

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 ikinci fıkrasına “işitme cihazı merkezleri” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren dış protez laboratuvarları” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ), (i), (j) ve (m) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ğ) 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,”

“i) 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,

j) Reklam veren: Ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazlara ilişkin mal veya hizmet tanıtımını yaptırmak, cihazların satışını artırmak veya marka algısını güçlendirmek amacıyla hazırladığı ve içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen gerçek veya tüzel kişiyi,”

“m) Satış merkezi: Cihazların satışının yapıldığı yerleri,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “23/2/1995 tarihli ve 4077” ibaresi “7/11/2013 tarihli ve 6502” şeklinde, 28 inci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “4077” ibaresi “6502” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi ile beşinci ve altıncı fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) Bir personel aynı yıl içerisinde toplam dört kez bu destekten yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı 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 fıkra da yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.”

“(5) 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 satış merkezi tarafından bilimsel ve eğitsel faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(6) Satış merkezleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar için; her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 24 üncü maddesinin sekizinci fıkrasına “imalatçılar” ibaresinden sonra gelmek üzere “veya ithalatçılar” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 28 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(5) Satış merkezi;

a) Bu Yönetmeliğin 21 inci maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğin 21 inci maddesine aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde üç ay süreyle 21 inci maddede tanımlanan tanıtım faaliyetlerini yapamaz.

c) Üç ay süreyle 21 inci maddede tanımlanan tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde 21 inci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve eğitsel faaliyetlere katılamaz ve katkı sağlayamaz.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 2 – (1) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl faaliyette bulunduğunu, vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası belgesi veya işyeri açma ve çalıştırma ruhsatıyla belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, bu tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde Ek-1’deki eğitimleri almaları ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olmaları koşuluyla sorumlu müdür belgesi düzenlenir.

(2) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında son beş yılda iki yıl çalıştığını sosyal güvenlik ödeme belgesi ile belgeleyen kişilere, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, bu tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde Ek-1’deki eğitimleri almaları ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olmaları koşuluyla satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı belgesi düzenlenir.”

MADDE 9 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 10 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

| Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin | |
|--|--------|
| Tarihi | Sayısı |
| 15/5/2014 | 29001 |