

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

TASLAKIN GENELİ ÜZERİNDEKİ GÖRÜŞ VE DEĞERLENDİRME	TEKLİF
<p>İsmarlama cihazlar ve sağlık profesyonelleri tarafından uygulanan cihazlar haricindeki tıbbi cihazların internet üzerinden satışına izin verilmesi olumlu bir gelişmedir. Ancak reklamın internet ortamı ile kısıtlandığını anlamaktayız. Radyo, televizyon ve basın vb. medya organları gerek Bakanlıklar (Sağlık ve Ticaret Bakanlığı'nın), gerek firmaların üye oldukları derneklerin özdenetim kurulları tarafından denetlenip kontrol edilmektedir.</p> <p>Tıbbi cihaz mevzuatımızın Avrupa Birliği mevzuatı ile uyumu da dikkate alındığında, Avrupa'da tıbbi cihaz tanıtım ve reklamında uygulanan esaslara uyumun korunmasının önemli olduğunu düşünüyoruz.</p>	<p>İsmarlama cihazlar ve sağlık profesyonelleri tarafından uygulanan cihazlar haricindeki tıbbi cihazların radyo, televizyon, basın, internet vb. tüm medya organlarından reklamına izin verilmesini önermekteyiz.</p>

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

TASLAK MADDESİ	GÖRÜŞ VE DEĞERLENDİRME	TEKLİF
<p>Başvuru esasları</p> <p>MADDE 5 – (2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:</p> <p>d) Satış merkezi olarak yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı <u>veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokentte 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,</u></p>	<p>Belediyelerin; elektriği, suyu, doğalgazı verilmiş birçok binanın çeşitli sebepler ile iskan iznini alamamış olması nedeniyle bu tür binalarda faaliyet gösteren meslektaşlarımız ruhsat alamadıklarından başka binaya taşınmaları zorunlu hale gelmiştir. Bu aşamada özellikle büyük şehirlerde eski binaların yanında yeni binalarda dahi iskan izni problemleri devam etmektedir. Bu da firmaların kendilerine yer bulmalarında büyük sıkıntıya neden olmaktadır. Vergi kaydı bulunan, vergisini ödeyen meslektaşlarımız tarafından iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatının yerine “yapı izin belgesi” ile birlikte vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası sunulmasının da yeterli olmasını talep etmekteyiz.</p>	<p>Başvuru esasları</p> <p>MADDE 5 – (2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:</p> <p>d) Satış merkezi olarak yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya “yapı izin belgesi” ile birlikte vergi dairesi kayıtları, ticaret odası belgesi veya sanayi odasından alınan kayıt belgesi veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin teknokentte 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>

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

<p>Genel hükümler MADDE 8 – (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 bildirim işlemlerini yapmak zorundadır .</p>		<p>Genel hükümler MADDE 8 – Kurum tarafından istisnai durum tanımlaması olan ürünler için bir ekleme olmalıdır.</p>
<p>Sorumlu müdür MADDE 10 – (8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda,böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, vefatta ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir. Söz konusu durumun ortaya çıkmasından itibaren en geç otuz iş günü içerisinde 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 durdurulur.</p>	<p>Şirketlerde birden fazla Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi'ne sahip personel olsa da en kötü şartlar değerlendirildiğinde; (sıfırdan bir Sorumlu Müdür Belgesini almak için yalnızca sınavların bile 4-6 haftada bir açıldığını göz önünde bulundurarak) en geç otuz iş günü içerisinde yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesini bu en kötü şartlarda imkansız görülmektedir. Tüm bu başvuru süreçleri, sınav ve sertifikalandırma süreçleri göz önünde bulundurularak bu sürecin uzatılması gerektiği görüşündeyiz.</p>	<p>Sorumlu müdür MADDE 10 – (8)Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, vefatta ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir. Söz konusu durumun ortaya çıkmasından itibaren, -Eğer yeni Sorumlu Müdür çalışma belgesi alınacak ise, en geç 120 iş günü içerisinde, -Eğer Sorumlu Müdür çalışma belgesi mevcut ise en geç 30 iş günü içerisinde 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 merkez önce uyarılarak 15 gün süre verilir, daha sonra tıbbi cihaz satış faaliyeti durdurulur.</p>

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

<p>Satış ve tanıtım elemanı</p> <p>MADDE 11 –</p> <p>(6) 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 on iş günü, vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir. Aynı durumun ortaya çıkmasından itibaren en geç otuz 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 durdurulur .</p>	<p>Şirketlerde bir tane Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi'ne sahip personel olması durumunda en kötü şartlar değerlendirildiğinde; (sıfırdan bir Satış ve Tanıtım Elemanı Belgesini almak için yalnızca sınavların bile 4-6 haftada bir açıldığını göz önünde bulundurarak) en geç otuz iş günü içerisinde yeni bir Satış ve Tanıtım Elemanı görevlendirilmesini bu en kötü şartlarda imkansız görülmektedir. Tüm bu başvuru süreçleri, sınav ve sertifikalandırma süreçleri göz önünde bulundurularak bu sürecin uzatılması gerektiği görüşündeyiz.</p>	<p>Satış ve tanıtım elemanı</p> <p>MADDE 11 –</p> <p>(6) 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 on iş günü, vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir.</p> <p>Aynı durumun ortaya çıkmasından itibaren</p> <p>-Eğer yeni Satış ve Tanıtım Elemanı çalışma belgesi alınacak ise, en geç 120 iş günü içerisinde,</p> <p>-Eğer Satış ve Tanıtım Elemanı çalışma belgesi mevcut ise en geç 30 iş günü içerisinde yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur.</p> <p>Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir Satış ve Tanıtım Elemanı görevlendirmemesi halinde, yeni bir Satış ve Tanıtım Elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu merkez önce uyarılarak 15 gün süre verilir, daha sonra tıbbi cihaz satış faaliyeti durdurulur.</p>
--	--	---

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

<p>Yükümlülükler</p> <p><u>MADDE 26 –(4) Ek 3’te listelenen cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmelik uyarınca tıbbi cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p> <p><u>(6) Bu maddenin beşinci fıkrasının “a” ve “b” bendlerinde belirtilen cihazların haricinde kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla ya da tüketiciye hitaben doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p>	<p>Bu maddeler ile; Ek 3’te listelenen cihazlar hariç olmak üzere, diğer tüm tıbbi cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla, internet üzerinden veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaklanmaktadır.</p> <p>Yönetmelik gereğini yerine getiren firmalar internet satışı yapamazken, birçok web sitesinde kontrolsüz olarak tıbbi cihazların satıldığı görülmektedir.</p> <p>Satış merkezleri tarafından ülkemizin her yerindeki hastalara, hastaların coğrafi koşullarına bakılmaksızın sağlık hizmeti için gerekli olan bireysel kullanıma yönelik cihazların hızlı bir şekilde sağlanabilmesi için en etkin kullanılabilen satış kanallarından biri internet üzerinden satıştır. Bu satış kanalının Kurumunuzun denetimine tabi olacak şekilde kullanılabilmesi için en doğru yöntem, hâlihazırda Yönetmelik uyarınca bireysel kullanıma yönelik cihazlar için gerekli olan şartları karşılayan satış merkezlerinin bu cihazların satışlarını kendi resmi internet siteleri üzerinden de yapabiliyor</p>	<p>Yükümlülükler</p> <p>Maddede aşağıdaki gibi düzenleme yapılabilir.</p> <p><u>MADDE 26 - 4) Ek 3’te listelenen cihazlar ve bireysel kullanıma yönelik cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmelik uyarınca tıbbi cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p> <p><u>(6) (a) Bu maddenin beşinci fıkrasının “a” ve “b” bendlerinde belirtilen cihazların haricinde kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla ya da tüketiciye hitaben doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.</u></p> <p><u>Yeni madde eklenmesi</u></p> <p><u>6 (b) Ancak Ek 3’te listelenen cihazlar ve bireysel kullanıma yönelik tıbbi cihazların tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olan yerler tarafından bu mevzuat hükümleri kapsamında internette satış yapılabilir.</u></p>
--	---	---

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

	<p>olmasıdır.</p> <p>Ruhsatı olan tıbbi cihaz firmaları zaten konusunda uzman olduğu için internetten satışı yapılan bir ürünle ilgili detaylı bilgiyi hastaya veya yakınına iletmektedir. Ürünlerin ruhsatlı tıbbi ürün satış merkezleri tarafından internetten satışının serbest olması güvenli ürün tedarikine katkı sağlayacaktır.. Ayrıca internetten satışın serbest olması yurt dışındaki hasta/hasta yakını, sağlık kuruluşu ve tıbbi ürün ticareti yapan firmaların da ülkemizdeki ihracat yapan firmalarla iletişime geçme konusunda kolaylık sağlayacaktır ve ihracatı arttıracaktır. Ruhsatlı firmalara izin verilmesi ruhsatsız olarak bu işi yapanların da önüne geçilmesini kolaylaştıracaktır. Böylece işin ehli olan insanların bu satışları yapması sağlanacak ve kamunun yararına olan bir hizmet ağı oluşacaktır.</p> <p>Bireysel kullanıma yönelik cihazların satışı, Kurum tarafından ruhsatlandırılmış, Yetkili Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerine ait, resmi internet siteleri üzerinden yapılabilir. Aynı şekilde, cihazları(ürünü) internetten görerek, satın almak isteyen hastalar için,</p>	
--	--	--

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

	<p>hastanın satış merkezine ve/veya satış merkezinin müşteri hizmetlerine telefon ile ulaşması ile ürünün satışı yapılabilir.</p> <p>Bireysel kullanıma yönelik cihazların bu şekilde 1)internet üzerinden ve 2) hastanın firmaya ulaşması sonucu telefon üzerinden, satışına dair usul ve esaslar, Kurum tarafından duyurular/kılavuzlar ile belirlenebilir.</p> <p>Yönetmelik gereği tüm yükümlülüklerini yerine getirerek, gerekli eğitimleri tamamlayıp yeterlilik belgesine sahip personel çalıştıran, Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi almış firmalar güvenli ortam sağlanarak, IP üzerinden denetlenerek, kendi ürünlerinin, kendi web siteleri üzerinden internet satışını yapabilmeleri sağlanmalıdır. Bunun için Satış Merkezleri satış yapacakları web adreslerini kuruma bildirebilir ve kurum bu web adreslerini (zaten tüm firma, ürün kayıtları ve onayları sistemde mevcut olduğundan) güvenilir internet satış siteleri olarak onaylayarak duyurusunu</p>	
--	---	--

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ
TASLAK HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRME FORMU

	yapabilir. Ve Satış Merkezi internet sitesinde kurum onaylı ibaresini kullanarak tüketicinin doğru yönlendirilmesine yardımcı olacaktır	