

DUYURU

"02/11/2018 tarihli ve E.3656 sayılı Makam Oluruna istinaden"

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar düzenlenmiştir.

Yönetmeliğin "Bilimsel ve eğitsel faaliyetler" başlıklı 21 inci maddesi ve "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı Ve Eğitsel Faaliyetler Hakkında Kılavuz" ile sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tıbbi cihazlar ile ilgili var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacıyla yapılan bilimsel ve eğitsel faaliyetlere, satış merkezleri tarafından verilecek desteklerin usul ve esasları düzenlenmiştir.

Yönetmeliğin 28 inci maddesinin beşinci fıkrasında anılan "(Ek:RG-25/7/2015-29425) 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 fiilin 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" hüküm gereği, sistem üzerinden toplantı bildirim aşamalarında yapılan aykırı fiiller için, yaptırımların sistem tarafından otomatik olarak uygulanacağı, ayrıca resmi yazı ile bildirilmeyeceği,**

Sistemde yapılan güncellemenin 09/11/2018 tarihinde uygulanmaya başlayacağı hususunda;

Bilgilerinizi rica ederim.