

# TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Dayanak, Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1 – (1)** Bu Kılavuz, 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

#### Dayanak

**MADDE 2 – (1)** Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci, 40 ıncı maddeleri ile 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 3 – (1)** Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Bilgi bankası: Yeterlilik belgesi verilmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına ait bilgilerin ve kayıtların tutulacağı, gerekli güvenlik tedbirleri alınmış elektronik ortamdaki veri tabanını,

b) Eğitim: Yeterlilik belgesi almak isteyen tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına yönelik hazırlanmış, içeriği Kurum tarafından belirlenmiş uzaktan eğitim programını,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete-dergi ilanlarını,

ç) Yeterlilik belgesi: Kurumca yaptırılan eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına verilen belgeyi,

d) Yeterlilik sınavı: Eğitimi tamamlayan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının girmek zorunda oldukları sınavı,

e) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından verilen açılış izin belgesini,

f) Yetkilendirilmiş kuruluş: Kurum tarafından tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının eğitimlerini ve eğitim sonunda yapılacak sınavları düzenlemek üzere yetkilendirilen kurum, kuruluş veya üniversiteleri,

g) Yönetmelik: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı

#### Başvuru

**MADDE 4 – (1)** Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda müdürlüğe başvuru yapar.

(2) Başvuru sırasında müdürlüğe verilen dilekçe ve taahhütname ek-1 ve ek-2 de yer alan formata uygun olur.

#### **Yetki belgesi**

**MADDE 5** – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen ve Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak müdürlüğe başvuru yapan ve yapılan incelemeler sonucunda Yönetmeliğe uygun olduğu tespit edilen gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından ek-3 de yer alan yetki belgesi düzenlenir.

(2) Müdürlük tarafından verilen yetki belgesi satış merkezinde herkesin görebileceği bir yere asılır.

#### **Çalışma belgesi**

**MADDE 6** – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı yeterlilik belgesi müdürlüğe ibraz edilen kişilere müdürlük tarafından ek-4, ek-5 ve ek-6 te yer alan çalışma belgeleri düzenlenir.

(2) Müdürlük tarafından verilen sorumlu müdür çalışma belgesi satış merkezinde herkesin görebileceği bir yere asılır.

#### **Kimlik kartı**

**MADDE 7** – (1) Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak çalışma belgesi düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanları ile klinik destek elemanlarına müdürlük tarafından ek-7 de yer alan kimlik kartları düzenlenir.

(2) Kimlik kartlarında son altı ay içinde çekilmiş renkli fotoğraf bulunur. Fotoğrafın sağ alt köşesi küçültülmüş soğuk damga ile mühürlenir.

(3) Kimlik kartları 8,5x 5,5 cm ebatlarında teslin kâğıda basılarak mat PVC ile kaplanır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu**

#### **Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu**

**MADDE 8** – (1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.

(3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.

a) Duyuru renkli olamaz.

b) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

c) Duyurunun başlığı “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu” olur.

ç) Duyuruda yer alan tüm bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.

d) Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.

(4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:

a) Başvuru dilekçesi,

b) İlan metninin birebir örneği,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (TİTUBB) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.

(5) Eksik evrakla yapılan tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi**

### **Eğitim**

**MADDE 9 –** (1) Başvuru; Tıbbi cihaz satış merkezlerinde sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı olarak çalışabilmek için eğitime katılmak isteyen adaylar, Kurumun resmî internet sitesinde duyurulacak olan yetkilendirilmiş kuruluşa başvurur.

b) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(2) Eğitim;

a) Kurum tarafından belirlenen öğretim programına göre uzaktan eğitim metodu ile verilir.

b) Başvurusu kabul edilen adayların, uzaktan eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır.

c) Her adayın eğitim sonunda düzenlenecek yeterlilik sınavına girebilmesi için, eğitimi tamamlaması zorunludur.

d) Eğitim için yapılan başvuruların sayısı ve yoğunluğu dikkate alınarak eğitim süreci (bütünleme sınavı dâhil) yeterli sıklıkta tekrarlanır.

e) Yönetmelikte belirtilen koşulları sağlamaları koşuluyla bir aday birden fazla alanda (sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı) eğitime katılarak yeterlilik belgesi alma hakkına sahiptir.

### **Sınav**

**MADDE 10 –** (1) Adaylar, aldıkları eğitim sonunda yeterlilik sınavına girer. Bu sınav neticesinde başarısız olan adaylara iki bütünleme sınavı hakkı verilir. Buna dair takvim yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

2) Sınav, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilen tarihlerde merkezi ya da online (internet üzerinden) olarak yapılır.

3) Sınavda yetmiş (70) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

4) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

### **Yeterlilik belgesi**

**MADDE 11 –** (1) Yeterlilik belgesi düzenlenmesi;

a) Sınav sonucunda başarılı kabul edilen adayların kimlik bilgileri ve notları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından Kuruma iletilir.

b) Yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresindeki yeterlilik belgesi başvurusu alanına ek-8 de yer alan başvuru dilekçesini sisteme ekleyerek elektronik olarak işlemlerini başlatır.

c) Alınan referans numarası ile birlikte belirtilen IBAN numarası hesabına (EFT/Havale yapmaksızın doğrudan banka şubesine) yeterlilik belgesi ücreti yatırılır.

ç) Ödemesi alınan adayın yeterlilik belgesi Kurum tarafından düzenlenerek, adayın ikamet ettiği ilin il sağlık müdürlüğüne gönderilir.

d) Yeterlilik belgesi ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

e) Yeterlilik belgesi alan kişiler Bilgi Bankasına kaydedilir.

f) Kurum tarafından ihtiyaç görülmesi halinde yeterlilik belgesi almış sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının düzenlenecek olan yeni eğitim programlarına katılımları zorunludur. Yeni eğitim programına katılım sağlanmaması halinde yeterlilik belgeleri geçerliliğini kaybeder.

#### **Yürürlükten kaldırılan hükümler**

**MADDE 12-** 14/07/2014 tarihli ve İY 11891 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren ‘‘Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz’’ yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 13 –** (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 14 –** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

## Ek-1 Dilekçe Örneği

T.C.  
.....VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerinin başlatılması için gereğini ve bilgilerinizi arz ederim.

Firma Ticari Adı: TARİH:  
Firma Adresi:  
Telefon Numarası:

FİRMA SAHİBİ  
Adı - Soyadı  
İmza

SORUMLU MÜDÜR  
Adı - Soyadı  
İmza

### EKLER:

- 1- Satış merkezi işleteninin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- 2- Satış merkezi sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı olarak çalıştıracağı personellerin TC. Kimlik Numaraları ile çalışacağı alanları belirten yazılı beyan. (Yeterlilik belgelerine ilişkin kişisel bilgiler Çekirdek Kaynak Yönetim Sisteminde (ÇKYS) kayıtlı olduğu için ayrıca bu belgelerin istenmemesi gerekmektedir.)
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkârlar Sicil Gazetesi
- 4- Vergi Levhası Örneği
- 5- İmza Sirküleri Örneği
- 6- Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı.
- 7- Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.

### NOT:

- Firma sahibi ve sorumlu müdürün aynı kişi olması durumunda dilekçede yalnızca firma sahibinin imzası bulunur.

## Ek-2 Taahhütname Örneği

T.C.  
.....VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezimde satış ve tanıtımını gerçekleştireceğim tüm tıbbi cihazların, Kurumun belirlediği kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıt işlemlerinin yapılacağını taahhüt ederim.

Firma Ticari Adı: TARİH:

Firma Adresi:

Telefon Numarası:

FİRMA SAHİBİ

Adı - Soyadı

İmza

SORUMLU MÜDÜR

Adı - Soyadı

İmza

**NOT:** Firma sahibi ve sorumlu müdürün aynı kişi olması durumunda, taahhütnamede yalnızca firma sahibinin imzası bulunur.

**Ek- 3 Yetki Belgesi Örneği**

**T.C.**  
**.....VALİLİĞİ**  
**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

Belge No:  
Tarih:

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ**

**MERKEZİN**

Adı:  
Adresi:

**İŞLETME SAHİBİ/SAHİPLERİ**

Adı ve Soyadı:

**SORUMLU MÜDÜRÜN**

Adı ve Soyadı:  
Doğum Yeri ve Tarihi:  
Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür  
..... Sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi  
Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü  
Vali a.

**Ek- 4 Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği**

**T.C.  
.....VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

Belge No:

Tarih :

**SORUMLU MÜDÜR ÇALIŞMA BELGESİ**

**SORUMLU MÜDÜRÜN ;**

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

FOTOĞRAF

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;**

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın ..... isimli tıbbi cihaz satış merkezinde Sorumlu Müdür olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü  
Vali a.



**Ek- 5 Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği**

**T.C.**  
**.....VALİLİĞİ**  
**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

Belge No:

Tarih :

**SATIŞ VE TANITIM ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ**

**SATIŞ ve TANITIM ELEMANININ ;**

**FOTOĞRAF**

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;**

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın ..... isimli tıbbi cihaz satış merkezinde Satış ve Tanıtım Elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

**İL Sağlık Müdürü**  
**Vali a.**

**Ek- 6 Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği**

**T.C.**  
**.....VALİLİĞİ**  
**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

Belge No:

Tarih :

**KLİNİK DESTEK ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ**

**KLİNİK DESTEK ELEMANININ;**

**FOTOĞRAF**

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;**

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın ..... isimli tıbbi cihaz satış merkezinde Klinik Destek Elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü  
Vali a.

## Ek- 7 Kimlik Kartı Örneği

SORUMLU MÜDÜR KİMLİK KARTI		KİMLİK BİLGİLERİ		
FOTO SOĞUK DAMGA	ADI :	TC KİMLİK NO :		
	SOYADI :	NÜFUSA KAYITLI OLDUĞU İL / İLÇE :		
	SATIŞ MERKEZİ ADI :	CİLT NO :	AİLE SIRA NO :	SIRA NO :
		BABA ADI :	ANA ADI :	
		DOĞUM YERİ :	DOĞUM TARİHİ :	KAN GRUBU
		VERİLİŞ TARİHİ / ONAY		
		<small>Bu kart ..... İ Sağlık Müdürlüğü tarafından düzenlenmiştir. Bu kartın istenilmesi halinde iadesi zorunludur. Kartın bulunması halinde düzenleyen İ Sağlık Müdürlüğü'ne teslim edilmesi rica olunur.</small>		

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI KİMLİK KARTI		KİMLİK BİLGİLERİ		
FOTO SOĞUK DAMGA	ADI :	TC KİMLİK NO :		
	SOYADI :	NÜFUSA KAYITLI OLDUĞU İL / İLÇE :		
	SATIŞ MERKEZİ ADI :	CİLT NO :	AİLE SIRA NO :	SIRA NO :
		BABA ADI :	ANA ADI :	
		DOĞUM YERİ :	DOĞUM TARİHİ :	KAN GRUBU
		VERİLİŞ TARİHİ / ONAY		
		<small>Bu kart ..... İ Sağlık Müdürlüğü tarafından düzenlenmiştir. Bu kartın istenilmesi halinde iadesi zorunludur. Kartın bulunması halinde düzenleyen İ Sağlık Müdürlüğü'ne teslim edilmesi rica olunur.</small>		

KLİNİK DESTEK ELEMANI KİMLİK KARTI		KİMLİK BİLGİLERİ		
FOTO SOĞUK DAMGA	ADI :	TC KİMLİK NO :		
	SOYADI :	NÜFUSA KAYITLI OLDUĞU İL / İLÇE :		
	SATIŞ MERKEZİ ADI :	CİLT NO :	AİLE SIRA NO :	SIRA NO :
		BABA ADI :	ANA ADI :	
		DOĞUM YERİ :	DOĞUM TARİHİ :	KAN GRUBU
		VERİLİŞ TARİHİ / ONAY		
		<small>Bu kart ..... İ Sağlık Müdürlüğü tarafından düzenlenmiştir. Bu kartın istenilmesi halinde iadesi zorunludur. Kartın bulunması halinde düzenleyen İ Sağlık Müdürlüğü'ne teslim edilmesi rica olunur.</small>		

## EK-8 Yeterlilik Belgesi Başvuru Dilekçesi Örneği

Sayı :

Konu : Yeterlilik Belgesi Başvurusu

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
ANKARA

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış merkezlerinde ..... (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) olarak çalışabilmek için Kurumunuz/Kurumunuzca yetkilendirilen kişiler tarafından düzenlenen eğitimi başarı ile tamamladım.

Tarafıma ..... (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) yeterlilik belgesinin düzenlenmesi için gerekli işlemlerinin başlatılması hususunda, Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Tarih  
Adı/Soyadı İmza  
T.C. Kimlik Numarası:

Adres:

Telefon:

E-Posta:

E-Takip No: (Kurumun internet adresinden yapılan elektronik başvuru numarası)