



TC Sağlık Bakanlığı  
Reçette İşleri ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi  
Giden Evrak No: 151552  
Giden Evrak Tarihi: 18.12.2014  
Güvenlik Kodu: 845549  
İşlem Takip No: 1530501

Sayı : 78489059-511.17  
Konu : Optisyenlik müesseseleri tarafından  
yapılan reklamların değerlendirilmesi

...SİVAŞ... VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bazı sivil toplum kuruluşlarının doğrudan Kurumumuza göndermiş olduğu ve İl Sağlık Müdürlüklerinden alınan yazılarda; optisyenlik müesseseleri tarafından yapılan tanıtım ve reklamların mezkur mevzuat hükümlerine uygun olup olmadığı konusunda tereddütlerin hasıl olduğu, yapılacak işleme esas Kurumumuz görüşü istenmektedir.

Bu kapsamda, uygulama birlikteliğinin sağlanması amacıyla aşağıdaki açıklamaların yapılması zorunluluğu doğmuştur;

Fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere, optisyen unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icra edilmesi ve optisyenlik müesseselerinin açılması ve işletilmesiyle ilgili usul ve esaslar 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ile düzenlenmiştir.

Mezkûr Kanun'un 16 ncı maddesinde, "Optisyenlik müesseselerinin açılışına ve sahip olmaları gereken şartlara dair usul ve esaslar ile optisyenlerin yapacağı ilân ve reklamlar, tutacakları defterler ve diğer hususlar Bakanlıkça bu Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içinde çıkarılacak yönetmelik ile düzenlenir." hükmü ile optisyenlik müesseselerinin açılışına ve sahip olmaları gereken şartlara dair düzenlemelerin yönetmelik ile yapılabileceği belirtilmiştir. Yani, kanun koyucu optisyenlik faaliyeti ile ilgili temel esasları Kanun ile getirmiş, ayrıntılarının ise Yönetmelik hükümleri ile düzenlenmesini öngörmüştür.

Bu itibarla, fertlerin ve toplum sağlığının korunması, optisyen unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icra edilmesi, optisyenlik müesseselerinin açılışı, faaliyetleri, sahip olmaları gereken şartları, optisyenlik müessesesinin denetimi, tanıtım ve reklamları, tutulacak defterlere dair usul ve esaslarının düzenlenmesi ve anılan Kanun'un uygulanmasının sağlanması maksadıyla Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik 18/01/82014 tarih ve 28886 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmak suretiyle yürürlüğe girmiştir.

5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun'un 11 maddesi ile optisyen unvanını haiz olarak müessese açmış olanların, yalnız optisyen unvanını kullanabilecekleri belirtilerek başka bir unvan kullanmaları veya gerçeğe uymayan reklam yapmaları yasaklanmakta; yapılacak ilân ve reklamlar ise 18/01/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik ile düzenlenmektedir.

Mezkûr Yönetmeliğin 24 üncü maddesinin "(1) Optisyenlik müesseselerinin gerçeğe aykırı reklâmı yapılamaz. (2) Optisyenlik müesseseleri tabelaları, vitrinleri ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatnamesinde kayıtlı optisyenlik müessesesi ismi dışında başka bir isim kullanamaz. Müessese vitrininde faaliyeti ile ilgili bilgileri, satışını yaptığı optik ürünler ile bu ürünlerin fiyatları ve anlaşma yapılan kurumların isimleri belirtilebilir." hükmü ile *optisyenlik müesseselerinin belirli kateder çerçevesinde tanıtım ve reklamına, müessese vitrininde faaliyeti ile ilgili bilgileri, satışını yaptığı optik ürünler ile bu ürünlerin fiyatları ve anlaşma yapılan kurumların isimlerinin bulunmasına cevaz verilmektedir.*

Diğer taraftan; piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenleyen "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.

Bu belge 3070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

REKLAMLARLA İLGİLİ SAĞLIK BAKANLIĞININ  
VALİLİKLERE GÖNDERİLMİŞ YAZI

18.12.2014 15:33:48 Tarih Ve 151552 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

SAGLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 78489059-511.17

Konu : Optisyenlik müesseseleri tarafından  
yapılan reklamların değerlendirilmesi.

Yönetmeliğin; "Kapsam" başlıklı 2 inci maddesinin ikinci fıkrasında "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 İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde satışı yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır." hükmü ile optisyenlik müesseselerinde satışı yapılan tıbbi cihazların (optik ürünlerin) reklam ve tanıtım faaliyetleri; meri mevzuat hükümleri ile birlikte bu yönetmelik hükümlerine tabi tutulmuştur.

Bu yönetmeliğin "Reklamın kapsamı" başlıklı 15 inci maddesinin birinci fıkrasında "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." hükmü yer almaktadır.

*Bu hükmü ile geri ödeme kapsamında olan "numaralı (mihraklı) gözlük camı ve gözlük çerçevelerinin 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 yasaklanmıştır.*

Optisyenlik müesseseleri tarafından yapılan tanıtım ve reklamların müdürlüğünüz tarafından yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda değerlendirilmesi ve değerlendirme sonucuna göre, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin "Reklamın kapsamı" başlıklı 15 inci maddesinin birinci fıkrası hükmüne aykırı olarak reklam ve tanıtım yapan optisyenlik müesseselerine aynı Yönetmeliğin Ek:2 de yer alan Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formununun 10 uncu maddesi hükmünü, gerçeğe uymayan reklam yaptığı tespit edilenlere de Kanununun 15 inci maddesi hükmününün tatbik edilmesi lazım gelmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Dağıtım:  
81 İl Valiliği