

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 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

(1) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)** Bu Yönetmelik; 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına giren cihazların üretim yerleri, piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve garanti belgesi ile reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım, pazarlama ve teknik servis faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve 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, 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri ve 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren dış protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde piyasaya arz edilen veya bu yerler vasıtasıyla piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri bu Yönetmelik kapsamındadır.

(3) Bu Yönetmelik, ilgili diğer teknik düzenlemelere uyması koşuluyla kamu sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazların kapsamına girmez.

Dayanak

MADDE 3 – (Değişik:RG-26/5/2023-32202)

(1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine 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) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)**Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan cihazları,
 - 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 eğitimsel 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) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)**Mecra: Reklam ve tanıtım mesajını ileten ve o mesajı alma durumunda olan kişi, grup ya da topluluğun bulunduğu yeri ve ortamı; televizyon, her türlü yazılı basın, internet, telefon, radyo, sinema gibi iletişim kanalları ile açık hava, basılı materyal gibi iletişim araçlarını,
 - 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 sapsmasını veya kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikleri veyahut bu nedenlerden dolayı aynı tip cihazların imalatçısı tarafından piyasadaki sistematiği olarak geri çekilmesine yol açan, cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepleri,
 - i) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)**Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruları,
 - j) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)**Reklam veren: Ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazlara ilişkin mal veya hizmet tanıtımını yaptırmak, cihazların satışını artırmak veya marka algısını güçlendirmek amacıyla hazırladığı ve içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
 - k) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)**Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan, üreten ve/veya mülkiyeti kendinde olmak kaydıyla geçici olarak hastaya tıbbi cihaz sağlayan; 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) **(Değişik:RG-25/7/2015-29425)** Satış merkezi: Cihazların 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/egitsel 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 kullanılacak 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,

r) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Doğrudan satış: Herhangi bir doğrudan satış şirketi tarafından istihdam edilsin ya da edilmesin satış temsilcisi, dağıtıcı, distribütör ve benzeri adlarla hareket edenlerin bir mal veya hizmeti kendi evlerinde ya da perakende satış yerleri kullanılmaksızın tüketicinin ev veya iş yaşantısını sürdürdüğü mekânlar gibi iş yeri dışında, tek veya çok katmanlı satış yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,

s) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,

ş) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanması,

t) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Tekil bildirim: Tıbbi cihazların üretildiği veya ithal edildiği andan itibaren Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılması gereken tüm hareket bildirimlerini,

u) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,

ü) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Yönlendirme: Tüketicinin bir başkası tarafından bilfiil olacak şekilde; ikna, telkin veya diğer bir suretle belirli bir satış merkezine veya belirli bir sağlık hizmet sunucusuna gitmesini sağlamak üzere yapılan sistemli hareketleri veya davranışları,

v) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Garanti belgesi: İmalatçı ve ithalatçılar tarafından, sağlık hizmet sunucusuna yönelik üretilen, ithal edilen veya satılan cihazlar için düzenlenen ve sağlık hizmet sunucusunun sahip olduğu hakları gösteren belgeyi,

y) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

z) (Ek:RG-26/5/2023-32202) İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

aa) (Ek:RG-26/5/2023-32202) İthalatçı: Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

bb) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Kullanım hatası: Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sisteminde yer alan kullanma kılavuzuna aykırı kullanımından kaynaklı oluşan hatayı,

cc) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Kullanım ömrü: Cihazın piyasaya arzında imalatçısı tarafından belirlenen süreyi,

çç) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Kullanma kılavuzu: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin yer aldığı dokümanı,

dd) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Tek kullanımlık aksesuar: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan tıbbi cihaz aksesuarını,

ee) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,

ff) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Teknik servis: İlgili mevzuatı kapsamında Kurum tarafından teknik servis faaliyet belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

gg) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Teknik servis eğitimi: İlgili mevzuatı kapsamında teknik servis faaliyetlerini yürütecek kişilerin gerekli eğitimleri alacağı cihazın imalatçısı veya ithalatçısı veya Kurum tarafından uygun görülen merkez tarafından verilen eğitimi,

ğğ) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Teknik servis faaliyeti: Sağlık hizmet sunucusuna sunulan sağlık hizmeti kapsamında kullanılan cihazın; kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım ve onarım ile ilgili faaliyetlerini,

hh) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Temel teknik eğitim: Teknik servis faaliyeti gerektiren cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarım ile ilişkin eğitimi,

ıı) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

ii) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Yedek parça: Bir cihazın, performansını veya güvenlik karakteristicklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünlük parçasının veya bileşenin ikamesini amaçlayan bir parça veya bileşeni,

jj) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Yetkili teknik servis: İmalatçı veya ithalatçıların, ürettikleri veya ithal ettikleri tıbbi cihazlar için; kullanım ömürleri süresince cihazın teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere, kendileri tarafından veya aralarındaki sözleşme uyarınca, bu amaçla yetkili servis olarak gerçek veya tüzel kişiler tarafından kurulan ya da kurulmuş bulunan teknik servisi, 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 (Değişik ibare:RG-10/9/2021-31594) [sicil tasdiknamesinin](#) örneği.

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

d) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Satış merkezi olarak Müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalışma ruhsatı veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokente veya organize sanayi bölgesinde faaliyet gösterdiğine dair alınan belge veya başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ecza deposu olması durumunda Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi,

(3) Bu Yönetmelik kapsamında mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube nitliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda, bu maddenin birinci fıkrasına göre başvuru olarak, 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 iş 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 taşıması 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) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulunduğu tıbbi cihazları, Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.

(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 aldığını 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 süre.

(8) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdür olarak görev yapmayı haiz şartları herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, kişinin vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirilmesinde bulunması gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren en geç otuz iş günü içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir sorumlu müdür görevlendirmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

(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 gözeterek satış ve tanıtım elemanları ile ilgili çalışma saati düzenleyebilir.
- c) Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde cihaz tanıtımı yapılamaz.
- (6) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmaktayken bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı olarak görev yapmayı haiz şartları herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumunun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, kişinin vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış Merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren en geç altmış iş günü içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanının görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış Merkezinin yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmemesi halinde, yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu Merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

Klinik destek elemanı

MADDE 12 –(1) Satış merkezleri faaliyetleri 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 yükseköğretim kurumlarında 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 dağıtım 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 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

(1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulanması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.

c) Ek-3'te yer alan listedeki ürünler istisna olmak kaydıyla (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışını yaptığı internet ortamında yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe yapılabilir.

(2) Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmi internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri, birinci fıkraya hükümleri kapsamı dışındadır.

(3) Yapılan reklamlar, 7/11/2013 tarihli ve 6502 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 bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.

(5) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan reklamların tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış Merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle durdurulur.

(6) Tüketiciye yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bildirilir.

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 çekiliş, şans 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 yayımlarla,

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.

Tanınımın 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 çekiliş, şans 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) Başarımın 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 uyandırıldığında.

e) Vücut Dışında Kullanılan (İn 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.

Tanınımın 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 kanıt 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 kanıt 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.

Tanınım 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 yapıştırmaz. 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) (**Değişik:RG-25/7/2015-29425**) 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 fıkra da yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyon veya organizasyonlara yapılır.

(3) (**Değişik:RG-26/5/2023-32202**)⁽²⁾ Sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar katılım sağlamak istedikleri toplantılarda bu Yönetmelik hükümlerine uygun hareket etmek zorundadır.

(4) (**Değişik:RG-26/5/2023-32202**)⁽²⁾ Satış merkezlerinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez.

(5) (**Değişik:RG-25/7/2015-29425**) Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart arasındaki tarihlerde imalatçı, ithalatçı veya

satış merkezi tarafından bilimsel ve eğitsel faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(6) (Mülga:RG-26/5/2023-32202)⁽²⁾

(7) (Değişik:RG-26/5/2023-32202)⁽²⁾ Satış merkezleri, bu Yönetmeliğe uygun olarak destekledikleri toplantılara ilişkin olarak toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde bildirimde bulunur. Ayrıca bu toplantılara ilişkin bilgi ve belgeleri talebi halinde Kuruma sunmak üzere toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en az iki yıl süreyle muhafaza eder.

(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.

(10) (Ek:RG-22/9/2016-29835) Sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak yapılan simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerindeki eğitim faaliyetleri bilimsel ve eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmez.

Teşvik

MADDE 22 –(1) Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddi 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:

- Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak.
- Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların ihale kararlarını etkilememek.
- Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak.
- Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından en az birini taşımak.
- Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak.
- Yapılan bağışı resmî kayıtlarına işlemek.
- 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 görüntür 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 (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.

(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 olduğu hâllerde imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı, başka bir satış merkezine destek verebilir.

(4) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.

(5) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satış, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketiciye hitaben internet ortamında satışı yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.

(6) (Ek:RG-2/9/2020-31232) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.

(7) (Ek:RG-26/5/2023-32202) Satış merkezlerinin, Kurumca yayımlanan kılavuzda belirtilen yerler hariç olmak üzere Kurumun kayıt ve bilgi

yönetim sistemine kayıtlı olmayan yerlere Ek-3'te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapması yasaktır.

(8) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** Kurum tarafından bu Yönetmelik veya 7223 sayılı Kanun kapsamında alınan idari yaptırım kararlarının uygulanmasında, yaptırma konu ürünü piyasaya arz eden ve piyasada bulunduran tüm satış merkezleri müteselsilen sorumludur.

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.

İdari 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) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)** Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 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, 7223 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(3) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)** Bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar hakkında 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.

(5) **(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 fiilinin 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 fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve eğitimsel faaliyetlere katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(6) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** 21 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar;

a) Tespitin yapıldığı tarihten sonraki otuz gün süre ile bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitimsel faaliyetlere katılamazlar.

b) Men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içinde ilgili aykırılığı tekrar ettiğinin tespiti halinde bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitimsel faaliyetlere yüz seksen gün süre ile katılamazlar.

Kayıt ve bilgi yönetim sistemine ilişkin idari yaptırımlar

MADDE 28/A- **(Ek:RG-17/8/2023-32282)**⁽¹⁾

(1) Kurum, kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine gerçeğe aykırı bilgi ve belgeler ile başvuru yapıldığını tespit etmesi halinde, bu işlemleri yapan kişi veya kuruluşların ilgili kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine erişimini kısıtlayabilir.

(2) Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemlerinde defaatle işlem yapıldığının tespiti halinde, bu işlemleri yapan kişilerin bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin onuncu fıkrası uyarınca almış oldukları eğitimler iptal edilir.

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) **(Mülga:RG-2/9/2020-31232)**

c) Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi veya denetimin engellenmesi.

ç) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** 26 ncı maddenin yedinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi.

d) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** 28 inci maddenin beşinci fıkrası kapsamında uygulanan müeyyideye aykırı faaliyette bulunulması.

e) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** 31 inci maddenin ikinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi.

(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) **(Mülga:RG-25/7/2015-29425)**

(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) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi;

a) Geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen tespit edilen eksikliğin verilen süre sonunda giderilmediğinin belirlenmesi durumunda,

b) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içinde tıbbi cihaz satış faaliyetine devam edildiğinin tespiti hâlinde, iptal edilir.

c) İkinci kez iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere bir yıl, üç kez veya daha üstünde iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere ise iki yıl içinde tekrar yetki belgesi düzenlenmez.

(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) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)** Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirlenen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder. Sisteme kaydedilen cihazlara ilişkin bilgilerin doğruluğu ürün kaydını yapan satış merkezi sorumluluğundadır.

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) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yaptığı tespit edilen satış merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş yetki belgesi iptal edilir. Yetki belgesi bu şekilde iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler, bu Yönetmelik hükümlerini karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi için yeniden müracaatta bulunabilir.

(4) Satış merkezinin devredilmesi hâlinde devralanlar, devreden 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.

İstisnai hükümler

MADDE 33 – (1) **(Değişik:RG-2/9/2020-31232)** Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin 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. Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur.

(2) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)** İmalatçısı veya ithalatçısı hariç olmak üzere Ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz. Bu istisna ilgili diğer mevzuat ile belirlenen yükümlülükleri ortadan kaldırmaz.

(3) **(Değişik:RG-26/5/2023-32202)** Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit vb.) başta olmak üzere, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi halk sağlığı sorunlarında Ek-3 listesindeki ürün grupları da dahil olmak üzere tıbbi cihazların satış yerlerine, reklam veya tanıtım faaliyetlerine ilişkin istisnalar getirilebilir.

(4) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** Kurum, kamu kurum ve kuruluşlarının yapacakları cihaz taleplerine ilişkin olarak; sermayesinin tamamı devlete ait, iktisadi alanda ticari esaslara göre faaliyet göstermek üzere kurulan yerlere istisnalar getirebilir.

(5) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** 26 ncı maddenin onuncu fıkrası kapsamındaki eğitimleri başarıyla tamamlayarak satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde en az iki yıl süre ile tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerden satış ve tanıtım elemanı olarak görev almak isteyenler için en az orta öğretim mezunu olması kaydıyla 11 inci maddenin ikinci fıkrasındaki hüküm aranmaz.

(6) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** Satış merkezlerinde satış ve tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı olarak en az dört yıl süre ile görev yapan kişilerden sorumlu müdür olarak görev almak isteyenler için 10 uncu maddenin ikinci fıkrasındaki hüküm aranmaz.

Satış merkezi açılmayacak yerler

MADDE 34 – (Değişik:RG-2/9/2020-31232)

(1) Hekimler ve diş hekimlerince açılan poliklinikler ve muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri, eczaneler, optisyenlik müesseseleri, iştme cihazı merkezleri, ismarlama protez ve ortez merkezleri, diş protez laboratuvarları bulunan binalar hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatında satış merkezi açılmayabilir.

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. Gerekliğinde 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. Belirlenen süre içerisinde yetki belgesi almayan işyerlerinin faaliyetlerine bu süre sonunda müdürlükçe son verilir.

(2) **(Ek:RG-26/5/2023-32202)** Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde satış merkezi yetki belgesi olmaksızın kayıtlı olan imalatçı veya ithalatçılar için 33 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında yetki belgesine sahip olma zorunluluğu, bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl

içinde yerine getirilir.

Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı

GEÇİCİ MADDE 2 – (Değişik:RG-25/7/2015-29425)

(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.

(2) 15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti 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.

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.

(1) Bu maddenin ikinci fıkrası 1/1/2025 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Bu değişiklik yayımı tarihinden üç ay sonra yürürlüğe girer.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi	Sayısı	
15/5/2014	29001	
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin		
Tarihi	Sayısı	
1. 25/7/2015	29425	
2. 22/9/2016	29835	
3. 24/9/2017	30190	
4. 2/9/2020	31232	
5. 10/9/2021	31594	
6. 26/5/2023	32202	
7. 17/8/2023	32282	

Ek-1
Eğitim Listesi

1. Mevzuat eğitimi	SM STE KDE
2. Tıbbi etik eğitimi	SM STE KDE
3. Steril hizmet alanlarında çalışma eğitimi	SM KDE
4. Radyasyon güvenliği eğitimi	SM KDE

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

Ek-2
(Değişik:RG-2/9/2020-31232)
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-Doğrudan bireysel kullanıma yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise;				Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığının tespiti halinde 15 gün

müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulunuyor mu?	---	Hayır	Uyarılır.	süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.
2- Cihazlar imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza ediliyor mu?	---	Hayır	Uyarılır, Ürün güvenliğinin etkilendiği düşünülüyorsa Kuruma bildirilir.	Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.
3- Satışı yapılan cihazlar Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı mı?	---	Hayır	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde eksiklik giderilene kadar geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
4- Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tekil bildirimleri yapılmış mı?	---	Hayır	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
5-Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilme durumu mevcut mu?	Evet	---	Uyarılır ve 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
6- Formda belirtilmeyen ancak bu Yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	Evet	---	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
DİĞER TESPİTLER:				

DENETİM EKİBİ

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Sorumlu Müdür
Adı, Soyadı
İmza

Ek-3
(Değişik:RG-26/5/2023-32202)

Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi

1. Hassasiyet giderme amaçlı diş macunu.
2. Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü ve benzeri).
6. Sıcak/soğuk kompres (non invaziv).
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.
11. Cerrahi maske.
12. Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant.
13. Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayırıcı.
14. Steril olmayan tek kullanımlık eldiven.
15. Pediatrik burun puvarı.
16. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar ile münhasıran sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik imal edilenler istisna olmak üzere 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin eki ‘Ek XVI - 1 İnci Maddenin İkinci Fıkrasında Atıfta Bulunulan Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi” kapsamında yer alan ürünler.

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.
- Metallürji Mühendisliği.
- Metallürji 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 Operatörlüğü.
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.