

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

15 MAYIS 2014 PERŞEMBE	2 EYLÜL 2020 ÇARŞAMBA
<p>Kapsam</p> <p>MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 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 (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.</p> <p>(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 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 ısmarlama 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.</p>	<p>Kapsam</p> <p>MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 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 (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu maddede belirtilen faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.</p> <p>(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 ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri ve 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş 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.</p> <p>(3) Bu Yönetmelik, ilgili diğer teknik düzenlemelere uyması koşuluyla kamu sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazları kapsamaz.</p>
<p>Dayanak</p> <p>MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık</p>	<p>Dayanak</p> <p>MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 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</p>

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

<p>Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27-nci ve 40-nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>	<p>Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>
	<p>Tanımlar</p> <p>MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>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 yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,</p> <p>s) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,</p> <p>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 sağlanması,</p> <p>t) Tekil bildirim: Tıbbi cihazların üretildiği veya ithal edildiği andan itibaren Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılması gereken tüm hareket bildirimlerini,</p> <p>u) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,</p> <p>ü) 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, ifade eder.</p>
<p>Başvuru esasları</p> <p>MADDE 5 –</p> <p>d) Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalışma ruhsatı.</p>	<p>Başvuru esasları</p> <p>MADDE 5 –</p> <p>d) Satış merkezi olarak Müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalışma ruhsatı veya</p>

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

	<p>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,</p>
<p>Genel hükümler</p> <p>MADDE 8 –</p> <p>(4) Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi zorunludur.</p>	<p>Genel hükümler</p> <p>MADDE 8 –</p> <p>(4) Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu 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.</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, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren beş iş günü, vefatta ise on beş gün içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç bir ay içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur.</p>	<p>Sorumlu müdür</p> <p>MADDE 10 –</p> <p>(8) 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 bildirimde 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.</p>
	<p>Satış ve tanıtım elemanı</p> <p>MADDE 11 –</p> <p>(6) 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</p>

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

	<p>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.</p>
<p>Reklamın kapsamı</p> <p>MADDE 15 – (1) 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.</p> <p>(2) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.</p> <p>(3) Yapılan reklamlar, 23/2/1995 tarihli ve 4077 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.</p> <p>(4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.</p>	<p>Reklamın kapsamı</p> <p>MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca;</p> <p>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ismarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da dış protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,</p> <p>b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.</p> <p>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 satışının yapıldığı internet ortamında yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe yapılabilir.</p> <p>(2) 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 fıkraya hükümleri kapsamı dışındadır.</p> <p>(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.</p>

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

	<p>(4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Tüketicie yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bildirilir.</p>
<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, ameliyathanedeki sorumlu idari amirin sorumluluğundadır.</p>	<p>Yükümlülükler</p> <p>MADDE 26 –</p> <p>(4) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.</p> <p>(5) Bu Yönetmelik uyarınca;</p> <p>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarılması veya uygulaması yapılan cihazların,</p> <p>b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,</p> <p>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.”</p> <p>“(6) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen</p>

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

	uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.
Satış merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması MADDE 29 – b) Bu Yönetmelikte belirtilen süre içerisinde personel değişikliklerinin bildirilmemesi.	Satış merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması MADDE 29 – b) Bu Yönetmelikte belirtilen süre içerisinde personel değişikliklerinin bildirilmemesi.
Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması MADDE 30 – (1) Satış merkezinin yetki belgesi; a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca iki kez geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin denetim elemanlarınca tespit edilmesi durumunda, b) Sorumlu müdür çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde, c) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyete devam edildiğinin tespiti hâlinde, süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi verilmez.	Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması MADDE 30 – (1) 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.
Satış merkezlerinin nakli ve devri MADDE 32 – (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.	Satış merkezlerinin nakli ve devri MADDE 32 – (3) 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.

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

<p>İstisnaî hükümler</p> <p>MADDE 33 –</p> <p>(1) İlaçların 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>İstisnaî hükümler</p> <p>MADDE 33 –</p> <p>(1) 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.</p> <p>(2) Sadece ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz.</p> <p>(3) Bakanlık, halk sağlığını etkileyen salgın, pandemi ve benzeri durumlarda, halkın erişimini kolaylaştırmak amacıyla koruma amaçlı tıbbi cihazların satış yerlerine ilişkin istisnalar getirebilir.</p>
<p>Satış merkezi açılmayacak yerler</p> <p>MADDE 34 –</p> <p>(1) Sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müstemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait sağlık alanı imarlı yerlerde satış merkezi açılmaz.</p>	<p>Satış merkezi açılmayacak yerler</p> <p>MADDE 34 –</p> <p>(1) Hekimler ve dış hekimlerince açılan poliklinikler ve muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri, eczaneler, optisyenlik müesseseleri, işitme cihazı merkezleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri, diş protez laboratuvarları bulunan binalar hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müstemilatında satış merkezi açılmaz.</p>