

**BİLGİLENDİRME**  
**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN**  
**UYGULANMASIN İLİŞKİN KILAVUZ DEĞİŞİKLİKLERİ HAKKINDA**

Bilindiği üzere piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği yayımlanmış olup bu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar da 11.02.2021 tarihli ve 3730 sayılı Kurumumuz Başkanlık Makamı Olur’ u ile yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz doğrultusunda yürütülmektedir “

Bu kapsamda “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılarak “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon no:2)” yürürlüğe girmiştir.

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN**  
**UYGULANMASIN İLİŞKİN KILAVUZDA YAPILAN ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİLER**

- Satış merkezlerince, Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatı birimleri, Milli Savunma Bakanlığına bağlı birimler, Devlet Malzeme Ofisi, Belediyeler, kurum revirleri, gıda, kozmetik ve ilaç üretim tesisleri/ laboratuvarları ile hayvan çiftlikleri, veterinerlik hizmetlerinin yürütüldüğü yerler, araştırma merkezleri ve eğitim kurumları hariç olmak üzere ÜTS de kayıtlı olmayan yerlere Yönetmeliğin eki Ek-3’te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapılması yasaklanmıştır.
- Yönetmeliğin eki Ek-3’te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olmaksızın ÜTS ’de kaydı bulunan yerlerin en geç 26/5/2024 tarihine kadar tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almaları zorunlu olup aksi halde ÜTS kayıtları pasif hale getirilecektir.
- 26/5/2023 tarihi itibarıyla ÜTS ’de Yönetmeliğin eki Ek-3’te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak kaydı bulunmayan yerlerin söz konusu kayıtlarını gerçekleştirebilmeleri için tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olmaları gerekmektedir.
- Satış merkezlerinin, varsa resmi internet sitesine ait ana sayfanın URL bilgisine ve sosyal medya hesaplarının adreslerine 30/6/2024 tarihinden sonra zorunlu olmak üzere ÜTS’deki firma kayıtlarında yer vermesi ve bu bilgileri güncel tutması gerekmektedir.
- Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu başvurusunun tamamlanabilmesi için Kurum fiyat tarifesinde yer alan “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu” ücretine ilişkin ödemenin yapılması gerekmektedir
- Mevcut eğitim alanlarına Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı alanı eklenmiştir
- Satış ve Tanıtım Elemanı Eğitim Başvurusu için mezuniyeti uygun olmayan (en az ön lisans mezunu olmayan) ortaöğretim mezunlarına dolaylı yoldan başvuru imkânı sağlanmıştır.
- Sorumlu Müdür Eğitim Başvurusu için mezuniyeti uygun olmayan (en az lisans mezunu olmayan) kişilere başvuru yolu açılmıştır.
- Adayların eğitim sonunda düzenlenecek sınava girebilmesi için eğitimi asgari %90 katılımı ile tamamlamaları zorunluluğu getirilmiştir.

**BİLGİLENDİRME**  
**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN**  
**UYGULANMASIN İLİŞKİN KILAVUZ DEĞİŞİKLİKLERİ HAKKINDA**

- 1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmeyecektir.
- Ancak, Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı eğitimlerini tamamlayarak ilgili sınavı başarıyla geçenlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) satış merkezi adına tıbbi cihaz kaydı yapabilmesi için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi ve sınavı şartı aranmayacaktır.
- Sağlık profesyonelleri haricindeki kişilere cihaz tanıtımı yapılmaz şartı kaldırılmıştır
- Bedelsiz numune olarak verilecek cihazın toplam değeri, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun yüzde 2 sini geçemez kuralı kaldırılmıştır

Av. Ayhan ŞİMŞEK

Massiad Hukuk Danışmanı