

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 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 maddesi ile 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Bilgi bankası: Yeterlilik belgesi verilmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına ait bilgilerin ve kayıtların tutulacağı, gerekli güvenlik tedbirleri alınmış elektronik ortamdaki veri tabanını,

b) Eğitim: Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışmak üzere yeterlilik belgesi almak isteyen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına yönelik hazırlanmış, içeriği Kurum tarafından belirlenen uzaktan eğitim programını,

c) Firma yetkilisi: Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almak üzere Müdürlüğe başvuru yapan gerçek veya tüzel kişi tarafından yetkilendirilmiş kişiyi,

ç) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete / dergi ilanlarını,

d) Yeterlilik belgesi: Kurumca yaptırılan eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına verilen belgeyi,

e) Yeterlilik sınavı: Eğitimi tamamlayan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının girmek zorunda oldukları sınavı,

f) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere Müdürlük tarafından verilen açılış izin belgesini,

g) Yetkilendirilmiş kuruluş: Kurum tarafından tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının eğitimlerini ve eğitim sonunda yapılacak sınavları düzenlemek üzere yetkilendirilen kurum ve kuruluşu,

ğ) Yönetmelik: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı

Başvuru

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda Müdürlüğe başvuru yapar.

(2) Başvuru sırasında Müdürlüğe verilen dilekçe Ek-1’de yer alan formata uygun olur.

Yetki belgesi

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen ve yapılan incelemeler sonucunda Yönetmeliğe uygun olduğu tespit edilen gerçek veya tüzel kişilere Müdürlük tarafından Ek-2’de yer alan yetki belgesi düzenlenir.

Çalışma belgesi

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve gerekli olduğu hallerde klinik destek elamanına ait yeterlilik belgeleri Müdürlüğe ibraz edilir.

(2) Yeterlilik belgeleri ibraz edilen kişilere Müdürlük tarafından Ek-3, Ek-4 ve Ek-5’de yer alan çalışma belgeleri düzenlenir.

Kimlik kartı

MADDE 7 – (1) Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak çalışma belgesi düzenlenmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanları ile klinik destek elemanlarına Müdürlük tarafından Ek-6’da yer alan kimlik kartları düzenlenir.

(2) Kimlik kartlarında son altı ay içinde çekilmiş renkli fotoğraf bulunur. Fotoğrafın sağ alt köşesi küçültülmüş soğuk damga ile mühürlenir.

(3) Kimlik kartları 8,5x 5,5 cm ebatlarında teslin kâğıda basılarak mat PVC ile kaplanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu

Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu

MADDE 8 – (1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.

(3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.

a) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

b) Duyurunun başlığı “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu” olur.

c) Duyuruda yer alan bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.

ç) Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.

(4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:

a) Başvuru dilekçesi,

b) İlan metninin birebir örneği,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi

Eğitim

MADDE 9 – (1) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler Kurum ve yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(2) Tıbbi cihaz satış merkezlerinde sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı olarak çalışabilmek için eğitime katılmak isteyen adaylar tarafından, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu” linkinden başvuru alanına Ek-7’de yer alan başvuru dilekçesi ile birlikte mezuniyete ilişkin diploma pdf olarak yüklenerek başvuru yapılır.

(3) Eğitim, Kurum tarafından belirlenen eğitim programına uygun olarak uzaktan eğitim metodu ile verilir.

(4) Başvurusu kabul edilen adayların, uzaktan eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır.

(5) Adayların eğitim sonunda düzenlenecek yeterlilik sınavına girebilmesi için, eğitimi tamamlaması zorunludur.

(6) Eğitim için yapılan başvuru sayısı dikkate alınarak eğitimler 1 ay içerisinde asgari 1 kez olmak üzere tekrarlanır.

(7) Yönetmelikte belirtilen koşulları karşılamak kaydıyla bir aday, ilgili alanda düzenlenen eğitimlere katılıp yapılan sınav sonucunda başarılı olduğu takdirde sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı yeterlilik belgesi alır.

Sınav

MADDE 10 – (1) Adaylar, aldıkları eğitim sonunda yeterlilik sınavına girer. Bu sınav neticesinde başarısız olan ve sınava her hangi bir sebeple katılamayan adaylara iki sınav hakkı verilir. Sınavlarda başarısız olan ve katılmayanların başvuruları iptal olur. Buna dair takvim Kurum ve yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

2) Sınav ilan edilen tarihlerde merkezi ya da online (internet üzerinden) olarak yapılır.

3) Sınavda yetmiş (70) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

4) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilgili adaya bildirilir.

Yeterlilik belgesi

MADDE 11 – (1) Yeterlilik belgesi düzenlenmesi;

a) Sınav sonucunda başarılı olan adayların kimlik bilgileri ve notları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından Kuruma bildirilir.

b) Yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden başvuru alanına Ek-8’de yer alan başvuru dilekçesini yükler.

c) E-devlet kapısı üzerinden işlem başlatılması sonucu sistem tarafından verilen referans numarası ile belirtilen IBAN’a doğrudan Halk Bankası şubelerine gitmek kaydı ile yeterlilik belgesi ücreti yatırılır.

ç) Ödemesi alınan adayın yeterlilik belgesi, Kurum tarafından adayın ibraz ettiği posta adresine gönderilir. Aday ayrıca “e-Devlet kapısı Sağlık Bakanlığı/TİTCK Elektronik Belge Yönetim Sistemi Evrak Doğrulama” ekranından, yeterlilik belgesinin gönderildiği üst yazıda yer alan doğrulama kodu ve yazının tarihi girilerek çıktı alabilir.

d) Yeterlilik belgesi ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

e) Yeterlilik belgesi alan kişiler Bilgi Bankasına kaydedilir.

f) Kurum tarafından ihtiyaç görülmesi halinde yeterlilik belgesi almış sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının düzenlenecek olan yeni eğitim

programlarına katılmaları zorunludur. Yeni eğitim programına katılım sağlanmaması halinde yeterlilik belgeleri geçerliliğini kaybeder.

Yeterlilik belgesi yenileme

MADDE 12 – (1) Yeterlilik belgesi yenilenmesi;

a) Yeterlilik belgesi yenilenmesini talep kişiler; yeterlilik belgesinin yeniden düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu” linkinden başvuru alanına Ek-9’da yer alan başvuru dilekçesini yükler.

c) E-devlet kapısı üzerinden işlem başlatılması sonucu sistem tarafından verilen referans numarası ile belirtilen IBAN’a doğrudan Halk Bankası şubelerine gitmek kaydı ile yeterlilik belgesi yenileme ücreti yatırılır.

ç) Ödemesi alınan adayın yeterlilik belgesi, Kurum tarafından adayın ibraz ettiği posta adresine gönderilir. Aday ayrıca “e-Devlet kapısı Sağlık Bakanlığı/TİTCK Elektronik Belge Yönetim Sistemi Evrak Doğrulama” ekranından, yeterlilik belgesinin gönderildiği üst yazıda yer alan doğrulama kodu ve yazının tarihi girilerek çıktı alabilir.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 13- 27/02/2017 tarihli ve E.594 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1 Dilekçe Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
(İl Sağlık Müdürlüğü'ne)

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerinin başlatılması için bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Firma Ticari Adı:
Firma Adresi:
Telefon Numarası:

Tarih
Firma Yetkilisi
Adı - Soyadı
İmza

EKLER:

- 1- Firma yetkilisinin ilgili işletmede sorumlu müdürlük yapmayacağı durumlarda firma yetkilisi ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- 2- Satış merkezi sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile gerekli ise klinik destek elemanı olarak çalıştıracığı personelin TC. Kimlik Numaraları ile çalışacağı alanları belirten yazılı beyan.
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkârlar Sicil Gazetesi
- 4- Vergi Levhası Örneği
- 5- İmza Sirküleri Örneği
- 6- Ecza depoları istisna olmak kaydı ile satış merkezi olarak yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı, yetkilendirilecek yer ecza deposu ise Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi

Ek-2 Yetki Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ

MERKEZİN

Adı:

Adresi:

FİRMA YETKİLİSİNİN

Adı ve Soyadı:

SORUMLU MÜDÜRÜN

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-3 Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

SORUMLU MÜDÜR ÇALIŞMA BELGESİ

SORUMLU MÜDÜRÜN;

Adı ve Soyadı:
Doğum Yeri ve Tarihi:
Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:
Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-4 Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

SATIŞ VE TANITIM ELEMANININ;

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Fotoğraf
buraya
gelecek

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli tıbbi cihaz satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-5 Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

KLİNİK DESTEK ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

KLİNİK DESTEK ELEMANININ;

Adı ve Soyadı:
Doğum Yeri ve Tarihi:
Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:
Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli tıbbi cihaz satış merkezinde klinik destek elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek- 6 Kimlik Kartı Örneği (SM, STE, KDE)



**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ
PERSONEL KİMLİK KARTI**



T.C. SAĞLIK BAKANLIğI
BAYBURT
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Soğuk Mühür
Fotoğraf
buraya
gelecek

ADI : _____

SOYADI : _____

GÖREVİ : _____

SATIŞ MERKEZİ ADI : _____

KİŞİ BİLGİLERİ

:

:

:

...../...../.....

:

:

Açıklama: Her İl Sağlık Müdürlüğü kendi logosunu Sağlık Bakanlığının sitesinden indirip sağ üst köşedeki İl Müdürlüğü logosu yerine yüklemesi gerekmektedir.

Ek-7 Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvuru Dilekçesi Örneği

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ANKARA

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış merkezlerinde (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) olarak çalışabilmek için Kurumunuz/Kurumunuzca yetkilendirilen kişiler tarafından düzenlenen eğitime başvurumun kabul edilmesi ve eğitim sürecinin başlatılması hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Tarih
Adı/Soyadı İmza
T.C. Kimlik Numarası:

Ek: Diploma örneği

Adres:

Telefon:

E-Posta:

E-Takip No: (e- Devlet kapısından yapılan elektronik başvuru numarası)

Ek-8 Yeterlilik Belgesi Ücreti Ödeme Başvuru Dilekçesi Örneği

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKiYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ANKARA

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış merkezlerinde (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) olarak çalışabilmek için Kurumunuz/Kurumunuzca yetkilendirilen kişiler tarafından düzenlenen eğitimi başarı ile tamamladım.

Tarafıma (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) yeterlilik belgesinin düzenlenmesi için gerekli işlemlerinin başlatılması hususunda, Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Tarih
Adı/Soyadı İmza
T.C. Kimlik Numarası:

Adres:

Telefon:

E-Posta:

E-Takip No: (e- Devlet kapısından yapılan elektronik başvuru numarası)

Ek-9 Yeterlilik Belgesi Yenileme Ücreti Ödeme Başvuru Dilekçesi Örneği

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKiYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ANKARA

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında almış olduğunuz yeterlilik belgesinin (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) yeniden düzenlenmesi için gerekli işlemlerinin başlatılması hususunda,
Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Tarih
Adı/Soyadı İmza
T.C. Kimlik Numarası:

Adres:
Telefon:
E-Posta:
E-Takip No: (e- Devlet kapısından yapılan elektronik başvuru numarası)