



T.C.
GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI
İç Ticaret Genel Müdürlüğü



18 OCAK 2012


Sayı : B.21.0. İT.G. 0.08.01.00/045.02 583
Konu : Yönetmelik Taslağı

ACELE VE SÜRELİDİR

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİNE
Eskişehir Yolu 9,Km Dumlupınar Bulvarı No:252
06530 –ANKARA

Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün 09/01/2012 tarihli ve 2921 sayılı yazısı ekinde alınan, “Tıbbi Cihazların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Taslağı”nın bir örneği ilişikte gönderilmektedir.

Bakanlığımız görüşünün oluşturulabilmesi amacıyla konuya ilişkin görüş ve önerilerinizin 03/02/2012 tarihine kadar bildirilmesini rica ederim.


İsmail YÜCEL
Bakan a.
Genel Müdür V.

Ek-1 Taslak (8 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih:09.01.2012Evrak No:0002921
090120120002921
522969 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.03-010.03
Konu : Tıbbi Cihazların Tanıtım Faaliyetleri
Hakkında Yönetmelik Taslağı

GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞINA

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri (7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği) ile tıbbi cihazların tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar düzenlenmiştir. Ancak ülkemizde tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetlerine yönelik herhangi bir mevzuat bulunmamaktadır.

Hâlihazırda uygulamada genel reklam ilkeleri esas alınmakla beraber konu hasta ve kamu sağlığını ilgilendirdiği için sıkıntılar yaşanmaktadır. Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde de ortak bir direktif bulunmamaktadır. Durum bu meyanda iken AB üye ülkelerinde bulunan temel ilkeler ve bir süre önce Bakanlığımızca hazırlanan ve yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin temel ilkeleri esas alınarak bir yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.

Bu kapsamda Bakanlığımızca hazırlanan "Tıbbi Cihazların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" taslağı ilişikte gönderilmektedir. Görüş ve önerilerinizin 10.02.2012 tarihine kadar Bakanlığımıza iletilmesi, iletilmediğinde uygun bulunduğu kabul edileceği hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

EK:
- Yönetmelik Taslağı (8 sayfa)

DAĞITIM:
Avrupa Birliği Bakanlığı
Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
Ekonomi Bakanlığı
Gümrük ve Ticaret Bakanlığı
Mesleki Yeterlilik Kurumu

Sağlık Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZLARIN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu yönetmeliğin amacı piyasaya arz edilen tıbbi cihazların tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu yönetmelik 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren tüm cihazların tanıtım faaliyetlerini kapsar.

(2) “Teknik Destek Hizmeti” ile “Klinik Destek Faaliyetleri” tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanuna ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’ye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin 2 inci maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Cihaz tanıtım elemanı: Cihaz sahibi veya temsilcisi tarafından yetkilendirilen ve sağlık meslek mensuplarına yönelik olarak doğrudan ziyaret yoluyla tanıtım faaliyetinde bulunan kişiyi,

c) Dağıtıcı: Tıbbi cihazın tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri tıbbi cihazın güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ç) Klinik Destek Elemanı: Sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların kullanılması sırasında, teknik bilgilendirme yapan, teknik eğitimlerini veren ve / veya gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla tıbbi cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi veren kişiyi,

d) Klinik Destek Faaliyetleri: Tıbbi cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması ve/veya sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi amacıyla;

- Sağlık meslek mensuplarına, tıbbi cihazların kullanılması sırasında klinik destek elemanları tarafından yapılan bilgilendirmeleri ve verilen desteği, atölye çalışmalarını, prosedür eğitimlerini, eğitici eğitimlerini, yerinde eğitimleri, canlı cerrahi uygulamaları ve sair eğitimlerini,

- Tıbbi cihazların kullanıcılarına, satışında rol alan gerçek ve tüzel kişilere üretici tarafından verilen eğitsel faaliyetleri,

e) Mecra: Reklam ve tanıtım mesajını ileten ve o mesajı alma durumunda olan kişi, grup ya da topluluğun bulunduğu yeri, ortamı (televizyon, her türlü yazılı basın, internet, radyo, sinema gibi iletişim kanalları ile açık hava, basılı işler gibi reklam taşıyan malzemeler),

f) Mecra kuruluşu: Ticari reklam veya tanıtımı hedef kitleye ulaştıran iletişim kanallarının ya da her türlü aracın sahibi, işleticisi veya kiralayıcısı olan gerçek veya tüzel kişiyi,

g) Sağlık meslek mensupları: 657 sayılı Devlet Memurları Kanununda tanımlanan sağlık hizmetleri ve yardımcı sağlık hizmetleri sınıfında belirtilen meslek sahipleri ile 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek sahiplerini,

ğ) Sağlık meslek mensuplarına yapılacak tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede cihaz tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama,, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

h) Sağlık meslek mensubu olmayanlara yapılacak tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri tanıtmak, sağlık meslek mensupları ve diğer kullanıcıları bilgilendirmek, satışını veya kiralanmasını sağlamak ya da arttırmak amacıyla tanıtımı yapan tarafından herhangi bir mecrada yayımlanan pazarlama iletişimi niteliğindeki faaliyetleri,

ı) Tanıtımcı: Ticari tanıtımları, tanıtım yapanın duyduğu ihtiyaç doğrultusunda hazırlayan ve tanıtım yapan adına yayımlanmasına aracılık eden ticari iletişim uzmanı gerçek ya da tüzel kişiyi,

i) Tanıtım malzemeleri: Tıbbi cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel/işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilen her türlü yayın ve malzemeleri, bedelsiz numuneleri, hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot, takvim gibi parasal değeri mütevazı sınırları aşmayan malzemeleri,

j) Tanıtım yapan: Ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazların tanıtımını yaptırmak, satışını arttırmak veya imajını yaratıp güçlendirmek amacıyla hazırladığı, içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen tıbbi cihazın imalatçısı/ithalatçısı veya yetkili temsilcisini,

k) Teknik destek hizmeti: Tıbbi cihazların beklenen performansı gösterebilmesi ve kullanım güvenliğinin sağlanabilmesi amacıyla yapılan testleri, cihazın düzgün çalışması amacıyla yapılan bakım hizmetlerini, arızaların giderilmesi için onarım işlemlerini, cihaz kurulum ve modifikasyon işlemlerini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel İlkeler, Usul ve Esaslar ve Tanıtım

Temel İlkeler

MADDE 5 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında anılan Yönetmelik hükümlerine uygun olarak piyasaya arz edilmeyen tıbbi cihazların tanıtım faaliyetleri yapılamaz. Bu Yönetmeliklerin “Serbest dolaşım” başlıklı maddeleri uyarınca, Yönetmelik hükümlerine uygun olmayan tıbbi cihazların, Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez.

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

(3) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen cihazların tanıtımları imalatçı/ithalatçı veya yetkili temsilciler haricinde yapılamaz.

(4) İnsan ve çevre sağlığına zarar veren ve güvenliğini tehdit eden tanıtım faaliyetleri yapılamaz.

(5) Rakip firma ve ürünlerle ilgili kötüleyici ve şiddet içeren tanıtım yapılamaz.

(6) Sadece sağlık meslek mensuplarının kullanımı için imal edilen cihazların çekiliş, şans oyunları vb. aracılığı ile tanıtımı yapılamaz.

(7) Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtımı yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelir;

a) Ürünün olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi veya cihazla ilgili her türlü yanlış bilgi verilmesi durumunda,

b) Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda,

c) Uygun kullanımda veya uzun süreli kullanımda herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağı düşünülmesi durumunda,

ç) İmalatçı, ithalatçı, mucit veya kendileri için çalışan veya çalışacak olan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda.

d) Tıbbi cihazın kullanılmaması durumunda gerçeğe aykırı olarak kişinin genel refahının azalacağı hissi uyandırıldığında,

e) Kişisel test cihazlarının haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygundur izlenimi verildiğinde,

f) Tıbbi cihazın tanıtımında, hastalıklara veya yaralanmalara bağlı insan vücudundaki değişikliklerin abartılı, korkutucu veya yanıltıcı çizimlerinden, resimlerinden faydalanıldığında.

Usul ve Esaslar

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerir;

a) Tanıtımın açık bir şekilde tıbbi cihaza ait olduğuna dair bilgiyi,

b) Tıbbi cihaza ait belgelerde (uygunluk beyanı, EC sertifikaları, teknik dosyası vb) yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgilerini,

c) Tıbbi cihazın etiket ve kullanım kılavuzunda yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri,

ç) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalar, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını,

d) Cihazın tedavi edici etkisi ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.

(2) Tanıtım tıp dergilerinden 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) Tanıtımlar, kullanım kılavuzunun okunmasına ve gerektiğinde doktora danışılmasına dikkat çekmelidir.

Sağlık meslek mensuplarına yapılacak tanıtım

MADDE 7 – (1) Tıbbi cihaz hakkındaki yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım ve bilgilendirme yoluyla profesyonel bilgiye erişim yalnızca sağlık meslek mensuplarıyla sınırlandırılmalıdır.

(2) Sağlık meslek mensuplarına yapılan tanıtımlar, kullanıcı için hazırlanan paket ambalajı ve sağlık meslek mensupları için hazırlanan bilgilendirme broşürü ile gelişmemelidir.

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

Sağlık meslek mensubu olmayan kişilere yapılacak tanıtım

MADDE 8 – (1) Doktor tarafından reçete edilen ve sadece sağlık meslek mensubu tarafından uygulanan tıbbi cihazların sağlık meslek mensubu olmayan kişilere tanıtımının yapılmaması esastır.

(2) Sağlık meslek mensubu olmayan kişilere tıbbi cihazların tanıtımı aşağıdaki durumlarda yapılamaz;

a) Türk dilinde genel olarak yer almamasına rağmen mesleki veya yabancı terimler kullanılması durumunda,

b) Korku uyandırmaya uygun olan tanıtım ifadelerinin kullanılması veya bunlardan yararlanılması durumunda,

c) Tanıtımın amacının anlaşılır olmaması veya yanlış anlaşılmalara müsait olması durumunda,

ç) Gerçek olmayan ve tanıklığına başvuru yapılan kişinin tecrübesine dayanmayan teşekkür, övgü ve tavsiye yazılarının veya beyanların kullanılması ile tanıtım yapılması durumunda.

(3) 30.5.2007 tarihli ve 26537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliği kapsamında bildirim zorunlu hastalıkların tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesine yönelik cihazların sağlık meslek mensubu olmayan kişilere tanıtımı yapılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Cihaz Tanıtım Elemanları, Malzemeleri ve Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

Cihaz tanıtım elemanları

Madde 9 — (1) Cihaz tanıtım elemanları aşağıdaki özellikleri taşımalıdır;

a) En az sağlık meslek, ilgili teknik ve endüstri meslek lisesi ya da tercihen ilgili ön lisans veya lisans düzeyinde eğitime sahip olmalıdır. Ancak Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte tıbbi cihazların tanıtım faaliyetlerinde aktif olarak çalıştığını belgeleyenlere bu hüküm uygulanmaz.

b) Tanıtımını yaptıkları cihazlar hakkında gerekli bilimsel veri ve bilgilerle donatılmış olmalıdır.

c) Çalıştıkları firma tarafından bizzat ya da hizmet alımı yoluyla, hizmetin yasal ve etik çerçevesini içeren Bakanlıkça sertifikalandırılmış temel ve hizmet içi eğitim(ler)e tabi tutulmalıdırlar. Bu sertifikalar üç yıl süreyle geçerli olup, cihaz tanıtım elemanları bu sürenin dolmasından önce yeni bir sertifikalandırılmış hizmet içi eğitimi almış olmalıdır.

(2) Bir cihaz tanıtım elemanı birden fazla imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcı için hizmet verebilir. Sorumluluk ilgili imalatçı/ithalatçı veya dağıtıcıdadır.

(3) Cihaz tanıtım elemanlarının yaptıkları tanıtımdan imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcı ile cihaz tanıtım elemanı müştereken sorumludur.

(4) Cihaz tanıtım elemanları;

a) Sağlık meslek mensuplarına sadece bağlı oldukları firmaların tıbbi cihazlarının tanıtımını yapabilirler,

b) Tanıtımı yapılan cihazla ilgili tanıtım malzemelerini sağlık meslek mensupları dışındaki kişilere veremezler.

c) Tanıtım esnasında cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları, firma yetkililerine iletirler.

(5) Cihaz tanıtım elemanlarının çalışma saatleri içinde kamuya ait sağlık kuruluşlarında tanıtım yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir:

a) Kamu hizmeti verilen her bir sağlık kuruluşunda; ilgili idari amir, cihaz tanıtım elemanlarının sağlık meslek mensupları ile yapacakları cihaz tanıtımı amaçlı görüşmelerin

yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatmamalıdır.

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

(6) Tanıtım yapmak için bir sağlık kuruluşuna giden cihaz tanıtım elemanlarından bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, ilgili kuruma girişleri için hiçbir surette para vb. maddi bir ücret talep edilemez.

Tanıtım malzemeleri

Madde 10 - (1) Tanıtım malzemeleri bu Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşmalıdır.

(2) Bu Yönetmeliğin 4 üncü Maddesi (i) bendinin çerçevesi dışında kalan malzemelerin, sağlık meslek mensuplarına tanıtım malzemesi olarak verilmesi yasaktır.

(3) Tanıtım malzemeleri 2 inci maddenin birinci fıkrasında anılan yönetmelikler kapsamına giriyorsa, bu malzemeler söz konusu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmalıdır.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler

MADDE 11 — (1) Tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz. Tıbbi cihaz imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıları, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını karşılayamazlar.

(2) Tıbbi cihaz imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıları; sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler;

a) Toplantı sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmalıdır,

b) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam beş kez bu destekten yararlanabilir; bu desteğin en fazla ikisini aynı imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcı sağlayabilir.

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

(3) İmalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar, destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini, bu konuda yayımlanacak Kılavuzda belirtileceği şekilde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar. Bakanlık bu bilgileri, oluşturacağı veri tabanında toplar.

(4) İmalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıların desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için Bakanlığa yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.

(5) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde ve kayak merkezlerinde aktif sezon döneminde imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Aktif sezon dönemleri Bakanlık internet sayfasından duyurulur.

(6) İmalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar yıllık program hâlinde önceki yılın bitiminden önce Bakanlığa bildirilir. Her toplantıdan en az on beş gün önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(7) İmalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar, destekledikleri toplantılar gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir; katılımcılara sunulan

bilgiler ve belgelerin örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere ilgili imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar tarafından iki yıl süreyle muhafaza edilir.

(8) Bakanlıkça görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Teşvik, Bağış ve Bedelsiz Numune

Teşvik

MADDE 12 – (1) Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para/hediye vererek, herhangi bir maddi kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vererek sağlık meslek mensuplarının teşvik edilmesi, sağlık meslek mensupları tarafından teşvikin talep ve kabul edilmesi yasaktır.

Bağış

MADDE 13 – (1) İmalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar;

- a) Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak,
- b) 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 birini taşımak,
- d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,
- e) Yapılan bağışı, imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıların resmi kayıtlarına işlemek,,
- f) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak tıbbi cihaz bağışının doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak, şartlarını sağlamaları durumunda kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş veya organizasyonlara bağışta bulunabilirler.

Bedelsiz numune

MADDE 14 - (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında anılan Yönetmelik hükümlerini karşılamayan cihazlar bedelsiz numune olarak dağıtılamaz.

(2) İmalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar, bedelsiz tanıtım numunelerinin hangi miktarlarda kimlere dağıtıldığına ilişkin verileri tutar. Bu veriler, talep edilmesi halinde elektronik ortamda veya yazılı olarak Bakanlığa verilmek üzere 5 (beş) yıl süre ilgili imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıda muhafaza edilir.

(3) Bedelsiz numunelerin dış ambalajları üzerinde "Bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri en az bir yüzeyde görünür şekilde bulunur. Basılması mümkün olan durumlarda bu bilgiler aynen iç ambalajda yer alır.

(4) Kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün olmayan cihazların bedelsiz numuneleri için numune ile birlikte kullanım kılavuzunun bir örneği sunulmalıdır.

(5) Bedelsiz numuneler azaltılmış olabilir.

(6) Yıllık dağıtılan bedelsiz tıbbi cihaz numunenin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 5'ini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir tıbbi cihaz için piyasaya arz edildiği tarihten bir sene sonra başlanır.

(7) Bedelsiz numuneler klinik araştırma amaçlı cihaz olarak kullanılamaz.

(8) İmalatçılar, infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeleri, kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazları ve uygulama lensleri bedelsiz olarak verebilirler. Bu tür tıbbi cihazlar, bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilemez.

(9) Taşıyıcılar, piller, oksijen tüpleri gibi tıbbi cihazların kullanılabilmesi için gereken yardımcı ve tamamlayıcı malzemeler, imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılar tarafından bedelsiz olarak sağlanabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Diğer Hükümler**

Bakanlık izni

MADDE 15 – (1) Sınıf IIb ve III tıbbi cihazlar ile IVD Ek 2 liste A ve B'ye giren cihazların sağlık meslek mensubu olmayanlara tanıtımı Bakanlık iznine tabidir.

(2) Başvuru tarihinden itibaren 45 gün içinde cevaplanmayan sağlık meslek mensubu olmayanlara yapılacak tıbbi cihaz tanıtımı izin başvuruları kabul edilmiş sayılır.

(3) Sağlık meslek mensubu olmayanlara yapılacak tıbbi cihaz tanıtımı yapacak izin sahibi, tanıtım materyallerini dosyalar, tarihler ve yayınlama yeri ile ilgili kayıtları tutar, tıbbi cihazın tanıtımı ve yürütülen işlemlerle ilgili tüm bilgileri talep edilmesi halinde Bakanlığa verir.

(4) Birinci fıkrada belirtilen cihazlar için Bakanlık izni olmadan yayınlanan tanıtımlar suç sayılır ve ilgili mevzuat çerçevesinde yaptırımlar uygulanır.

Yükümlülük

Madde 16 — (1) Tanıtım yapanlar, tanıtımcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.

(2) Tıbbi cihazların her türlü tanıtım faaliyeti aynı zamanda, 8/3/1995 tarihli ve 22221 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 14/6/2003 tarihli ve 25138 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ticari Reklam Ve İlanlara İlişkin İlkeler Ve Uygulama Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olmak zorundadır.

Denetim

Madde 17 — (1) Bakanlık, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi re'sen veya şikâyet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtım faaliyetlerinin durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıdan talep eder. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdari yaptırımlar ve cezai müeyyideler

Madde 18 — (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanun, 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi Ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır. Sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum ve meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

(2) Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranılması durumunda ilgili imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcı Bakanlık tarafından uyarılır, tekrarı halinde bir yıl süreyle kongre veya sempozyum faaliyetlerine katılımı ve katkı sağlaması yasaklanır.

(3) Tıbbi cihazların tanıtım faaliyetlerinin bu Yönetmeliğe aykırı olarak yapılması durumunda imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcılar uyarılır, tekrarı halinde ilgili imalatçı, ithalatçı veya dağıtıcıların söz konusu cihazın satışını yapmaları geçici bir süreyle ya da süresiz olarak durdurulabilir ve basın yoluyla duyurulur.

(4) Cihaz tanıtım elemanlarının yaptığı tanıtım ihlallerinde Bakanlıkça verilen sertifikalar geçersiz kılınır. Bu durumda olan kişiler, farklı bir firmada olsa dahi bir yıl süreyle yeni bir sertifika programına katılamazlar.

Yürürlük

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi yayım tarihinden üç (3) yıl sonra,
 - b) Diğer hükümleri yayımlandığı tarihte,
- yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.