

**02/09/2020 TARİHİ'NDE YAYIMLANAN RESMİ GAZETE İLE
TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

MADDE - FIKRA	ESKİ HALİ	YENİ HALİ
2	<p>(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 (İn 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 ismarlama 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 satışı yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır.</p>	<p>(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 (İn 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 ismarlama 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>
3	<p>(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>	<p>(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle 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 maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>

**02/09/2020 TARİHİ'NDE YAYIMLANAN RESMİ GAZETE İLE
TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

MADDE - FIKRA	ESKİ HALİ	YENİ HALİ
4- 1 inci Fıkra	EK BENTLER	<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 sağlanmasını,</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,</p>
5- 2 nci Fıkra, (d) Bendi	Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı.	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,
8- 4 üncü Fıkra	Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi zorunludur.	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.

**02/09/2020 TARİHİ'NDE YAYIMLANAN RESMİ GAZETE İLE
TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

MADDE - FIKRA	ESKİ HALİ	YENİ HALİ
10- 8 inci Fıkra	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.	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 görevlendirilmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.
11- 6 ncı Fıkra	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 beş iş günü, vefatı halinde ise on beş gün içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç bir ay içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanı görevlendirilmesi zorunludur.	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 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 görevlendirilmemesi halinde, yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

**02/09/2020 TARİHİ'NDE YAYIMLANAN RESMİ GAZETE İLE
TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

MADDE - FIKRA	ESKİ HALİ	YENİ HALİ
15	<p>(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 resmi 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, 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> <p>(4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.</p>	<p>(1) Bu Yönetmelik uyarınca;</p> <p>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da diş 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,</p> <p>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 resmi internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri, birinci fıkra 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> <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) Tüketiciye yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bildirilir.</p>

**02/09/2020 TARİHİNDE YAYIMLANAN RESMİ GAZETE İLE
TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

MADDE - FIKRA	ESKİ HALİ	YENİ HALİ
26- 4 üncü ve 5 inci Fıkra (AYRICA EK FIKRA)	<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>(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, uyarlaması 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 uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.</p>
29- 1 inci Fıkra, (b) Bendi	<p>Bu Yönetmelikte belirtilen süre içerisinde personel değişikliklerinin bildirilmemesi.</p> <p><u>(Satış merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması ile ilgili hüküm)</u></p>	Yürürlükten kaldırılmıştır.

**02/09/2020 TARİHİNDE YAYIMLANAN RESMİ GAZETE İLE
TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE
YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER**

MADDE - FIKRA	ESKİ HALİ	YENİ HALİ
30- 1 inci Fıkra	<p>Satış merkezinin yetki belgesi;</p> <p>a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca iki kez geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin denetim elemanlarınca tespit edilmesi durumunda,</p> <p>b) Sorumlu müdür çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde,</p> <p>c) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyete devam edildiğinin tespiti hâlinde,</p> <p>süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi verilmez.</p>	<p>Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi;</p> <p>a) Geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen tespit edilen eksikliğin verilen süre sonunda giderilmediğinin belirlenmesi durumunda,</p> <p>b) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içinde tıbbi cihaz satış faaliyetine devam edildiğinin tespiti hâlinde,</p> <p>iptal edilir.</p> <p>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.</p>
32- 3 üncü Fıkra	<p>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.</p>	<p>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.</p>
33- (1 inci Fıkra) EK FIKRA	<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>(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>“(3) Bakanlık, halk sağlığını etkileyen salgın, pandemi ve benzeri durumlarda, halkın erişimini kolaylaştırmak amacıyla koruma amaçlı tıbbi cihazların satış yerlerine ilişkin istisnalar getirebilir.”</p>
34	<p>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 müşterilatinde satış merkezi açılmaz.</p>	<p>Hekimler ve diş 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 müşterilatinde satış merkezi açılmaz.</p>
EK-2 DENETİM FORMU	14 MADDE	6 MADDE