

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ**BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve 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, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri ve 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İştirme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismarlama protez ve ortez merkezleri ile iştirme cihazı merkezleri bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde satışı yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Bireysel kullanıma yönelik cihaz: Herhangi bir sağlık meslek mensubunun gözetimini veya uygulamasını gerektirmeyen, bireysel olarak güvenle kullanılabilen cihazları,
- c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihaz (aksesuar, ismarlama üretilen cihaz, in vitro tıbbi tanı cihazı, tıbbi cihaz, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, kişisel test cihazı) tanımlarını,
- ç) Çalışma belgesi: Satış merkezlerinde bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışacak olan personele bu görevleri yapabilmeleri için müdürlük tarafından verilen belgeyi,
- d) Klinik destek elemanı: Sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında teknik bilgilendirme yapan, teknik eğitimlerini veren ve gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi veren çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,
- e) Klinik destek faaliyetleri: Cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması veya sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi amacıyla; sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında klinik destek elemanları tarafından yapılan bilgilendirmeler ve verilen destek, atölye çalışmaları, prosedür eğitimleri, eğitici eğitimleri, yerinde eğitimleri, cerrahi uygulamalar ve sair eğitimler ile cihazların kullanıcılarına, satış merkezi ile satış ve tanıtım elemanına imalatçı veya ithalatçı tarafından verilen eğitsel faaliyetleri,
- f) Kullanıcı: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazları kullanan veya uygulayan sağlık kurum ve kuruluşlarını, sağlık meslek mensuplarını, hasta ya da diğer kişileri,
- g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ğ) Mecra: Reklam ve tanıtım mesajını ileten ve o mesajı alma durumunda olan kişi, grup ya da topluluğun bulunduğu yeri, ortamı,
- h) Müdürlük: İl sağlık müdürlüğünü,
- ı) Olumsuz olay: Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan, cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulmasını ya da sapmasını veya kullanım

kılavuzu ve etiketteki yetersizlikleri veyahut bu nedenlerden dolayı aynı tip cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan, cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepleri,

i) Reklam: Mal, hizmet veya marka tanıtmak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek ve ikna etmek, satışını veya kiralanmasını sağlamak ya da arttırmak amacıyla reklam veren tarafından herhangi bir mecrada yayımlanan pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruyu,

j) Reklam veren: 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) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan, üreten; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,

l) Sağlık meslek mensupları: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

m) Satış merkezi: Cihazların dağıtım veya satışının yapıldığı yerleri,

n) Satış ve tanıtım elemanı: Satış merkezindeki cihazların satış ve tanıtımını yapan çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,

o) Sorumlu müdür: Satış merkezlerinin bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden işleteni ile birlikte sorumlu olan ve çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi,

ö) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede cihaz satış ve 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,

p) Tanıtım malzemeleri: Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilir her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru ile Yetki ve Çalışma Belgesine İlişkin Hükümler

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile müdürlüğe başvurur.

(2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:

a) Satış merkezi işletenin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.

b) Satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 35 inci maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı belgeleri.

c) Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği.

ç) Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.

d) Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda, bu maddenin birinci fıkrasına göre başvurularak, ikinci fıkrasında sayılan belgelerin sunulması gerekir. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) 5 inci maddeye uygun olarak hazırlanan belgeler müdürlük tarafından, başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenir. Başvuruda eksiklik varsa satış merkezine yazılı olarak bildirilir. Başvuruda eksiklik yoksa müdürlük tarafından başvuru tarihinden itibaren kırk beş günü içerisinde yerinde inceleme yapılır.

(2) Yapılan yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıması durumunda müdürlük tarafından yetki belgesi düzenlenir.

(3) Yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıyamaması durumunda eksiklikler inceleme raporu düzenlenerek başvuru sahibine bildirilir. Satış merkezi, eksiklikleri içeren inceleme raporunun tebliğ tarihini müteakip bu eksikliklerini kırk beş iş günü içerisinde gidererek yetki almak için müdürlüğe dilekçe ile yeniden başvurabilir. Başvuruyu müteakip, ikinci fıkra hükmü uygulanır.

(4) İlk inceleme raporunun başvuru sahibine tebliğ tarihini müteakip kırk beş iş günü içerisinde yetki almak

için yeniden başvurmayanlar ile müdürlük tarafından ikinci defa yapılan değerlendirme sonucu faaliyete başlaması uygun görülmeyenlerin başvuruları reddedilir.

Yetki ve çalışma belgesi

MADDE 7 – (1) İnceleme sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen satış merkezlerine, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı çalışma belgeleri ile satış merkezi yetki belgesi bedellerinin ödendiğine dair dekont asıllarını müdürlüğe teslim etmelerini müteakip, müdürlük tarafından yetki belgesi, sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ile birlikte kimlik kartları düzenlenir ve sorumlu müdüre teslim edilir.

(2) Yetki belgesi, çalışma belgesi ve kimlik kartının içeriği Kurum tarafından belirlenir.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Satış Merkezlerinin Çalışma Esasları

Genel hükümler

MADDE 8 – (1) Cihazlar imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza edilir.

(2) Satış merkezi, kullanıcıları herhangi bir sağlık kurumuna, kuruluşuna veya tabibe yönlendiremez.

(3) Satış merkezi, kullanıcıları herhangi bir sağlık hizmet sunucusundan veya tabipten kendi iş yerine yönlendiremez, kullanıcılara aracılık edemez.

(4) Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi zorunludur.

(5) Satış merkezi faaliyetleri ile ilgili alt yapı, personel ve cihazlara ilişkin kayıtları tutar ve Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine uyum sağlar.

(6) Satış merkezi bu Yönetmelik kapsamında yapmış olduğu faaliyetlerle ilgili belgeleri beş yıl süreyle muhafaza eder ve Kurumun veya müdürlüğün talebi hâlinde ibraz eder.

(7) Satış merkezi çalışma belgesi düzenlenmiş personel değişikliklerini beş iş günü içinde müdürlüğe bildirir.

(8) Satış merkezi, cihazların satışına yönelik hususlar içeren ilgili diğer mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır.

Satış merkezinin çalışma esasları

MADDE 9 – (1) Satış merkezleri, cihazların satışını ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleştirir.

(2) Satış merkezleri, çalışma belgesi düzenlenecek olan personelinin 35 inci maddeye uygun eğitimleri almasını sağlar.

(3) Satış merkezleri, cihazların tanıtım ve reklam faaliyetlerini bu Yönetmeliğe uygun olarak yapar.

(4) Satış merkezleri, cihazların imalatçısının ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafazası için gerekli alt yapıyı oluşturur ve faaliyetlerini gerçekleştirir.

(5) Satış merkezleri bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise, müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulundurur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Personel ve Altyapı İle İlgili Hükümler

Sorumlu müdür

MADDE 10 – (1) Satış merkezinde belirlenen şartları taşıyan bir sorumlu müdür bulunur.

(2) Sorumlu müdürün en az lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokullardan mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir.

(3) Sorumlu müdür, 35 inci maddeye uygun eğitimleri aldığı belgelendirir.

(4) Sorumlu müdür, satış merkezinin bu Yönetmelik kapsamındaki tüm faaliyetleriyle ilgili sorumluluğunu üstlenir.

(5) Sorumlu müdür birden fazla satış merkezinde görev yapamaz.

(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 elemanlarından en az biri satış merkezinde bulunur.

(7) Sorumlu müdürün aşağıdaki hâller sebebiyle görevini yerine getiremediği durumlarda, belirtilen şartları taşıyan bir kişinin sorumlu müdür olarak müdürlüğe bildirilmesi kaydıyla, satış merkezi faaliyetine devam edebilir.

a) Milletvekili veya belediye başkanı seçilenler ile askerlik hizmeti sebebiyle silah altına alınanlar, bu görev veya hizmetleri süresince.

b) Hürriyeti bağlayıcı ceza ile mahkûm olanlar, cezanın infazı süresince.

c) Hastalık ve sair zorlayıcı veya kabul edilebilir sebeplerden dolayı, bir aydan fazla satış merkezinin başında bulunamayacak olanlar, bu mazeretleri süresince.

ç) Hacir altına alınanlar, vasilerinin talebi üzerine, hacir altında buldukları sürece.

(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.

(9) Sorumlu müdür satışı yapılan cihazlarla ilgili rapor edilen olumsuz olayları, Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.

Satış ve tanıtım elemanı

MADDE 11 – (1) Satış merkezlerinde en az bir tane olmak üzere faaliyetlerin gerektirdiği kadar satış ve tanıtım elemanı bulundurulur. Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile kimlik kartı düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanları Kurumun elektronik sistemine kaydedilir.

(2) Satış ve tanıtım elemanının en az ön lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokullardan mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir.

(3) Satış ve tanıtım elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden satış ve tanıtım elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur.

(4) Satış ve tanıtım elemanları;

a) Sağlık hizmet sunucularına sadece bağlı oldukları satış merkezine ait cihazların satış ve tanıtımını yapabilirler.

b) Satış ve tanıtım yapılan cihazla ilgili tanıtım malzemelerini, sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ve satış merkezi çalışanları dışındaki kişilere veremezler.

c) Satış ve tanıtım esnasında cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.

(5) Satış ve tanıtım elemanlarının çalışma saatleri içinde sağlık kurum ve kuruluşlarında satış ve tanıtım yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tâbidir:

a) Satış ve tanıtım elemanları, ziyaretin başında hangi satış merkezini temsil ettiklerini açıklar ve satış ve tanıtım elemanı kimlik kartlarını gösterir.

b) Sağlık hizmet sunucuları tarafından gerekli görülmesi hâlinde; ilgili idarî amir, çalışma düzenlerini gözetenerek satış ve tanıtım elemanları ile ilgili çalışma saati düzenleyebilir.

c) Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde cihaz tanıtımını yapılamaz.

Klinik destek elemanı

MADDE 12 – (1) Satış merkezleri faaliyetlerin gerektirdiği kadar klinik destek elemanı bulundurulur. Müdürlük tarafından çalışma belgesi ile kimlik kartı düzenlenmiş klinik destek elemanları Kurumun elektronik sistemine kaydedilir.

(2) Klinik destek elemanının, en az ön lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokulların ek-4'te belirtilen alanlarından mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir.

(3) Klinik destek elemanı klinik destek faaliyetlerini yürütür.

(4) Klinik destek elemanı ziyaretin başında hangi satış merkezini temsil ettiğini açıklar ve klinik destek elemanı kimlik kartını gösterir.

(5) Klinik destek elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden klinik destek elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur.

(6) Klinik destek elemanları cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.

Diğer personel

MADDE 13 – (1) Satış merkezlerinde, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı haricinde diğer işleri yürütmek üzere yeteri kadar personel çalıştırılabilir.

Araç, gereç ve fiziki şartlar

MADDE 14 – (1) Satış merkezi, satışını yaptığı cihazların satış, muhafaza, depolama ve dağıtımını ile ilgili alan, araç, gereç, nakliye, aydınlatma ve iklimlendirme konusunda imalatçısı tarafından belirtilen ve uluslararası standartların öngördüğü koşulları sağlar.

(2) Satış merkezi, bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise çalışma alanı 25 m²'den az olamaz.

(3) Bedensel ölçüleri olup deneme gerektiren cihazların satışını yapan satış merkezlerinde en az 2 m²'lik bir deneme odası bulunur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri

Reklamın kapsamı

MADDE 15 – (1) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazların, internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz. Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri bu hükmün kapsamı dışındadır.

(2) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.

(3) Yapılan reklamlar, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.

(4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.

Reklamın temel ilkeleri

MADDE 16 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmeliklere uygun olmayan cihazların satışı ve reklamı yapılamaz. Ancak bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmayan cihazların, ilgili 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) Reklam faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(3) Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir reklam faaliyeti yapılamaz.

(4) Cihazların şekli, şansı oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz.

(5) Haksız rekabete yol açacak veya kullanıcının çıkarlarına zarar verecek nitelikte ya da cihazların gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle reklamı yapılamaz.

Tanıtımın kapsamı

MADDE 17 – (1) Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtımı ile cihazların uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bu kişilerin bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik tanıtım;

a) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara dağıtılan, satılan ya da bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,

b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,

c) Satış ve tanıtım elemanları tarafından ziyaret edilerek; cihaz, cihazın uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bilgilendirme yapılarak,

gerçekleştirilir.

(3) Teknik servis hizmeti ile klinik destek faaliyetleri, tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez.

Tanıtımın temel ilkeleri

MADDE 18 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmeliklere uygun olmayan cihazların satışı ve tanıtımı yapılamaz. Ancak, bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmayan cihazların, ilgili 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) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar haricindeki kişilere cihazların tanıtımı yapılamaz.

(3) Tanıtım faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(4) Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir tanıtım faaliyeti yapılamaz.

(5) Cihazların şekli, şansı oyunları ve benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

(6) Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtım yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelmiş sayılır;

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

- b) Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda.
- c) Cihazın kullanımında herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağına dair uygun olmayan bir beyan içermesi durumunda.
- ç) Bir cihazı imal eden, ithal eden, geliştiren veya pazarlayan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda.
- d) Cihazın kullanılmaması durumunda kişinin genel refahının gerçeğe aykırı olarak azalacağı hissi uyandırıldığına.
- e) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren kişisel test cihazları haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygun izlenimi verildiğinde.
- f) Cihazın tanıtımında, cihazın kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve cihazın kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanıldığında.

Tanıtımın usul ve esasları

MADDE 19 – (1) Cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Tanıtımın açık bir şekilde cihaza ait olduğuna dair bilgiyi.
- b) Cihaza ait uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgilerini.
- c) Cihazın etiket ve kullanım kılavuzunda yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri.
- ç) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalarını, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını.
- d) Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.
- (2) Tanıtım, tıp dergilerinden, biyomedikal alanındaki dergilerden 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) Tanıtım, cihazın terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve cihazın özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

(4) Cihaz hakkındaki yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım ve bilgilendirme yoluyla profesyonel bilgiye erişim yalnızca sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ile sınırlandırılır.

(5) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yapılan tanıtımlar, kullanıcı için hazırlanan paket ambalajı ve sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar için hazırlanan bilgilendirme broşürü ile çelişmez.

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

Tanıtım malzemeleri

MADDE 20 – (1) Tanıtım malzemelerinin bu Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşması zorunludur.

(2) 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (p) bendi dışında kalan malzemeler, sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım malzemesi olarak verilemez.

(3) Tanıtım malzemeleri 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmelikler kapsamına giriyorsa, malzemelerin bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olması zorunludur.

(4) Sağlık hizmet sunucusunun ilgili idarî amiri, sağlık kuruluşlarında bulunan tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

(5) Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, cihaz tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Bakanlık veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler

MADDE 21 – (1) Cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacıyla yapılır. Satış merkezleri, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını bu maddenin ikinci fıkrasındaki hâller dışında karşılayamazlar.

(2) Satış merkezleri, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler.

- a) Toplantının, personelin uzmanlık veya görev alanı ile ilgili olması zorunludur.
- b) Bir personel aynı yıl içerisinde toplam üç kez bu destekten yararlanabilir; bu üç desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir.
- c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyon veya organizasyonlara yapılır.
- (3) Satış merkezleri, destek verecekleri personelin bilgilerini, Kurum tarafından belirlenecek usule uygun şekilde bildirmek zorundadır.

(4) Satış merkezlerinin 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 Kuruma yapılacak izin başvurusunda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.

(5) Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Mayıs-15 Ekim arasındaki tarihlerde ve kayak merkezlerinde 15 Kasım-30 Nisan arasındaki tarihlerde imalatçı, ithalatçı veya satış merkezi tarafından bilimsel ve eğitsel faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez ve desteklenemez.

(6) Satış merkezleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri toplantılar yıllık program hâlinde önceki yılın bitiminden önce Kuruma bildirilir. 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.

(7) Satış merkezleri, destekledikleri toplantılar gerçekleştiği sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç bir ay içerisinde Kuruma bildirir; katılımcılara sunulan bilgiler ve belgelerin örnekleri Kurumun talebi hâlinde sunulmak üzere ilgili satış merkezi tarafından en az iki yıl süreyle muhafaza edilir.

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

(9) Kurum tarafından yürütülen veya destek verilen araştırma ve geliştirme projeleri sonucunda üretilen yeni cihazların tanıtımında Kurum ile işbirliği yapılır.

Teşvik

MADDE 22 – (1) Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddî kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vererek sağlık meslek mensupları ya da sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar teşvik edilemez, sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar tarafından teşvik talep ve kabul edilemez.

Bağış

MADDE 23 – (1) Satış merkezleri aşağıda belirtilen şartları sağlamak ve ilgili diğer mevzuatlara uygun olmak koşuluyla, kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş veya organizasyonlara bağışta bulunabilirler:

- a) Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak.
- b) Bu 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 en az birini taşımak.
- d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak.
- e) Yapılan bağışı resmî kayıtlarına işlemek.
- f) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz bağışını doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

Bedelsiz numune

MADDE 24 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmelik hükümlerini karşılamayan cihazlar bedelsiz numune olarak dağıtılamaz.

(2) Satış merkezleri, bedelsiz tanıtım numunelerinin hangi miktarlarda, kimlere dağıtıldığına ilişkin verileri tutar. Bu veriler, talep edilmesi hâlinde elektronik ortamda veya yazılı olarak Kuruma verilmek üzere beş yıl süre ile ilgili satış merkezinde muhafaza edilir.

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

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

(5) Bedelsiz numunelerin adet veya miktarı piyasaya sunulan cihazdan daha az olabilir.

(6) Yıllık dağıtılan bedelsiz cihaz numunesinin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 2'sini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir cihaz için piyasaya arz edildiği tarihten bir yıl 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 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.

(9) Taşıyıcılar, piller, oksijen tüpleri gibi cihazların kullanılabilmesi için gereken yardımcı ve tamamlayıcı malzemeler, satış merkezleri tarafından bedelsiz olarak sağlanabilir.

(10) Cihaz ihalelerinde temin edilmesi istenen numuneler bedelsiz numune olarak değerlendirilmez.

ALTINCI BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Satış ve satış sonrası eğitimler

MADDE 25 – (1) Satış merkezi, kullanıcı eğitimi gerektiren cihazlar için cihazın teslimi sırasında ve sonrasında sağlık meslek mensuplarına, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara veya gerçek kişilere cihazın kullanımı ile ilgili eğitimleri verir ve bunu belgeler. Eğitimlerin sayısı satış merkezi ile kullanıcı arasındaki sözleşmeyle belirlenir.

Yükümlülükler

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazların satışı yapılamaz.

(2) Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.

(3) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri başka bir satış merkezi için kullanılamaz. Ancak cihazın gerekli kıldığı hâllerde imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı, başka bir satış merkezine destek verebilir.

(4) Ek-3'te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz.

(5) Satış merkezi personeli, satış ve tanıtım amacıyla ameliyathanelere operasyon sırasında giremez. Bu kişilerin operasyon esnasında ameliyathanelere girmesini önlemek, ameliyathaneden sorumlu idarî amirin sorumluluğundadır.

Denetim

MADDE 27 – (1) Satış merkezleri, iki yılda bir defa zorunlu olmak üzere müdürlük tarafından denetlenir. Gerekli görülen hâllerde Kurum tarafından da denetlenir.

(2) Satış merkezlerinde, satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntem denetlenir. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan satış, tanıtım ve reklam faaliyetlerinin durdurulması, iptali ya da sunulan bilgilerin düzeltilmesi satış merkezinden istenir. Bu yöndeki talepler, satış merkezi tarafından gecikmeksizin yerine getirilir.

(3) Denetimlerde tespit edilen eksiklikler veya aykırılıkların giderilmesi için, satış merkezine eksiklik veya aykırılığın durumuna göre ek-2'deki denetleme formunda belirlenen süreler verilir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda tekrar yerinde denetim yapılır. Bu süre içerisinde eksikliklerin ya da aykırılıkların giderilmemiş olması hâlinde, satış merkezinin faaliyeti bu formda belirtilen süre boyunca durdurulur.

(4) Satış merkezinin sorumlu müdürü, bu denetimler sırasında her türlü kolaylığı göstermek ve talep edilen her türlü bilgi, belge ve defterleri vermek zorundadır.

İdarî yaptırımlar

MADDE 28 – (1) Denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen satış merkezleri hakkında, fiillerinin durumuna göre 29 ve 30 uncu maddeler ile ek-2'deki denetleme formunda belirtilen yaptırımlar uygulanır.

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

(3) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

(4) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının, çalışma belgesi geçerlilik süresi içinde; bu Yönetmelik kapsamında yaptıkları satış, tanıtım ve klinik destekle ilgili ihlallerde, bu personeller önce uyarılır, tekrarı hâlinde çalışma belgeleri üç ay süreyle, ihlalin devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanları bu süre içerisinde görev yapamaz.

Satış merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması

MADDE 29 – (1) Aşağıda sayılan hâllerde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur:

- a) Müdürlükçe istenen bilgi ve belgelerin gönderilmemesi.
- b) Bu Yönetmelikte belirtilen süre içerisinde personel değişikliklerinin bildirilmemesi.
- c) Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi veya denetimin engellenmesi.

(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.

(3) Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezine ait bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgesi, çalışma belgeleri ve kimlik kartları, durdurma süresince müdürlükçe muhafaza edilir.

(4) Geçici faaliyet durdurma işlemi müdürlük tarafından, ilgili satış merkezinin girişleri mühürlenerek gerçekleştirilir. Geçici faaliyet durdurma müeyyidesinin bitiminde satış merkezi girişindeki mühür müdürlük yetkililerince kaldırılır ve satış merkezi yeniden faaliyetlerine başlar.

(5) Geçici faaliyet durdurmayı gerektiren fiilin bir yıl içinde tekrarı hâlinde satış merkezinin faaliyeti otuz gün süreyle durdurulur.

Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması

MADDE 30 – (1) Satış merkezinin yetki belgesi;

a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca iki kez geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin denetim elemanlarınca tespit edilmesi durumunda,

b) Sorumlu müdür çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde,

c) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyete devam edildiğinin tespiti hâlinde, süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi verilmez.

(2) Satış merkezinin yetki belgesinin süresiz olarak iptalinde yapılacak işlemler aşağıda belirtilmiştir:

a) Satış merkezinin yetki belgesinin süresiz olarak iptali, müdürlüğün teklifi üzerine valilik onayı ile yapılır.

b) Satış merkezi, bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen yetki belgesinin ve çalışma belgelerinin asılları ile kimlik kartlarını kendisine yapılan bildirim tarihini müteakip on beş gün içerisinde müdürlüğe teslim eder.

c) Satış merkezinin kapatıldığına dair bilgi, çalışma ve işkur il müdürlüğü ile il vergi dairesine bildirilir.

Piyasa gözetimi ve denetimi, uyarı sistemi, kayıt ve bilgi yönetim sistemi

MADDE 31 – (1) Satış merkezleri, faaliyetleri sırasında kendi cihazları veya diğer cihazlarla ilgili karşılaşmış oldukları olumsuz olayları, Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.

(2) Satış merkezleri, piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemi kapsamında güvensiz veya teknik düzenlemeye aykırı olduğu tespit edilen ve Kurum tarafından ilan edilen cihazların satışını derhal durdurmak, bu cihazları imalatçısına veya ithalatçısına iade etmek; satışı yapılan cihaza ait firma, kullanıcı ve konuya ilişkin yapılan faaliyetler ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi talep edilmesi hâlinde Kurumla paylaşmak zorundadır.

(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 bir şekilde tutar, bu kayıtları cihazı piyasada bulundurmaya başladıkları tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve talebi hâlinde Kuruma sunarlar.

(4) Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder.

Satış merkezlerinin nakli ve devri

MADDE 32 – (1) Satış merkezlerinin aynı il içerisinde başka bir adrese nakli hâlinde, işletici veya sorumlu müdür tarafından, nakil edilecek adres için ilgili merciden alınacak, iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve nakil talep dilekçesi ile müdürlüğe başvurulur. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

(2) Satış merkezinin devri hâlinde, devir sözleşmesinin bir örneği ve yetki belgesi için başvuruda belirtilen belgeler ile devralan satış merkezi tarafından müdürlüğe başvurulur. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

(3) Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yapan satış merkezleri süresiz kapatılır; yetki belgesi, sorumlu müdür ve diğer personele ait çalışma belgeleri ile kimlik kartları iptal edilir.

(4) Satış merkezinin devredilmesi hâlinde devralanlar, devredeninin sorumluluklarını da almış sayılır. Satış merkezinin faaliyetinin durdurulması hâlinde de devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(5) Satış merkezinin işleteni tarafından kapatılmak istenmesi durumunda;

a) En az bir ay önceden yazılı olarak satış merkezini kapatma isteği müdürlüğe bildirilir.

b) Müdürlüğe kapatma başvurusundan itibaren en az on beş iş günü faaliyete devam edilir ve bu süre boyunca kapanma süreci hakkında satış merkezinin girişinde ve muhtelif yerlerinde bilgilendirme ilanı asılır.

c) Satış merkezinin işleteni, fiili kapanma tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde yetki belgesini ve bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen çalışma belgeleri ve kimlik kartlarını müdürlüğe teslim eder.

İstisnaî hükümler

MADDE 33 – (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.

(2) Sadece ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz.

Satış merkezi açılmayacak yerler

MADDE 34 – (1) Sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müstemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait sağlık alanı imarlı yerlerde satış merkezi açılmaz.

Eğitim

MADDE 35 – (1) Satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ek-1'deki eğitim programına katılmaları zorunludur.

(2) Bu eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan kişilere Kurum tarafından eğitimini aldığı alanla ilgili belge düzenlenir.

(3) Ek-1 de yer alan eğitim konuları Kurum tarafından güncellenebilir.

(4) Çalışma belgesi düzenlenecek olan personeller için Kurum tarafından yapılacak veya yaptırılacak olan sınavın ve ek-1'de belirtilen eğitimlerin içerikleri ile usul ve esasları Kurum tarafından belirlenir.

(5) İhtiyaç hâlinde, satış merkezlerinde görev yapan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanları için usul ve esasları ile kapsamı Kurum tarafından belirlenecek eğitim programları düzenlenebilir. Bu eğitimlere katılım zorunludur.

(6) Satış merkezi, çalışma belgesi alan çalışanlarının, satışa sunduğu cihazlara yönelik teknik bilgiler ve kullanım eğitimlerini ithalatçı veya imalatçıdan almasını sağlar ve bunu belgeler. Gerektiğinde bu eğitimlerin tekrarlanmasını sağlar.

(7) Satış merkezleri, eğitim faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere üçüncü kişilerle sözleşme yapabilir. Bu hâllerde satış merkezleri, üçüncü kişilerin eylem ve faaliyetlerinden üçüncü kişilerle birlikte sorumludur.

Kılavuz

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurum tarafından gerekli olan kılavuz/kılavuzlar çıkarılır.

Mevcut satış merkezlerinin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezleri, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde 14 üncü maddenin ikinci fıkrası hariç diğer hükümlerine göre yetki belgesi almak kaydıyla faaliyetlerine devam ederler. Belirtilen süre içerisinde yetki belgesi almayan işyerlerinin faaliyetlerine bu süre sonunda müdürlükçe son verilir.

Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunduğunu, işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere sorumlu müdür çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında son beş yılda iki yıl kesintisiz çalıştığını sosyal güvenlik ödeme belgesi ile belgeleyen kişilere, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı çalışma belgesi düzenlenir. Bu belgeye sahip kişiler bu Yönetmelik kapsamında açılacak satış merkezlerinde çalışabilirler.

Yürürlük

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 21 inci maddesi yayımı tarihinden bir yıl sonra,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1

Eğitim Listesi

2. Tıbbi etik eğitimi
3. Steril hizmet alanlarında çalışma eğitimi
4. Radyasyon güvenliği eğitimi

SM STE KDE
SM KDE
SM KDE

SM: Sorumlu Müdür
STE: Satış ve Tanıtım Elemanı
KDE: Klinik Destek Elemanı

Ek-2

Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu

Denetlenen Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin :

Adı :
Adresi :
Tarih :
Saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE	EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE
1- Verilen yetki belgesinin geçerlilik halinin ortadan kalkmasına rağmen hizmete devam ediliyor mu?	Evet	---	Süresiz kapatılır.	
2-Bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan merkezler için çalışma belgesiyle belgelendirilmiş personellerden en az biri satış merkezinde bulunuyor mu?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
3- Satış Merkezinin adresi yetki belgesinde kayıtlı adres ile aynı mı?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
4- Satış Merkezinin sattığı cihazlar Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde kayıtlı mı?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
5- Satış merkezi, faaliyetleri ile ilgili olarak alt yapı, personel, cihazlar ile ilgili kayıtlarını tutuyor mu?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
6- Satış Merkezinin genelinde hijyen kurallarına uygun temizlik ve bakım sağlanmış mı? (uygun olmayan birimler açıkça belirtilecektir)	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
7- Satış merkezinde aydınlatma ve iklimlendirme yeterli mi?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
8- Satış merkezindeki hizmet birimleri ve mekânlar yönetmeliğe uygun mu? (Uygun olmayan birim/mekân açıkça belirtilecek)	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.

9- Yapılan reklam ve tanıtım faaliyetleri Yönetmeliğe uygun mu?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
10- Tanıtımın usul ve esaslarına aykırılık var mı?	Evet	---	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
11- Tanıtım malzemeleri Yönetmeliğe uygun mu?	---	Hayır	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
12- Yönetmelikte başış ile ilgili belirtilen hususlara aykırılık var mı?	Evet	---	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
13- Yönetmelikte bedelsiz numune ile ilgili belirtilen hususlara aykırılık var mı?	Evet	---	Uyarılır.	Üst üste iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
14- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	Evet	---		Filinin mahiyetine göre yönetmeliğin 28, 29 ve 30 uncu madde hükümleri tatbik edilir.

DENETİM EKİBİ

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Sorumlu Müdür
Adı, Soyadı
İmza

Ek-3

Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi

1. Diş macunu.
2. Diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans pedi.
6. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres.
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.

Ek-4

Klinik Destek Elemanları İçin Mezuniyet Alan Bilgileri

Lisans:

Bilgisayar Mühendisliği.
Bilişim Sistemleri Mühendisliği.
Biyokimya.
Biyoloji.
Biyomedikal Mühendisliği.
Biyomühendislik.
Biyoteknoloji.
Diş Hekimliği.
Ebelik.
Eczacılık.

Elektrik Mühendisliği.
Elektrik-Elektronik Mühendisliği.
Elektronik Mühendisliği.
Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği.
Endüstri Mühendisliği.
Ergoterapi.
Fizik.
Fizik Mühendisliği.
Fizyoterapi ve Rehabilitasyon.
Genetik ve Biyoinformatik.
Genetik ve Biyomühendislik.
Hemşirelik.
Kimya.
Kimya Mühendisliği.
Kontrol Mühendisliği.
Makine Mühendisliği.
Malzeme Mühendisliği.
Mekatronik Mühendisliği
Metalürji Mühendisliği.
Metalürji ve Malzeme Mühendisliği.
Moleküler Biyoloji ve Genetik.
Odyoloji.
Sağlık İdaresi.
Sağlık Kurumları İşletmeciliği.
Sağlık Kurumları Yöneticiliği.
Sağlık Memurluğu.
Sağlık Yönetimi.
Sistem Mühendisliği.
Sosyal Hizmetler.
Tıp.
Tıp Mühendisliği.
Yazılım Mühendisliği.
Ön Lisans
Ağız ve Diş Sağlığı.
Ameliyathane Hizmetleri.
Anestezi.
Bilgisayar Operatörlüğu.
Bilgisayar Programcılığı.
Bilgisayar Teknolojisi.
Biyomedikal Bilimler.
Biyomedikal Cihaz Teknolojisi.
Çevre Sağlığı.
Diş Protez Teknolojisi.
Diyaliz.
Eczane Hizmetleri.
Elektrik.
Elektrik Cihaz Teknolojisi.
Elektronik Teknolojisi.
Elektronörofizyoloji.
Engelli Bakımı ve Rehabilitasyon.
Evde Hasta Bakımı.
Fizyoterapi.
İlk ve Acil Yardım.
Kimya Teknolojisi.
Laborant ve Veteriner Sağlık.
Laboratuvar Teknolojisi.
Makine.
Mekatronik.

Metalürji.
Nükleer Teknoloji ve Radyasyon Güvenliği.
Nükleer Tıp Teknikleri.
Odyometri.
Optisyenlik.
Ortopedik Protez ve Ortez.
Patoloji Laboratuvar Teknikleri.
Perfüzyon Teknikleri.
Radyoterapi.
Sağlık Kurumları İşletmeciliği.
Sağlık Teknikerliği.
Sosyal Hizmetler.
Tıbbi Dokümantasyon ve Sekreterlik.
Tıbbi Görüntüleme Teknikleri.
Tıbbi Tanıtım ve Pazarlama.
Tıbbi Laboratuvar Teknikleri.
Yaşlı Bakımı.