

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1- 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik; 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına giren cihazların üretim yerleri, piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve garanti belgesi ile reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım, pazarlama ve teknik servis faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) ve (k) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan cihazları,”

“k) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan, üreten ve/veya mülkiyeti kendinde olmak kaydıyla geçici olarak hastaya tıbbi cihaz sağlayan; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,”

“v) Garanti belgesi: İmalatçı ve ithalatçılar tarafından, sağlık hizmet sunucusuna yönelik üretilen, ithal edilen veya satılan cihazlar için düzenlenen ve sağlık hizmet sunucusunun sahip olduğu hakları gösteren belgeyi,

y) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

z) İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

aa) İthalatçı: Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

bb) Kullanım hatası: Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sisteminde yer alan kullanma kılavuzuna aykırı kullanımından kaynaklı oluşan hatayı,

cc) Kullanım ömrü: Cihazın piyasaya arzında imalatçısı tarafından belirlenen süreyi,

çç) Kullanma kılavuzu: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin yer aldığı dokümanı,

dd) Tek kullanımlık aksesuar: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan tıbbi cihaz aksesuarını,

ee) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,

ff) Teknik servis: İlgili mevzuatı kapsamında Kurum tarafından teknik servis faaliyet belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

gg) Teknik servis eğitimi: İlgili mevzuatı kapsamında teknik servis faaliyetlerini yürütecek kişilerin gerekli eğitimleri alacağı cihazın imalatçısı veya ithalatçısı veya Kurum tarafından uygun görülen merkez tarafından verilen eğitimi,

ğğ) Teknik servis faaliyeti: Sağlık hizmet sunucusunca sunulan sağlık hizmeti kapsamında kullanılan cihazın; kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım ve onarım ile ilgili faaliyetlerini,

hh) Temel teknik eğitim: Teknik servis faaliyeti gerektiren cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitimi,

ıı) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

ii) Yedek parça: Bir cihazın, performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşenin ikamesini amaçlayan bir parça veya bileşeni,

jj) Yetkili teknik servis: İmalatçı veya ithalatçıların, ürettikleri veya ithal ettikleri tıbbi cihazlar için; kullanım ömürleri süresince cihazın teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere, kendileri tarafından veya aralarındaki sözleşme

uyarınca, bu amaçla yetkili servis olarak gerçek veya tüzel kişiler tarafından kurulan ya da kurulmuş bulunan teknik servisi,”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“e) Yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapan başvuru sahipleri için, ürünlerin pazarlanmasıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi için gereklilikleri belirleyen 765/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamında yetkilendirilmiş bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenmiş “EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi” standardı kapsamında kalite yönetim sistemini kurduğunu ve uyguladığını gösterir belge.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin üçüncü, dördüncü ve yedinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve altıncı fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(3) Sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar katılım sağlamak istedikleri toplantılarda bu Yönetmelik hükümlerine uygun hareket etmek zorundadır.

(4) Satış merkezlerinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez.”

“(7) Satış merkezleri, bu Yönetmeliğe uygun olarak destekledikleri toplantılara ilişkin olarak toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde bildirimde bulunur. Ayrıca bu toplantılara ilişkin bilgi ve belgeleri talebi halinde Kuruma sunmak üzere toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en az iki yıl süreyle muhafaza eder.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(2) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların ilk kullanım öncesinde temel teknik eğitimini, ilgili sağlık hizmet sunucusunun yazılı talebi olması halinde, sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak ve bir defaya mahsus olmak üzere verir veya verilmesini sağlar.

(3) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak kullanım ömrü boyunca bedeli karşılığı bu cihazın teknik servis eğitimini verebilir.

(4) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak ilgili sağlık hizmet sunucusunun temel teknik eğitime ilişkin yazılı taleplerini üç ay içinde karşılar.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğe 25 inci maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“Garanti belgesi düzenleme zorunluluğu

MADDE 25/A- (1) Teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılacak olan cihazlar için bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak anlaşılabilir bir dilde, açık, sade ve okunabilir bir şekilde garanti belgesi düzenlemek zorundadır.

(2) Düzenlenen garanti belgesinin sağlık hizmet sunucusuna verilmesi ve bu yükümlülüğün yerine getirildiğinin ispatı satış merkezine aittir. Garanti belgesi kâğıt üzerinde yazılı olarak veya kalıcı veri saklayıcısı aracılığıyla verilebilir. Sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi halinde kâğıt üzerinde yazılı olarak verilmesi zorunludur.

(3) Satılan cihazlara ilişkin düzenlenen diğer belgeler garanti belgesi yerine geçmez.

Garanti belgesi süresi

MADDE 25/B- (1) Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar.

(2) Garanti belgesi süresi; asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadardır.

(3) Garanti belgesi süresinin, cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile belirlenmiş olması halinde, cihazın üzerinde bu ölçü biriminin tespitine yönelik bir düzeneğin bulunması veya yapısının bu değer tespitine uygun olması gerekir. Aksi halde garanti belgesi süresinin asgari iki yıl olduğu kabul edilir.

(4) Cihazın garanti belgesi süresi içinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Bu süre,

a) Cihazın yerinde onarımı durumunda; cihazın yetkili teknik servisine arıza bildirimini yapılmasından itibaren,

b) Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için satış merkezi veya yetkili teknik servis tarafından teslim alınması durumunda; yetkili teknik servisine arıza bildirimini yapılmasından itibaren,

c) Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için kargoya verilmesi durumunda; kargoya verildiği andan itibaren,

başlamak üzere cihazın çalışır halde sağlık hizmet sunucusuna teslim edilmesine kadar geçen süre olarak belirlenir.

(5) Kullanım hatalarında teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis tarafından yapılması durumunda cihazın garanti belgesinin geçerliliği devam eder ve tamirde geçen süre garanti belgesi süresine eklenir. Yetkili teknik servis, kullanım hatalarına ilişkin gerçekleştirdiği teknik servis faaliyeti için bedel talep edebilir.

(6) Teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis dışında yapılması durumunda cihaz garanti

belgesi kapsamından çıkarılabilir.

(7) Garanti belgesi kapsamında değiştirilen cihazın garanti belgesi süresi, satın alınan cihazın kalan garanti belgesi süresinden az olamaz.

Garanti belgesinde bulunması zorunlu bilgiler

MADDE 25/C- (1) Sağlık hizmet sunucusuna verilecek garanti belgesinde asgari olarak aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur:

- a) İmalatçı ve varsa ithalatçı firmanın unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi bilgileri.
- b) İmalatçı veya ithalatçı firma yetkilisinin imzası ve kaşesi.
- c) Sağlık hizmet sunucusuna satış yapan satış merkezinin unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi ile yetkilisinin imzası ve kaşesi.
- ç) Sağlık hizmet sunucusunun arıza bildirimlerini yapacağı yetkili teknik servise ait unvan, adres, telefon, e-posta ve diğer iletişim bilgileri.
- d) Faturaya ait tarih ve sayı bilgisi.
- e) Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sistemindeki, ürün adı, markası, versiyonu/modeli ve ürün (barkod) numarası ve LOT/seri numarası.
- f) Cihazın, sağlık hizmet sunucusuna teslim tarihi (gün/ay/yıl) ve yeri.
- g) Garanti belgesi süresi.
- ğ) Yıllık azami toplam tamir süresi.
- h) Periyodik bakım kitleri ve tek kullanımlık aksesuarları hariç, cihazın tüm parçalarının garanti belgesi süresince garanti belgesi kapsamında olduğuna ilişkin bilgi.
- ı) Sağlık hizmet sunucusunun şikâyet ve itirazları konusundaki başvurularını nerelere yapabileceklerine ilişkin bilgi.

i) Varsa sağlık hizmet sunucusuna sağlanan diğer haklar.

Sağlık hizmet sunucusunun cihazın garanti belgesi kapsamındaki hakları

MADDE 25/Ç- (1) Sağlık hizmet sunucusu, garanti belgesinin geçerli olduğu süre boyunca cihaza ücretsiz onarım isteme hakkına sahiptir. Bu talebin yerine getirilmesinden cihazın tedarik zincirinde yer alan satış merkezleri sorumlu olup işçilik masrafı, değiştirilen parça veya kargo bedeli gibi herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep edemez.

(2) Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde;

a) Tamirinin uygun olmadığı, cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından bir raporla belirlenmesi,

b) Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami toplam tamir süresini aşması, durumlarında; sağlık hizmet sunucusu cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesini cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezinden talep edebilir.

(3) İkinci fıkrada belirtilen hükümler doğrultusunda sağlık hizmet sunucusunun cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi veya bedel iadesi hakkını seçmesi durumunda cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi kırk beş gün içinde bu talebi karşılar.

(4) İkinci fıkranın (a) bendinde belirtilen raporun, arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenmesi ve bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.

(5) Cihazın tamirde geçen süresi içinde sağlık hizmet sunucusunun ikame cihaz veya hizmet talebinin yerine getirilmesi durumunda bu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan süreye yıllık toplamda altmış günü geçmeyecek şekilde ikame cihaz veya hizmet sunduğu süre kadar süre ilave edilebilir.

(6) Bu maddede belirtilen süreler aşılmayacak şekilde taraflar arasında yapılacak sözleşme ile ilave haklar belirlenebilir.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(7) Satış merkezlerinin, Kurumca yayımlanan kılavuzda belirtilen yerler hariç olmak üzere Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan yerlere Ek-3’te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapması yasaktır.

(8) Kurum tarafından bu Yönetmelik veya 7223 sayılı Kanun kapsamında alınan idari yaptırım kararlarının uygulanmasında, yaptırıma konu ürünü piyasaya arz eden ve piyasada bulduran tüm satış merkezleri müteselsilen sorumludur.

(9) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların kullanım ömürleri boyunca teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirir:

a) Teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olarak sağlayacağına ilişkin taahhüdünü Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde Kurum onayına sunar.

b) Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar. Kurum, gerek görmesi halinde yayımladığı kılavuz ile bu süreleri iki katına çıkarabilir.

c) Teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre ve benzeri bilgiyi talebi halinde cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak temin eder.

ç) Cihazı kurmak, kullanmak ve kullanım dışı bırakmak için gerekli olabilecek cihaz ve ekipmanı temin eder. Bu cihazlardan aktif implante edilebilir olanlar için temin süresi talebin ulaştığı andan itibaren yirmi dört saati aşamaz.

(10) Satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin Kurumca belirlenen eğitimleri başarıyla tamamlaması gerekir.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 28 inci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 7223 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(3) Bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar hakkında bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.”

“(6) 21 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar;

a) Tespitin yapıldığı tarihten sonraki otuz gün süre ile bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitsel faaliyetlere katılamazlar.

b) Men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içinde ilgili aykırılığı tekrar ettiğinin tespiti halinde bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitsel faaliyetlere yüz seksen gün süre ile katılamazlar.

(7) 25 inci maddenin ikinci, üçüncü veya dördüncü fıkralarından en az birine aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti on beş gün süre ile geçici olarak durdurulur.

(8) 25/A, 25/B, 25/C veya 25/Ç maddelerinden en az birine aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, söz konusu aykırılığın giderilmesi için Kurum tarafından doksan güne kadar süre verilir. Verilen süre içerisinde aykırılığın giderilmemesi halinde satış merkezinin satış faaliyeti otuz gün süre ile geçici olarak durdurulur. Kurum, satış merkezinden kaynaklı olmayan istisnai durumun varlığına karar vermesi durumunda söz konusu aykırılığın giderilmesi için verilen süreyi iki katına kadar uzatabilir.

(9) 26 ncı maddenin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, söz konusu aykırılığın yapılan uyarı sonrası otuz gün içinde giderilmemesi veya aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti otuz gün süre ile geçici olarak durdurulur. Kurum, satış merkezinden kaynaklı olmayan istisnai durumun varlığına karar vermesi durumunda söz konusu aykırılığın giderilmesi için verilen süreyi iki katına kadar uzatabilir.”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“ç) 26 ncı maddenin yedinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi.

d) 28 inci maddenin beşinci fıkrası kapsamında uygulanan müeyyideye aykırı faaliyette bulunulması.

e) 31 inci maddenin ikinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin 31 inci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder. Sisteme kaydedilen cihazlara ilişkin bilgilerin doğruluğu ürün kaydını yapan satış merkezi sorumluluğundadır.”

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(2) İmalatçısı veya ithalatçısı hariç olmak üzere Ek-3’te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz. Bu istisna ilgili diğer mevzuat ile belirlenen yükümlülükleri ortadan kaldırmaz.

(3) Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit vb.) başta olmak üzere, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi halk sağlığı sorunlarında Ek-3 listesindeki ürün grupları da dahil olmak üzere tıbbi cihazların satış yerlerine, reklam veya tanıtım faaliyetlerine ilişkin istisnalar getirilebilir.

(4) Kurum, kamu kurum ve kuruluşlarının yapacakları cihaz taleplerine ilişkin olarak; sermayesinin tamamı devlete ait, iktisadi alanda ticari esaslara göre faaliyet göstermek üzere kurulan yerlere istisnalar getirebilir.

(5) 26 ncı maddenin onuncu fıkrası kapsamındaki eğitimleri başarıyla tamamlayarak satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde en az iki yıl süre ile tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerden satış ve tanıtım elemanı olarak görev almak isteyenler için en az orta öğretim mezunu olması kaydıyla 11 inci maddenin ikinci fıkrasındaki hüküm aranmaz.

(6) Satış merkezlerinde satış ve tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı olarak en az dört yıl süre ile görev

yapan kişilerden sorumlu müdür olarak görev almak isteyenler için 10 uncu maddenin ikinci fıkrasındaki hüküm aranmaz.”

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde satış merkezi yetki belgesi olmaksızın kayıtlı olan imalatçı veya ithalatçılar için 33 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında yetki belgesine sahip olma zorunluluğu, bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde yerine getirilir.”

MADDE 14- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-3 ekteki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 15- Bu Yönetmeliğin;

a) 6 ncı maddesiyle 25 inci maddeye eklenen ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları, 7 nci maddesi, 8 inci maddesiyle 26 ncı maddeye eklenen dokuzuncu ve onuncu fıkraları ile 9 uncu maddesiyle 28 inci maddeye eklenen yedinci, sekizinci ve dokuzuncu fıkraları 1/1/2025 tarihinde,

b) 4 üncü maddesi 1/1/2027 tarihinde,

c) 5 inci maddesi yayımı tarihinden üç ay sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 16- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

[Eki için tıklayınız.](#)

“Ek-3

Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi

1. Hassasiyet giderme amaçlı diş macunu.
2. Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü ve benzeri).
6. Sıcak/soğuk kompres (non invaziv).
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.
11. Cerrahi maske.
12. Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant.
13. Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayırıcı.
14. Steril olmayan tek kullanımlık eldiven.
15. Pediatrik burun puvarı.
16. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar ile münhasıran sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik imal edilenler istisna olmak üzere 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin eki “Ek XVI - 1 İnci Maddenin İkinci Fıkrasında Atıfta Bulunulan Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi” kapsamında yer alan ürünler.”