

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
BİLGİ NOTU**

TİTCK Tarafından Sektör Görüşüne Sunulma Tarihi: 28.01.2020

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRME
<p>Kapsam</p> <p>MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (in Vitro <u>in vitro</u>) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların <u>satış piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, reklam ve, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini ile, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu maddede belirtilen faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.</u></p> <p>(2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/401/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri ve, 24/909/2011 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 07/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarları <u>bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde satış yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p>(3) <u>Bu yönetmelik, ilgili diğer teknik düzenlemelere uyması koşuluyla kamu sağlık kurumları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazları kapsamaz.</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>Zaten yönetmelikte düzenlenen hususların kapsam maddesine de eklenmesi amaçlanmıştır.</p>
<p>Tanımlar</p> <p>MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>(...)</p> <p><u>(r) 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</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>Tadil taslağı ile getirilen bazı hükümlerdeki terimler tanımlanmıştır.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p><u>yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,</u></p> <p><u>(s) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,</u></p> <p><u>(ş) 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 sağlanmasını,</u></p> <p><u>(t) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,</u></p> <p><u>(u) 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,</u></p> <p>ifade eder.</p>	
<p>Başvuru esasları</p> <p>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.</p> <p>(2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:</p> <p>(...)</p> <p>d) Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalışma ruhsatı, <u>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,</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>Serbest bölge, teknokent ve OSB’lerdeki satış merkezleri ile ecza depolarının satış merkezi olarak faaliyet göstermesi halinde sunulacak belgeler eklenmiş.</p>
<p>Genel hükümler</p> <p>MADDE 8-(...)</p> <p>(4) <u>Satışı yapılan cihazların Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları,</u> Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine <u>kaydedilmesi zorunludur</u> kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.</p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>ÜTS kayıtlarının güncel tutulması ve tekil bildirim yükümlülüğü getirilmiş.</p>
<p>Sorumlu müdür</p> <p>MADDE 10-(...)</p> <p>(8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, <u>boyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren beşon iş günü, vefatta ise on-beş-günyirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir.</u> <u>Söz konusu durumun ortaya çıkmasından itibaren en geç bir ayotuz iş günü içerisinde de—yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur.</u> <u>Bu süre içerisinde satış merkezinin</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>Satış merkezleri için yeni sorumlu müdür atama yükümlülüklerine ilişkin bazı değişiklikler yapılmış ve yaptırımı belirlenmiş.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p><u>yeni bir sorumlu müdür görevlendirmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti durdurulur.</u></p>	
<p>Satış ve tanıtım elemanı MADDE 11 – (...) (6) Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmakta ise bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunun ortaya çıkmasından itibaren <u>beş on</u> iş günü, vefatı halinde ise <u>on-beş-günyirmi iş günü</u> içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması <u>vegerekmektedir.</u> <u>Aynı durumun ortaya çıkmasından itibaren en geç bir-ayotuz iş günü</u> içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım <u>elemanı</u> görevlendirilmesi zorunludur. <u>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 durdurulur.</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK Satış merkezleri için yeni satış ve tanıtım elemanı görevlendirme yükümlülüklerine ilişkin bazı değişiklikler yapılmış ve yaptırımı belirlenmiş</p>
<p>Reklamın kapsamı MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca; <u>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,</u> <u>(b) Múnhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,</u> internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya veya iletişim ortamında program, film, dizi film, haber veya benzeri yollarla doğrudan <u>veyaya da</u> dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz. <u>c) Bu Yönetmeliğin Ek-3 ünde listelenen cihazlar hariç olmak üzere, bu maddenin “a” ve “b” bendlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların topluma reklamı yalnızca internet ortamında yapılabilir.</u> 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. <u>(2) Múnhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.</u> <u>(3)–(2) 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</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: YÜKSEK</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. fıkranın (a) bendi tamamen yeni düzenleme (bunların topluma reklamı yasaklanmış). • Múnhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen cihazların topluma reklam yasağı korunmuş. • Geri ödeme kapsamındaki cihazların reklam yasağı kaldırılmış. • 1. fıkranın (c) bendi ile, Ek-3’tekiler haricindeki cihazların topluma reklamının sadece internet ortamında yapılabileceği düzenlenmiş. Bu, yeni ve daha önceki tasarlarda da olmayan bir hüküm. Ek-3’teki cihazlar şunlar: <ol style="list-style-type: none"> 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.

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p>Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.</p> <p>(43) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.</p> <p><u>(4) 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.</u></p> <p><u>(5) Tüketicilere yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığına bildirilir.</u></p>	<p>10. Nefes açıcı burun bantları.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reklam yasağına aykırılıkta uyarı ve faaliyet durdurma yaptırımları getirilmiş.
<p>Yükümlülükler</p> <p>MADDE 26 – (...)</p> <p>(4) Ek 3'te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz.</p> <p>(5) Satış merkezi personeli, satış ve tanıtım maksadıyla ameliyathanelere operasyon sırasında giremez. Bu kişilerin operasyon esnasında ameliyathanelere girmesini önlemek, ameliyathaneden sorumlu idarî amirin sorumluluğundadır.</p> <p><u>(4) Ek 3'te listelenen cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmelik uyarınca tıbbi cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p> <p><u>(5) Bu Yönetmelik uyarınca;</u></p> <p>a) <u>Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında; satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,</u></p> <p>b) <u>Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,</u></p> <p><u>tüketicilere hitaben internet ortamında piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p> <p><u>(6) Bu maddenin beşinci fıkrasının "a" ve "b" bendlerinde belirtilen cihazların haricinde kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla ya da tüketiciye hitaben doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p> <p><u>7) 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.</u></p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: YÜKSEK</p> <p>İnternet üzerinden satışlar konusunda önemli değişiklikler yapılmış.</p> <p>Yönetmeliğin mevcut halinde, sadece Ek-3'teki cihazlar dışındakilerin internetten satışı yasak. Mevcut yönetmelikte tüketici olan ve olmayanlara yapılan satışlar açısından bir ayırım yok.</p> <p>Taslakta ise, internetten satış kural olarak serbest. Bu serbesti; hem B2B (tüketici olmayanlara), hem B2C (tüketicilere) satışlara uygulanıyor.</p> <p>Ancak, tüketicilere şu 2 kategori ürünlerin internetten satışı yasak olmaya devam edecek:</p> <p>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında; satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazlar, ve</p> <p>b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazlar.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRME
<p>Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması</p> <p>MADDE 30 – (1) Satış <u>Tıbbi cihaz satış</u> merkezinin yetki belgesi;</p> <p>a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca iki kez geçici <u>Geçici</u> faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin denetim elemanlarınca tespit edilmesi tespit edilen eksikliğin verilen süre sonunda giderilmediğinin belirlenmesi durumunda,</p> <p>b) Sorumlu müdür çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde,</p> <p>e) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyeteçinde tıbbi cihaz satış faaliyetine devam edildiğinin tespiti hâlinde,</p> <p>süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi <u>iki defa iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere bir yıl, üç ve daha fazla</u> iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi verilmez.düzenlenmez.</p> <p>(...)</p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>İfadeler netleştirilmiş, yetki belgesinin iptali yaptırımında bazı değişiklikler yapılmış.</p>
<p>Satış merkezlerinin nakli ve devri</p> <p>MADDE 32 – (...)</p> <p>(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 yaptığı tespit edilen satış merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş yetki belgesi iptal edilir. Yetki belgesi bu şekilde iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler, yönetmelik hükümlerini karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi için yeniden müracaatta bulunabilirler.</p> <p>(...)</p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>Satış merkezlerinin bildirimsiz devir ve nakil işlemlerinin yaptırımı yumuşatılmış, sorumlu müdür ve diğer personele yaptırım uygulanması kaldırılmış.</p>
<p>İstisnaî hükümler</p> <p>MADDE 33 – (1) Haçların <u>Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin</u> 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.</p> <p>(2) Sadece ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz.</p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</p> <p>Eczanelerde satılabilecek tıbbi cihazların kapsamı netleştirilmiş ve kısmen daraltılmış.</p>
<p>Ek-2: Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu</p>	<p>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: ORTA</p> <p>Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu içeriğinde esaslı değişiklikler.</p>