

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM, TANITIM YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; tıbbi cihazların piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ile reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (*in vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, reklam ve tanıtım faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi sistemlerine yönelik kayıt işlemlerini ve bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/01/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyonluk Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyonluk müesseseleri ve 24/09/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri ve 07/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde piyasaya arz edilen veya bu yerler vasıtasıyla piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların; uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti ve Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi sistemlerine yönelik kayıt işlemleri bu Yönetmelik kapsamındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna ve 15/07/2018 tarihli ve 4 No’lu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 796 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Bilimsel Toplantı: Bilimsel bir konuda sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, ilgili meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı; kongreler, sempozyumlar ile bir günden fazla süren çalıştay, seminer, kurs ve toplantıları,

c) Cihaz: 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünleri,

ç) Çalışma belgesi: Bu Yönetmelik hükümleri uyarınca; satış merkezinde sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı olarak çalışacak olan personele bu görevleri yapabilmeleri için müdürlük tarafından düzenlenen belgeyi,

d) Doğrudan satış: Herhangi bir doğrudan satış şirketi tarafından istihdam edilsin ya da edilmesin satış temsilcisi, dağıtıcı, distribütör ve benzeri adlarla hareket edenlerin bir mal veya hizmeti kendi evlerinde ya da perakende satış yerleri kullanılmaksızın tüketicinin ev veya iş yaşantısını sürdürdüğü mekânlar gibi iş yeri dışında, tek veya çok katmanlı satış yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,

e) Eğitsel Faaliyet: Klinik destek faaliyeti hariç olmak üzere tıbbi cihaz tanıtımını da içerebilen ve bir günden fazla sürmeyen eğitim ve benzeri bilgi paylaşımı toplantılarını,

f) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan ya da kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve ürünle ilgili teknik düzenleme çerçevesinde belirlenen gerekliliklere göre azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,

g) Kadavra Eğitimi: Kadavra merkezlerinde verilen eğitimleri,

ğ) Kadavra Merkezi: Kadavra eğitimlerinin verildiği yurt içinde yer alan merkezleri,

h) Klinik destek elemanı: Klinik destek faaliyeti yürütmek üzere adına çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,

ı) Klinik destek faaliyeti: Cihazların güvenli ve etkili kullanımının temin edilmesine yönelik olarak; sağlık meslek mensuplarına, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara veya özel olarak planlanmış programlar çerçevesinde spesifik hasta gruplarına cihazların kullanılması veya uygulanmasına ilişkin olarak klinik destek elemanı tarafından yapılan bilgilendirme faaliyetlerini,

i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

j) Mecra: Reklam ve tanıtım mesajını ileten ve o mesajı alma durumunda olan kişi, grup ya da topluluğun bulunduğu yeri ve ortamı; televizyon, her türlü yazılı basın, internet, telefon, radyo, sinema gibi iletişim kanalları ile açık hava, basılı materyal gibi iletişim araçlarını,

k) Mesai saati: 09:00-12:00 ve 13:30-17:00

l) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,

m) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulmuş bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik veya istenmeyen herhangi bir yan etkiyi,

- n) Online toplantı: Elektronik ortamda senkron olarak yapılan sesli ve/veya görüntülü eğitim, toplantı veya sunumları,
- o) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,
- ö) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanmasını,
- p) Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruları,
- r) Reklam veren: Ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazlara ilişkin olarak mal veya hizmet tanıtımını yaptırmak, cihazların satışını artırmak veya marka algısını güçlendirmek amacıyla hazırlattığı ve içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- s) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan, üreten; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,
- ş) Sağlık meslek mensupları: Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte tanımlanan meslek mensuplarını,
- t) Satış merkezi: 18/01/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müessesesini, 24/09/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmaralama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ısmarlama protez ve ortez merkezi ile işitme cihazı merkezini, 07/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarını ve tıbbi cihaz satış merkezini,
- u) Satış ve tanıtım elemanı: Tıbbi cihaz satış merkezine ait cihazların satış faaliyetlerini yürüten adına çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,
- ü) Simülasyon Eğitimi: Simülasyon merkezlerinde verilen tıbbi eğitimleri,
- v) Simülasyon Merkezi: Bilgisayar destekli simülatörler aracılığıyla tıbbi simülasyon eğitimi verilen, bu iş için ayrılmış yurt içinde yer alan merkezleri,
- y) Sorumlu müdür: Satış merkezlerinin bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden işleteni ile birlikte sorumlu olan ve adına çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,
- z) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak; tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak

duyuruları, klinik destek faaliyeti hariç olmak üzere bilimsel toplantılar, eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler dahil olmak üzere her türlü bilgi verme faaliyetini,

aa) Tanıtım malzemeleri: Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri, film ve slaytları, USB bellek ve CD/DVD vb. depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilir her türlü yayını, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri, kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

ab) Tıbbi cihaz satış merkezi: Bu yönetmelik kapsamında yetkilendirilen ve 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazları piyasaya arz eden veya piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiliğe haiz işletmeleri,

ac) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,

aç) Uzaktan iletişim aracı: Mektup, katalog, telefon, faks, radyo, televizyon, elektronik posta mesajı, kısa mesaj, internet gibi fiziksel olarak karşı karşıya gelinmeksizin sözleşme kurulmasına imkan veren her türlü araç veya ortamı,

ad) Yeterlilik belgesi: Tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kuruluşlardan alınan eğitim sonrasında yapılan sınavda başarılı olması sonucu Kurumca düzenlenen belgeyi,

ae) Yetki belgesi: Tıbbi cihaz satış merkezi olarak kullanılacak yer için müdürlükçe düzenlenen belgeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru ile Yetki ve Çalışma Belgesine İlişkin Hükümler

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) 20.10.1999 tarih ve 23852 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Ecza Depoları Ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik uyarınca Ecza Deposu olarak tanımlanan işyerleri de dâhil olmak üzere tıbbi cihaz satış merkezi olarak faaliyet göstermek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, tıbbi cihaz satış merkezinin unvan, adres, sahiplik ve varsa kurumsal web adresi bilgilerinin yer aldığı bir dilekçe ile ikinci fıkrada belirtilen belgeler eşliğinde müdürlüğe başvurur.

(2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler de müdürlüğe sunulur:

a) Bir kişinin sahipliğinin söz konusu olduğu tüzel veya gerçek kişiliği haiz satış merkezleri için merkez sahibinin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi sahibi ile

sorumlu müdür olarak görevlendirilecek kişi arasında ilgili kişinin sorumu müdür olarak görevlendirildiğine dair karşılıklı olarak akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi,

b) Birden fazla ortaklı tüzel veya gerçek kişiliği haiz satış merkezleri için sorumlu müdür olarak görevlendirilecek kişi ile tüzel kişilik yetkilisi arasında ilgili kişinin sorumu müdür olarak görevlendirildiğine dair karşılıklı olarak akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi,

c) Tıbbi cihaz satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 36 ıncı maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanına ait yeterlilik belgeleri,

ç) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanına ait yakın tarihte çekilmiş 4'er adet vesikalık fotoğraf,

d) Yetki belgesine esas personelin mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı bulunmadığına dair beyan,

e) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak faaliyet gösterecek yerin mimar veya mühendis tarafından hazırlanmış krokisi,

f) Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi veya Türkiye Esnaf ve Sanatkârlar Sicil Gazetesi ile imza sirkülerinin örneği,

g) Başvuru ücretinin ödendiğini gösterir belge,

ğ) İlgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı, Organize Sanayi Bölgesi, Serbest Bölge ve Teknokentlerde faaliyet gösterecek satış merkezleri için ise ilgili idareden alınmış, orada faaliyet gösterdiğini belirtir belge.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş bir tıbbi cihaz satış merkezi açan ve işleten tüzel veya gerçek kişilerce şube niteliğinde ikinci bir tıbbi cihaz satış merkezinin açılmak istenmesi durumunda, açılmak istenen şube için de bu maddeye uygun olarak müdürlüğe başvuru yapılır.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca müdürlüğe yapılan yetki belgesi başvurularında;

a) 5 inci maddeye uygun olarak hazırlanan belgeler başvuru tarihinden itibaren 15 iş günü içinde müdürlükçe incelenir. Yapılan incelemede eksiklik tespit edilmesi halinde söz konusu eksiklikler başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

b) Eksiklik bildirimiminin başvuru sahibine tebliğinden itibaren 45 iş günü içerisinde müdürlüğe ilgili uygunsuzlukların giderildiğine ilişkin herhangi bir başvuru yapılmaması veya ilgili uygunsuzlukların giderildiğine dair yapılan başvurunun ardından müdürlük tarafından ikinci defa yapılan inceleme sonucunda belirtilen eksikliklerin devam ettiğinin tespit edilmesi halinde ilgili başvuru reddedilir.

c) Başvuruda yer alan belgelerin uygun bulunması halinde tıbbi cihaz satış merkezi olarak faaliyet göstermesi planlanan yerin Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu değerlendirmek

üzere müdürlük tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme, başvuru tarihinden itibaren azami 45 iş günü içerisinde gerçekleştirilir.

ç) Yerinde inceleme sonucunda Yönetmeliğe uygun olduğu tespit edilen tıbbi cihaz satış merkezleri için il sağlık müdürlüğü tarafından yetki belgesi düzenlenir.

d) Yerinde inceleme sonucunda, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğu tespit edilen başvurular için müdürlük tarafından yetki belgesi; sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ile birlikte personel kimlik kartları düzenlenir ve düzenlenen bu belgeler sorumlu müdüre tutanak karşılığı elden teslim edilir. Tıbbi cihaz satış merkezinin Yönetmelikte tanımlanan şartları karşılamadığının tespit edilmesi durumunda ise söz konusu eksiklikler inceleme raporu düzenlenerek başvuru sahibine bildirilir:

i. Eksikliğin başvuru sahibine tebliğinden itibaren 45 iş günü içerisinde ilgili uygunsuzlukların giderildiğine ilişkin müdürlüğe herhangi bir başvuru yapılmaması halinde veya müdürlük tarafından ikinci defa yapılan yerinde inceleme sonucunda belirtilen eksikliklerin devam ettiğinin tespit edilmesi halinde ilgili başvuru reddedilir.

ii. Eksikliğin başvuru sahibine tebliğinden itibaren 45 iş günü içerisinde ilgili uygunsuzlukların giderildiğine ilişkin müdürlüğe yapılan başvuru sonucunda belirtilen eksikliklerin giderildiğinin yerinde inceleme sonucunda tespit edilmesi halinde il sağlık müdürlüğü tarafından yetki belgesi düzenlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Genel hükümler

Yetki belgesi, Yeterlilik belgesi ve Çalışma belgesi

MADDE 7 – (1) Yetki belgesi, yeterlilik belgesi, çalışma belgesi ve kimlik kartının içeriği Kurum tarafından belirlenir.

(2) Tıbbi cihaz satış merkezi için başvuru ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.

Başvuru ücreti=Yetki Belgesi ücreti+(Çalışma Belgesi Düzenlenecek Personel Sayısı*Çalışma Belgesi Ücreti)

(3) Yetki belgesi, Yeterlilik belgesi, Çalışma Belgesi ücretleri ile sertifika ücretleri Kurum tarafından belirlenir.

(2) Yetki belgesi düzenlenen satış merkezi ile bu Yönetmelik kapsamında yeterlilik belgesi, çalışma belgesi düzenlenen personel Bakanlık tarafından belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemine belirlenen usul ve esaslara uygun olarak kaydedilir.

Bilgi Yönetim Sistemine Kayıt

MADDE 8 – (1) Satış merkezlerinin, sorumlu müdürlerin, satış tanıtım elemanlarının, klinik destek elemanlarının ve bu Yönetmelik kapsamında sertifika alan kişiler Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilir.

(2) 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazlar ve bu cihazlara ilişkin teknik dokümanlar Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilir.

(3) Satış merkezlerinin, sorumlu müdürlerin, satış tanıtım elemanlarının, klinik destek elemanlarının ve bu yönetmelik kapsamında sertifika alan kişiler ile satış merkezince piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi sistemine kayıt işlemleri ile bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler kapsamında yapılan bildirimler Kurumca belirlenen usul ve esaslara uygun olarak gerçekleştirilir.

(4) Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi sistemine yönelik iş ve işlemler; sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı haricinde sadece bu Yönetmelik kapsamında ilgili hususa özgü düzenlenen sertifikaya sahip kişilerce yapılır.

Tıbbi cihazların piyasaya arzı ve piyasada bulundurulması

MADDE 9 – (1) Cihazların piyasaya arzı ile piyasada bulundurulmasına yönelik yürütülen tüm faaliyetler, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Güvenli olmayan ve Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.

(3) Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan tıbbi cihazların piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır. Bu bağlamda satış merkezleri söz konusu veri tabanında kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazların izlenebilirliğini göstermek zorundadır.

(4) Ek-3 listesinde belirtilen cihazlar hariç olmak üzere 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (*in vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında üretilen ürünler yalnızca satış merkezleri tarafından piyasaya arz edilebilir veya piyasada bulundurulabilir.

(5) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde satışı ve uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması öngörülen veya uygulanması gereken cihazların,

uzaktan iletişim aracı vasıtası ile veya doğrudan satış ile tüketiciye hitaben piyasaya arzı, piyasada bulundurulması veya ticareti yasaktır.

(6) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması öngörülen veya uygulanması gereken cihazlar, uzaktan iletişim aracı vasıtası ile kamuya açık şekilde piyasaya arz edilemez, piyasada bulundurulamaz veya ticareti yapılamaz.

(7) Tıbbi cihaz satış merkezi, cihazların imalatçısının ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafazası için gerekli alt yapıyı oluşturur, cihazları imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza eder.

(8) Tıbbi cihaz satış merkezi bünyesinde bir sorumlu müdür ile asgari bir tane olmak üzere faaliyetlerinin gerektirdiği sayıda satış ve tanıtım elemanı çalışır. Tıbbi cihaz satış merkezinde klinik destek faaliyeti gerektiren cihazların satılması halinde ise bu personele ek olarak asgari bir adet klinik destek elemanı çalışır.

(9) Müdürlük tarafından verilen yetki belgesi ve sorumlu müdür çalışma belgesi, tıbbi cihaz satış merkezinde görülebilecek bir yere asılır.

(10) Sorumlu müdürün 30 iş gününden fazla tıbbi cihaz satış merkezinin başında bulunamayacak olması durumunda, sorumlu müdür yeterlilik belgesine sahip bir kişinin sorumlu müdür olarak müdürlüğe bildirilmesi kaydıyla, tıbbi cihaz satış merkezi faaliyetine devam edebilir.

(11) Hastalık ve sair zorlayıcı bir sebepten veya kabul edilebilir nedenlerden dolayı sorumlu müdürün tıbbi cihaz satış merkezinde bulunmadığı durumlarda, müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personel merkezde bulunur.

(12) Sağlık müdürlüğüne bildirim yapılması ve müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personelin mesai saatleri içerisinde merkezde bulunması kaydıyla, sorumlu müdür aynı takvim yılı içerisinde 30 iş gününe kadar tıbbi cihaz satış merkezinden ayrılabilir.

(13) Tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyet gösterdiği saatlerde çalışma belgesi ile belgelendirilmiş personellerden en az bir tanesi tıbbi cihaz satış merkezinde bulunur.

(14) Tıbbi cihaz satış merkezi, resmi tatil günleri istisna olmak üzere asgari, hafta içi günlerde ve bu Yönetmelikte ifade edilen mesai saatleri içerisinde açık olur.

(15) Tıbbi cihaz satış merkezi, müdürlüğe bildirim yapmadan yetki belgesinde belirtilen adresten taşınmaz.

(16) Tıbbi cihaz satış merkezi, çalışma belgesi düzenlenmiş personel değişikliklerini azami 20 iş günü içinde müdürlüğe bildirir.

(17) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası veya sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasını müteakip azami 20 iş günü içinde müdürlüğe bildirimde bulunulur. Çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir satış tanıtım elemanının halen göreve devam ediyor olması şartıyla, tıbbi cihaz satış merkezine yeni bir sorumlu müdür görevlendirmek üzere müdürlüğe bildirim yapılan tarihten itibaren başlayacak şekilde 40 iş günü süre verilir. Bu maddede belirtilen durumun Müdürlükçe tespit edilmesi halinde ilgili tıbbi cihaz satış merkezine tespitin yapıldığı tarihten itibaren 20 iş günü süre verilir.

(18) Sorumlu müdürün ve satış tanıtım elemanı olarak görev yapan personelin tümünün görevi haiz şartları herhangi bir nedenle kaybetmesi durumunda, tıbbi cihaz satış merkezi, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren cihaz satışını durdurarak cihaz satışına yönelik herhangi bir faaliyet gerçekleştirmez. Satış merkezi bu durumu gecikmeksizin müdürlüğe bildirir.

Müdürlüğe bildirim tarihinden veya müdürlükçe tespit yapıldığı tarihten itibaren başlayacak şekilde merkezin faaliyeti geçici olarak durdurulur ve yetki belgesi 60 iş günü askıya alınır. Bu maddede belirtilen durumun Müdürlükçe tespit edilmesi halinde ilgili tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi, tespit yapıldığı tarihten itibaren 20 iş günü süreyle askıya alınır. Askı süresince tıbbi cihaz satış merkezi herhangi bir cihaz satışı veya cihaz satışına yönelik faaliyet yürütmez.

(19) Satış ve tanıtım elemanı olarak yalnızca bir kişinin görev yaptığı tıbbi cihaz satış merkezlerinde, bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası veya satış ve tanıtım elemanı şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren azami 20 iş günü içinde müdürlüğe bildirimde bulunulur. Çalışma belgesi ile belgelendirilmiş sorumlu müdürün halen göreve devam ediyor olması şartıyla, tıbbi cihaz satış merkezine yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmek üzere müdürlüğe bildirim yapılan tarihten başlayacak şekilde 40 iş günü süre verilir. Bu maddede belirtilen durumun Müdürlükçe tespit edilmesi halinde ilgili tıbbi cihaz satış merkezine yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmek üzere tespit yapıldığı tarihten itibaren 20 iş günü süre verilir.

(20) Çalışma belgesi düzenlenmiş personelin tıbbi cihaz satış merkezinden istifası veya görevine son verilmesi halinde adlarına düzenlenmiş kimlik kartı Müdürlüğe teslim edilir.

(21) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri başka bir tıbbi cihaz satış merkezi için kullanılamaz.

(22) Tıbbi cihaz satış merkezi, tüketicileri belirli bir sağlık kurumuna, kuruluşuna veya tabibe yönlendiremez.

(23) Tıbbi cihaz satış merkezinden hizmet alacak tüketicilerin, bir sağlık hizmet sunucusundan veya tabipten belirli bir tıbbi cihaz satış merkezine yönlendirilmeleri yasaktır.

(24) Kurum/Müdürlükçe istenen bilgi ve belgelerin resmi yazının tebliği tarihinden itibaren belirtilen süre içinde gönderilmesi zorunludur.

(25) Tıbbi cihaz satış merkezi bu Yönetmelik kapsamında yapmış olduğu faaliyetlerle ilgili belgeleri 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde belirtilen süreler boyunca muhafaza eder. Mezkur Yönetmelikte süre belirtilmeyen durumlarda ise beş yıl süre ile muhafaza eder. Kurumun veya müdürlüğün talebi hâlinde ibraz eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Personel ve Altyapı İle İlgili Hükümler

Sorumlu müdür

MADDE 10 – (1) Satış merkezinde bir sorumlu müdür daimi olarak bulunur.

(2) Aşağıda belirtilen şartları taşıyan kişilere sorumlu müdür yeterlilik belgesi düzenlenir.

a) Sorumlu müdür, yükseköğretim kurumlarınca asgari lisans düzeyinde verilen bir eğitim öğretim programından mezun olmuş olmalıdır. Yurtdışındaki yükseköğretim kurumlarından alınan lisans, yüksek lisans veya doktora diplomaları, yalnızca tanıma ve denklik açısından Yüksek Öğretim Kurulunca kabul edilmiş olmaları halinde uygun olarak değerlendirilir.

b) Sorumlu müdür 36 ıncı maddeye uygun eğitimleri aldığını belgelerdir.

(3) Sorumlu müdür, faaliyetlerinde mesleki özenin gereklerine ve etik kurallara uygun davranır.

(4) Sorumlu müdür tıbbi cihaz satış merkezinin bu Yönetmelik kapsamındaki tüm faaliyetleriyle ilgili sorumluluğunu üstlenir.

(5) Sorumlu müdür satışı yapılan cihazlarla ilgili rapor edilen olumsuz olayları, Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.

(6) Sorumlu müdürün çalıştığı işyeri haricinde başka bir işyerinde çalışması yasaktır.

Satış ve tanıtım elemanı

MADDE 11 – (1) Satış merkezleri bünyelerinde faaliyetlerinin gerektirdiği sayıda satış ve tanıtım elemanını daimi olarak bulundurur.

(2) Aşağıda belirtilen şartları taşıyan kişilere satış ve tanıtım elemanı sertifikası düzenlenir.

a) Satış ve tanıtım elemanı, yükseköğretim kurumlarınca asgari ön lisans düzeyinde verilen bir eğitim öğretim programından mezun olmuş olmalıdır. Yurtdışındaki yükseköğretim kurumlarından alınan ön lisans, lisans, yüksek lisans veya doktora diplomaları, yalnızca tanıma ve denklik açısından Yüksek Öğretim Kurulunca kabul edilmiş olmaları halinde uygun olarak değerlendirilir.

b) Satış ve tanıtım elemanı 37 inci maddeye uygun eğitimleri aldığını belgelerdir.

(3) Satış ve tanıtım elemanı;

a) Sağlık hizmet sunucularına sadece bağlı oldukları tıbbi cihaz satış merkezine ait cihazların satış ve bilgilendirmesini yapabilir.

b) Satış ve bilgilendirmesi yapılan cihazla ilgili tanıtım malzemelerini, sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ve tıbbi cihaz satış merkezi çalışanları dışındaki kişilere veremez.

c) Satış ve bilgilendirme esnasında cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletmekle yükümlüdür.

(4) Satış ve tanıtım elemanlarının mesai saatleri içinde sağlık kurum ve kuruluşlarında satış ve tanıtım yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tâbidir:

a) Satış ve tanıtım elemanı, ziyaretin başında hangi tıbbi cihaz satış merkezini temsil ettiğini açıklar ve satış ve tanıtım elemanı kimlik kartını gösterir.

b) Sağlık hizmet sunucuları tarafından gerekli görülmesi hâlinde; ilgili idarî amir, çalışma düzenlerini gözeterek satış ve tanıtım elemanlarının sağlık tesisindeki faaliyetleri ile ilgili olarak zaman düzenlemesi yapabilir.

c) Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde cihaz tanıtımı yapılamaz.

(5) Satış ve tanıtım elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden satış ve tanıtım elemanı ile sorumlu müdür müteselsilen sorumludur.

(6) Satış ve tanıtım elemanı, faaliyetlerinde mesleki özenin gereklerine ve etik kurallara uygun davranır.

(7) Satış tanıtım elemanının çalıştığı işyeri haricinde başka bir işyerinde çalışması yasaktır.

Klinik destek elemanı

MADDE 12 – (1) Satış merkezleri bünyelerinde faaliyetlerinin gerektirdiği sayıda klinik destek elemanını daimi olarak bulundurur.

(2) Aşağıda belirtilen şartları taşıyan kişilere klinik destek elemanı sertifikası düzenlenir.

a) Klinik destek elemanı Ek-4’te belirtilen eğitim programlarından mezun olmuş olmalıdır. Yurtdışındaki yükseköğretim kurumlarından alınan ön lisans, lisans, yüksek lisans veya doktora diplomaları, yalnızca tanıma ve denklik açısından Yüksek Öğretim Kurulunca kabul edilmiş olmaları halinde uygun olarak değerlendirilir.

b) Klinik destek elemanı 37 inci maddeye uygun eğitimleri aldığını belgelendirir.

(3) Klinik destek elemanı;

a) Klinik destek faaliyetlerini yürütür,

b) Klinik destek elemanı ziyaretin başında hangi tıbbi cihaz satış merkezini temsil ettiğini açıklar ve klinik destek elemanı kimlik kartını gösterir.

c) Klinik destek elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden klinik destek elemanı ile sorumlu müdür müteselsilen sorumludur.

d) Klinik destek elemanları cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletmekle yükümlüdür.

(4) Klinik destek elemanı, faaliyetlerinde mesleki özenin gereklerine ve etik kurallara uygun davranır.

(5) Klinik destek elemanın çalıştığı işyeri haricinde başka bir işyerinde çalışması yasaktır.

Diğer personel

MADDE 13 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezlerinde, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı haricinde diğer işleri yürütmek üzere öngörülen sayıda personel çalıştırılabilir.

Araç, gereç ve fiziki şartlar

MADDE 14 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi, satışını yaptığı cihazların satış, muhafaza, depolama ve dağıtımını ile ilgili alan, araç, gereç, nakliye, aydınlatma ve iklimlendirme konularında imalatçısı tarafından belirtilen ve uluslararası standartların öngördüğü koşulları sağlar.

(2) Tıbbi cihaz satış merkezlerinin büyüklüğü en az 25 m² olur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri

Reklamın kapsamı

MADDE 15 – (1) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlü olup bu Yönetmelik kapsamında yapılan reklamlar; 07/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/02/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ile bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

- a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde satışı ve uygulaması yapılan cihazların,
- b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması öngörülen veya uygulanması gereken cihazların,

tüketicieye hitaben doğrudan veya dolaylı reklamının yapılması yasaktır.

Reklamın temel ilkeleri

MADDE 16 – (1) Tüketicieyi aldatici veya onun tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar edici, can ve mal güvenliğini tehlikeye düşürücü, şiddet hareketlerini ve suç işlemeyi özendirici, kamu sağlığını bozucu, hastaları, yaşlıları, çocukları ve engellileri istismar edici ticari reklam yapılamaz.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan ticari reklamlarda gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler kullanılamaz.

(3) Reklam faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(4) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz.

(5) Reklam olduğu açıkça belirtilmeksizin yazı, haber, yayın ve programlarda, mal veya hizmetlere ilişkin isim, marka, logo veya diğer ayırt edici şekil veya ifadelerle ticari unvan veya

işletme adlarının reklam yapmak amacıyla yer alması ve tanıtıcı mahiyette sunulması örtülü reklam olarak kabul edilir. Her türlü iletişim aracında sesli, yazılı ve görsel olarak örtülü reklam yapılması yasaktır.

(6) Uzaktan iletişim vasıtası ile yapılan iş ve işlemlerde yapılan fiyat bilgilendirmeleri reklam kapsamında değerlendirilir.

Tanıtımın kapsamı

MADDE 17 – (1) Tanıtım faaliyetleri mer-i mevzuat hükümlerine uygun olarak yalnızca satış merkezi olarak yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişiliğe haiz işletmelerce yapılır.

(2) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar haricindeki kişilere yönelik cihaz tanıtımı yapılamaz.

(3) Teknik servis hizmeti ve klinik destek faaliyeti, tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

Tanıtımın temel ilkeleri

MADDE 18 – (1) Gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle tanıtım yapılamaz.

(2) Tanıtım faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(3) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

Tanıtımın usul ve esasları

MADDE 19 – (1) Cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Tanıtımın açık bir şekilde cihaza ait olduğuna dair bilgiyi,
- b) Cihaza ait uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgilerini,
- c) Cihazın etiket ve kullanım talimatında yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri,
- ç) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalarını, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını,
- d) Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.

(2) Tanıtım; tıp dergilerinden, biyomedikal alanındaki dergilerden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılacaksa, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(3) Tanıtım; cihazın terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların, kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve cihazın özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgileri içerir.

(4) Cihaz hakkında yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım ile bilgilendirme yoluyla profesyonel bilgiye erişim, yalnızca sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ile sınırlıdır.

(5) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik yapılan tanıtımlar, ürün etiketi ve kullanım kılavuzu başta olmak üzere ürüne ait teknik dokümantasyonla çelişmez.

(6) CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan veya herhangi bir bilimsel literatürde yayımlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

(7) Kurum tarafından yürütülen veya destek verilen araştırma ve geliştirme projeleri sonucunda üretilen yeni cihazların tanıtımında Kurum ile işbirliği yapılır.

Tanıtım malzemeleri

MADDE 20 – (1) Tanıtım amacıyla kullanılması öngörülen cihazların bu Yönetmeliğe uygun olması zorunludur.

(2) 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (aa) bendi dışında kalan malzemeler, sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım malzemesi olarak verilemez.

(3) Sağlık hizmet sunucusunun ilgili idarî amiri, sağlık kuruluşlarında bulunan tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

(4) Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, cihaz tanıtımı kapsamında afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Bakanlık veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

Toplantı bildiri

MADDE 21 – (1) Cihazlarla ilgili bilimsel toplantı, eğitsel faaliyet, kadavra eğitimi, simülasyon eğitimi ve online toplantılar, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacıyla yapılır.

(2) Satış merkezi, Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, ilgili meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri haricindeki gerçek veya tüzel kişiler tarafından düzenlenen ve sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile yapılan bilimsel toplantılara, eğitsel faaliyetlere, kadavra eğitimlerine, simülasyon eğitimlerine ve online toplantılara destek veremezler.

(3) Satış merkezleri, tıbbi cihazlarla ilgili olduğu bilimsel veya teknik olarak beyan edilen bilimsel toplantı, eğitsel faaliyet, kadavra eğitimi, simülasyon eğitimi ve online toplantılara destek verebilirler.

(4) Satış merkezleri toplantılar için sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara aşağıda belirtilen şartlara uymak kaydı ile destek verebilir:

a) Toplantının, personelin uzmanlık veya görev alanı ile ilgili olması zorunludur.

b) Bilimsel toplantılar için; bir personel aynı yıl içerisinde toplam dört kez bu destekten yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı tıbbi cihaz satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir. Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların satış merkezlerinin desteği ile; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için bu fıkrada yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyon veya organizasyonlara yapılır.

ç) Honoraryum varlığında destek, fatura (belge) karşılığında hekime, veya hekimin çalıştığı kuruluşa yapılır.

(5) Satış merkezleri toplantılara, ilgili rehber ile belirlenecek usul ve esaslar doğrultusunda genel sponsorluk yapabilirler

(6) Satış merkezlerinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları için toplantı bildirimleri yapılması gerekmez.

(7) Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart arasındaki tarihlerde imalatçı, ithalatçı veya tıbbi cihaz satış merkezi tarafından bilimsel toplantı ve organizasyon düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(8) Satış merkezleri desteklenecek toplantılar için; her toplantıdan en az on beş gün önce toplantı detayları, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinlikleri Kuruma elektronik ortamda bildirmekle yükümlüdür; evrak girişi yapılmış bildirimler, 10 iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(9) Satış merkezleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve elektronik ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Kuruma bildirir.

(10) Kurum tarafından başvurularda eksiklik tespit edilmesi halinde, eksikliklerin tamamlanması için 5 iş günü süre verilir, verilen süre içinde eksiklikleri tamamlanmayan başvurular reddedilir.

(11) Satış merkezlerinin Kuruma bildirimde buldukları toplantıya destek vermekten vazgeçmeleri halinde, bu durumun toplantı başlamadan önce bildirilmesi gerekmektedir.

(12) Toplantı bildirim ve geri bildirim esnasında sunulan bilgi ve belgeler Kurumun talebi hâlinde sunulmak üzere ilgili satış merkezi tarafından en az iki yıl süreyle muhafaza edilir.

(13) Bilimsel toplantı, eğitsel faaliyet, kadavra eğitimi, simülasyon eğitimi ve online toplantılara ilişkin bu Yönetmelik uyarınca Kuruma yapılacak bildirimler, ilgili rehberlerde belirtilen usul ve esaslara uygun olarak yapılır.

(14) Bilimsel toplantı, eğitsel faaliyet, kadavra eğitimi, simülasyon eğitimi ve online toplantıların Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi sistemi üzerinden bildirimine yönelik iş ve işlemler müdürlükçe çalışma belgesi düzenlenen personel haricinde sadece bu Yönetmelik kapsamında ilgili hususa özgü düzenlenen sertifikaya sahip kişilerce yapılır.

(15) Kurumca görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilir.

Teşvik

MADDE 22 – (1) Cihazın reçete edilmesi, kullanılması, satın alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddî kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vermek suretiyle sağlık meslek mensuplarının ya da sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların teşvik edilmesi yasaktır.

(2) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanları herhangi bir şekilde teşvik talep edemez veya teşvikleri kabul edemez.

Bağış

MADDE 23 – (1) Satış merkezleri, aşağıda belirtilen şartları sağlamak ve ilgili diğer mevzuatlara uygun olmak koşuluyla kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum kuruluşlarına veya organizasyonlara;

- a) Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak,
- b) Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların ihale kararlarını etkilememek,
- c) Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
- ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından en az birini taşımak,

koşuluyla bağışta bulunabilirler.

(2) Satış merkezleri, bu maddenin 1 inci fıkrasının (a), (b), (c), (ç) bentlerine uymak kaydıyla sağlık kurum kuruluşlarına; uygulama lensleri ile taşıyıcılar, piller gibi cihazların kullanılabilmesi için gerekli yardımcı ve tamamlayıcı malzemeleri, ilgili diğer mevzuatlara uygun olmak koşuluyla bağışlayabilir.

(3) Satış merkezleri; ilaçların, enteral beslenme ürünlerinin veya parenteral beslenme ürünlerinin uygulanmasında zaruri olan cihazlar ile hasta sağlığı ve güvenliği açısından gerekli görülmesi halinde Sağlık Bakanınca uygun görülen cihazları tüketiciye bağışlayabilir.

(4) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz bağışı doğrudan sorumlu araştırmacıya yapılır.

(5) Satış merkezleri, bağışın hangi miktarlarda, kimlere dağıtıldığına ilişkin verileri tutar. Bu verileri talebi hâlinde elektronik ortamda veya yazılı olarak Kuruma sunmak üzere 5 yıl süre ile muhafaza eder.

(6) Kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum kuruluşları tarafından yapılan tıbbi cihaz bağışları piyasaya arz veya piyasada bulundurma faaliyeti olarak değerlendirilmez.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Satış ve satış sonrası eğitimler

MADDE 24 – (1) Satış merkezi, kullanıcı eğitimi gerektiren cihazlar için cihazın teslimi sırasında ve sonrasında cihazın kullanımı ile ilgili eğitimleri verir ve bunu belgeler.

Denetim

MADDE 25 – (1) Müdürlük, satış merkezlerinin ve faaliyetlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu yerinde denetimler yaparak veya dosya üzerinden değerlendirir.

(2) Satış merkezleri, asgari yılda bir defa zorunlu olmak üzere il sağlık müdürlükleri tarafından Ek-2 denetim formuna uygun olarak yerinde denetlenir.

(3) Kurum gerekli gördüğü hallerde merkezlerin ve faaliyetlerinin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu yerinde denetimler yaparak veya dosya üzerinden değerlendirir.

(4) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan denetim ve incelemelerde, denetim esnasında denetim ve inceleme süreçleri ile ilgili olarak denetim ekibince talep edilen bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilmesi, denetimin akamete uğratılması veya engellenmesi yasaktır.

İdarî yaptırımlar

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında aşağıda ifade edilen yaptırımlardan ilgili maddede belirtilenleri uygulanır:

- a) 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 04/05/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun, 30/03/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın

Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

b) Satış merkezi Kurum/müdürlük tarafından yazılı olarak uyarılır.

c) Aykırılığın giderilebileceği durumlar için aykırılığı gidermek üzere uygunsuzluğa bağlı olarak azami bir ay olmak üzere satış merkezlerine süre verilir. Verilen süre sonunda tespit edilen aykırılığın devam ettiğinin görülmesi halinde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur ve yetki belgesi askıya alınır. Aykırılığın giderilmesi halinde geçici faaliyet durdurma yaptırımı iptal edilir. Söz konusu uygunsuzluğun ürün güvenliğini etkilediği durumlarda ise ek olarak cihazların piyasaya arzı engellenir ve Kuruma bildirim yapılır.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin 2 inci fıkrası ile 9 uncu maddesinin üçüncü, dokuzuncu, on üçüncü, on dördüncü, on altıncı ve yirmi birinci fıkrasına aykırı davrananlar hakkında bu maddenin birinci fıkrasının a ve c bentleri uygulanır. Söz konusu satış merkezinin sorumlu müdürü yazılı olarak uyarılır.

(3) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci, beşinci, yedinci, yirmi dördüncü ve yirmi beşinci fıkraları ile 14 üncü maddeye aykırı davrananlar hakkında bu maddenin birinci fıkrasının a, b ve c bentleri uygulanır. Söz konusu satış merkezinin sorumlu müdürü yazılı olarak uyarılır.

(4) Müdürlükçe veya Kurumca yapılan denetimlerde, tıbbi cihaz satış merkezinin müdürlüğe bildirim yapmadan yetki belgesinde belirtilen adresten taşınmış olduğunun veya artık o adreste bulunmadığının tespit edilmesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi iptal edilir. Söz konusu merkezde çalışan sorumlu müdürün ve diğer çalışma belgesine esas personelin çalışma belgesi iptal edilir. Sorumlu müdüre 1 yıl süresince yeni bir çalışma belgesi düzenlenmez.

(5) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin on yedinci fıkrasına ilişkin olarak belirtilen süre sonunda yeni bir sorumlu müdürün görevlendirilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyeti geçici olarak durdurulur ve yetki belgesi 60 iş günü süreyle askıya alınır. Askı süresince tıbbi cihaz satış merkezi herhangi bir cihaz satışı veya cihaz satışına yönelik faaliyet yürütmez. Verilen süre sonunda sorumlu müdür ataması yapmayan tıbbi cihaz satış merkezleri ile askı süresi içerisinde faaliyet gösterdiği tespit edilen tıbbi cihaz satış merkezlerinin yetki belgesi iptal edilir. Askı süresi içerisinde faaliyet gösterdiği tespit edilen tıbbi cihaz satış merkezi sahipleri ve ortaklarına yaptırımın uygulandığı tarihten başlamak üzere 1 yıl boyunca yetki belgesi düzenlenmez.

(6) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin on sekizinci fıkrasına ilişkin olarak ilgili maddede belirtilen askı süresi sonunda tıbbi cihaz satış merkezince yetki belgesine esas tüm personelin görevlendirilmemiş olması veya askı süresi içerisinde ilgili tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyet gösterdiğinin tespit edilmesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi iptal edilir. Askı süresi içerisinde faaliyet gösterdiği tespit edilen tıbbi cihaz satış merkezi sahipleri ve ortaklarına yaptırımın uygulandığı tarihten başlamak üzere 2 yıl boyunca yetki belgesi düzenlenmez. Bu kişilerin ortak veya sahip olduğu gerçek veya tüzel kişiliklere 2 yıl boyunca tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi düzenlenmez.

(7) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin on dokuzuncu fıkrasına ilişkin olarak ilgili maddede belirtilen askı süresi sonunda yeni bir satış tanıtım elemanının görevlendirilmemesi halinde

tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyeti geçici olarak durdurulur ve yetki belgesi 60 iş günü askıya alınır. Tıbbi cihaz satış merkezi askı süresince herhangi bir cihaz satışı veya cihaz satışına yönelik faaliyet yürütmez. Askı süresi sonunda tıbbi cihaz satış merkezince yetki belgesine esas yeni personelin görevlendirilmemiş olması veya askı süresi içerisinde ilgili tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyet gösterdiğinin tespit edilmesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi iptal edilir. Askı süresi içerisinde faaliyet gösterdiği tespit edilen tıbbi cihaz satış merkezi sahipleri ve ortaklarına yaptırımın uygulandığı tarihten başlamak üzere 1 yıl boyunca yetki belgesi düzenlenmez. Bu kişilerin ortak veya sahip olduğu gerçek veya tüzel kişiliklere 1 yıl boyunca tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi düzenlenmez.

(8) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin yirminci fıkrasına aykırı davrananlar hakkında bu maddenin birinci fıkrasının a bendi uygulanır.

(9) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci ve dördüncü fıkrasına aykırı davrananlar hakkında bu maddenin birinci fıkrasının a bendi uygulanır. İlgili tıbbi cihazlar yediemine alınarak mer-i mevzuat uyarınca gerekli işlemler tesis edilir.

(10) Kurumca belirlenen veri tabanına yapılan toplantı bildirimleri ile cihaz kayıt bildirimleri istisna olmak üzere bu Yönetmelik kapsamında çalışma belgesi düzenlenmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanları, çalışma belgesi geçerlilik süresi içinde bu Yönetmelik kapsamında yaptıkları iş ve işlemlerde yönetmeliğe aykırı faaliyetlerinin tespit edilmesi halinde yazılı olarak uyarılır. Bu Yönetmelik kapsamında aynı takvim yılı içinde ikinci uyarıyı alan personelin çalışma belgesi 15 iş günü süreyle askıya alınır. Aynı takvim yılı içinde üçüncü uyarıyı alan personelin çalışma belgesi 35 iş günü süreyle askıya alınır. Aynı takvim yılı içinde dördüncü uyarıyı alan personelin çalışma belgesi iptal edilir. Çalışma belgesi iptal edilen personele 1 yıl boyunca çalışma belgesi düzenlenmez. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanları bu süre içerisinde görev yapamaz. Askıya alınan belgelerin satış merkezinin faaliyetinin devamı için esas teşkil etmesi halinde; 9. Maddenin on sekizinci, on dokuzuncu ve yirminci fıkrasında belirtilen durumlardan uygun olanı esas alınmak suretiyle, esas alınan maddede zikredilen müdürlükçe tespit yapılan durumlardaki süreler göz önünde bulundurularak aynı yeterliliğe sahip personel ataması yapılır ve kıyasen bu maddelerdeki hükümler uygulanır.

(11) Kurumca belirlenen veri tabanına yapılan bilimsel eğitim faaliyet bildirimleri ile cihaz kayıt bildirimleri hariç olmak kaydıyla; 18/01/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyonluk Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyonluk müesseseleri ve 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmaralama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismaralama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı ve 07/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren dış protez laboratuvarlarının sorumlu müdürleri, bu Yönetmelik kapsamında yaptıkları iş ve işlemlerde yönetmeliğe aykırı faaliyetlerinin tespit edilmesi halinde yazılı olarak uyarılır. Aynı takvim yılı içinde ikinci uyarıyı alan personelin çalışma belgesi 25 iş günü süreyle askıya alınır. Aynı takvim yılı içinde üçüncü uyarıyı alan personelin çalışma belgesi 30 iş günü süreyle askıya alınır. Aynı takvim yılı içinde dördüncü uyarıyı alan personelin çalışma belgesi iptal edilir. Çalışma belgesi iptal edilen personele 1 yıl boyunca çalışma belgesi düzenlenmez. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, bu süre içerisinde görev yapamaz. Askıya alınan belgeler yetki belgesine esas ise faaliyetin devamı için ilgili mevzuatlar çerçevesinde personel ataması yapılır

(12) Yeterlilik belgesi olup çalışma belgesi geçerlilik süresi dışında bu Yönetmelik kapsamında tıbbi cihaz satışı yaptığı tespit edilen sorumlu müdür ile satış ve tanıtım elemanı yazılı olarak uyarılarak bu kişilere 30/03/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır. Aynı yıl içerisinde çalışma belgesi geçerlilik süresi dışında tıbbi cihaz satışı yaptığı ikinci kez tespit edilen sorumlu müdür veya satış tanıtım elemanına bu fıkra da belirtilen mevzuat hükümleri tekraren uygulanır, ek olarak bu kişilerin yeterlilik belgesi ve çalışma belgesi iptal edilir. Bu kişilere yaptırımın uygulandığı tarihten başlamak üzere 1 yıl süreyle çalışma belgesi düzenlenmez. Bu süre içerisinde bu kişilerin ortak veya sahip olduğu gerçek veya tüzel kişiliklere tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi düzenlenmez.

(13) Yeterlilik belgesi olmadan tıbbi cihaz satışı yaptığı tespit edilen kişilere, 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 30/03/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır. Yalnızca daha önce herhangi bir nedenle yeterlilik belgesi iptal edilmemiş kişiler için geçerli olmak kaydıyla yaptırımın uygulandığı tarihten itibaren 5 iş günü içerisinde yeterlilik belgesi için başvuru yapmayan kişilere bu yaptırıma ek olarak yaptırımın uygulandığı tarihten başlamak üzere beş yıl süreyle; bu kişilere yeterlilik belgesi düzenlenmez, bu süre içerisinde bu kişilerin ortak veya sahip olduğu gerçek veya tüzel kişiliklere tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi düzenlenmez.

(14) 25 inci maddenin dördüncü fıkrasına aykırı davrandığı tespit edilen satış merkezinin sorumlu müdürü yazılı olarak uyarılır ve yetki belgesi askıya alınarak faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur.

MADDE 27 – (1) Satış merkezinin bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinin birinci, dördüncü, beşinci, sekizinci, dokuzuncu, on birinci, on ikinci, ve on üçüncü fıkrasındaki hükümlerden herhangi birine aykırı davrandığının tespit edilmesi durumunda, ilgili satış merkezi ve sorumlu müdürü Kurum tarafından yazılı olarak uyarılır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrası uyarınca “uyarı” yaptırımını uygulanan satış merkezinin, uyarının uygulandığı tarihten itibaren 1 yıl içinde bu yönetmeliğin 21 inci maddesinin birinci, dördüncü, beşinci, sekizinci, dokuzuncu, on birinci, on ikinci ve on üçüncü fıkrasındaki hükümlerden herhangi birine aykırı davrandığının tespit edilmesi durumunda, ilgili satış merkezi ve sorumlu müdür yazılı olarak uyarılarak ilgili satış merkezinin üç ay süreyle 21 inci maddede tanımlanan toplantılara destek vermesi yasaklanır.

(3) Üç ay süreyle 21 inci maddede tanımlanan bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetlere destek vermesi yasaklanan satış merkezinin, yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki 1 yıl içerisinde, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinin birinci, dördüncü, beşinci, sekizinci, dokuzuncu, on birinci, on ikinci ve on üçüncü fıkrasındaki hükümlerden herhangi birine aykırı davrandığının tespit edilmesi durumunda ilgili satış merkezi ve sorumlu müdür yazılı olarak uyarılarak ilgili satış merkezinin 1 yıl süreyle 21 inci maddede tanımlanan toplantılara destek vermesi yasaklanır.

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmeliğin 15 ve 16 inci maddelerdeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranıldığının tespit edilmesi durumunda, ilgili satış merkezi ve sorumlu müdürü Kurum tarafından yazılı olarak uyarılır. Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı bulunan reklam faaliyeti uygunsuzluğa bağlı olarak belirtilen süre içinde durdurulur, iptal edilir ya da sunulan bilgiler düzeltilir. Verilen süre sonunda tespit edilen aykırılığın devamının tespiti halinde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur.

(2) Bu madde kapsamında yazılı olarak uyarılan satış merkezinin uyarının resmi olarak tebliğ edildiği tarihteki takvim yılı içerisinde bu Yönetmeliğin 15 ve 16 ıncı maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı davrandığının tespit edilmesi durumunda söz konusu merkezin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur ve yetki belgesi askıya alınır.

MADDE 29 - (1) Yerinde yapılan denetimler Ek-2 denetim formuna göre yapılır. Yerinde yapılan denetimlerde tespit edilen eksikliklerde uygulanacak müeyyide merkezin yazılı olarak uyarılması ise uyarının yapılması ile birlikte eksiklik veya aykırılığın giderilmesi için tıbbi cihaz satış merkezine azami bir ay süre verilir. Bildirilen sürenin bitiminde eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda tekrar yerinde denetim yapılır. Yapılan denetim sonunda eksikliğin ya da aykırılıkların giderilmemiş olduğunun tespiti hâlinde, tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyeti bu Yönetmelikte belirtilen süre boyunca durdurulur.

Faaliyetlerin geçici olarak durdurulması

MADDE 30 - (1) Merkezin geçici olarak faaliyetinin durdurulması işlemi müdürlüğün teklifi ve valilik onayı ile yapılır.

(2) Geçici faaliyet durdurmaya esas uygunsuzluğun kalktığına tespit edilmesinin akabinde söz konusu yaptırımın kaldırılmasına yönelik işlemler tesis edilir.

(3) Geçici olarak faaliyeti durdurulan merkeze ait bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgeleri, çalışma belgeleri ve kimlik kartları, durdurma süresince müdürlükçe muhafaza edilir.

(4) Geçici olarak faaliyeti durdurulan merkezlerin Bakanlık tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemlerindeki kayıtları Müdürlükçe askıya alınır.

Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması

MADDE 31 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi;

a) Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesinde belirtilen adresten taşınmış olduğunun veya artık o adreste bulunmadığının tespit edilmesi durumunda,

b) 30 uncu madde uyarınca geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen belirtilen süre sonunda tespit edilen eksikliğin giderilmediğinin tespit edilmesi durumunda,

c) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içinde faaliyete devam edildiğinin tespiti hâlinde,

süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi düzenlenmez.

(2) Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesinin süresiz olarak iptalinde yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesinin süresiz olarak iptali, müdürlüğün teklifi üzerine valilik onayı ile yapılır.

b) Tıbbi cihaz satış merkezi bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgesinin aslını, çalışma belgesi düzenlenmiş personel ise çalışma belgelerinin asılları ile kimlik kartlarını

kendilerine yapılan bildirim tarihini müteakip 20 iş günü içerisinde müdürlüğe teslim eder. Bu fıkraya aykırı davranan kişilere 30/03/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır. Bu müeyyidelere ek olarak söz konusu kişilerin yeterlilik belgesi iptal edilir ve 1 yıl süreyle bu kişilere yeni belge düzenlenmez. Bu süre içerisinde bu kişilerin ortak veya sahip olduğu gerçek veya tüzel kişiliklere tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi düzenlenmez.

c) Faaliyeti durdurulan merkezlerin Bakanlık tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemlerindeki kayıtları Müdürlükçe iptal edilir.

Piyasa gözetimi ve denetimi, uyarı sistemi, kayıt ve bilgi yönetim sistemi

MADDE 32 – (1) Satış merkezleri, faaliyetleri sırasında kendi cihazları veya diğer cihazlarla ilgili karşılaşmış oldukları olumsuz olayları, Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.

(2) Satış merkezleri, piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemi kapsamında güvensiz veya teknik düzenlemeye aykırı olduğu tespit edilen ve Kurum tarafından ilan edilen cihazların satışını derhal durdurmak, bu cihazları imalatçısına veya ithalatçısına iade etmek; satışı yapılan cihaza ait firma, kullanıcı ve konuya ilişkin yapılan faaliyetler ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi talep edilmesi hâlinde Kurumla paylaşmak zorundadır.

(3) Satış merkezleri, tedarik zincirinde yer alan bir önceki ve varsa bir sonraki iktisadi işletmecinin ismi, ticari unvanı veya markası ve irtibat bilgileri ile cihazların takibini kolaylaştıracak diğer bilgilerin kaydını parti, seri, lot, marka, model gibi parametreler bazında düzenli bir şekilde tutar, bu kayıtları mer-i mevzuatta belirtilen süre boyunca saklar ve talebi hâlinde Kuruma sunar.

Tıbbi cihaz satış merkezlerinin nakli ve devri

MADDE 33 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezlerinin aynı il içerisinde başka bir adrese nakli için işleyen veya sorumlu müdür tarafından,

a) Nakil edilecek adresin Organize Sanayi Bölgesi, Serbest Bölge ve Teknokentler harici yerlerde olması durumunda, faaliyet gösterecek tıbbi cihaz satış merkezi için ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı,

b) Nakil edilecek adresin Organize Sanayi Bölgesi, Serbest Bölge ve Teknokentlerde olması durumunda, faaliyet gösterecek tıbbi cihaz satış merkezleri için ise ilgili idareden alınmış, orada faaliyet gösterdiğini belirtir belge,

c) Nakil talep dilekçesi ile,

müdürlüğe başvuru yapılır. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

(2) Tıbbi cihaz satış merkezinin devri hâlinde, devir sözleşmesinin bir örneği ve yetki belgesi için başvurusunda belirtilen belgeler ile satış merkezini devralan gerçek veya tüzel kişilik tarafından müdürlüğe başvurulur. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

(3) Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yaptığı tespit edilen tıbbi cihaz satış merkezlerinin yetki belgesi iptal edilerek mezkur işyeri süresiz kapatılır. Yetki belgesi, sorumlu müdür ve diğer personele ait çalışma belgeleri ile kimlik kartları iptal edilir. Sorumlu müdüre yaptırımın uygulandığı tarihten başlamak üzere iki yıl boyunca çalışma belgesi düzenlenmez. Yetki belgesi iptal edilen tıbbi cihaz satış merkezinin ortak veya sahip olduğu gerçek veya tüzel kişiliklere iki yıl boyunca yetki belgesi düzenlenmez.

(4) Tıbbi cihaz satış merkezinin devredilmesi hâlinde devralanlar, devreden bu mevzuat kapsamındaki sorumluluklarını da almış sayılır. Tıbbi cihaz satış merkezinin faaliyetinin durdurulması hâlinde de devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(5) Tıbbi cihaz satış merkezinin işleteni tarafından kapatılmak istenmesi durumunda;

a) En az bir ay önceden yazılı olarak tıbbi cihaz satış merkezini kapatma isteği müdürlüğe bildirilir.

b) Müdürlüğe kapatma başvurusundan itibaren en az 15 iş günü faaliyete devam edilir ve bu süre boyunca kapanma süreci hakkında tıbbi cihaz satış merkezinin girişinde ve muhtelif yerlerinde bilgilendirme ilanı asılır.

c) Fiili kapanma tarihinden itibaren 3 iş günü içerisinde yetki belgesi ve bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen çalışma belgeleri ve kimlik kartları müdürlüğe teslim edilir.

İstisnaî hükümler

MADDE 34 – (1) İlaçların uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması öngörülen veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir.

(2) Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik satışının yapıldığı işletmelerin Kurumca belirlenen kayıt bilgi yönetim sistemine kaydı zorunlu değildir.

Tıbbi cihaz satış merkezi açılmayacak yerler

MADDE 35 – (1) Mer-i mevzuat hükümleri uyarınca ağız ve diş sağlığı merkezi, tıp merkezi veya hastane olarak ruhsatlandırılarak faaliyet gösteren sağlık hizmet sunucularının bulunduğu binalar ile bu binaların bahçesinde veya müştemilatında tıbbi cihaz satış merkezi açılmaz.

Eğitim

MADDE 36 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kuruluşlar tarafından düzenlenecek Ek-1'deki eğitim programına katılmaları zorunludur.

(2) Bu eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan kişilere Kurum tarafından eğitimini aldığı alanla ilgili belge düzenlenir.

(3) Çalışma belgesi düzenlenecek olan personeller için Kurum tarafından yapılacak veya yaptırılacak olan sınavın ve Ek-1’de belirtilen eğitimlerin içerikleri ile usul ve esasları Kurum tarafından belirlenir. Bu eğitim konuları gerektiğinde Kurum tarafından güncellenir.

(4) İhtiyaç hâlinde, satış merkezlerinde görev yapan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanları için usul ve esasları ile kapsamı Kurum tarafından belirlenecek eğitim programları düzenlenebilir. Bu eğitimlere katılım zorunlu olup katılmayan veya eğitimde başarısız olan kişilerin ilgili alandaki yeterlilik belgeleri iptal edilir.

(5) Tıbbi cihaz satış merkezi, çalışma belgesi alan çalışanlarının, satışa sunduğu cihazlara yönelik teknik bilgiler ve kullanım eğitimlerini ithalatçı veya imalatçıdan almasını sağlar ve bunu belgeler. Gerektiğinde bu eğitimlerin tekrarlanmasını sağlar.

(6) Satış merkezleri, eğitim faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere üçüncü kişilerle sözleşme yapabilir. Bu hâllerde üçüncü kişiler eylem ve faaliyetlerinden üçüncü kişiler ile satış merkezleri müteselsilen sorumludur.

(7) Tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı haricinde cihazların Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi sistemine kayıt edilmesine yönelik kayıt bildirim işlemlerini yapacak kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ilgili rehber ile belirlenecek eğitim programına katılmaları zorunludur.

(8) Satış merkezleri tarafından düzenlenecek veya desteklenecek toplantı bildirimini yapacak sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı haricinde kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ilgili rehber ile belirlenecek eğitim programına katılmaları zorunludur.

Rehber

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin Kurum tarafından rehber yayımlanır.

Yürürlük

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 39 - (1) 29001 sayılı ve 15/05/2014 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

MADDE 40 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

GEÇİCİ MADDE 1- Yürürlükten kaldırılan yönetmeliğin 5 inci maddesinin üçüncü fıkrası gereği şube niteliğinde yetkilendirilen satış merkezleri yönetmeliği yayımlandığı tarihten itibaren altı ay içinde bu merkezlere sorumlu müdür atamak zorundadır. Atama yapmayan tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi iptal edilir.

GEÇİCİ MADDE 2- Bu Yönetmelik yayım tarihinden önce yetki belgesi düzenlenen satış ve çalışma alanı 25 m²'den az olan tıbbi cihaz satış merkezleri, faaliyetlerine bu şekilde devam edebilirler. Devir veya nakil olan merkezler bu Yönetmelik hükümlerini karşılamak zorundadır.

Ek-1
Eğitim Listesi

1. Mevzuat eğitimi	SM/ STE/ KDE
2. Tıbbi etik eğitimi	SM/ STE/ KDE
3. Steril hizmet alanlarında çalışma eğitimi	SM / KDE
4. Radyasyon güvenliği eğitimi	SM / KDE

SM : Sorumlu Müdür

STE: Satış ve Tanıtım Elemanı

KDE: Klinik Destek Elemanı

Ek-2

Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu

Denetlenen Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin :

Adı :

Adresi :

Tarih :

Saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE
Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesinde belirtilen adresten müdürlüğe bildirim yapmadan taşınmış mı veya artık o adreste bulunmuyor mu?	Evet		Madde 26 / 4
Tıbbi cihaz satış merkezinin sattığı cihazlar Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde kayıtlı mı?		Hayır	Madde 26 / 2
Cihazlar imalatçısının ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza ediliyor mu?		Hayır	Madde 26 / 3
Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personel faaliyet saatleri içerisinde merkezde bulunuyor mu?		Hayır	Madde 26 / 2
Tıbbi cihaz satış merkezinin ruhsatı ve sorumlu müdür, satış tanıtım elemanının çalışma belgeleri müşterinin görebileceği yere asılı mı?		Hayır	Madde 26 / 2
Ruhsata esas fiziki koşullarda herhangi bir değişiklik var mı?	Evet		Madde 26 / 3
Denetim esnasında denetim ve incelemeler kapsamındaki iş ve işlemler ile ilgili olarak talep edilen bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilmesi, denetimin akamete uğratılması veya engellenmesi söz konusu mu?	Evet		Madde 26 / 14
Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	Evet		Yönetmelik uyarınca uygun işlem tesis edilir.

DENETİM EKİBİ

Denetim Görevlisi

Denetim Görevlisi

Denetim Görevlisi

Sorumlu Müdür

Adı, Soyadı

Adı, Soyadı

Adı, Soyadı

Adı, Soyadı

İmza

İmza

İmza

İmza

Ek-3

Satış Merkezleri Haricinde Tüketicilere Yönelik Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi

- 1) Diş macunu
- 2) Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri
- 3) İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü vb.)
- 4) Kondom
- 5) Bireysel kullanıma yönelik kayganlaştırıcı jel
- 6) Pamuk
- 7) Sıcak/soğuk kompres (non invaziv)
- 8) Kendinden yapışkanlı yara bandı
- 9) Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant
- 10) Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayırıcı
- 11) Nasır bandı/kalemi/nasır yumuşatıcı jel
- 12) Tırnak mantarı tedavisi amaçlı solüsyon
- 13) Su yastığı
- 14) Nefes açıcı/horlamayı önleyici burun bandı/aparatı
- 15) Non steril tek kullanımlık eldiven
- 16) Non steril tek kullanımlık maske

Ek-4

Klinik Destek Elemanları İçin Mezuniyet Alan Bilgileri

Lisans:

Bilgisayar Mühendisliği
Bilişim Sistemleri Mühendisliği
Biyokimya
Biyoloji
Biyomedikal Mühendisliği
Biyomühendislik
Biyoteknoloji
Diş Hekimliği
Ebelik
Eczacılık
Elektrik Mühendisliği
Elektrik-Elektronik Mühendisliği
Elektronik Mühendisliği
Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği.
Endüstri Mühendisliği
Ergoterapi
Fizik
Fizik Mühendisliği
Fizyoterapi ve Rehabilitasyon
Genetik ve Biyoinformatik
Genetik ve Biyomühendislik.
Hemşirelik
Kimya
Kimya Mühendisliği
Kontrol Mühendisliği
Makine Mühendisliği
Malzeme Mühendisliği
Mekatronik Mühendisliği

Metalürji Mühendisliği
Metalürji ve Malzeme Mühendisliği.
Moleküler Biyoloji ve Genetik
Odyoloji
Sağlık İdaresi
Sağlık Kurumları İşletmeciliği
Sağlık Kurumları Yöneticiliği
Sağlık Memurluğu
Sağlık Yönetimi.
Sistem Mühendisliği
Sosyal Hizmetler
Tıp
Tıp Mühendisliği
Yazılım Mühendisliği
Veterinerlik
Ön Lisans
Ağız ve Diş Sağlığı
Ameliyathane Hizmetleri
Anestezi
Bilgisayar Operatörlüğu
Bilgisayar Programcılığı
Bilgisayar Teknolojisi
Biyomedikal Bilimler
Biyomedikal Cihaz Teknolojisi
Çevre Sağlığı
Diş Protez Teknolojisi
Diyaliz
Eczane Hizmetleri
Elektrik
Elektrik Cihaz Teknolojisi
Elektronik Teknolojisi

Elektronörofizyoloji
Engelli Bakımı ve Rehabilitasyon
Evde Hasta Bakımı
Fizyoterapi
İlk ve Acil Yardım
Kimya Teknolojisi
Laborant ve Veteriner Sağlık
Laboratuvar Teknolojisi
Makine
Mekatronik
Metalürji.
Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği
Nükleer Tıp Teknikleri
Odyometri
Optisyenlik
Ortopedik Protez ve Ortez
Patoloji Laboratuvar Teknikleri
Perfüzyon Teknikleri
Radyoterapi
Sağlık Kurumları İşletmeciliği
Sağlık Teknikerliği
Sosyal Hizmetler
Tıbbi Dokümantasyon ve Sekreterlik
Tıbbi Görüntüleme Teknikleri
Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama
Tıbbi Laboratuvar Teknikleri
Yaşlı Bakımı
Ebelik
Elektronik Haberleşme Teknolojisi