

İlgili yazınız federasyonumuz tarafından incelenmiş ve aşağıda yazılı sonuçlara ulaşılmıştır. Tıbbi Cihaz Kanunu Kanun taslağının tarafımıza iletilmesi halinde daha net bir görüş bildirilecek olup Kanun içerisinde yer alması gereken başlıca görüş ve önerilerimizi maddeler halinde sunuyoruz.

1.Öncelikle Kurumunuz tarafından veya belirlenecek bir kurul tarafından bir taslak hazırlanarak bu taslak üzerinde çalışma yapılmasının daha uygun olacağı değerlendirilmektedir.

2.Tıbbi cihazın tanımı başta olmak üzere tüm yasal unsurları kanunda yer almalıdır.

3.Tıbbi Cihaz Reklam Satış ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca düzenlemesi yapılan cezai hükümler “suçta ve cezada kanunilik” ilkesi gereği bu kanunda düzenlenmelidir.

4.Tıbbi cihaz üreticilerinin belgelendirilme esasları Avrupa Birliği ile uyumlu olacak şekilde bu kanunda düzenlenmelidir.

5.SGK ile eşgüdüm halinde çalışma yapılarak tıbbi cihazların geri ödeme esasları bu yasa ile sağlıklı bir yapıya kavuşturulmalıdır.

6.Tıbbi cihazların geri ödeme sistemine entegrasyonunu hızlandıracak hükümler de bu yasada düzenlenebilir.

7.Eczaneler de dahil olmak üzere, Tıbbi Cihaz Satış Merkezi olmayan işletmelerin tıbbi cihaz satışına izin verilmemelidir.

8.Tıbbi cihazların elektronik ortamdaki satışları mutlaka yasal bir zemine kavuşturulmalıdır.

9.Gümrük Bakanlığı ile eşgüdüm halinde gümrükleme esnasındaki olası aksaklıklar giderilmelidir.

10.Bayii, distribütör, acente gibi satış yöntemlerinin hukuki sınırları belirlenmelidir.

11.İhalelerde Tıbbi cihazların muayene ve kabul süreçleri bir standarda bağlanmalıdır.

12.Tıbbi cihazlara yönelik şikayetlerin kısa sürede sonuçlandırılmasına yönelik tedbirler alınmalıdır.

13. Tıbbi cihazların (diş macunu, diş protez bakım ürünleri, kondom, eldiven, maske, hasta altı bezi, İnkontinanspedi, topikal uygulanan sıcak soğuk kompres, yara bandı, flaster, pamuk, ağız çalkalama suyu, nefes açıcı burun bantları hariç) sadece yetkilendirilmiş tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından satılabileceği yönünde düzenleme yapılması ve bu düzenlemeye aykırı davrananlara idare para cezası verilmesi,

14. Tıbbi cihaz üretilecek yerlerin uygun şartlarda olması, yeterli tesisat bulunan laboratuvar ve fabrikada üretilebileceği, uygunsuz yerlerde (merdiven altı) tıbbi cihaz üreten kişi ve şirketlerin denetimi ve cezai yaptırımların düzenlenmesi,

15. Tıbbi cihaz piyasa gözetim ve denetiminin aktif bir şekilde yapılması,

16. Mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, Kurumunuzun üzerinde yoğun bir şekilde çalıştığı ve harmonizasyonu için müzakerelerin yürütüldüğü MDR/IVDR , Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik, daha önce taslakları yayınlanan ve Kurumunuzun üzerinde çalıştığı Bakım, Onarım Yönetmelik Taslağı ve Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2019/1 sayılı Genelge vs. gibi Tıbbi Cihazlar ile bağlantılı olarak çıkartılan veya taslak aşamasında olan tüm yönetmelikler / genelgeler için temel gerekliliklerin belirlenmesi,

17. Sağlık mevzuatında olan doğru tedbir ve kısıtlamalar olmak kaydı ile, yenilenmiş ürüne dair açıklamalara yer verilen “Yenilenmiş (refurbished)” tıbbi cihaz kullanımına dair bi madde eklenmesi,

18. Tıbbi cihazların, ruhsatlandırılması ve Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kaydına ilişkin kuralların düzenlenmesi, cihazların yasal mevzuata uygun olması yönünde denetlenmesi,

19. ÜTS’de kimlik bilgileri üzerinden yapılan bildirimler için onam aranmaması,

20. Yetkili satış merkezi dışında, tıbbi cihaz tanıtım ve satışını yapanlar ile aracılar hakkında cezai yaptırımlar uygulanması,

21. Yurt dışı merkezli şirketlerin Türkiye’de tıbbi cihaz üretimini, satışını ve tanıtımını yapabilmesi için Türkiye’de yetkili temsilci atama zorunluluğu,

22. Tıbbi cihaz kayıt, tanımlama sistemi ve veri tabanının ortak bir sistemde düzenlenmesi, GTİP numaralarının düzenlenmesi,

23. Doktor reçetesi veya raporu ile kişiye özel üretilen tıbbi cihazlarda kişisel/özel nitelikli kişisel verilerin işlenmesi ve aktarılması için açık rızanın aranmaması,

24. İlaç için Kurumunuz tarafından yayınlanan ve halen yürürlükte bulunan “Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilen Korunması Hakkında Kılavuz” a benzer bir kılavuzun yayınlanabilmesi için yasal zemini hazırlayacak ve Tıbbi cihazlar için yaşanan sorunlara engel olabilmek adına kişisel verilen açık rıza aranmaksızın işlenmesi ve aktarılmasına yönelik maddenin ilavesi,

25. Tıbbi cihaz tanıtım elemanlarının, Hastanelerde çalışmasına ilişkin izin verilmesi ve buna ilişkin koşulların düzenlenmesi,

26.Kamu hastanelerinin (Eğitim Araştırma, Üniversite, Devlet Hastanesi vs.) tıbbi cihaz tedarik sürecinin düzenlenmesi (Devlet ve üniversite hastanelerinde tıbbi cihazın kimin tarafından tedarik edileceği, satın alma süreci, satın alma sürecinde uygulanacak kurallar, eşitlik ilkesine ve rekabete aykırılığa ilişkin düzenlemeler, mal teslimi, teminatlar, ödemeler, yaptırımlar vs. uygulanacak diğer tüm kurallar)

27.İhale ve teslimat koşullarında ithalat ve üretim süreçleri düşünülerek makul sürelerin düzenlenmesi, ihale miktarlarında artış, eksilme konularında karşılıklı mutabakatın esas olması, Devletten olan alacakların sigortalanabilmesi koşulu düzenlenmelidir.

28.Tıbbi cihazlar nedeniyle oluşan alacaklar yönünden, kamu veya özel hastane ayırımı olmaksızın borçlu kurumların mal varlığının haczedilebileceği yönünde düzenleme yapılması,

29.Tıbbi cihazların imalatında kullanılan başlangıç malzemelerinin KDV oranının satış KDV oranı ile aynı olması için gerekli düzenlemeler,

30.İhracatta kriterlerin düzenlenmesi ve cihazlardaki koşulların eşit olarak düzenlenmesi,

31.Yerli üretimi destekleyecek düzenleme yapılması,

32.**Taşınır Mal Yönetmeliği** kapsamında, “kaynağına ve edinme yöntemine bakılmaksızın **kamu idarelerine** ait taşınır **malların kaydı, muhafazası.....**“, ifadesi ile örneğin bir masa ile Tıbbi cihazın aynı standartlarda depolanması, ya da herhangi bir işleme tabii tutulmasının düzenlenmesi,