

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; ; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri ile 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

- a) Bedelsiz numune: Sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak tanıtım faaliyetleri kapsamında Yönetmeliğin 24 üncü maddesine uygun olarak satışa konu olmayacak şekilde ticari teamüllere uygun nitelikte ve miktarda bedelsiz olarak verilen cihazları,
- b) Bilgilendirme: Satış merkezi tarafından, ürüne spesifik olarak resmi internet sitesinde yapılan tıbbi cihaza ilişkin teknik dokümantasyona ait bilgileri içeren ve pazarlama iletişimi niteliğinde olmayan faaliyeti,
- c) Demo amaçlı cihaz: Sağlık meslek mensuplarınca tecrübe edilmek üzere sağlık hizmet sunucularına ve sağlık meslek mensuplarına verilen tıbbi cihazları,
- ç) Eğitim: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümleri uyarınca internet üzerinden bilgisayar ortamında verilecek eğitimleri,
- d) Satış merkezi: Cihazların satışının yapıldığı yerleri,
- e) Sınav: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete ‘de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmelik hükümleri uyarınca ilgili kişilerin girmekle yükümlü olduğu sınavı,
- f) Tanıtım: Yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede cihaz satış ve tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,
- g) Tanıtım malzemeleri: Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilir her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

- ğ) Tıbbi cihaz satış merkezi: Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların piyasaya arz eden veya piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiliğe haiz işletmeleri,
- h) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete / dergi ilanlarını,
- ı) Tüketiciye yönelik ürün: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişilerin kullanmasına yönelik cihazları,
- i) Veri Bankası: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmelik hükümleri uyarınca eğitim alacak adaylara ilişkin eğitime esas bilgilerin ve kayıtların tutulacağı, gerekli güvenlik tedbirleri alınmış elektronik ortamdaki veri tabanını,
- j) Yeterlilik belgesi: Kurumca yaptırılan eğitime katılarak yapılan sınav sonucunda başarılı olan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına Kurumca düzenlenen belgeyi,
- k) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere Müdürlük tarafından düzenlenen açılış izin belgesini,
- l) Yetkilendirilmiş kuruluş: Kurum tarafından tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının eğitimlerini ve eğitim sonunda yapılacak sınavları düzenlemek üzere yetkilendirilen kurum ve kuruluşu,
- m) Yönetmelik: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı

Başvuru

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda Müdürlüğe başvuru yapar.

(2) Başvuru sırasında Müdürlüğe verilen dilekçe, Ek-1’de yer alan formata uygun olur.

Yetki belgesi

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen ve yapılan incelemeler sonucunda Yönetmeliğe uygun olduğu tespit edilen gerçek veya tüzel kişilere Müdürlük tarafından Ek-2’de yer alan Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi düzenlenir.

Çalışma belgesi

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve gerekli olduğu hallerde klinik destek elemanına ait yeterlilik belgeleri Müdürlüğe ibraz edilir.

(2) Yeterlilik belgeleri ibraz edilen kişilere Müdürlük tarafından Ek-3, Ek-4 ve Ek-5’de yer alan çalışma belgeleri düzenlenir.

Kimlik kartı

MADDE 7 – (1) Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak çalışma belgesi düzenlenmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanları ile klinik destek elemanlarına Müdürlük tarafından Ek-6’da yer alan kimlik kartları düzenlenir.

- (2) Kimlik kartlarında son altı ay içinde çekilmiş renkli fotoğraf bulunur. Fotoğrafın sağ alt köşesi küçültülmüş soğuk damga ile mühürlenir.
- (3) Kimlik kartları 8,5x 5,5 cm ebatlarında teslin kâğıda basılarak mat PVC ile kaplanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi

Eğitim

MADDE 8 – (1) Eğitim ve sınava ilişkin süreçler yönetmelik ve ilgili protokollere uygun olarak yürütülür.

(2) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler uygunluğuna göre Kurum ve/veya yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(3) Yönetmelik uyarınca; sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı veya klinik destek elemanına yönelik eğitimlere katılmak isteyen adaylar yetkilendirilmiş kuruluşa başvurusunu gerçekleştirir.

(4) Eğitim, belirlenen eğitim programına uygun olarak uzaktan eğitim metodu ile gerçekleştirilir.

(5) Başvurusu kabul edilen adayların eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır.

(6) Adayların eğitim sonunda düzenlenecek sınava girebilmesi için eğitimi tamamlamaları zorunludur.

(7) Eğitimler, eğitim için yapılan başvuru sayısı dikkate alınarak, her ay içerisinde asgari 1 kez olmak üzere tekrarlanır.

(8) Eğitime başvurduğu halde ilgili dönemde açılmış eğitime katılmayan adayların başvuruları iptal edilir.

Sınav

MADDE 9 – (1) Adaylar aldıkları eğitim sonunda sınava girer. Bu sınavda başarısız olan veya ilgili sınava herhangi bir sebeple katılmayan adaylara bir sonraki sınav için geçerli olmak üzere sınava giriş hakkı verilir. Sınavda başarısız olan veya tanımlanan iki sınava da katılım sağlamayan adayların başvuruları olumsuz sonuçlandırılır.

(2) Sınava dair takvim yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

(3) Sınav ilan edilen tarihlerde merkezi ya da online (internet üzerinden) olarak yapılır.

(4) Sınavda yetmiş (70) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

(5) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilgili adaya elektronik posta veya kısa mesaj yoluyla bildirilir.

(6) Sınavda başarılı adaylara yetkilendirilmiş kuruluş tarafından başarılı olduğu eğitim alanında Başarı Belgesi düzenlenir.

Yeterlilik belgesi

MADDE 10 – (1) Sınav sonucunda başarılı olan adayların kimlik bilgileri, mezuniyet bilgileri, sınav notları ve başarı belgesine ilişkin bilgiler, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından Kuruma iletilir.

(2) Yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar, yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden başvuru alanına yetkilendirilmiş kuruluş tarafından verilen Başarı Belgesini yükleyerek başvurularını gerçekleştirir. Başvuruda izlenecek adımlara Ek-7’de ayrıntılı olarak yer verilmiştir.

(3) E-devlet kapısı üzerinden işlem başlatılması sonucu Kurum tarafından başvuruda bildirilen elektronik posta adresine gönderilen referans numarası ile on beş gün içerisinde belirtilen IBAN’a doğrudan Halk Bankası şubelerine gitmek sureti ile yeterlilik belgesi ücreti yatırılır. Belirtilen süre sonunda yeterlilik belgesi ücreti ödemesi yapılmayan başvurular EBYS

üzerinden başvuru sahibine cevabı yazı yazılmaksızın sonlandırılır. Başvurusu kapatılan kişiler “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden tekrar başvuru yapabilirler.

(4) Yeterlilik belgesi aldıktan sonra isim veya soyadı değişikliği olan kişiler bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak tekrar başvuru yapar.

(5) Başvuruya ilişkin imza süreci tamamlandıktan sonra “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden ödemesi alınan adaya ait yeterlilik belgesi çıktısı alınabilir. Bunun dışında adaya ayrıca posta ile belge gönderilmeyecektir.

Diğer hususlar

MADDE 11-(1) Yeterlilik belgesi ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

(2) Yeterlilik belgesi alan kişiler Kurum tarafından Bilgi Bankasına kaydedilir.

(3) Kurum tarafından ihtiyaç görülmesi halinde yeterlilik belgesi almış sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının düzenlenecek olan yeni eğitim programlarına katılımları zorunludur. Yeni eğitim programına katılım sağlanmaması halinde bu kişilerin yeterlilik belgeleri geçerliliğini kaybeder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bilgilendirme, Tanıtım, Reklam, İnternette Satış

Bilgilendirme

MADDE 12-(1) Bilgilendirme, yalnızca ürünün ÜTS’de kayıtlı olduğu satış merkezi (ithalatçı/imalatçı) tarafından yapılır.

(2) Bu mevzuat kapsamında bilgilendirme, satış merkezi tarafından yalnızca kendine ait resmi internet sitesinden veya satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından satış merkezinin resmi internet sitesinde de bu hesaplara yer verilmesi koşuluyla ürüne spesifik olarak yapılabilir. Bu internet sitesinin alan adı satış merkezinin adı/unvanı olabileceği gibi satış merkezi tarafından ürüne özel alınmış bir alan adı da olabilir.

(3) Bilgilendirme faaliyetinin yürütüldüğü sosyal medya hesaplarına ait sayfalardan ürünün satışının yapıldığı internet sayfalarına geçişin mümkün olduğu durumlarda ilgili faaliyet bilgilendirme faaliyetinden farklı olarak satış faaliyeti olarak değerlendirilir.

(4) Bilgilendirme kapsamında sadece ürüne ilişkin teknik dokümantasyonda yer alan bilgilerin paylaşımı mümkün olup bu minvalde yürütülen faaliyetlerde ürüne ilişkin fiyat bilgisine yer verilemez

(5) Ürün teknik dokümantasyonunda yer almayan ve firma tarafından duyurulan anket, çalışma vb. bilgiler bilgilendirme kapsamında değerlendirilmez.

Tanıtım

MADDE 13- (1) Bilim dernekleri tarafından yapılan kongre, sempozyum vb. bilimsel toplantılar istisna olmak kaydıyla tanıtım faaliyetleri, mer-i mevzuat hükümlerine uygun olarak yalnızca satış merkezi olarak yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişiliğe haiz işletmelerce yapılır.

(2) Sağlık profesyonelleri haricindeki kişilere cihaz tanıtımı yapılmaz.

(3) Gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle tanıtım yapılamaz.

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

(5) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

(6) Cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerebilir:

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 talimatında yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri,

ç) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalarını, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını,

d) Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.

(7) 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.

(8) Tanıtım; cihazın terapötik değeri hakkında sağlık profesyonellerinin kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve cihazın özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgileri içerir.

(9) Cihaz hakkında yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım yoluyla profesyonel bilgiye erişim, yalnızca sağlık profesyonelleri ile sınırlıdır.

(10) Sağlık profesyonellerine yönelik yapılan tanıtımlar, ürün etiketi ve kullanım kılavuzu başta olmak üzere ürüne ait teknik dokümantasyonla çelişmez.

(11) CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

(12) Tanıtım, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik yapılır. Bu bağlamda tanıtım malzemeleri sadece sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara verilebilir.

(13) Satış merkezi tarafından kendi bünyesindeki veya diğer bir tıbbi cihaz satış merkezi bünyesindeki personellere yönelik yapılan eğitim faaliyetleri tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

(14) Sağlık meslek mensuplarınca satış merkezi personeline yönelik eğitim faaliyetleri tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

(15) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım kapsamında sadece; cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyaller, film ve slaytlar; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeler, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayın, bedelsiz numuneler, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini verilebilir.

(16) Bedelsiz numune olarak verilecek cihazın toplam değeri, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun yüzde 2 sini geçemez.

(17) Yönetmeliğin 24 üncü maddesinin sekizinci fıkrası uyarınca; imalatçılar veya ithalatçılar tarafından, yalnızca infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeler ile kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazlar ve aksesuarları hasta destek programı kapsamında onay almak kaydıyla bedelsiz olarak verilebilir ve bu faaliyetler tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bu ürünlerde bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmez.

(18) Uygulama lensleri, demo cihazı kapsamında olup bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmez.

(19) Cihaz ihaleleri kapsamında istenen numuneler, demo cihazı kapsamında olup bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmez.

(20) Tanıtım faaliyetleri kapsamında verilen demo cihazları ve bedelsiz numuneler, Kurumun bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmak zorundadır.

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

(22) Bilimsel ve eğitsel faaliyetler, tanıtım kapsamında yer almakta olup bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin hususlar Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel İstinaden Faaliyetlere İlişkin Kılavuza uygun olarak yapılır.

MADDE 14 – (1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.

(3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.

a) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

b) Duyurunun başlığı “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu” olur.

c) Duyuruda yer alan bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.

ç) Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.

(4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:

a) Başvuru dilekçesi,

b) İlan metninin birebir örneği,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.

(5) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyuruları, yalnızca basılı günlük veya süreli yayın organları aracılığı ile yapılabilmekte olup günlük veya süreli yayın organlarının internet ortamında hazırlanan versiyonları olsa dahi internet ortamında tıbbi cihaz piyasaya arz duyurularının yapılması uygun değildir.

Reklam

Madde 15– (1) Yönetmelik uyarınca;

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

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılır.

(3) Ek-3’te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe her platformda yapılabilir.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasının dışında kalan tıbbi cihazların reklamı aşağıdaki maddelere uygun olarak yapılır.

a) Tıbbi cihaz reklamları Ek-3 de yer alan cihazlar hariç olmak kaydıyla yalnızca satış merkezleri tarafından yapılabilir.

b) Tıbbi cihaz reklamı yalnızca ürün satışının yapıldığı internet sayfasında yapılabilir.

c) Satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından;

- Ürün reklamının yapılacağı sosyal medya hesaplarının satış merkezine ait olması,
- Satış yapılan sosyal medya hesabından internet satışının yapıldığı internet sayfasına bir link aracılığı ile ulaşılabilmesi,

kaydıyla reklam yapılabilir.

(5) Satış merkezlerine ait sosyal medya hesapları veya internet siteleri haricinde, farklı kişilere veya kurumlara ait sosyal medya hesaplarından veya internet sitelerinden; pop-up, banner vb. internet reklamcılığı vasıtası ile tıbbi cihaz reklamı yasaktır.

(6) Bilgilendirme, bu kılavuzun 12 inci maddesine uygun olarak cihaza ilişkin teknik dokümantasyona ait bilgileri içeren ve pazarlama iletişimi niteliğinde olmayan faaliyetleri ifade etmekte olup fiyat bilgisinin yer aldığı durumlar ile ürüne ilişkin tüketicinin satın alma davranışını etkileyecek her türlü faaliyet reklam kapsamında değerlendirilir.

(7) Ürün teknik dokümantasyonunda yer almamakla birlikte firma tarafından duyurulan anket, çalışma vb. bilgiler reklam kapsamında değerlendirilir.

(8) Tüketicuyu aldatıcı veya onun tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar edici, can ve mal güvenliğini tehlikeye düşürücü, şiddet hareketlerini ve suç işlemeyi özendirici, kamu sağlığını bozucu, hastaları, yaşlıları, çocukları ve engellileri istismar edici ticari reklam yapılamaz.

(9) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan ticari reklamlarda gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler kullanılamaz.

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

(11) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz.

(12) Reklam olduğu açıkça belirtilmeksizin yazı, haber, yayın ve programlarda, mal veya hizmetlere ilişkin isim, marka, logo veya diğer ayırt edici şekil veya ifadelerle ticari unvan veya işletme adlarının reklam yapmak amacıyla yer alması ve tanıtıcı mahiyette sunulması örtülü reklam olarak kabul edilir. Her türlü iletişim aracında sesli, yazılı ve görsel olarak örtülü reklam yapılması yasaktır.

(13) Özel hayatın gizliliğini ihlal edici veya kişisel verileri açıklayacak şekilde reklam faaliyetinde bulunulamaz.

(14) Satış merkezlerinin (tıbbi cihaz satış merkezi, işitme cihazı merkezi, ısmarlama protez-ortez merkezi, optisyenlik müessesesi, dış protez laboratuvarı) müessese reklamlarına ilişkin değerlendirmeler; tıbbi cihaz satış merkezleri için 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine, optisyenlik müesseseleri için 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğine, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri için 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğine, dış protez laboratuvarları için de 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliğine göre yapılır.

(15) Satış merkezinin iç alanları meca kapsamında değerlendirilmemekte olup bu nedenle ilgili alanlarda broşür, afiş vb. görsellerin yer alması reklam kapsamında değerlendirilmez.

(16) İmalatçı veya ithalatçıya ait internet sayfalarından bayi bilgilerinin paylaşılması mümkün olup bu faaliyetler reklam veya bilgilendirme kapsamında değerlendirilmez.

(17) 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, birinci fıkra hükümleri kapsamı dışındadır.

(18) Aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşvikî amacıyla Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda

kullanılacak afiş, dijital görüntü ve benzeri materyaller bu madde kapsamında değerlendirilmez.

İnternette Satış

MADDE 16 – (1) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazların satışı yapılamaz.

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

(3) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, 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 yasaktır.

(5) Aracı hizmet sağlayıcıları istisna olmak kaydıyla 4 üncü madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince, kendilerine ait internet siteleri aracılığıyla yapılır.

(6) Aracı hizmet sağlayıcıları vasıtası ile tıbbi cihaz satışı gerçekleştirecek işletmeler ilgili mevzuat uyarınca yetkilendirilmiş olmalıdır.

(7) Aracı hizmet sağlayıcılarının, yürüttükleri faaliyetler için kendilerinin doğrudan tıbbi cihaz satışı yapmıyor olması şartıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi alması gerekmez.

(8) Satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından;

- Sosyal medya hesaplarının satış merkezine ait olması,
- Sosyal medya hesabından internet satışının yapıldığı internet sayfasına bir link aracılığı ile ulaşılabilmesi,

kaydıyla satış yapılabilir.

(9) Yönetmeliğin Ek-3 listesinde yer alan tıbbi cihazların internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.

(10) Satış merkezlerine ait sosyal medya hesapları veya internet siteleri haricinde, farklı kişilere veya kurumlara ait sosyal medya hesaplarından veya bu hesaplar aracılığı ile tıbbi cihaz satışı yasaktır.

(11) Bu maddenin 4 üncü fıkrasında yer alan tıbbi cihazların internet üzerinden sağlık profesyonellerine veya satış merkezlerine yönelik satışı, tüketiciler tarafından ulaşılamayacak şekilde kapalı sistem olarak tasarlanmış ortamlarda yapılır.

(12) İlgili mevzuat uyarınca optisyenlik müesseseleri tarafından internet aracılığıyla tüketiciye yönelik olarak numaralı (mihraklı) gözlük camı ve bu camlara özgü imal edilmiş gözlük çerçeveleri ile reçeteli her türlü lens satışı yapılması yasaktır.

(13) İsmarlama ortez protez merkezleri tarafından İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğinin Ek 9 listesinde yer alan ürün gruplarının internette satış Yönetmeliğe uygun olarak yapılabilir

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 17- 19.10.2020 tarihli ve E.2536 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 18 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1 Dilekçe Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerinin başlatılması için bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Firma Ticari Adı:
Firma Adresi:
Telefon Numarası:

Tarih
Firma Yetkilisi
Adı - Soyadı
İmza

EKLER:

- 1- Satış merkezi açılış başvurusunda bulunan firma yetkilisinin sorumlu müdür olarak görev almayacağı durumda; firma yetkilisi ile sorumlu müdür olarak atanan kişi arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- 2- Satış merkezi; sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile gerekli ise klinik destek elemanı olarak çalıştıracağı personellere ait yeterlilik belgeleri.
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkarlar Sicil Gazetesi
- 4- Vergi Levhası Örneği
- 5- İmza Sirküleri Örneği
- 6- Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.
- 7- Satış merkezi olarak Müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma 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,

Ek-2 Yetki Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ

SATIŞ MERKEZİ

Adı:

Adresi:

SATIŞ MERKEZİ SAHİBİ

Adı ve Soyadı:

SORUMLU MÜDÜR

Adı ve Soyadı:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-3 Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

SORUMLU MÜDÜR ÇALIŞMA BELGESİ

SORUMLU MÜDÜR

Adı ve Soyadı:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Fotoğraf
buraya
gelecek

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ;

Adı:

Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-4 Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI

Adı ve Soyadı:

Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:

Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-5 Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

KLİNİK DESTEK ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

KLİNİK DESTEK ELEMANI

Adı ve Soyadı:
Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:
Adresi:

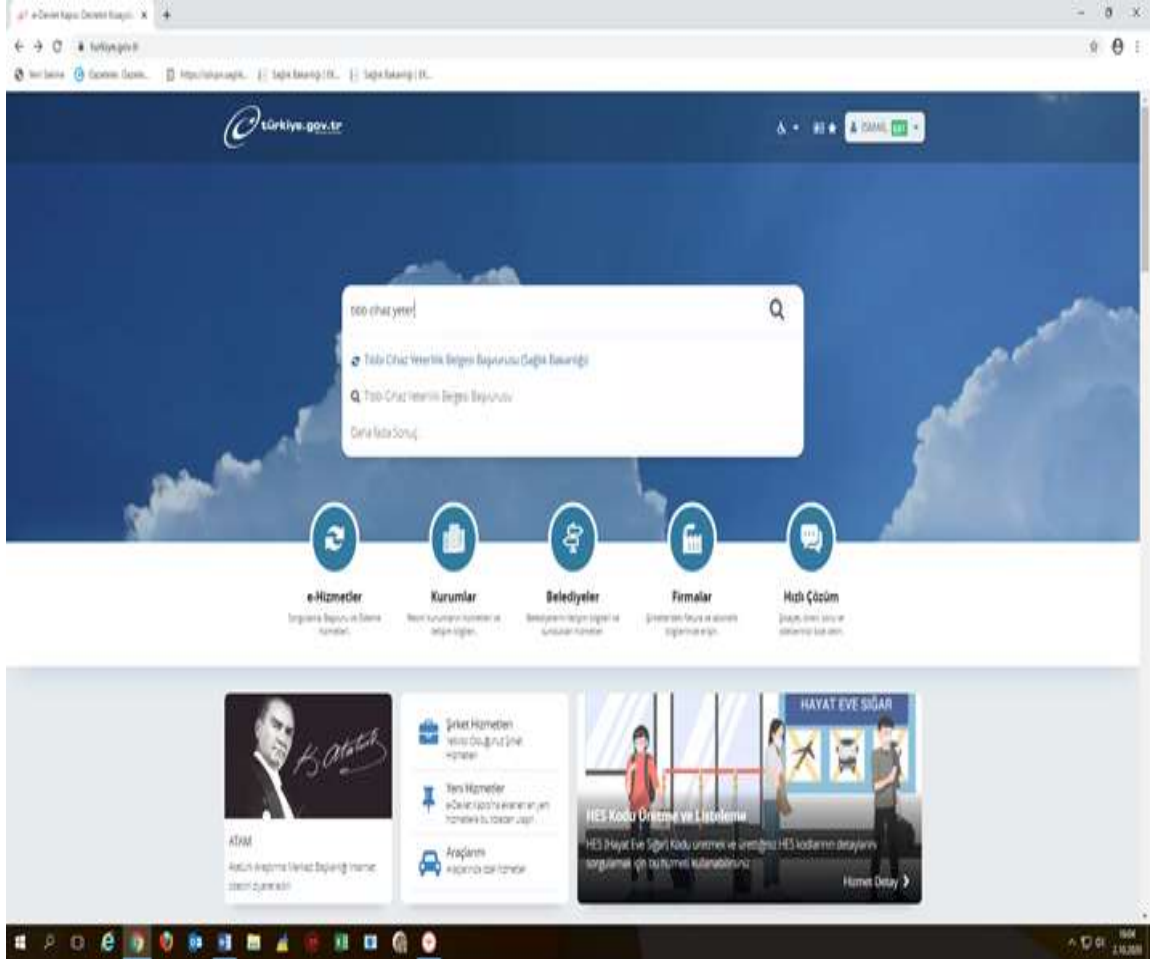
Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde klinik destek elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

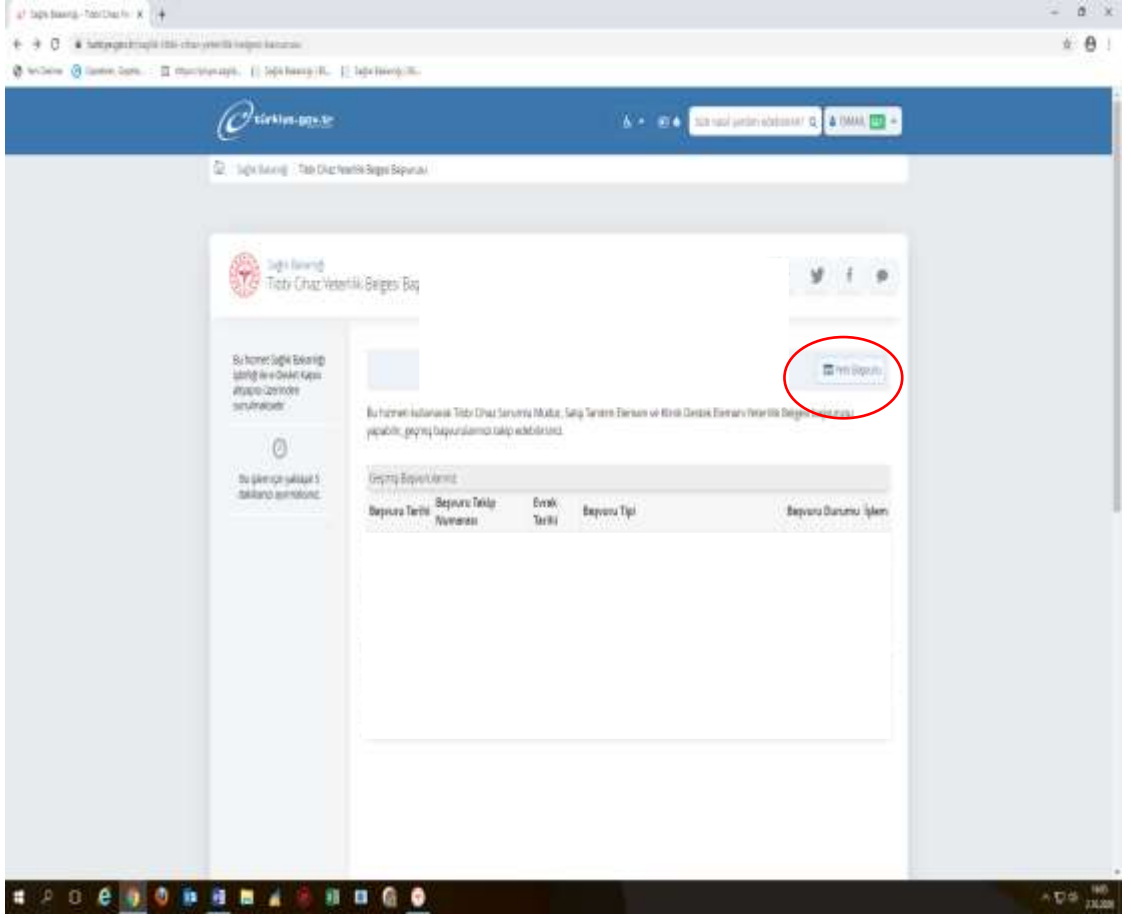
Ek-7 Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar

1. Aday yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı "e-Devlet Kapısı Üzerinden "Sunulan Hizmetler" başlığı altında yer alan "Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu" linkini seçer.



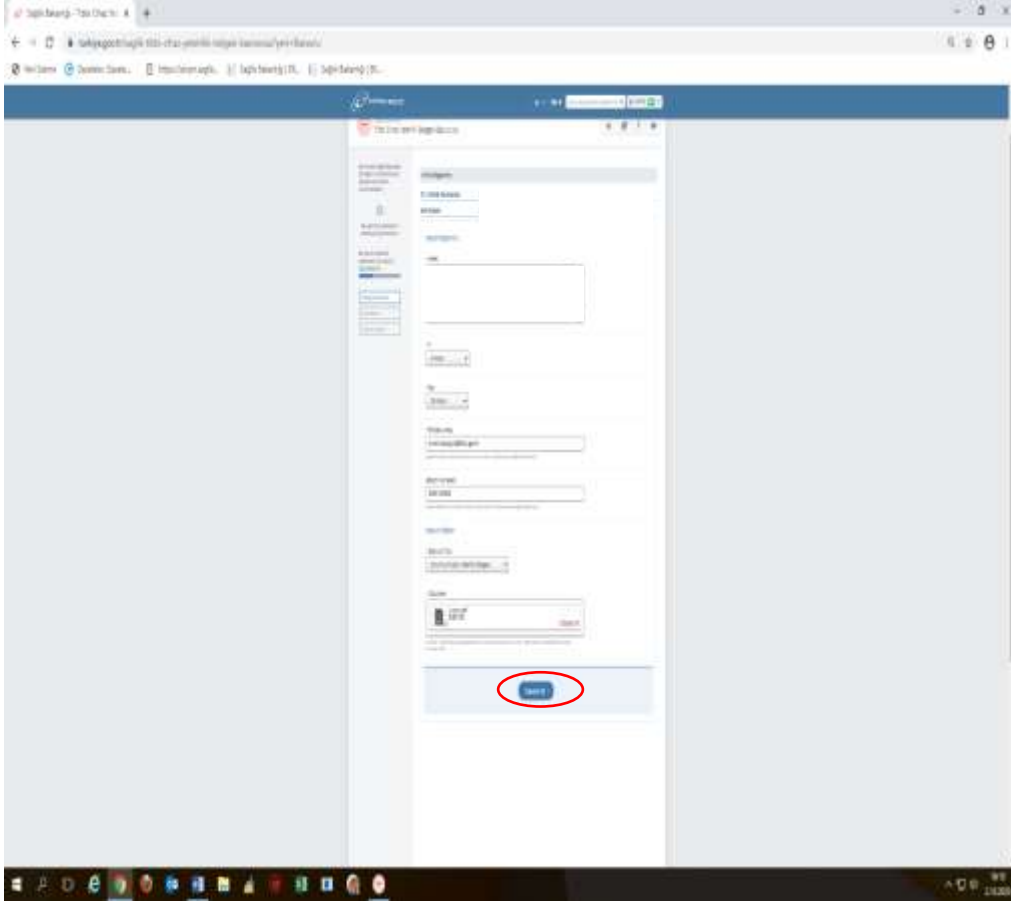
09.02.2021 tarihli sürüm 2

2. Açılan ekrandan görselde işaretlenmiş “yeni başvuru” butonu tıklanır.

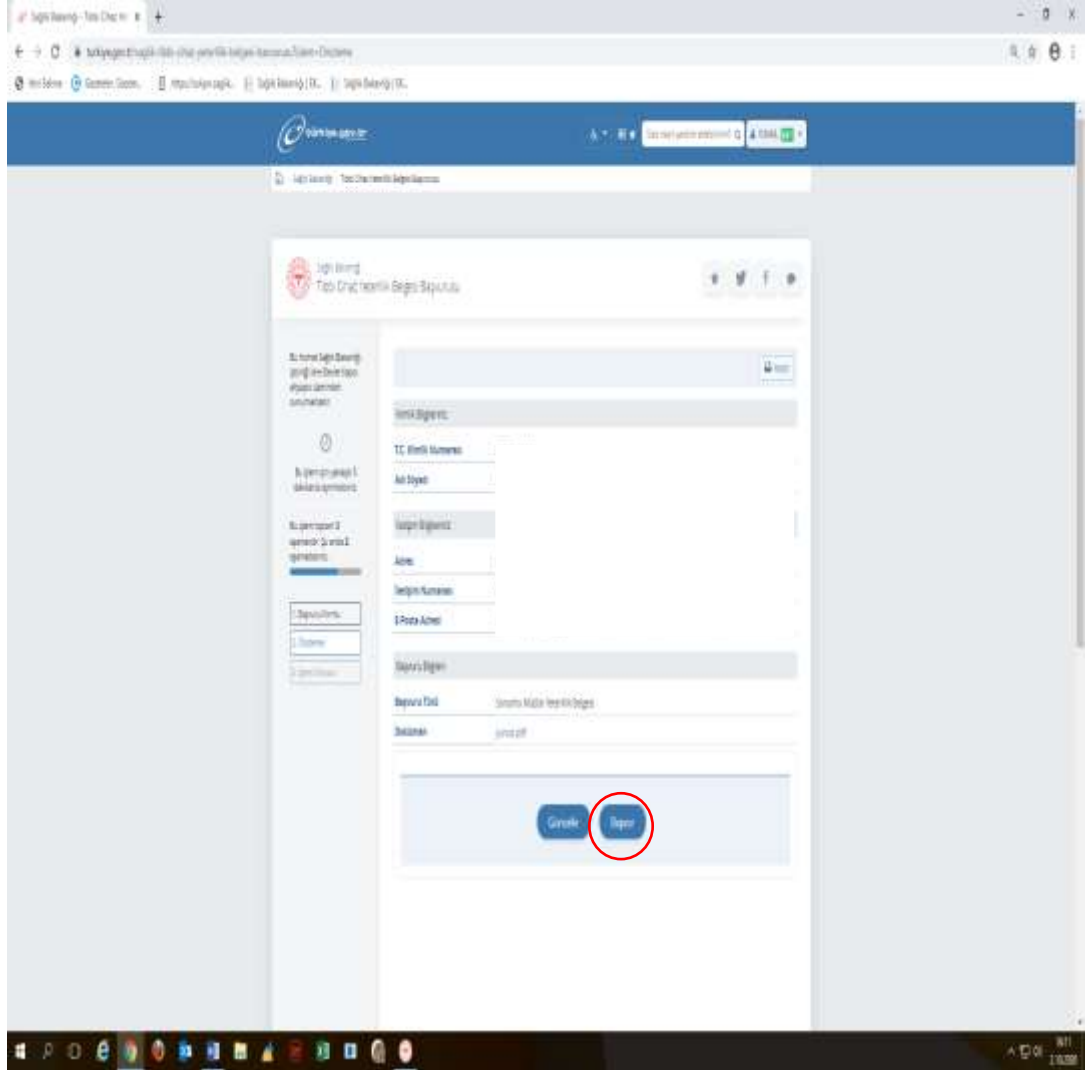


09.02.2021 tarihli sürüm 2

3. Gelen ekrandaki bilgiler doldurulur. Doküman alanına yetkilendirilmiş kuruluş tarafından verilen başarı belgesi sisteme yüklenerek “Devam Et” butonuna tıklanır.

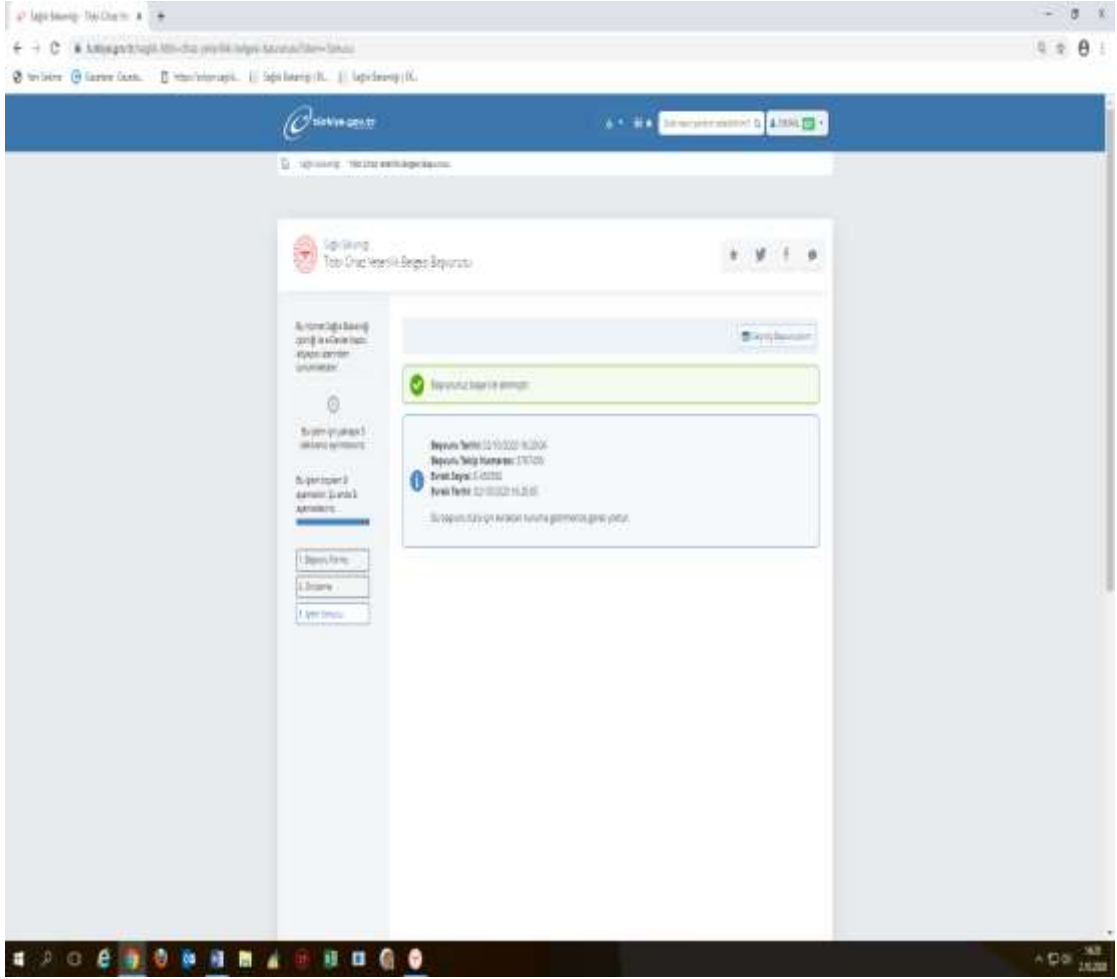


4. Gelen ekrandaki bilgiler kontrol edilir; hata varsa tekrar güncelleme butonu seçilerek gelen ekrandan bilgiler güncellenir. Her hangi bir hata yoksa “Devam Et” butonuna tıklanır.

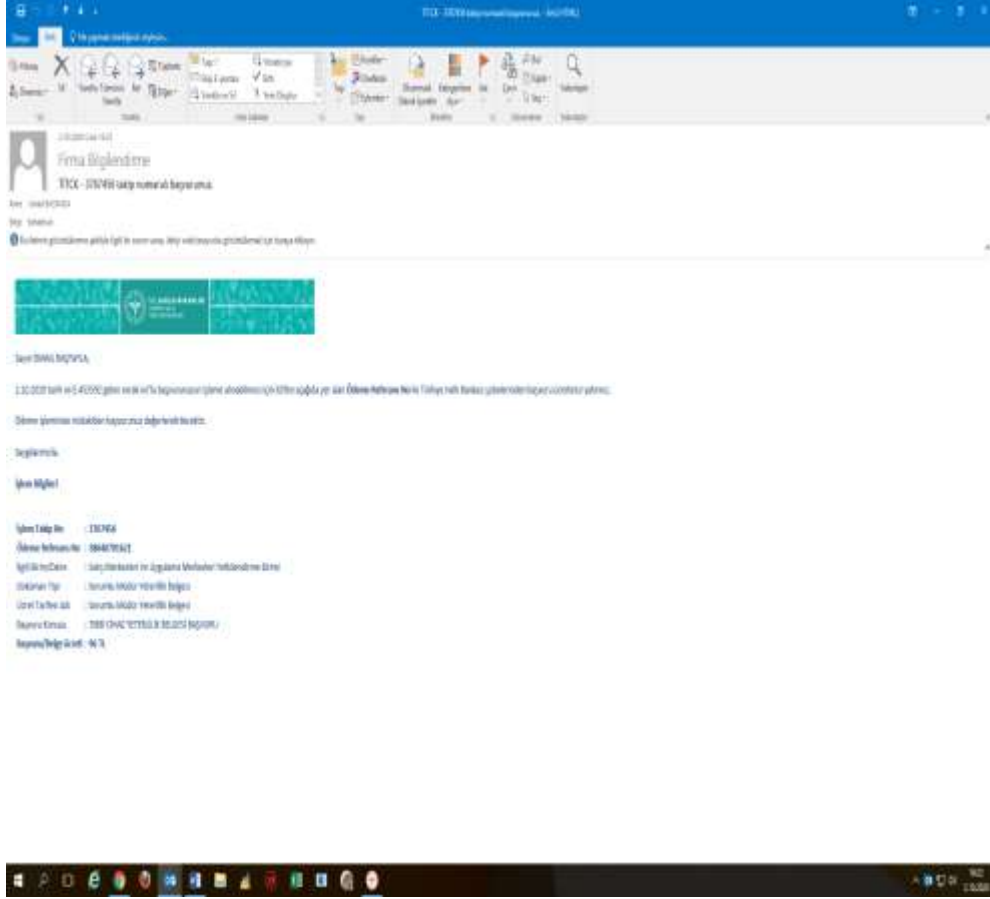


09.02.2021 tarihli sürüm 2

5. “Başvur” butonuna tıklanması ile başvuru Kuruma iletilmiş olur. Başvuru sahibi E. Takip veya Başvuru Takip Numarası ile başvurunun durumunu takip edebilir. Başvuruda kurum tarafından fiziki evrak talep edilmemektedir.



6. Kurum tarafından bildirdiğiniz e mail adresine “Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti” gönderilir. Bu numara ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan gidilerek başvuru ücreti yatırılır.



7. Başvuru durumu; aday tarafından www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden takip edilebilir. Başvurusu onaylanan adaylar “Cevap Yazısı” sekmesi tıklanarak yeterlilik belgesinin çıktısını alabilir. Adaya ayrıca posta ile belge gönderilmeyecektir.

