sonra, tanıtım birimi sorumlusu tarafından başvuru sahiplerinin kimliklerinin araştırılıp uygun kişiler olduğu tespit edildikten sonra üye kaydı onaylanmalı ve tanıtım sayfasının ziyareti sağlanmalıdır

**9.2.4.32** Sisteme tanımlı olmayan üyelerin girişinin engellenmesi amacıyla, 9.2.4.23 ve tanıtım içeriği ile hususlar ise ilgili meslek mensubu için gerçekleştirilebilecek tanıtımlar çerçevesinde 9.2.4.24,25,26,27,28 de yazılı gereklilik karşılanmalıdır.

## **9.2.5 Elektronik Posta ile Tanıtım**

**9.2.5.1** Pazarlama izin sahibi veteriner hekim ve eczacılara ürünleri hakkında bilgi vermek ve görüşlerini öğrenmek amacıyla elektronik posta sisteminden yararlanabilir.

**9.2.5.2** Elektronik posta ile tanıtım Bakanlığın onayı ile yapılmalıdır.

**9.2.5.3** Pazarlama izin sahipleri elektronik posta yoluyla tanıtım yapılabilme için buna ilişkin bir tanıtım sistemine sahip olmalı, görevlendirmeler, iş tanımları, kayıt ve güvenlik prosedürleri ile meslek mensuplarının kişisel e-posta adreslerinin kaydedildiği bir veri tabanına sahip olduğunu Bakanlığa sunmalıdır.

**9.2.5.4** Pazarlama izin sahibi elektronik posta yoluyla yapacağı tanıtım faaliyetini Bakanlığa bildirdiği kurumsal Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) adresinden yapmalı, belirtilen elektronik posta adresi dışında kendisi ya da çalışanlarına ait başka bir elektronik posta adresinden tanıtım veya tanıtım olarak algılanabilecek herhangi faaliyette bulunmamalıdır.

**9.2.5.5** Tanıtım faaliyeti için bir meslek mensubunun ancak bir e-posta adresi kullanılmalı ve bu e-posta adresi mümkün ise ( kuvvetle önerilir) Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) adresi olmalıdır.

**9.2.5.6** Elektronik posta yoluyla tanıtım meslek mensubunun yazılı muvafakat ile yapılmalı, meslek mensubundan kişisel e-posta adresi ve tanıtım yapılması istenen ürünler, tanıtıma esas e-posta gönderim sıklığı ( haftada, on beş gün arayla, ayda bir, üç ayda bir, altı ayda bir, yılda bir) yazılı olarak talep edilmelidir. Muvafakat alınmayan meslek mensubuna ürün tanıtımı yapılmamalıdır.

**9.2.5.7** Elektronik posta yoluyla tanıtım, tanıtım esaslarına uygun olmalıdır.

**9.2.5.8** Veteriner hekim ve eczacılara içeriği pazarlama izin sahibi ve/veya uygun sorumlu personelleri tarafından gözden geçirilmeden ve gerekli onaylar alınmadan e-posta gönderilmemelidir.

**9.2.5.9** Elektronik posta ile ürünün Bakanlık tarafından onaylanmış etiket ve prospektüs bilgileri yer almalı, Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) sunulması durumunda yapılan kısaltmalar yanıltıcı, aldatıcı veya yönlendirici olmamalıdır.

**9.2.5.10** Meslek mensuplarının mesleki gelişimini artırmaya yönelik teknik ve bilimsel bilgileri içeren yayınlar; kaynakları, kaynakların yayın/basım tarihleri veya alıntı yapılan yerler belirtilerek gönderilmemeli, bu tür elektronik postalarda ürün tanıtımı ya da ürün tanıtımını düşündüren uygulamalar gerçekleştirilmemelidir.

**9.2.5.11** Meslek mensuplarından gelen elektronik postalara verilen cevaplar, yeterli, aşırıya kaçmayan, ürünün onaylı etiket ve prospektüsü ile uyumlu, somut ve kanıtlanabilir olmalı, tanıtım esaslarına aykırı olmamalıdır.

**9.2.5.12** Tanıtım içerikli elektronik postalarda ürün resmi dışında herhangi bir resim, film ya da sesli kayıt gibi görsel paylaşımlarda bulunulmamalı, kendi internet sayfası dışında başka bir internet sayfasına yönlendirme (link) yapılmamalıdır.

**9.2.5.13** Meslek mensupları tanıtım içeren mesajları bir başka kişiyle paylaşamayacağı hakkında her e-posta gönderisinde mutlaka uyarılmalı, aksi takdirde tanıtım esaslarına uymamalarından dolayı haklarında idari işlem yürütüleceği bildirilmelidir.

**9.2.5.14** Tanıtım amaçlı her bir elektronik posta, içerikleri ve alıcı bilgileri ile birlikte oluşturulacak "Tanıtım Amaçlı Gönderiler" klasöründe saklanmalı, silinmemesi temin edilmeli ve mutlaka yazılı çıktıları saklanmalıdır.

**9.2.5.15** Hayvan sahiplerinden, sağlık meslek mensuplarından veya üçüncü kişilerden elde edilecek bilgiler tanıtım veya başka amaçlarla kullanılmamalı, mevzuata uygun şekilde davranılmalıdır.

### **9.3 TANITIM TEMSİLCİLERİ YOLUYLA TANITIM**

#### **9.3.1. Genel Esaslar**

**9.3.1.1.** Pazarlama izin sahipleri sözleşmeli hizmet kurumunda çalışanlar da dâhil olmak üzere, bünyelerinde tanıtımdan sorumlu olarak çalışan tanıtım temsilcileri yoluyla hayvan hastanesi, poliklinik, veteriner hekim muayenehanesi, kamu ya da özel sektörde çalışan veteriner hekimleri, eczacıları ve belirli durumlarda yardımcı sağlık mensupları ile egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerini ziyaret ederek ürünlerinin tanıtımını yapabilir.

**9.3.1.2.** Tanıtım temsilcileri ile gerçekleştirilen tanıtım faaliyeti ürün hakkında teknik ve bilimsel bilgi aktararak meslek mensuplarının bilgi birikimini artırmak, uygun kullanımı geliştirmek, ürünü hatırlatarak tercih edilebilirliği artırmak ve ürünle ilgili geri bildirimleri toplamak amacıyla yapılmalıdır.

**9.3.1.3.** Veteriner tıbbi ürünlerin tanıtımı sadece veteriner hekim, eczacı ve egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerlerine yapılabileceğinden bu yerler haricindeki meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımı yapılamamalı ve tanıtım temsilcileri tanıtım amaçlı olarak belirtilen meslek mensupları dışındaki yerleri ziyarette bulunmamalıdır.

**9.3.1.4.** Yardımcı sağlık meslek mensupları ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda bilgi vermek ve bu alandaki geri bildirimleri derlemek amacıyla ziyaret edilmelidir. Ancak yardımcı sağlık mesleği mensupları ilgili birim yetkilisi/sorumlu veteriner hekimin bilgisi ve onayı alınarak alınarak ziyaret edilmeli ve gerektiği şekilde dokümanite edilmelidir.

**9.3.1.5.** Pazarlama izin sahipleri gerek bünyelerinde çalışan gerekse bir sözleşme ile tanıtım yetkisi verdiği kişi veya sözleşmeli tanıtım kurumlarında kendileri için çalışan tanıtım temsilcilerinin etkinliklerinden sorumludur. Ancak tanıtım temsilcileri ile var ise sözleşmeli tanıtım kurumları da yaptıkları tanıtım faaliyetlerinden pazarlama izin sahibi ile müştereken sorumlu olduğunu unutmamalıdır.

#### **9.3.2. Tanıtım Temsilcisi Çalıştırma ve Bildirim Zorunluluğu**

**9.3.2.1.** Pazarlama izin sahipleri veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak ancak Bakanlık tarafından "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi"ne sahip kişileri çalıştırabileceklerdir. Bu belgeye sahip olmayan kişilerin tanıtım temsilcisi olarak görevlendirilmesi mümkün değildir.

**9.3.2.2.** Halen tanıtım temsilcisi olarak görev yapmakta olan tanıtım temsilcileri Madde 9.3.3 de yazılı belgeler ile Bakanlığa başvuruda bulunmaları halinde kendilerine "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" verilecektir.

**9.3.2.3.** Pazarlama izin sahipleri bünyelerinde çalışan veya yetki devri çerçevesinde Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarında kendileri adına tanıtım çalışmalarına katılan tanıtım temsilcilerini Bakanlığa

bildirmek, çalıştırdıkları ve çalıştıracakları tanıtım temsilcilerini Bakanlık kayıt sistemine kaydettirmekle yükümlüdür.

- 9.3.2.4.** Pazarlama izin sahibi Bakanlığa bildirdiği ve/veya sisteme kayıtlı olan yeterlilik belgesi sahibi tanıtım temsilcilerini çalıştırmalı ve kendilerine "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı" düzenlemelidir.
- 9.3.2.5.** Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartında pazarlama izin sahibi/lerinin adı, ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcisinin adı soyadı, unvanı, çalıştıkları bölge yazıyor olmalı ve fotoğrafı bulunmalıdır.
- 9.3.2.6.** Birden fazla pazarlama izin sahibi için hizmet verilmesi halinde her bir pazarlama izin sahibi Tanıtım temsilcisine kendi firması adına "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı" düzenlemelidir.
- 9.3.2.7.** Pazarlama izin sahipleri "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı" olmayan kişileri bu Kılavuzun Geçiş Maddesinde yer alan tarihten itibaren çalıştıramayacaklardır.
- 9.3.2.8.** Pazarlama izin sahibi Bakanlığa yaptığı bildirimde aşağıdaki belgeleri sunmalıdır.

Tanıtım Temsilcisinin;

- a- Adı Soyadı, adres ve iletişim bilgileri
- b- Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi örneği
- c- Pazarlama izin sahibi bünyesinde çalışan personel için görevlendirilme yazısı
- d- Sözleşmeli olarak pazarlama izin sahibi bünyesinde çalışan personel için; iş sözleşmesi
- e- Sözleşmeli Tanıtım Kurumunda çalışan personel için; Tanıtım yetki devri sözleşmesi ve personel iş sözleşmesi
- f- Pazarlama izin sahibi tarafından düzenlenmiş Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı örneği.

- 9.3.2.9.** Pazarlama izin sahipleri ve Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcileri işe başladıklarında veya her ne sebeple olursa olsun işten ayrıldığında otuz gün içerisinde Bakanlığa bildirilmelidir.

### **9.3.3. Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi**

- 9.3.3.1.** Veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak görev almak isteyen ya da çalıştıkları kurum veya kuruluş tarafından bu alanda görevlendirilen kişiler tanıtım temsilcisi olarak faaliyette bulunabilmek için Bakanlıktan "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" almalıdır.
- 9.3.3.2.** Pazarlama izin sahibi adına veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmak isteyen en az lise mezunu olan kişiler, Bakanlık tarafından belirlenen konularda bizzat kendileri veya çalıştıkları firması ya da çalıştıkları firmanın hizmet alımı yoluyla gerekli temel hizmet içi eğitime / eğitimlere katılmaları ve eğitimi tamamlayanlar için düzenlenen sınavda başarılı olmaları halinde "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" alabilecektir.
- 9.3.3.3.** Üniversitelerin "Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama Programı" mezunları Bakanlık tarafından uygun bulunan hizmet içi eğitim konularında eğitim almaları ve bunu belgelendirmeleri durumunda herhangi bir sınava tabi tutulmaksızın yeterlilik belgesi alabilecektir.
- 9.3.3.4.** Halen veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapanlar bu görevlerine devam ettiklerini görevlendirilme yazısı, iş sözleşmesi, son bir yıla ait sosyal güvenlik kurumu sigorta ödendi belgesi ile veya halen tanıtım temsilcisi olarak görev yapmadığı halde son beş yıl içerisinde veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapmış olduğunu ve bu görevi en az bir yıl süreyle sürdürdüğünü, görevlendirilme yazısı, iş sözleşmesi, sosyal güvenlik kurumu sigorta ödendi belgesi

ile belgelendirmeleri durumunda yeterlilik sınavına katılmadan "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" alabilecektir.

- 9.3.3.5.** Yukarıdaki gereklilikleri yerine getirenler bu belgelere ek olarak, onaylı diploma fotokopisi, 2 adet vesikalık fotoğraf, adres ve iletişim bilgilerinin yer aldığı dilekçe ile Bakanlığa müracaat etmeleri halinde kendilerine "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" verilecektir.
- 9.3.3.6.** "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" sahipleri Bakanlık tarafından verilen ya da alınması talep edilen eğitimleri almalıdır. Bu zorunluluğu yerine getirmeyenler yazılı olarak uyarılır, tekrarı halinde yeterlilik belgeleri askıya alınır ve söz konusu eksik eğitim tamamlanana kadar Tanıtım Temsilcisi olarak görev üstlenemezler. Üç kez eğitimlere katılmayanların yeterlilik belgeleri iptal edilmiş sayılır.
- 9.3.3.7.** Bakanlık Tanıtım Temsilcisi hakkında tanıtım esaslarına uygun olmayan faaliyetleri ile ilgili olarak, uyarma, yeterlilik belgesini belirli bir süre askıya alınma veya iptal etmeye kadar değişik derecelerde ceza uygulayabilir.
- 9.3.3.8.** Pazarlama izin sahipleri kendileri veya kendileri adına sözleşmeli kurumların bünyesinde tanıtım temsilcisi olarak görev yapan ve yeterlilik belgeleri üzerinde herhangi bir kısıtlama bulunan Tanıtım Temsilcileri için düzenledikleri Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartlarını geri almalı ve tanıtım temsilcisi olarak faaliyette bulunmalarına izin vermemelidir.
- 9.3.3.9.** Bakanlık adına "Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi" verilenler ile askı ve iptal işlemlerini web sayfası üzerinden yayınlacaktır.

#### **9.3.4. Tanıtım Temsilcilerinin Nitelikleri;**

- 9.3.4.1.** Tanıtım temsilcileri tanıtımını yaptıkları ürünler hakkında tam ve yeterli bilimsel veri ve bilgilerle donatılmış olmalıdır. Bu amaçla, pazarlama izin sahibi ve tanıtım birimi sorumluları tarafında tanıtım temsilcilerinin sürekli ve düzenli olarak uygun temel ve hizmet içi eğitimleri aldığı takip edilmelidir.
- 9.3.4.2.** Yetki devri yapılan Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarında çalışan tanıtım temsilcilerinin eğitiminden öncelikle pazarlama izin sahibi sorumlu olmakla birlikte sözleşmeli kuruluş da çalıştığı personelinin donanımlı olmasından sorumludur.
- 9.3.4.3.** Tanıtım temsilcileri göreve başlamadan önce gerekli eğitimlerle teknik ve bilimsel bilgilerle donanmış, tanıtımını yapacağı ürünle ilgili her türlü olumlu ya da olumsuz veriye sahip, veteriner hekim ve eczacıya tam ve doğru tanıtım yapabilir donanımda olmalıdır. Ayrıca bunun için tanıtım sırasında kullanacağı bilgileri içeren tanıtım malzemelerine sahip olmalıdır.
- 9.3.4.4.** Bu amaçla tanıtım temsilcilerine ürünün pazarlama izin dosyasında yer alan temel bilgilerle ilgili olarak Pazarlama İzin Sorumlusu, Farmakovijilans konuları ile ilgili Farmakovijilans Sorumlusu Personel ve temel Kalite Yönetimi konularında ise Kalite Yönetimi Sorumlusu tarafından gerekli eğitimler verilmelidir. Bu eğitimler en az altı aylık periyotlarda tekrarlanmalı ve personelin verilen eğitimler hakkında yeterli hale getirildiği ölçülmeli ve bu çalışmalara ait kayıtlar mutlaka tutulmalı ve denetimlerde ibraz edilebilir olmalıdır.

#### **9.3.5 Tanıtım Temsilcilerinin Faaliyetleri**

- 9.3.5.1** Tanıtım temsilcileri pazarlama izin sahibi tarafından kendisine verilen tanıtım görevini daima yüksek etik standartlara ve tanıtım esaslarına uygun şekilde gerçekleştirmelidir. Tanıtım esaslarına uygun olmayan faaliyetlerden öncelikle pazarlama izin sahibi sorumlu olmakla birlikte Tanıtım Temsilcisi personel de sorumludur.
- 9.3.5.2** Tanıtım Temsilcileri tanıtım amacıyla sadece veteriner hekimleri, eczacıları ve belirli durumlarda egzotik ss kuşları ve akvaryum canlılarının satış yerlerini ziyaret etmelidir. Bunun dışında tanıtım amaçlı ziyaretlerde bulunulmamalıdır.
- 9.3.5.3** Ziyaretler zorunlu olan durumlar dışında veteriner muayenehane, poliklinik, hayvan hastaneleri, eczaneler ve egzotik ss kuşları ve akvaryum canlılarının satış yerlerinde, veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip ya da veteriner hekim istihdam eden işletmelerde doğrudan doğruya veteriner hekimlere gerçekleştirilmeli, bu alanlar dışında tanıtım amaçlı ziyaretler yapılmamalı ve ürün tanıtımı yapılmamalıdır.
- 9.3.5.4** Tanıtım temsilcilerinin yaptıkları ziyaretlerin sayısı, zamanlaması, süresi ve biçimi veteriner hekim, eczacı, yardımcı sağlık mesleği mensubu ve egzotik ss kuşları ve akvaryum canlıları satış yeri sahiplerini rahatsız etmeyecek biçimde düzenlenmeli, mümkün durumlarda ziyaret öncesi ziyaret edilecek kişi telefon, sms veya e-posta yoluyla bilgilendirilmelidir. Yardımcı sağlık mesleği mensuplarına yapılacak ziyaretler birim sorumlusu ya da veteriner hekimin bilgi ve onayı ile gerçekleştirilmelidir.
- 9.3.5.5** Kamu kurum ve kuruluşlarında görevli veteriner hekimler, eczacılar ve yardımcı sağlık çalışanları çalışma saatleri içinde ziyaret edilmeli ve tanıtım kurum yöneticisinin bilgisi dâhilinde gerçekleştirilmelidir.
- 9.3.5.6** Kurum yöneticisi kurum çalışmalarını aksatmayacak şekilde veteriner hekim, eczacı veya yardımcı sağlık mesleği mensubunun veteriner tıbbi ürünler hakkında bilgi almasını sağlamakla yükümlüdür. Ancak kamu kurum ve kuruluşlarında ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulmamalı, asılamamalı ve/veya yapıştirilmemelidir.
- 9.3.5.7** Tanıtım Temsilcisi ziyareti sırasında pazarlama izin sahibi tarafından düzenlenmiş Yetkili Tanıtım Temsilcisi Kartını üzerinde görünür şekilde taşımalı, hangi firmayı ve/veya pazarlama izin sahibi/lerini temsil ettiğini açıklamalı ve ziyaret amacını belirtmelidir.
- 9.3.5.8** Sözleşmeli Tanıtım Kurumu ya da bir başka pazarlama izin sahibi bünyesinde görevli ve birden fazla pazarlama izin sahibine ait ürünü tanıtımla yetkili Tanıtım Temsilcileri dâhil olmak üzere, tanıtım çalışması sadece yetkili olunan pazarlama izin sahibine ait ürünleri kapsamalı, yetkili olunmayan pazarlama izin sahibine ait herhangi bir ürünle ilgili tanıtım faaliyetinde bulunulmamalıdır.
- 9.3.5.9** Tanıtım temsilcisi ürün hakkında kendisine aktarılan ve tanıtım biriminde planlanan çerçevede faaliyette bulunmalı, tanıtım ürün hakkında teknik ve bilimsel bilgileri içermeli, kişisel yorum ve değerlendirmelerden kaçınmalı, talep edildiğinde ziyaret edilen veteriner hekim ve eczacılara ürünün güncel Kısa rn Bilgisini temin etmelidir.
- 9.3.5.10** Tanıtım temsilcisi bir başka pazarlama izin sahibini ya da rakibi ürünü hedef alan sübjektif değerlendirmelerde bulunulmamalıdır. Ürünün stnlğ hakkındaki ulusal veya uluslararası bilimsel yayınlara pazarlama izin sahibi ve/veya Tanıtım Birimi Sorumlusunun onayı alınmak koşulu ile kullanılmalı, kesinlikle ürün ismi belirtilerek rakip ürünlerle karşılaştırma yapılmamalıdır.
- 9.3.5.11** Tanıtım Temsilcisi doğrudan veya ima yoluyla yanlış ve yönlendirici tanıtım yapılmamalı, bilgiyi bozma, abartma, gereksiz önemseme veya diğer herhangi bir yolla sağlık meslek mensubunu yanıltmamalıdır.



- 9.3.5.12** Tanıtımını yaptığı ürünün istenmeyen etkileri ve/veya zayıf yönlerini gizleyerek veya açıklamaktan sakınarak yanıltıcı bir tutum içerisinde bulunmamalıdır.
- 9.3.5.13** Tanıtım temsilcilerinin görevi tanıtımını yaptığı ürün hakkında veteriner hekim, eczacı ya da diğer belirtilen kişileri bilgilendirmek olduğu gibi tanıtım çalışmaları esnasında ürün hakkında kendisine iletilen olumsuzlukları ve her türlü şikâyeti de pazarlama izin sahibine bildirmek olmalıdır.
- 9.3.5.14** Özellikle bir farmakovijilans bildirim niteliğinde olan şikâyet ya da bildirimleri en kapsamlı bilgiyi içerecek şekilde pazarlama izin sahibine ve farmakovijilans sorumlusu personele iletmelidir.
- 9.3.5.15** Tanıtım Temsilcisi hiç bir şekilde aşırı ürün kullanımını teşvik edici tutum içerisinde olmamalıdır.
- 9.3.5.16** Ziyaretleri sırasında pazarlama izin sahibi ve/veya tanıtım birimi sorumlusu tarafından onaylanmamış tanıtım malzemeleri veya bedelsiz ürün numuneleri kullanmamalı, tanıtım malzemeleri ile doğrudan veya dolaylı şekilde tanıtım esaslarının ihlaline neden olabilecek/algılanabilecek bir davranış teşvik etmemeli, tanıtım yapılan kişilere maddi destek niteliğinde hediye vermemelidir
- 9.3.5.17** Veteriner Tıbbi Ürün perakende satış yerlerinde görevli veteriner hekim, eczacı ya da egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış yerinde yapılan tanıtım çalışması ürün satışı ile bağlantılı hale getirilmemeli, ziyaretler toptan ürün satışı yapan veteriner ecza deposu sahibi veya satış temsilcisi personellerle birlikte yapılmamalı ya da bu kişilere yönlendirmelerde bulunulmamalıdır.
- 9.3.5.18** Tanıtım temsilcileri ziyaretleri sırasında elde ettikleri kişisel bilgilerinin gizliliğine saygı göstermelidir.
- 9.3.5.19** Tanıtım temsilcileri tanıtım esasları ihlal eden ya da etik değerlere uygun olmayan eylemleri tespit edilmesi durumunda sonucunda önce Bakanlık tarafından uyarılır, tekrarı halinde yeterlilik belgesi üç ay süreyle, ihlalin devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır. Yeterlilik belgesi askıya alınan tanıtım temsilcilerinin yetki belgesi pazarlama izin sahibi tarafından alınır ve bu süre içerisinde tanıtım temsilcisi olarak faaliyette bulunamaz.

## **9.4 TOPLANTI, SEMİNER VE KONFERANSLAR YOLUYLA GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER**

### **9.4.1. Genel Esaslar**

- 9.4.1.1** Pazarlama izin sahipleri yeni bir veteriner tıbbi ürünü veya yeni bir endikasyon, hedef tür ilavesi ya da farklı bir değişiklik geçirmiş kullanımda olan bir ürünü tanıtmak, var olan tıbbi bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacıyla toplantı, seminer, sempozyum, kongre ya da konferanslar düzenleyebilir, bu alanda düzenlenen etkinliklere finansal katkı sağlanarak meslek mensuplarının katılımını destekleyebilir.
- 9.4.1.2** Pazarlama izin sahipleri tarafından düzenlenen veya desteklenen eğitsel ve bilgi paylaşım amaçlı veteriner tıbbi ürün tanıtım toplantıları ile yine pazarlama izin sahipleri, ulusal ve/veya uluslararası uzmanlık dernekleri ve veteriner hekim/eczacı kuruluşları tarafından düzenlenen, ulusal ve uluslararası bilimsel toplantılar, kongreler, çalıştaylar, sempozyumlar Bakanlığın izni ile gerçekleştirilebilir ya da bu tür toplantılar Bakanlığın izni ile desteklenebilir.
- 9.4.1.3** Bilimsel toplantılar ve eğitsel faaliyetlerde ilgili meslek mensupları tanıtım esaslarına uygun bir şekilde desteklenmeli ve ağırlama yapılmalıdır. Desteklenen veya düzenlenen toplantılarda toplantının bilimsel bölümünün kayıt ücreti, konaklama ve ulaşım giderleri ve yemek giderleriyle sınırlı olmalıdır.

- 9.4.1.4** Veteriner tıbbi ürün tanıtımı ile ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler, amacı dışında kullanılmamalı, ağırlama meslek mensuplarına tatil, eğlence sunma gibi amaçlara yönelik olamamalıdır. Bu sebeple pazarlama izin sahibi düzenlediği veya desteklediği bu tür toplantıları eğlence etkinlikleri gibi akla gelebilecek aşırı, görkemli yöre ve tesislerde yapmaktan uzak durmalıdır.
- 9.4.1.5** Belirtilen amaçlar dışında düzenlenecek toplantı, seminer, kongre, çalıştay veya konferanslarda veteriner tıbbi ürün tanıtımı yapılmamalı, seyahatler düzenlenmemelidir.
- 9.4.1.6** Toplantılara protokol davetlileri hariç olmak üzere, ilgili sağlık mesleği mensuplarının dışındaki kişiler davet edilmemeli, kendileri dışında refakatçilerinin masrafları karşılanmamalı ve bu toplantılara hariçten katılımcı kabul edilmemelidir. Ancak ürün üretimi ile ilgili olmak koşulu ile kimya mühendisleri ile kimyagerlere ve veteriner tıbbi ürün uygulamaları ve uygulamadan kaynaklı istenmeyen etkiler konusunda bilgilendirme amacıyla düzenlenen toplantı, seminer, konferans ve seyahatlere yardımcı sağlık meslek mensuplarının katılımı mümkündür.
- 9.4.1.7** Toplantıya katılım veya katılımının desteklenmesi bir ilacı veya firma ürününün reçetelendirilmesi veya belirli bir miktarda satışının yapmış olmasıyla ilişkilendirilmemelidir.
- 9.4.1.8** Tanıtıma yönelik etkinlikler toplantı amacını ikinci plana itecek nitelikte olmamalıdır. Bu sebeple toplantı için uygun yer seçilmeli, seçilen yer makul bir düzeyde, katılımcıların veya kamuoyunun aşırı bulabileceği düzeyde abartılı olmamalıdır. Ağırlamaya ayrılan süre, bilimsel ya da eğitsel etkinliğe ayrılmış süreden uzun olmamalıdır.
- 9.4.1.9** Pazarlama izin sahipleri toplantının uluslararası nitelikte olması, katılımcıların çoğunluğunun başka ülkelerden gelecek olması, katılımcıların lojistiği açısından toplantının yurt dışında yapılmasının daha uygun olması ya da açıklanabilir bir gerekçenin Bakanlık tarafından kabul edilmesi durumunda yurt dışında toplantı düzenlemeli veya düzenlenen bir toplantıya desteklemelidir.

#### **9.4.2. Düzenlenen Tanıtım İçerikli Eğitsel ve Bilimsel Toplantıların İzin ve Sonuç Raporu Sunma Zorunluluğu**

- 9.4.2.1** Pazarlama izin sahibi düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantıları en az otuz gün öncesinden Bakanlığa bildirmeli ve izin almalıdır.
- 9.4.2.2** Bakanlığa yapılan izin başvurusunda aşağıdaki belge ve bilgiler sunulmalıdır.
- a- Toplantı, seminer, konferans ve seyahatin yer ve tarihi,
  - b- Gerçekleştirilme amacı,
  - c- Katılımcılara dair bilgi ( meslek grubu, muhtemel katılımcı sayısı, vs),
  - d- Toplantıda tanıtım faaliyeti ya da bilimsel sunum yapacak kişi ya da kişilere ait bilgiler,
  - e- Sunum konuları
  - f- Organizasyon programı
  - g- Yapılacak masraf kalemleri
- 9.4.2.3** Bakanlık uygun görülen organizasyonlarla ilgili olarak pazarlama izin sahibini yazılı olarak bilgilendirecek, gerekli gördüğü değişiklikleri pazarlama izin sahibine bildirecektir.
- 9.4.2.4** Pazarlama izin sahibi gerçekleştirilen toplantı, seminer, konferans ya da seyahatlerin sonucunda katılımcı listesi ve organizasyon sonuç raporunu (gerçekleştirilen ziyaretler, yapılan toplantılar, toplantılara katılan yerli ve yabancı uzman sunumları, masraf kalemleri, elde edilen faydalar, katılımcı değerlendirme formları) en geç 45 gün içerisinde Bakanlığa sunmalıdır.

**9.4.2.5** Bakanlık, gerekli gördüğü durumlarda yurt içinde veya yurt dışında düzenlenen bu tür toplantılara bir temsilci görevlendirebilecek ve görevli kişilerin her türlü seyahat ve konaklama gideri pazarlama izin sahibi tarafından karşılanacaktır.

**9.4.2.6** Düzenlenen bu tür organizasyonlarda faaliyetin amacı dışında herhangi bir faaliyette bulunulmamalı, sunum yapan kişi ya da kişiler tarafından gerçekleştirilen her türlü uygunsuz tanıtım faaliyetinden pazarlama izin sahibinin sorumlu olduğu unutulmamalıdır.

**9.4.2.7** Tanıtım amacıyla yapılan bu toplantılar tanıtım esaslarına uygun olmalı, sunumlarda bilimsel geçerliliği olmayan ve rakip ürün veya ürünleri hedef alan söylem ve eylemlere izin verilmemelidir.

### **9.4.3. Desteklenen Eğitsel ve Bilimsel Toplantıların İzin ve Sonuç Raporu Sunma Zorunluluğu**

**9.4.3.1** Pazarlama izin sahibi tarafından düzenlenmeyen ve tanıtım içermeyen veteriner hekimlerin mesleki bilgi birikimini artırmasına katkı sağlamak amacıyla desteklenen bilimsel organizasyonlarla ilgili olarak yine Bakanlıktan izin alınmalıdır.

**9.4.3.2** Bu şekilde yapılan destek/sponsorluk başvurularında Bakanlığa aşağıdaki belgeler yer almalıdır.

- a- Bilimsel toplantının gerçekleştirileceği yer ve tarihi
- b- Toplantıyı düzenleyen/organize eden kişi / kurum bilgileri
- c- Toplantının konusu ve içeriği
- d- Toplantıda tanıtım faaliyeti ya da bilimsel sunum yapacak kişi ya da kişilere ait bilgiler,
- e- Toplantıya katılacak veteriner hekim/lerin adı soyadı, iletişim bilgileri

**9.4.3.3** Pazarlama izin sahibi tarafından destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona yapılmalıdır. Desteklenen toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama, ulaşım masrafları da doğrudan katılımcılara değil, kongreye ve/veya kongreyi düzenleyen ilgili kuruluşlara yapılmalıdır.

**9.4.3.4** Bu şekilde gerçekleştirilen toplantılar sonucunda katılım sağlayan veteriner hekim/ler katıldığı toplantının oturum konuları, sunum yapan yerli ya da yabancı bilim insanının adı ve katılımcı değerlendirme formlarını sponsor pazarlama izin sahibine 30 gün içerisinde sunmalıdır.

**9.4.3.5** Pazarlama izin sahibi desteklediği toplantı hakkında yaptığı duyurularda toplantı konusu, desteğin kapsamı, toplantılarda yayınlanacak bildiriler açıkça belirtilmelidir. Toplantı organizasyonu da duyurularında sponsor pazarlama izin sahibinin sadece adı/ları ve/veya logolarını katılımcıların ve okuyucunun bunu derhal fark edebileceği şekilde yayınlamalıdır.

**9.4.3.6** Bakanlık, gerekli gördüğü durumlarda yurt içinde veya yurt dışında düzenlenen bu tür toplantılara bir temsilci görevlendirebilecek ve görevli kişilerin her türlü seyahat ve konaklama gideri pazarlama izin sahibi tarafından karşılanacaktır.

**9.4.3.7** Desteklenen bu tür organizasyonlarda faaliyetin amacı dışında bilgilendirme ya da aktivite gerçekleştirilmemeli, herhangi bir veteriner tıbbi ürün/lerin tanıtımı veya tanıtım olarak algılanabilecek faaliyette bulunulmamalıdır.

**9.4.3.8** Desteklenen toplantıların ilan edilen amacı dışında gerçekleştirilmesi ya da ürün tanıtımı olarak algılanabilecek bir faaliyette bulunulmasından ve sunum yapan kişi/ler tarafından gerçekleştirilen her türlü uygunsuz faaliyetten pazarlama izin sahibinin sorumlu olacağı bilinmelidir.

## **9.5 BEDELSİZ ÜRÜN NUMUNESİ**

### **9.5.1 Numunelik Ürün**

- 9.5.1.1** Pazarlama izin sahibi pazara yeni sunduğu ürünlerden reçeteye tabi olanları veteriner hekimlere, reçeteye tabi olmayanları ise veteriner hekim ve eczacılara tanıtmak amacıyla bedelsiz ürün numunesi dağıtılabilir.
- 9.5.1.2** Bedelsiz ürün numunesi dağıtımı pazara yeni sunulan ürünün veteriner hekimler tarafından klinik çalışmalarda kullanılması, klinik sonuçları hakkında bilgi edinilmesi için dağıtılan ve ticarete konu edilmeyen ürünler olup, bu amaç dışında gerçekleştirilen bedelsiz numune dağıtımları uygunsuz tanıtım olarak değerlendirileceği bilinmelidir.
- 9.5.1.3** Bedelsiz veteriner tıbbi ürün numuneleri yukarıda ifade edilen çerçevede olmak üzere ancak veteriner hekim ve eczacılara dağıtılmalı, hiç bir şekilde veteriner hekim ve eczacılar dışında herhangi bir meslek mensubuna veya yetiştiricilere doğrudan ya da veteriner hekim ve eczacılar aracılığıyla dolaylı bir şekilde bedelsiz numune dağıtılmamalıdır.
- 9.5.1.4** Sadece tedaviye esas olmak üzere veteriner hekimler tarafından düzenlenen tedavi reçeteleri ile yetiştiricilere bedelsiz ürün numuneleri teslim edilmeli, reçeteye tabi ürünlerin bedelsiz numuneleri eczacılara verilmemelidir.
- 9.5.1.5** Egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları için üretilen ve reçeteye tabi olmayan veteriner tıbbi ürünlerin bedelsiz numuneleri veteriner hekim, eczacıların yanı sıra bu ürünleri satmaya izinli egzotik süs kuşları ve akvaryum canlıları satış noktalarına dağıtılmalıdır.
- 9.5.1.6** Pazarlama izni olmayan, pazarlama izni olduğu halde serbest satış izni bulunmayan ya da herhangi bir sebeple pazarlama izni Bakanlık tarafından askıya alınan veteriner tıbbi ürünler ile ihraç amaçlı üretim iznine sahip veteriner tıbbi ürünler tanıtım numunesi olarak kullanılmamalıdır.
- 9.5.1.7** Narkotik ve psiko tropik veteriner tıbbi ürünlerin tanıtım amaçlı bedelsiz numuneleri hiçbir şekilde dağıtılmamalıdır.

## **9.5.2 Bedelsiz Ürün Numunesi Dağıtım Süresi ve Miktarı**

- 9.5.2.1.** Bedelsiz ürün numuneleri veteriner tıbbi ürünlerin piyasaya ilk kez arz edildiği tarihten geçerli olmak üzere iki yıl süresince dağıtılmalı, bu tarihten sonra hiç bir şekilde bedelsiz ürün numunesi dağıtılmamalıdır.
- 9.5.2.2.** Pazarlama izin sahipleri bedelsiz ürün numunesi olarak ürettikleri ve uygun şekilde etiketledikleri ürünleri süresi içerisinde dağıtmalı ve süresi sonunda bu tür ürünleri stoklarında bulundurmamalıdır.
- 9.5.2.3.** Dağıtım süresi sonunda stokta kalan bedelsiz ürün numuneleri Bakanlığın izni ve ürünlerin etiket bilgilerinde gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra piyasaya satılmalıdır.
- 9.5.2.4.** Azaltılmış bedelsiz ürün numunelerinin etiket bilgileri düzeltilerek piyasaya sunulmamalıdır. Ancak bu ürünler Bakanlığın bilgisi dâhilinde veteriner tıbbi ürün temin iznine sahip kamu kurumları ya da sosyal amaçlı kuruluşlara bağışlanarak değerlendirilmelidir.
- 9.5.2.5.** Bedelsiz ürün numunelerinin yıllık dağıtım miktarı ürün ilk kez piyasaya sunulduğunda planlanan yıllık üretim miktarının, ikinci yılında ise bir önceki yıla ait satış miktarının % 5'ini geçmemelidir.
- 9.5.2.6.** Reçeteye tabi veteriner tıbbi ürünlerin bedelsiz numuneleri sadece veteriner hekimlere dağıtılmalıdır
- 9.5.2.7.** Bedelsiz ürün numuneleri sadece bir hayvanın tedavisinde veteriner hekime ürün hakkında kanaat oluşturabilecek miktarda olmalıdır. Ancak kanatlı ya da su ürünleri alanında kullanılan ürünlerde bu miktar sürünün belirli bir bölümüne yeterli miktarda olmalıdır.

## **9.5.3 Bedelsiz Ürün Numunesi Dağıtım İzni Alma Zorunluluğu**

Pazarlama izin sahipleri, bedelsiz ürün numunesi dağıtmak için Bakanlığa bildirimde bulunmalıdır.

Bakanlığa yapılan bildirimde;

- Ürünün pazarlama izni,
- Ürün için Bakanlık tarafından verilmiş Serbest Satış Sertifikası,
- Bedelsiz ürün numunesi iç dış etiket örneği,
- Üretim miktarı,
- Bir yıllık ürün üretim/ithalat tahmini,
- Piyasaya arzından bir yıl sonra gerçekleştirilecek bedelsiz ürün numunelerine ilişkin geçmiş yıla ait ürün satış miktarı
- Dağıtım planı (öngörülen) beyan edilmelidir.

#### 9.5.4 Bedelsiz Ürün Numunelerinin Nitelikleri

9.5.4.1 Bedelsiz ürün numuneleri ürünün pazara sunulan en küçük ticari takdim şeklinin azaltılmış şekli olarak sunulmalı, ancak farmasötik şekli nedeniyle azaltılmayan ürünlerin bedelsiz numuneleri en küçük ticari takdim şekli ile kullanılmalıdır.

9.5.4.2 Bedelsiz ürün numuneleri içeriği itibarıyla Bakanlık tarafından onaylı spesifikasyonuna, etiket ve prospektüs bilgileri ile uyumlu olmak ve serbest satışla ilgili tüm gereklilikleri taşımalı, bedelsiz ürün numuneleri ile ilgili Bakanlık tarafından gerçekleştirilen her türlü denetimde tespit edilen uygunsuzluğun yasal yaptırım gerektirdiği unutulmamalıdır.

9.5.4.3 Bedelsiz ürün numunelerinde iç ve dış etiketi bulunan ürünlerin her iki etiketinde, iç-dış etiketi ve prospektüsü birlikte olan ürünlerin yine bu etiketleri üzerinde, ürünün bedelsiz ürün numunesi olduğu ve satışının yapılamayacağı iç etiket üzerinde dikkati çeken büyüklükte dış ambalajında ise geniş olan iki yüzeyinde dikkati çeken büyüklükte "veteriner hekim numunesidir, satılamaz" şeklinde yazılmalı, bağımsız ürün prospektüslerinde tercihen bu bilgiye yer verilmelidir.

9.5.4.4 Bedelsiz ürün numunelerinde kesinlikle fiyat yer almamalıdır.

9.5.4.5 Pazarlama izin sahibi gerektiği hallerde bedelsiz ürün numunelerinin geri çekilmesinden, kullanımından kaynaklı her türlü farmakovijilans verilerinin izlenmesinden sorumlu olduğundan bu gibi durumlara ilişkin görev ve sorumlulukları kapsayan prosedürler tanımlanmış olmalıdır.

### 10 PROMOSYONLAR ve SPONSORLUK

10.1. Pazarlama izin sahibi tarafından nitelik ve nicelik olarak hatırlatma amacını aşmayan ve firma isim veya logosunun bulunduğu tanıtım malzemeleri (promosyonları) veteriner hekim ve eczacılara hatırlatma amaçlı olarak dağıtılmalıdır.

10.2. Pazarlama izni sahipleri sadece insan, hayvan ve çevre sağlığı konularında bilgilendirici ve bilinçlendirici ifadelerin ve firma logolarının yer aldığı afiş veya tanıtım malzemelerini tüm kesimlere dağıtırken ürünlerinin reklamını yapmamalı veya başka bir ürününü hedef göstermemelidir.

10.3. Veteriner tıbbi ürün kullanımını teşvik etmek ve/veya satışını arttırmak yönünde hediye verilmemeli, promosyon dağıtılmamalıdır

10.4. Veteriner tıbbi ürünleri kullanacak veya reçete yazacak olanlara doğrudan veya dolaylı olarak maddi avantajlar sağlayan sponsorluk faaliyetinde bulunulmamalıdır.

- 10.5. Pazarlama izin sahipleri ilmi araştırmaları ve eğitimi desteklemek amaçlı olmak üzere Bakanlığın izni ile bağışta bulunmalıdır.
- 10.6. Pazarlama izin sahipleri bilimsel toplantılar ve/veya seyahatleri madde 9.4.3 de yazıldığı şekilde desteklemelidir.
- 10.7. Mesleki kitapların basılması ve temin edilmesine, meslek mensuplarının okul yıllıkları ve dergilerinin basım ve dağıtımları için sponsorluklar ancak Bakanlığın izni ile yapılmalıdır.

## 11 KAYIT VE DOKÜMANTASYON

- 11.1 Pazarlama izin sahibi Tanıtım Sistemi içerisinde en uygun ve güvenilir bir kayıt ve dokümantasyon alt yapısını oluşturmalıdır.
- 11.2 Kayıt ve dokümantasyon ile ilgili prosedürler mutlaka tanımlamış ve onaylanmış olmalı, iş akış şemasında gösterilmelidir.
- 11.3 Kayıt ve dokümantasyon prosedürleri, tanıtım sistemi içerisinde görev yapan bütün personellerin iş sözleşmelerini, kişisel bilgilerini, iletişim adreslerini, görev ve sorumluluklarını gösterir belgeleri, var ise firma içerisinde üstlendikleri farklı görevleri ve ilgili yazışmaları kapsmalıdır.
- 11.4 Yetki devri kapsamında Sözleşmeli Kurumlardan hizmet alınması halinde, sözleşme yapılan kişi ya da kurum ile çalışanlarına ait bilgileri içeren belgeler kayıt edilmiş olmalıdır.
- 11.5 Tanıtımla ilgili yıllık ve dönemlik iş planları, gerçekteşirilen toplantı kayıtları, katılımcı listeleri sorumluları tarafından imzalı bir şekilde kaydedilmeli ve denetimlerde sunulabilecek şekilde dokümente edilmiş olmalıdır.
- 11.6 Tanıtımda kullanılan metinler, basılı tanıtım malzemelerinin taslak çizimleri, bedelsiz ürün numunelerinin tanıtım esaslarına uygunluğu bakımından kontrol edildiğine dair kayıtları ile birlikte saklanmalı ve her bir basılı tanıtım malzemesinin, gazete, dergi, kitap gibi yayın organlarında yapılan tanıtım örnekleri ile bedelsiz ürün numuneleri iki yıl boyunca muhafaza edilmelidir.
- 11.7 Tanıtımda kullanılan bütün tanıtım malzemelerinin satın alma, basım, teslim alma belgeleri, bedelsiz ürün numunesi üretim kayıtları, bu amaçla gerçekteşirilen ikili anlaşma örnekleri veya yapılan hizmet alımlarına dair belgeler iki yıl boyunca saklanmalıdır.
- 11.8 Tanıtım faaliyetinde bulunulan meslek mensuplarına ilişkin bir kayıt oluşturulmalı ve bu kayıtların güncel tutulduğundan emin olunmalıdır.
- 11.9 Tanıtımda kullanılan tanıtım malzemeleri, bedelsiz ürün numunelerinin dağıtımına ilişkin kayıtlar oluşturulmalı, dağıtım planı ve gerçekteşirilme durumları belgelendirilmiş olmalıdır.

**11.10** İnternet ya da e-posta yoluyla yapılan ve tanıtımda kullanılan bilgiler prosedürlerinde tanımlı sorumluları tarafından onaylanmalı, tanıtıma dayanak teşkil eden bilimsel çalışmalar ve dokümanlar uygun şekilde kaydedilmelidir.

**11.11** İnternet sayfasında yayınlanan tanıtım bilgileri yedeklenerek muhafaza edilmeli, bu yolla tanıtım yapılan ya da internet sitesini ziyaret edenlere ilişkin bilgilerin kaydedilmesine imkan sağlanmalıdır.

## **12 DENETİM**

### **12.1. Genel Esaslar**

**12.1.1** Bakanlık, pazarlama izin sahiplerinin tanıtımla ilgili yükümlülüklerini yerine getirebilmelerine yardımcı olmak ve gerçekleştirilen faaliyetlerin tanıtımla ilgili esaslara uygun olduğundan emin olmak için tanıtım denetimleri gerçekleştirir.

**12.1.2** Denetimlerin odak noktası pazarlama izin sahipleri/sözleşmeli tanıtım kurumlarının tanıtımla ilgili yasal (düzenleyici) yükümlülüklerini yerine getirebilmek için elinde bulunan personel, sistemler ve fiziki ortamın yerindeliği ve etik değerlere uygunluğunu belirlemektir.

**12.1.3** Denetimler Bakanlık tarafından bu hususta yetkilendirilmiş denetim personeli/leri marifetiyle gerçekleştirilir.

**12.1.4** Denetimler uyumsuzluğundan şüphelenilen pazarlama izin sahipleri ve sözleşmeli tanıtım kurumları için hedefli olabileceği gibi rutin de olabilir.

### **12.2. Rutin Denetimler**

**12.2.1** Bakanlık pazarlama izin sahiplerinin tanıtımla ilgili yükümlülüklerini yerine getirip getirmediğini kontrol etmek amacıyla rutin denetimler gerçekleştirilebilir.

**12.2.2** Denetimler pazarlama izin sahibi tarafından tanıtım sisteminin uygunluğunu belirlemek amacıyla talep edilebileceği gibi Bakanlık tarafından belirlenen zorunlu bir zaman periyodu içerisinde de yapılabilir.

**12.2.3** Bu Kılavuz yayınlandığı tarihten itibaren pazarlama izin sahipleri iki yıl içerisinde, Sözleşmeli Tanıtım Kurumları bir yıl içerisinde kapsamlı bir sistem denetimi geçirmeli ve uygunluğunu kanıtlamalıdır. Daha sonraki rutin sistem denetimleri iki yıl aralıklarla yine Genel Müdürlük tarafından gerçekleştirilir.

**12.2.4** Pazarlama İzin Sahibi/Sözleşmeli Tanıtım Kurumu denetim için görevlendirilen denetçi/lerinin ulaşım, ikamet masrafları ile harcırahlarını karşılamalı ve denetim için gerekli kolaylığı göstermelidir.

**12.2.5** İlk denetimin zamanlaması ve sonraki denetimler Genel Müdürlük tarafından risk analiz kriterlerine dayanılarak belirlenir.

**12.2.6** Rutin denetimler pazarlama izin sahibinin belirli bir ürünü ya da daha fazla ürünü seçilerek örnekleme yoluyla seçilerek yapılabileceği gibi gerçekleştirilen tanıtım faaliyetlerinden birisi veya daha fazlası (Basılı Tanıtım Malzemeleri, Bedelsiz Ürün Numuneleri, Tanıtım Temsilcilerinin faaliyetleri gibi) için de yapılabilir.

**12.2.7** Denetimde örnekler için spesifik bilgiler izlenmeli, çeşitli proseslerle doğrulanarak Pazarlama İzin Sahibi/Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun tanıtım sisteminin işlediği ve yasal yükümlülüklere uyulduğuna dair gerçekçi kanıtlar aranmalıdır.

**12.2.8** Bakanlık gerçekleştirdiği rutin denetimin sonuçlarını Pazarlama İzin Sahibi/ Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarına sunar, tespit ettiği eksiklik ve uygunsuzluklar hakkında açıklama ister, düzeltici tedbirlere ilişkin bir eylem planının sunulmasını talep edebilir.

**12.2.9** Sözleşmeli Tanıtım Kurumlarının denetim sonuçları hakkında sözleşme yapılan pazarlama izin sahipleri ayrıca bilgilendirilebilir.

### **12.3. Hedefli denetimler**

**12.3.1** Hedefli denetimler herhangi bir tetikleyici unsur fark edildiğinde ve denetim uygulanmasını gerektiren bir eylem olduğuna karar verildiğinde gerçekleştirilen denetimlerdir.

**12.3.2** Aşağıda belirtilen hususlardan bir veya daha fazlasının ortaya çıkması hedefli denetime yol açabilir.

I- Tanıtım faaliyetinin uyumsuzluğundan endişe oluşturan tetikleyicinin ortaya çıkması durumlarında, örneğin,

a- Pazarlama izin sahibinin daha önceden denetlenmemiş olması

b- Pazarlama izin sahibinin ilk kez tanıtım faaliyetinde bulunmaya karar vermesi

c- Pazarlama izin sahibinin bir başka firmayla birleşme veya satın alma süreci geçirmiş olması

d- Pazarlama izin sahibinin sisteminde önemli değişiklik yapmış olması

II- Gerçekleştirilen bir tanıtım faaliyeti sebebiyle uygunsuz tanıtıma dair belli endişeler ve bununla ilişkili aşağıda belirlenen önemli sorunlar denetim tetikleyicisi olarak değerlendirilebilir;

a- Basılı tanıtım malzemeleri ile ilgili herhangi bir uygunsuzluğun tespit edilmesi,

b- Tanıtım Temsilcilerinin Bakanlığa bildirim ile ilgili eksiklikler ve gecikmeler,

c- Ürünün onaylı pazarlama izin dosyasında yer almayan bilgilerin tanıtımda kullanılması,

d- Basın ve yayın organları ile yapılan uygunsuz tanıtım yapılması,

e- Bakanlığa bilgi vermeden ve Bakanlıktan izin almadan toplantı, seminer, Konferans düzenlenmesi

f- Bakanlığa bilgi vermeden ve Bakanlıktan izin almadan tanıtım yetkisinin devredilmesi

g- Etik ve deontolojik kurallara uyulmaması,

h- Denetçilerin önceki denetimde elde ettikleri deneyim,

i- Diğer mercilerden gelen bilgiler,

j- Bakanlıktan gelen bilgi taleplerinin karşılanması ile ilgili işlemlerin yetersiz bulunması veya bu taleplerin zamanında yerine getirilmemiş olması,

k- Bakanlığa bilgi vermeden veya Bakanlık bilgilendirmeden tanıtım materyalinin geri çekilmesi,

l- Bakanlığın gerekli gördüğü diğer herhangi bir gerekçenin şekillenmesi

III- Yukarıda verilen örnekler ve diğer hususlar hedefli bir denetimi tetikleyebilirler. Ancak bir tetikleyicinin varlığı her zaman bir denetim yürütülmesine yol açmayabilir.

### **12.4. Tanıtım Sistemi Denetimleri**

Bu tür denetimler sistemlerin, personelin ve fiziki ortamın uygunluğunu ve bunların tanıtımla ilgili yükümlülükleri yerine getirip getirmediğini incelemek üzere tasarlanır. Bu denetimlerde sistemi test etmek için tanıtım faaliyetleri örnek olarak kullanılabilir. Bu denetimler rutin veya hedefli olabilir.

### **12.5. Tanıtım Faaliyetlerine Özgü Denetimler**



- 12.5.1** Bu tür denetimler özel olarak gerçekleştirilecek ya da gerçekleştirilmiş olan belli bir tanıtım faaliyetine odaklanır ve genellikle tespit edilmiş bir tetikleyici nedeniyle yapıldığından hedefli denetimlerdir.
- 12.5.2** Belirli bir tanıtım faaliyetine yönelik olarak gerçekleştirilecek denetimler sahanın ya da belirli bir faaliyetin gözlemlenmesi şeklinde yapılabilir.
- 12.5.3** Bakanlık tarafından ülke genelinde yazılı ve görsel basın yoluyla gerçekleştirilen tanıtım faaliyetleri gibi belirli tanıtım faaliyetlerini izlemek için çeşitli görevlendirmeler yapılabilir.
- 12.5.4** Pazarlama izin sahibi ya da onun desteğinde gerçekleştirilen tanıtım amaçlı toplantılar ve buna benzer organizasyonlar Bakanlık tarafından görevlendirilen temsilciler ile denetlenebilir.
- 12.5.5** Bu amaçla gerçekleştirilen denetimler sonunda Bakanlık temsilcisi en geç otuz gün içerisinde düzenleyeceği raporunu Bakanlığa sunmalıdır.

## **12.6. Habersiz Yapılan Denetimler**

Denetimlerin çoğunluğu önceden haber verilerek yapılsa da bazı durumlarda habersiz ya da son anda haber verilerek gerçekleştirilmesi gerekli olabilir.

## **12.7. Tanıtım Denetimi Prosedürleri**

Tanıtım denetimi için prosedürler Bakanlık tarafından hazırlanır ve güncellenir

## **12.8. Denetim Talebi ve Raporlanması**

Denetim talepleri Bakanlığın denetim bölümü tarafından oluşturulur ve her denetim sonucunda önceden belirlenmiş bir formata göre hazırlanmış bir denetim raporu ile sonuçlandırılır.

## **12.9. Denetim Bulgularının Takibi**

- 12.9.1** Bir denetim sonucunda uyumsuzluk (lar) tespit edilmişse Pazarlama İzin Sahibi/ Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun bu uyumsuzlukları düzeltmesi ve/veya tekrar oluşmasının önlemesi için bir eylem planı hazırlaması talep edilebilir.
- 12.9.2** Pazarlama izin sahibi/Sözleşmeli Tanıtım Kurumundan gerektiğinde eylem planının ilerleyişini ve tamamlanmasını gösteren raporlar ve gerekirse kanıtları sunması istenebilir.
- 12.9.3** Ayrıca eylem planlarının ilerleyişini ve başarısını tespit etmek için uygun olan bir zamanda takip denetimi yapılabilir.

## **12.10. Düzenleyici Eylemler (İdari Önlemler)**

- 12.10.1.** Bakanlık, mevzuat gereği hayvan sağlığı, gıda güvenliği ve toplum sağlığının korunması ve pazarlama izin sahiplerinin etik değerlere uymasını temin etmek, tanıtımla ilgili mevzuatı uygulamaya koymak ve pazarlama izin sahiplerinin tanıtıma ilişkin yükümlülüklerini yerine getirmelerini sağlamak için gerekli idari önlemleri alma hakkına sahiptir.
- 12.10.2.** Bakanlık tanıtımla ilgili düzenleyici yükümlülüklere uyulmadığını tespit ettiğinde olay/durum bazında gereğine karar verir. Ceza ve yaptırımlar ile bunların uygulanması konusundaki prosedürler Kanun ve Yönetmelik hükümlerince gerçekleştirilir.
- 12.10.3.** Alınacak tedbir, uygunsuzluğun halk ve hayvan sağlığı üzerindeki potansiyel olumsuz etkisine göre değişir. Fakat her uygunsuzluk örneği bir yaptırım tedbirine başvurulmasına neden olmayabilir ve Bakanlık farklı bir tedbirin alınmasına karar verebilir.

**12.10.4.** Bakanlık denetim sonucunda tanıtımla ilgili mevzuata uyumsuzluk tespit edildiğinde aşağıda belirtilen idari önlemleri alınabilir.

- a- Eğitim ve Kolaylaştırma: Pazarlama izin sahibi uyumsuzlukla ilgili bilgilendirilir ve giderilebilmesi için tavsiyede bulunulur.
- b- Denetleme: Uyumsuzluk tespit edilen pazarlama izin sahipleri, uyumsuzluğun giderildiğinin belirlenmesi amacıyla yeniden denetlenebilir.
- c- Uyarı: Bakanlık izin sahibine tanıtımla ilgili düzenleyici yükümlülüklerini ya da tanıtımda görev üstlenen personele uyması gereken kuralları hatırlatacak şekilde resmi bir uyarı verebilir.
- d- Geri çekme: Uygunuz tanıtım malzemesinin dağıtımına kısıtlama getirebilir ve dağıtılan uygunuz tanıtım materyalinin geri çekilmesine karar verebilir.
- e- Yayın Faaliyetinin Sonlandırılması: Uygunuz tanıtım içeren basın ve yayın faaliyetinin dağıtımının veya yayımının sonlandırılmasına karar verebilir.
- f- Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesinin Askıya alınması veya İptal Edilmesi: Bakanlık tanıtım faaliyeti sırasında uygunuzluk tespit ettiği veya Bakanlığa karşı yükümlülüklerini yerine getirmeyen Tanıtım Temsilcilerinin Yeterlilik belgelerini belirli bir süre askıya alabilir ya da süresiz olarak iptal edebilir ( Madde:9.3.5.19).
- g- Pazarlama İzin Sahiplerinin Yayımlanması: Bakanlık ciddi veya ısrarla uygunuzluk gösteren pazarlama izin sahiplerinin listesini yayımlayabilir.

#### **12.11. Yetki Devri Yapılan Sözleşmeli Tanıtım Kişi/Kurumlarının Denetimi**

**12.11.1** Pazarlama izin sahibi ile birlikte ya da onun adına tanıtım faaliyetlerinin bir kısmını ya da tamamını yürüten bütün taraflar, pazarlama izin sahibinin tanıtımla ilgili yükümlülüklerine uyumu hususunda yeterliliklerini tespit etmek amacıyla denetlenebilir.

**12.11.2** Sözleşmeli Tanıtım Kurumları bu Kılavuzda pazarlama izin sahipleri için tanımlanmış denetimi gerekliliklerini ve çerçevesini kapsamalıdır.

**12.11.3** Buralarda yapılacak denetimlerde tespit edilen eksiklikler pazarlama izin sahibinin üzerindeki sorumluluğu ortadan kaldırmaz.

**12.11.4** Bakanlık Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun denetim sonuçları hakkında yetki devri yapan pazarlama izin sahiplerine bilgi verebilir.

**12.11.5** Bakanlık denetim sonucunda tespit edilen uygunuzluğa uygun olarak Sözleşmeli Tanıtım Kurumu için aşağıdaki idari işlemleri uygulayabilir.

- a- Eğitim ve Kolaylaştırma: Sözleşmeli Tanıtım Kurumu uygunuzlukla ilgili bilgilendirilir ve giderilebilmesi için tavsiyede bulunulur.
- b- Denetleme: Uygunuzluk tespit edilen Sözleşmeli Tanıtım Kurumları, uygunuzluğun giderildiğinin belirlenmesi amacıyla yeniden denetlenebilir.
- c- Uyarı: Bakanlık Sözleşmeli Tanıtım Kurumuna tanıtımla ilgili yükümlülüklerini ya da tanıtımda görev üstlenen personelinin uyması gereken kuralları hatırlatacak şekilde resmi bir yazı ile uyarılabilir.
- d- Sözleşmeli Tanıtım Kurumu Çalışma İzninin Askıya alınması veya İptal Edilmesi: Bakanlık uygunuzluk tespit ettiği veya Bakanlığa karşı yükümlülüklerini yerine getirmeyen Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun Çalışma İznini belirli bir süre askıya alabilir ya da süresiz olarak iptal edebilir.
- e- Sözleşmeli Tanıtım Kurumunun Yayımlanması: Bakanlık ciddi veya ısrarla uygunuzluk gösteren Sözleşmeli Tanıtım Kurumunu yayımlayabilir.

### **13 YÜRÜRLÜK ve GEÇİŞ MADDESİ**

- 13.1.** Bu kılavuz yayınlandığı tarihte yürürlüğe girer.
- 13.2.** Bu Kılavuzdaki aşağıda yer alan hususlar belirtilen tarihlere kadar geçiş süresi kapsamındadır.
- 13.2.1** Pazarlama izin sahipleri 31.12.2017 tarihine kadar firmasının Tanıtım Sisteminin tanımını Bakanlığa sunmalıdır.
- 13.2.2** Halen veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapan kişiler en geç 01.10.2017 tarihine kadar Bakanlıktan Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi almak zorundadır. Bu süre sonunda yeterlilik belgesi almayan kişilerin tanıtım temsilcisi olarak görev yapmaları uygun değildir.
- 13.2.3** Pazarlama izin sahipleri en geç 01.07.2017 tarihinden itibaren tanıtım temsilcisi olarak çalıştırdıkları personelleri için Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı düzenlemekle yükümlüdür.
- 13.2.4** Bu kılavuzun yayınlanma tarihinden önceki beş yıllık zaman dilimi içerisinde bir yıl süreyle veteriner tıbbi ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapmış olan ve halen bu görevi sürdürmeyen kişilerin en geç 31.12.2017 yılı sonuna kadar Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yetki Belgesi alması gerekir.
- 13.2.5** Sadece Bakanlık tarafından Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Sınavı düzenlenene kadar pazarlama izin sahipleri en az lise mezunu olmak kaydı ile Tanıtım Temsilcisi istihdam edebileceklerdir. Ancak bu kişilerin Veteriner Tıbbi Ürün Tanıtım Temsilcisi Yeterlilik Belgesi alabilmeleri için Bakanlık tarafından belirlenen eğitimleri almaları gerekir.
- 13.2.6** Pazarlama izin sahipleri kurumsal internet sitelerinde gerekli düzenlemeleri en geç 31.12.2017 yılı sonuna kadar gerçekleştirmeli ve ancak bu düzenlemeleri yaptıktan sonra internet sitelerinde tanıtım faaliyetinde bulunmalıdır.