

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; 15/07/2018 tarihli ve 4 No’lu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 796 ıncı maddesi 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) 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,

b) Eğitim: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete ‘de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmelik hükümleri uyarınca internet üzerinden bilgisayar ortamında verilecek eğitimleri,

c) Firma yetkilisi: Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almak üzere Müdürlüğe başvuru yapan gerçek veya tüzel kişi tarafından yetkilendirilmiş kişiyi,

ç) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete / dergi ilanlarını,

d) Yeterlilik belgesi: Kurumca yaptırılan eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına verilen belgeyi,

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) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere Müdürlük tarafından verilen açılış izin belgesini,

g) 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,

ğ) 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 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 elamanına 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

Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu

Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu

MADDE 8 – (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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi

Eğitim

MADDE 9 – (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 elemanı yeterlilik belgesi alma eğitime katılmak isteyen adaylar, yetkilendirilmiş kuruluşa başvurusunu gerçekleştirir.

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

(5) Başvurusu kabul edilen adayların, uzaktan 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 10 – (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 11 – (1) Yeterlilik belgesi düzenlenmesi;

a) Sınav sonucunda başarılı olan adayların kimlik bilgileri, mezuniyet bilgileri, sınav notları ve başarı belgesine ilişkin bilgiler, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından Kuruma iletilir.

b) 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 yükler.

c) E-devlet kapısı üzerinden işlem başlatılması sonucu Kurum tarafından başvuruda bildirilen elektronik posta adresine gönderilen referans numarası ile onbeş 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 olumsuz sonuçlandırılır.

(2) Yeterlilik belgesi yenilenmesini talep kişiler bu maddenin birinci fıkrasına göre başvurması gerekir.

(3) Ödemesi alınan adayın yeterlilik belgesi, Kurum tarafından adayın ibraz ettiği posta adresine gönderilir. Aday ayrıca “e-Devlet kapısı Sağlık Bakanlığı/TİTCK Elektronik Belge Yönetim Sistemi Evrak Doğrulama” ekranından, yeterlilik belgesinin gönderildiği üst yazıda yer alan doğrulama kodu ve yazının tarihi girilerek çıktı alabilir.

(4) Yeterlilik belgesi ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

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

(6) 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.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 12- 21/11/2019 tarihli ve E.4200 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (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- Firma yetkilisinin ilgili işletmede sorumlu müdürlük yapmayacağı durumlarda firma yetkilisi ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- 2- Satış merkezi sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile gerekli ise klinik destek elemanı olarak çalıştıracığı personelin TC. Kimlik Numaraları ile çalışacağı alanları belirten yazılı beyan.
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkârlar Sicil Gazetesi
- 4- Vergi Levhası Örneği
- 5- İmza Sirküleri Örneği
- 6- Ecza depoları istisna olmak kaydı ile satış merkezi olarak yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı, yetkilendirilecek yer ecza deposu ise 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

MERKEZİN

Adı:

Adresi:

FİRMA YETKİLİSİNİN

Adı ve Soyadı:

SORUMLU MÜDÜRÜN

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

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 MÜDÜRÜN;

Adı ve Soyadı:
Doğum Yeri ve Tarihi:
Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:
Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli 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” hükümlerine göre 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 ELEMANININ;

Adı ve Soyadı:
Doğum Yeri ve Tarihi:
Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:
Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli 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” hükümlerine göre 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 ELEMANININ;

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



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:
Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli 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” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek- 6 Kimlik Kartı Örneği (SM, STE, KDE)



**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ
PERSONEL KİMLİK KARTI**



T.C. SAĞLIK BAKANLIğI
BAYBURT
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Soğuk Mühür
Fotoğraf
buraya
gelecek

ADI : _____
SOYADI : _____
GÖREVİ : _____
SATIŞ MERKEZİ ADI : _____

KİŞİ BİLGİLERİ

TC KİMLİK NO : _____

ANNE ADI : _____

BABA ADI : _____

MERKEZDE GÖREVE BAŞLAMA TARİHİ:/...../.....

MERKEZ ADRESİ:

ONAY : _____

Açıklama: Her İl Sağlık Müdürlüğü kendi logosunu Sağlık Bakanlığının sitesinden indirip sağ üst köşedeki İl Müdürlüğü logosu yerine yüklemesi gerekmektedir.