

# İEİS TANITIM İLKELERİ DENETLEME KURULU ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA KILAVUZ

## Amaç

**Madde 1.** Bu Kılavuz, İEİS üyesi kuruluşların beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat doğrultusunda gerçekleştirmesini, üye kuruluşlardan gelen tanıtım ilkeleri ile ilgili anlaşmazlıklara ilişkin başvuruların değerlendirilmesini, bu hususlarda görev alacak İEİS Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu'nun yapısı, işleyişi, çalışma usul ve esaslarının belirlenmesini amaçlamaktadır.

İEİS Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu, başvurular çerçevesinde üye firmaların tanıtım etiği ilkelerine uyumunu gözetir. Firmalar arası arabulucu/uzlaştırıcı bir görevi yerine getirir. Kurul'un, bu Kılavuzda belirlenen alanlar dışında, başta Türk Ceza Kanunu kapsamında suç sayılan fiiller olmak üzere, yaptırım gerektiren sair mevzuata ilişkin hususlarda inceleme yapma yetkisi yoktur.

## Tanımlar

**Madde 2.** Bu Kılavuzda geçen;

Kurul : İEİS Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu'nu,  
Kılavuz : İEİS Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz'u,

ifade eder.

## İEİS Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu

### Madde 3. a) Oluşumu ve Niteliği

Başvuru olduğunda veya ihtiyaç halinde, Disiplin Kurulunun önerisi ile Yönetim Kurulu tarafından oluşturulur. Genel Sekreter veya atayacağı bir temsilci, emekli veya aktif çalışma hayatında bulunan en az 1 akademisyen, ilaç endüstrisi temsilcilerinden en az 5 kişi olmak üzere en az 7 üyeden oluşur. Niteliği itibariyle, Kurul, bir danışma kurulu olarak görev yapar. Firma temsilcileri Yönetim Kurulu tarafından İEİS Tanıtım İlkeleri Çalışma Grubu arasından seçilir.

Kurul; başvuruları, 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayınlanan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin yürürlükteki mevzuat ile İEİS Tüzüğü çerçevesinde değerlendirir.

### b) Üyelerinin Nitelikleri ve Görev Süreleri

Genel Sekreter Kurul'un doğal başkanıdır, yokluğunda atayacağı kişi Kurul'a başkanlık yapar.

Ardı ardına iki toplantıya mazeretini toplantı öncesinde yazılı olarak bildirmeden katılmayan üyenin üyeliği düşer. Üyeliği düşen üyenin yerine, üye yeter sayısı sağlanamıyorsa Yönetim Kurulu tarafından yeni üye atanır.

Görev süreleri Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

Ele alınan başvuru ya da konuyla ilişkili firmaların temsilcileri üyelik yapamazlar.

### **c) Toplantı Zamanı ve Toplantıya Çağrı**

Kurul, İEİS Yönetim Kurulu kararı ve Genel Sekreterliğin daveti üzerine ilk toplantısını 7 iş günü içerisinde yaparak başvuru ve şikayetleri değerlendirir. Toplantılar fiziksel ya da çevrimiçi gerçekleştirilebilir. Toplantıların sekreteryası Genel Sekreterlik tarafından yürütülür.

### **d) Başvuru Süreci**

Bir şikayet başvurusu iletildiğinde, Genel Sekreterlik öncelikle firmaların konuyu aralarında çözmesini önerir, bu önerisi her iki firma tarafından da kabul görmezse başvurular Genel Sekreterlik tarafından şikayet edilen firmanın da görüşü alınarak Kurul'a iletilir.

İlgili firmanın imza sirkülerinde yetkilendirilmiş kişiler tarafından Genel Sekreterliğe yapılan yazılı başvurular dikkate alınır.

Şikayet edilen firma İEİS üyesi bir firma değilse, Kurul önerisi ve Disiplin Kurulu kararı çerçevesinde, şikayete dair Kurul görüşü başvuru sahibi firmanın üyesi olduğu sektör kuruluşuna bildirilir.

### **e) Toplantı Usulü ve Karar**

Kurul, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

Karar sayısı, toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğudur.

Kurulun gündemi, çalışma düzeni ve sekreterliği, İEİS Genel Sekreterliği tarafından yürütülür.

Bir vaka değerlendirilirken şikayette bulunan ve şikayet edilen firmaların Kurul toplantısının ilgili bölümüne katılıp görüşlerini aktarma hakkı vardır. Kurul vaka ile ilgili kararını öneri olarak Disiplin Kurulu'na bildirir. Nihai karar Disiplin Kurulu tarafından alınır.

### **Yaptırımlar**

**Madde 4.** Disiplin Kurulu, İEİS Tüzüğü'nün 30. maddesi kapsamında Genel Kurul, Yönetim Kurulu veya Denetleme Kurulu'nun tetkikini istediği hususlarda incelemeler yaparak görüş ve önerilerinin yer alacağı raporunu düzenler.

Disiplin Kurulu, İEİS Tüzüğü'nün 30. maddesi uyarınca, Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu'nun görüşü doğrultusunda, aşağıdaki ek yaptırımlara karar verebilir:

- Malzemenin kullanımının veya etkinliğin tekrarının durdurulması
- Malzemenin toplatılması

Yaptırımların, ihlalin ciddiyeti ile doğru orantılı olması gerekir. Durumun ciddiyeti başka bir yaptırımın uygulanmasını gerektirmiyorsa, Kurul alt sınır olarak "dikkat çekme" yaptırımına karar verir. Daha ağır yaptırımların ("ihtar" veya "kınama") uygulanmasına karar verilir ise, gerekçesi (kötü niyet, tekrarlanan ihlal vb.) tutanağa açıkça yazılır.

İEİS Tüzüğü'nün 8. maddesinde yazılı sebeplerden birinin ihlali durumunda, Disiplin Kurulu'nun yaptığı inceleme sonrası hazırlayacağı rapor ve görüş üzerine ve Yönetim Kurulu'nun teklifi ile Genel Kurul tarafından yaptırım kararı verilebilir.

Gereksiz ve kötü niyetli şikayetler, özellikle bir ürün hedef alınarak kanıtlanmayan, gerçek dışı iddiaların ortaya atılması ve iddia sahibi firmanın haksız bulunması durumunda, iddia sahibi firmaya da Kılavuzda öngörülen yaptırımlar uygulanmasına karar verilebilir.

Disiplin Kurulu, gerekçesiyle birlikte 7 iş günü içerisinde kararını Yönetim Kurulu'na bildirir. Kararın ilgililere bildirim, Yönetim Kurulu'nun direktifi üzerine, Genel Sekreterlik tarafından taraf firmalara yazılı olarak yapılır.

### **Kararın Şikayetle İlgili Tarafalara Bildirilmesi**

**Madde 5.** Kararın ilgililere bildirim, Yönetim Kurulu'nun direktifi üzerine, Genel Sekreterlik tarafından taraf firmaların başvuru ve savunma süreçlerinde yetkili kişilere gerekçeleri de belirtilmek suretiyle yazılı olarak yapılır.

Duruma göre, ihlalin önlenmesi için alınacak düzeltici önlemlerin bildirilmesi istenir.

### **Kurul Kararına İtiraz**

**Madde 6.** Şikayet edilen firma Kurul değerlendirmesine, değerlendirmenin tebliğ tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde, gerekçeli bir yazı ile itiraz edebilir.

Kurul, itiraz yazısını, yeniden inceler.

**Madde 7.** Bu Kılavuzda hüküm bulunmayan hallerde 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, TİTCK tarafından yayınlanan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerine ilişkin yürürlükteki mevzuat hükümleri uygulanır.

**Madde 8.** Bu Kılavuz 20/04/2026 tarihinde yürürlüğe girer.

**Geçici Madde 1.** Bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih itibariyle "İEİS- İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik" ile "İEİS- Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik" tümüyle yürürlükten kalkar.