

Ek:Yönetmelik Değişiklik Önerileri (\*Tablodaki değişiklik ve öneriler kırmızı ile belirtilmiştir)

Yönetmelik Maddesi	Görüş ve Değerlendirme	Öneri	
<b>TANIMLAR</b>			
<b>Madde 4 d)</b>	<p>Klinik Destek Elemanlarının ameliyathanelerdeki işlevleri ve daha da önemlisi hastaya destek olmak için kimi ürün gruplarında hastalarla iletişimde olma durumlarını/zorunluluklarını da (örneğin kalp pillerinin ayarlanması, şeker ölçüm cihazlarının ve striplerinin eğitiminin verilmesi, yara bakımı ile ilgili destek vs) göz önünde bulundurarak bir düzenleme önerilmektedir</p>	<p>d) Klinik destek elemanı: SMM'lerin Kullanımına Yönelik Tıbbi Cihazlar için SMM veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara; bireysel kullanıma yönelik tıbbi cihazlar için de SMM'lere ve son kullanıcıya, cihazların kullanılması için teknik bilgilendirme yapan, teknik eğitimlerini veren ve gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi veren çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,</p>	
<b>Madde 5</b>	<p>(1) Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile müdürlüğe başvurur.</p> <p>(2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:</p> <p>a) Satış merkezi işletenin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.</p> <p>b) Satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 35 inci maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek</p>	<p>Belediyelerin görevlerini gerektiği gibi yapmaması, tamamlanmış, elektriği suyu, doğalgazı verilmiş birçok binanın çeşitli sebepler ile iskan iznini alamamış olması nedeniyle bu tür binalarda faaliyet gösteren meslektaşlarımız ruhsat alamamıştır. Halen vergi kaydı bulunan, vergisini ödeyen meslektaşlarımıza vergi dairesine kayıt için müracaatları sırasında istenmeyen iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı Tıbbi cihaz yetki belgesi alınırken sorulmaktadır.</p>	<p>Yönetmelik Başvuru Esasları Madde 5 (d) fıkrasının: "Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası belgesi" olarak değiştirilmesi önerilmektedir.</p>

	<p>elemanı belgeleri.</p> <p>c) Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği.</p> <p>ç) Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.</p> <p>d) Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı.</p>		
<b>SATIŞ MERKEZLERİ, KLİNİK DESTEK VE SATIŞ TANITIM ELEMANLARI</b>			
<b>Madde 8 (7)</b>	<p>Satış merkezi çalışma belgesi düzenlenmiş personel değişikliklerini beş iş günü içerisinde müdürlüğe bildirir.</p>	<p>İlgili maddenin, <i>on beş iş günü</i> olarak revize edilmesini, ve matbu olarak yapılan başvurunun internet üzerinden başvurulabilir bir sisteme dönüştürülmesini önermekteyiz. Sorumlu müdür değişiklikleri kritik önemdedir ve mevcut iş günü sayısı, prosedürler gereği pratikte yetersiz kalmaktadır.</p> <p><b>Bu sürenin 10 iş günü bile olması da bazen yeterli olmamaktadır. 15 iş günü olması sürecin daha rahat işlenmesini sağlayacaktır.</b></p>	<p>a) "Satış merkezi çalışma belgesi düzenlenmiş personel değişikliklerini en az <b>on beş iş günü</b> içerisinde müdürlüğe bildirir."</p> <p>b) Bildirim süresini geçiren Satış Merkezinin Müdürlük tarafından uyarılması, ancak üst üste üç denetimde uyulmadığı tespit edilirse maddi ceza uygulanması,</p> <p>Yönünde değişiklik talep edilmektedir.</p>

<b>Personel ve Altyapı ile İlgili Hükümler</b>			
<b>MADDE 10 (6)</b>	<p>(6) Sorumlu müdürün seyahat, hastalık ve sair zorlayıcı sebeplerden dolayı satış merkezinden bir haftadan fazla süreyle ayrılması hâlinde, bu Yönetmelik uyarınca çalışma belgesi düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanı veya varsa klinik destek elamanlarından en az biri satış merkezinde bulunur.</p>	<p>İlgili maddenin, sorumlu müdürün ayrılış zamanını bir haftadan iki haftaya çıkaracak şekilde değiştirilmesini, ve matbu olarak yapılan başvurunun internet üzerinden başvurulabilir bir sisteme dönüştürülmesini önermekteyiz.</p> <p>Sağlık hizmet sunucularına tıbbi cihaz tedariki yapan satış merkezlerinde, sorumlu müdürün sürekli olarak satış merkezinde bulunmasının zaruret olmadığı ancak Medikal marketlerde bu durumun gereklilik arz ettiği kanaatindeyiz.</p>	<p>(6) <b>Bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan merkezler hariç olmak üzere</b>, Sorumlu müdürün seyahat, hastalık ve sair zorlayıcı sebeplerden dolayı satış merkezinden <b>iki haftadan</b> fazla süreyle ayrılması hâlinde, satış merkezinde görev yapan bir vekil satış merkezinde hazır bulunur.</p> <p>Bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan merkezlerde ise, Sorumlu müdürün seyahat, hastalık ve sair zorlayıcı sebeplerden dolayı satış merkezinden <b>bir haftadan</b> fazla süreyle ayrılması hâlinde, bu Yönetmelik uyarınca çalışma belgesi düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanı veya varsa klinik destek elemanlarından en az biri satış merkezinde bulunur.</p>
<b>Madde 10 (8)</b>	<p>(8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren beş iş günü, vefatta ise on beş gün içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç bir ay içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur</p>	<p>Bazı durumlarda eleman çıkış işlemleri uzayabilmekte ve firma bu süreyi elinde olmayan sebeplerden dolayı geçirebilmektedir. (Ayrıca bir çok Satış Merkezinde de özellikler STE bir den fazla bulunmaktadır.) Bu uygulamada hem bildirim süresi çok kısa, hem de satış merkezinin faaliyetinin on beş gün süreyle geçici olarak durdurulması firma için çok ağır bir müeyyidedir.</p> <p><b>Ek</b> yapılarak değiştirilmesini önermekteyiz:</p> <p>(Not: Aynı talebin, "Ayaktan Tedavi Sözleşmesi 3.7.2.ç) maddesinde de yapılarak, satış merkezinin sorumlu müdür değişikliğinden dolayı işinin durma süresinin en aza inmesi önerilmektedir)</p>	<p>(8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren <b>on beş iş günü</b>, vefatta ise <b>otuz gün</b> içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç bir ay içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. <b>Sorumlu müdür değişikliklerinde eski ve yeni sorumlu müdürün beraber başvurması durumunda eski müdürün ayrılışı ve bunu müteakip yeni müdürün başlayışı uygunsuzsa, önceden belirlenen bu ileri tarihte aynı günde yapılır. Firma onay tarihine kadar iki personeli de kadrosunda tutar, eski sorumlu müdürün bunu kabul ettiğine dair yazı alınır.</b></p>

<b>Madde 11 (1)</b>	<p>(1) Satış merkezlerinde en az bir tane olmak üzere faaliyetlerin gerektirdiği kadar satış ve tanıtım elemanı bulundurulur</p> <p>Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile kimlik kartı düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanları Kurumun elektronik sistemine kaydedilir.</p>	<p>özellikle ilçelerde ve kırsal bölgelerde yer alan firmalar personel bulmakta ve finanse etmekte zorluk çekmektedir. Varlıklarını sürdürme savaşında olan sektör firmalarımız ikinci personel zorunluluğu nedeniyle mağduriyet yaşamaktadırlar.</p>	<p>(1) Satış merkezlerinde faaliyetlerin gerektirdiği kadar satış ve tanıtım elemanı bulundurulur. <b>Sorumlu müdürler, gerekli belgeyi almaları halinde satış ve tanıtım elemanı olarak da görev yapabilirler.</b> Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile kimlik kartı düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanları Kurumun elektronik sistemine kaydedilir.” Şeklinde değiştirilmesini talep etmekteyiz.</p>
<b>Madde 11 (6)</b>	<p>(6) (Ek:RG-22/9/2016-29835) Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmakta ise bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunun ortaya çıkmasından itibaren beş iş günü, vefatı halinde ise on beş gün içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç bir ay içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanı görevlendirilmesi zorunludur.</p>	<p>Sürelerin kısa olmasından dolayı yaşanan sıkıntılar nedeniyle bu değişiklik talep edilmektedir.</p>	<p>(6) (Ek:RG-22/9/2016-29835) “Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmakta ise bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunun ortaya çıkmasından itibaren <b>on beş gün/ bir ay</b> içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç <b>iki ay</b> içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanı görevlendirilmesi zorunludur.” Şeklinde değiştirilmesini talep etmekteyiz.</p>

## Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

<b>MADDE 21 (6)</b>	<p>(6) (Değişik:RG25/7/201529425) 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.</p>	<p>İlgili değişiklik talebi, bilimsel ve eğitsel faaliyetlerin düzenlenmesinde yaşanan aksamaların önüne geçilmesi amaçlıdır</p>	<p>(6) Satış merkezleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum,seminer ve benzeri toplantılar için; her toplantıdan en az <b>on gün</b> önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur; evrak girişi yapılmış bildirimler, <b>beş</b> iş günü içerisinde cevaplandırılır,cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır</p>
<b>Madde 21</b>	<p>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 fıkrada yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.</p>	<p>Eğitimler modüler olabilir bu nedenle sene içinde 1 den çok merkezde ve 1 den fazla verilebilir, tek firma ürününe özel olmayan aslında teknik eğitimler. Aralıklı olarak yapılması gerekiyor, zira dönüşte pratik yapıp bir sonra yapılan modülde sonuçlar tartışılıyor Katma değeri son derece yüksek, hekimin ve hastanın faydasına bu tür programların tüm modüllerinin "1 hak" olarak sayılması ihtiyacı.(Bu eğitimler üründen ziyade teknik öğretmeye dayalı eğitimler olduğu ve her modül sonrası belirli bir pratik gerektirdiği için, bunu kanıtlar dökümantasyon verilmelidir).</p>	<p>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. <b>Uluslararası kabul görmüş tıp ve branş dernekleri tarafından ya da tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından yurt içi ve yurt dışında yapılan ve yıla yaygın, birbirini tamamlayıcı şekilde aşamalı olarak yapılan ve bir günden fazla süren sertifikalı bilimsel eğitim faaliyetleri hakkında bu maddede geçen sınırlamalar uygulanmaz.</b> Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için bu fıkrada yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.ya da</p> <p><b>Uluslararası kabul görmüş tıp ve branş dernekleri tarafından ya da tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından yurt içi ve yurt dışında yapılan ve yıla yaygın, birbirini tamamlayıcı şekilde aşamalı olarak yapılan ve bir günden fazla süren</b></p>

			sertifikalı bilimsel eğitim faaliyetleri eğitim programının önceden belirlenmiş takvimi yerel derneğin de onaylanması koşuluyla bir (1) eğitim desteği olarak girilebilir
<b>Bedelsiz numune</b>			
<b>Madde 24 (8)</b>	İmalatçılar (Ek ibare:RG-25/7/2015-29425) veya ithalatçılar, 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 aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak verebilirler. Bu tür cihazlar, bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilemez.	Enteral Beslenme pompaları, infüzyon pompaları gibi Tüplü Enteral beslenme hastalarının sağlık durumlarına bağlı olarak zaruriyet gösteren medikal cihazlardır.	İmalatçılar (Ek ibare:RG-25/7/2015-29425) veya ithalatçılar, infüzyon pompaları, enteral beslenme 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 aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak verebilirler. Bu tür cihazlar, bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilemez
<b>İNTERNETTEN SATIŞ</b>			
<b>Madde 26 (2)</b>	(2) Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.	TİTUBB veya UTS sistemine sadece tıbbi cihaz direktiflerine tabii ürünlerin kayıt zorunluluğu bulunmaktadır. Uygulamada tıbbi cihaz direktifine tabi olmayan bir ürünün (mesela oyuncak) satış merkezinde satılması yasakmış gibi yorumlara sebep olmaktadır.	(2) Satış merkezleri ilgili mevzuat gereği kayıt zorunluluğu bulunduğu halde Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.” şeklinde değiştirilmesini önermekteyiz.

<p><b>Madde 26(4)</b></p>	<p>(4) Ek-3'te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz.</p>	<p>Satış merkezleri tarafından ülkemizin her yerindeki hastalara, hastaların coğrafi koşullarına bakılmaksızın sağlık hizmeti için gerekli olan bireysel kullanıma yönelik cihazların hızlı bir şekilde sağlanabilmesi için en etkin kullanılabilen satış kanallarından biri internet üzerinden satıştır. Bu satış kanalının Kurumunuzun denetimine tabi olacak şekilde kullanılabilmesi için en doğru yöntem, hâlihazırda Yönetmelik uyarınca bireysel kullanıma yönelik cihazlar için gerekli olan şartları karşılayan satış merkezlerinin bu cihazların satışlarını kendi resmi internet siteleri üzerinden de yapabiliyor olmasıdır.</p> <p>Zira Yönetmelik uyarınca bu şekilde satış için gerekli şartları karşılayan satış merkezleri doğrudan hastalara bireysel kullanıma yönelik satış yapabilmektedir. Bu satış işlemlerinin, Türkiye genelindeki hastalara gerekli olan tıbbi malzeme ve tedavilere ulaşım oranını arttıracak ve de rahatlatacak bir şekilde satış merkezlerinin resmi internet sayfaları üzerinden internetten de yapılabilmesi ülkemizde hasta sağlığına ve de güvenli ürün tedarikine katkı sağlayacaktır.</p> <p>Ruhsatı olan tıbbi cihaz firmaları zaten konusunda uzman olduğu için internetten satışı yapılan bir ürünle ilgili detaylı bilgiyi hastaya veya yakınına iletmektedir. Ürünlerin ruhsatlı tıbbi ürün satış merkezleri tarafından internetten satışının serbest olması güvenli ürün tedarikine katkı sağlayacaktır. Hem ürünlerle ilgili detaylı bilgi alabilme hem de fiyat araştırması yapabilme konusunda bu durum önem kazanmaktadır. Ayrıca internetten satışın serbest olması yurt dışındaki hasta/hasta yakını, sağlık kuruluşu ve tıbbi ürün ticareti yapan firmaların da ülkemizdeki ihracat yapan firmalarla iletişime geçme konusunda kolaylık sağlayacaktır ve ihracatı arttıracaktır. Ruhsatlı firmalara izin verilmesi ruhsatsız olarak bu işi yapanların da</p>	<p>Madde 26(4)'e aşağıdaki şekilde değişiklik yapılmasını önermekteyiz:</p> <p><b>Ek-3'te yer alan cihazlar ile <u>bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihazlar dışında kalan cihazların</u> gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz.</b></p> <p><b>Bireysel kullanıma yönelik cihazların satışı, Kurum tarafından ruhsatlandırılmış, Yetkili Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerine ait, resmi internet siteleri üzerinden yapılabilir. Aynı şekilde, cihazları(ürünü) internetten görerek, satın almak isteyen hastalar için, hastanın satış merkezine ve/veya satış merkezinin müşteri hizmetlerine telefon ile ulaşması ile ürünün satışı yapılabilir.</b></p> <p><b>Bireysel kullanıma yönelik cihazların bu şekilde 1)internet üzerinden ve 2) hastanın firmaya ulaşması sonucu telefon üzerinden, satışına dair usul ve esaslar, Kurum tarafından duyurular/kılavuzlar ile belirlenir.</b></p> <p>Yönetmelik gereği tüm yükümlülüklerini yerine getirerek, gerekli eğitimleri tamamlayıp yeterlilik belgesine sahip personel çalıştıran, Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi almış firmalar güvenli ortam sağlanarak, IP üzerinden denetlenerek, kendi ürünlerinin, kendi web siteleri üzerinden internet satışını yapabilmeleri sağlanmalıdır. Bunun için Satış Merkezleri satış yapacakları web adreslerini kuruma bildirebilir ve kurum bu web adreslerini (zaten tüm firma, ürün kayıtları ve</p>
---------------------------	---	--	---

		önüne geçilmesini kolaylaştıracaktır. Böylece işin ehli olan insanların bu satışları yapması sağlanacak ve kamunun yararına olan bir hizmet ağı oluşacaktır.	onayları sistemde mevcut olduğundan) güvenilir internet satış siteleri olarak onaylayarak duyurusunu yapabilir. Ve Satış Merkezi internet sitesinde kurum onaylı ibaresini kullanarak tüketicinin doğru yönlendirilmesine yardımcı olacaktır.
<b>Piyasa gözetimi ve denetimi, uyarı sistemi, kayıt ve bilgi yönetim sistemi</b>			
<b>Madde 29 (1)</b>	<p>(1) Aşağıda sayılan hâllerde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur:</p> <p>a) Müdürlükçe istenen bilgi ve belgelerin gönderilmemesi.</p> <p>b) Bu Yönetmelikte belirtilen süre içerisinde personel değişikliklerinin bildirilmemesi.</p> <p>c) Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi veya denetimin engellenmesi.</p> <p>(2) Satış merkezinin geçici olarak faaliyetinin durdurulması işlemi müdürlüğün teklifi ve valilik onayı ile yapılır. Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezleri, çalışma ve işkur il müdürlüğüne ve il vergi dairesine bildirilir.</p> <p>(3) Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezine ait bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgesi, çalışma belgeleri ve kimlik kartları, durdurma süresince müdürlükçe muhafaza edilir.</p>	<p>Malumdur ki faaliyet durdurma cezası satış merkezleri için çok ağır bir cezadır. İşletmeler dış etkenlere bağlı olarak bu yükümlülükleri yerine getirmede zorlanabilmektedirler. Özellikle bayi olan işletmelerden istenen evrakları tedarik etmesi veya personel bildirim ve değişikliği, belgeli personel bulma güçlüğü nedeniyle zaman alacak işlemler olduğundan mevcut cezaların <b>kademeli olarak</b> arttırılmasını talep etmekteyiz.</p>	<p>(1) Aşağıda sayılan hâllerden birine aykırı davranması durumunda İl Sağlık Müdürlüğü tarafından uyarılır. Bu uyarıya rağmen istenilen işlemi bir ay içinde yapmayan satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur.”</p>
<b>Madde 31 (3)</b>	<p>(3) Satış merkezleri, tedarik zincirinde yer alan bir önceki ve varsa bir sonraki iktisadi işletmenin ismi, ticari unvanı veya markası ve irtibat bilgileri ile cihazların takibini kolaylaştıracak diğer bilgilerin kaydını parti, seri, lot, marka, model gibi parametreler bazında düzenli</p>	<p>Satış merkezlerinin Süreli/süresiz kapatma cezaları, merkezin kamu kurumlarına verdiği taahhütleri yerine getirmesine engel olmamalıdır.</p> <p>Bu maddeyle ilgili diğer önerimiz de özellikle tek kullanımlık ürünlerde kayıt tutma UTS Tekil takip</p>	<p><b>Kapatma cezası alan satış merkezi, ihale sözkonusu ise, ihale teslimatları olana kadar kapatma cezasının ertelenmesi ya da ihalenin cezasız iptalinin sağlanması istisnalarına sahip olmalıdır.</b></p>



	bir şekilde tutar, bu kayıtları cihazı piyasada bulundurmaya başladıkları tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve talebi hâlinde Kuruma sunarlar.	başlayana kadar ertelenmesidir.	
<b>İstisnai Hükümler</b>			
<b>Madde 33 (1)</b>	(1) İlaçların uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir.	6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu nedeniyle maalesef eczanelerin tıbbi cihaz satmasının önüne geçilememektedir. Ancak tıbbi cihaz satışı yapan eczanelerin de, sektör firmalarımızla eşit şartlarda değerlendirilmesi, belgelendirilmesi gerektiğine inanmaktayız. Rekabet şartlarının iyileştirilmesi amacıyla ilgili maddenin tıbbi cihaz satan eczanelerin de bu Yönetmelik kapsamına dâhil olmasını talep etmekteyiz.	Madde 33(1)'e aşağıdaki şekilde Ek yapılarak değiştirilmesini önermekteyiz: İlaçların uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere, münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir. <b>Eczanelerde bulunan Sorumlu müdür, Satış Tanıtım elemanı şartlarını yerine getirdikleri takdirde, tıbbi malzeme satabilir.</b>
<b>Geçici Madde</b>			
<b>GEÇİCİ MADDE 2 (1)</b>	(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. (RG	Firmalar başta İstanbul olmak üzere birçok ilde İşyeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatını İskan Problemi nedeniyle alamamaktadır. 25 Temmuz'da (RG 25.07.2015/29425 değişiklik) yayımlanan Yönetmelik değişikliği ile firmalara kolaylık sağlanmış olmasına rağmen birçok firma işlemlerin uzun sürmesi (çalışanların eğitimi, sınavlar, belgelerin düzenlenmesi) nedeniyle 18 aylık geçiş süresini (18 ay olarak görülse de bu değişiklikten sonra yaklaşık 4 aylık süreyi) kaçırmış ve bu hakkı kaybetmişlerdir.Tcesis verilerine göre firmanın İş	1-İş Yeri Açma ve Çalıştırma ruhsatı sorunu yaşayan firma sahiplerine 25.07.2015/29425 Resmi Gazete'de yayınlanarak verilen (vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası belgesi ile işlem yapılabilme) hakkın bir kereye mahsus belli süre için tekrar tanınması geçmişte yaşanan mağduriyetin önüne geçecektir. 2-Yeni Yetki Belgesi Başvurusu yapacak firmalar için de Yönetmelik Başvuru Esasları Madde 5

	25.07.2015/29425 değişiklik)	Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı alınamaması nedeniyle red olan 417 Sorumlu Müdür müracaat dosyası bulunmaktadır. (Tcesis İstatistiki verileri de işbu dilekçe ekinde sunulmuştur.)	(d) fıkrasının: “Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası belgesi” olarak değiştirilmesi önerilmektedir.
<b>GEÇİCİ MADDE 2 (2)</b>	(2) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; Tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyet 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.	Geçici madde 2 ye zamanında başvuramayanlar için yeniden 12 ay süre verilmesi  Eksik süreler nedeniyle belge almaya hak kazanamayanların, Yönetmelik yayım tarihinden önce tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında çalıştığını kanıtlayan belgeler ile başvurması halinde, <b>1(bir) defaya mahsus olmak üzere</b> Kurumunuzca uygun görülecek belli bir süre için hak tanınması, mağduriyet yaşayan sektör çalışanları için çözüm olacaktır.	(2) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; Tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyet alanında son beş <b>yıl içinde</b> 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.