**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ HAKKINDA SEKTÖRDEN GELEN SORULAR VE CEVAPLARI**

15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin içeriği, kapsamı ve uygulanmasına ilişkin sektörden gelen sorular ve yanıtları aşağıda yer almaktadır.

1. **Soru: Tıbbi cihaz imalatçı, ithalatçı ve depoları ile ecza depoları bu Yönetmeliğin kapsamında mıdır? Perakende ve toptancı ayırımı yapılabilir mi?**

**Cevap :**Yönetmelikte tıbbi cihaz satış merkezi, tıbbi cihazların satış veya dağıtımının yapıldığı yerler olarak tanımlanmıştır. Bu tanıma göre tıbbi cihaz satış faaliyeti gerçekleştiren imalatçı, ithalatçı, bayi, toptancı, perakendeci ve depoların her biri tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek durumundadır.

Ancak tıbbi cihaz satış merkezleri adına tıbbi cihazları fiziki altyapı veya lojistik destek sağlayarak yalnızca depo hizmeti veren kuruluşlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Bu durumda depo hizmeti veren kuruşların faaliyetinden satış merkezi sorumludur.

Diğer taraftan ecza depoları 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ve uygulama mevzuatı çerçevesinde tıbbi cihaz satışı yapmak üzere yetkilendirilmiştir. Bu nedenle ecza depolarının Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmesi söz konusu değildir.

1. **Soru: Yönetmeliğin 35. maddesine göre verilecek eğitimin şekli, içeriği, başvuru koşulları nelerdir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 35. maddesinde “*Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ek-1’deki eğitim programına katılmaları zorunludur.*” hükmü yer almaktadır. Söz konusu eğitim ile ilgili gerekli altyapı çalışmaları devam etmekte olup eğitimin içeriği, şekli ve başvuru esasları, ücreti ve benzeri tüm detaylar Kurumumuzun web sitesinden duyuru ve kılavuz olarak yayımlanacaktır.

1. **Soru: Yayımlanmış kılavuz var mıdır, bu kılavuzlar ne zaman ve nasıl duyurulacaktır?**

**Cevap:** Yönetmelikle ilgili kılavuz çalışmaları devam etmekte olup, hali hazırda yayımlanmış bir kılavuz bulunmamaktadır. Yönetmelikle ilgili tüm duyuru ve kılavuzlar Kurumumuzun web sitesinden (www.titck.gov.tr) yayımlanacaktır. Bu nedenle Kurumumuzun web sitesinin takip edilmesi gerekmektedir.

1. **Soru: Reklamı yasaklanan tıbbi cihazlardan halen reklamı devam eden ürünlerle ilgili uygulanacak yaptırımlar nelerdir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin Reklamın Kapsamı başlıklı 15. maddesinde “*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.*” hükmü yer almaktadır.

Reklamı yasaklanan tıbbi cihazlarla ilgili, Yönetmeliğin yayım tarihinden sonra yapılan tüm reklamlar için Kurumumuz tarafından inceleme ve denetleme süreci gerçekleştirilecek olup fiilin durumuna göre Yönetmelik kapsamında gerekli idari yaptırımlar uygulanacaktır.

1. **Soru: Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde faaliyet gösteren medikal firmaların durumu ne olacaktır?**

**Cevap:**15/05/2014 tarihinden itibaren Yönetmeliğin 34. maddesine göre sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müştemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait sağlık alanı imarlı yerlerde satış merkezi açılması yasaktır.

Ancak, Yönetmeliğin Geçici Madde 1’inde“*Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezleri, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde 14 üncü maddenin ikinci fıkrası hariç diğer hükümlerine göre yetki belgesi almak kaydıyla faaliyetlerine devam ederler. Belirtilen süre içerisinde yetki belgesi almayan işyerlerinin faaliyetlerine bu süre sonunda müdürlükçe son verilir*.” hükmü yer almaktadır. Yönetmeliğin yayım tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezlerinin Yönetmelik hükümlerini karşılayarak ruhsatlandırılma süreçlerini tamamlaması için 18 ay süre verilmiştir. Bu geçiş süresinin sonunda Yönetmelik hükümlerini karşılamayan mevcut satış merkezlerinin faaliyetlerine son verilecektir.

1. **Soru: Tıbbi cihaz satış merkezi açabilmek için gerekli bilgi ve belgeler nelerdir?**

**Cevap:** Satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişiler için Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından eğitim düzenlenecektir ve bu eğitimlere katılım zorunludur. Bu eğitimler kapsamında yapılacak sınavlarda başarılı olan kişilere Kurum tarafından eğitimini aldığı alanla ilgili yeterlilik belgesi düzenlenecektir. Yönetmeliğin 5. maddesinde belirtilen başvuru belgeleri ile birlikte İl Sağlık Müdürlüğüne başvurulması durumunda müdürlük tarafından gerekli inceleme ve denetimler yapılarak satış merkezi yetki belgesi ile sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri düzenlenecektir.

1. **Soru: Mevcut satış merkezlerinde son 5 yılda 1 yıl kesintisiz çalıştığını belgeleyemeyen (vergi kayıtları ve iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı olmayan) işletme sahiplerine sorumlu müdür eğitimine katılma hakkı verilecek midir? Bu konuda bir istisna yapılabilir mi?**

**Cevap:** Yönetmeliğin Geçici Madde 2’sinde “*Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunduğunu, işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, ek-1’deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere sorumlu müdür çalışma belgesi düzenlenir.”* hükmü bulunmaktadır. Bu nedenle son 5 yılda 1 yıl kesintisiz çalıştığını belgeleyemeyen (vergi kayıtları ve iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı olmayan) işletme sahiplerinin mezuniyet koşulu aranmaksızın sorumlu müdür eğitimine katılmaları mümkün değildir. Bu durumda en az lisans mezunu ve sorumlu müdür eğitimine katılarak yeterlilik belgesi almış bir kişinin satış merkezinde sorumlu müdür olarak çalışması gerekmektedir.

1. **Soru: Eczanelerde tıbbi cihaz satışına izin verilmemesi şeklinde yönetmelik değişikliği yapılabilir mi?**

**Cevap:** 6197 sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Kanunun 28. maddesinde ''*....Sağlık Bakanlığınca belirlenen tıbbi malzemeler eczanelerde satılabilir*.'' ifadesi ile 12.04.2014 tarihli 28970 sayılı Resmi Gazete'de yer alan Eczacılar ve Eczaneler Yönetmeliği'nin 42. maddesinde ''....*Kapsamı Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler eczanelerde satılabilir*.'' ifadesi yer almaktadır.

15.05.2014 tarihli 29001 sayılı Resmi Gazete’de yer alan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 33. maddesinde  *''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.*'' hükmü ile de eczanelerde satışı yapılabilecek tıbbi cihazların çerçevesi çizilmiştir.

Eczanelerde tıbbi cihaz satışının engellenebilmesi 6197 sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Kanunun değişikliği ile mümkündür. Ancak bu konu ile ilgili kanun değişikliği çalışması gündemde değildir.

1. **Soru: Eczanelerin satabileceği tıbbi cihazlar nelerdir?**

**Cevap:** 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.

“Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar” ile kastedilen; hastanın kendi kendine uygulayamayacağı/ kullanamayacağı, mutlaka bir sağlık meslek mensubu yardımı ile uygulanması ya da kullanılması gereken veya sadece sağlık meslek mensuplarının kullanımına yönelik tıbbi cihazlardır.

1. **Soru: Farklı ilçelerde faaliyet gösteren satış merkezlerinde sorumlu müdür bulundurma zorunluluğu var mıdır, şirket ortaklarının tamamı mesul müdür olabilir mi?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 5. maddesinde “*Bu Yönetmelik kapsamında mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda, bu maddenin birinci fıkrasına göre başvurularak, ikinci fıkrasında sayılan belgelerin sunulması gerekir. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.*” hükmü bulunmaktadır. Bu nedenle farklı ilçelerde bulunan şubeler ayrı birer satış merkezi olarak yetkilendirilmek zorundadır. Her satış merkezi için yalnızca bir tane sorumlu müdür bulunması esastır. Tüm şirket ortakları aynı satış merkezinde sorumlu müdür olamaz.

1. **Soru: Bir işletmenin ortakları, hissedarları arasındaki değişiklikler satış merkezinin devri olarak değerlendirilip yeni ruhsat başvurusu gerektirir mi?**

**Cevap:** Bir tıbbi cihaz satış merkezinin devrinde, başka bir ticari firmaya dönüşüm söz konusudur. Firma sahibi ile birlikte firmanın ticari adı da değişmektedir. Bu durumda devir ile ilgili Yönetmelik hükmü geçerli olup, il sağlık müdürlüğüne yeni firma adına tekrar ruhsat başvurusu yapılması gerekmektedir.

Ancak bir firmanın ticari adının değişmeyip yalnızca ortaklar/hissedarlar arasındaki değişikliklerde Yönetmeliğin devir ile ilgili hükmü geçerli değildir. Bu durumda söz konusu değişikliğin il sağlık müdürlüğüne yeni ticaret sicil gazetesi örnekleri ile birlikte bildirilmesi yeterlidir.

1. **Soru: İl sağlık müdürlüklerine yapılacak başvurularda sunulacak dilekçe ve taahhütname için belirlenen bir şablon var mıdır?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 5. maddesi doğrultusunda İl sağlık müdürlüklerine yapılacak başvuru için dilekçe ve taahhütname örneği Kurumca yayımlanacak kılavuzda yer alacaktır. Bu kılavuzla ilgili Kurumumuzun web sitesinden ([www.titck.gov.tr](https://mail.titck.gov.tr/owa/redir.aspx?C=55ce74f88f95491dabacb5db17d8a111&URL=https%3a%2f%2fmail.titck.gov.tr%2fowa%2fredir.aspx%3fC%3d2be3379ac2dc47c5916b883a4286fea7%26URL%3dhttp%253a%252f%252fwww.titck.gov.tr)) gerekli duyurular yapılacaktır.

1. **Soru: Yönetmelik kapsamında verilecek eğitim, yetki ve çalışma belgesi ile kimlik kartı ücretleri ne kadardır?**

**Cevap:** Yönetmelikte yer alan eğitim, yetki ve çalışma belgesi ile kimlik kartı ücretleri hakkında Kurumumuzun web sitesinden ([www.titck.gov.tr](https://mail.titck.gov.tr/owa/redir.aspx?C=55ce74f88f95491dabacb5db17d8a111&URL=https%3a%2f%2fmail.titck.gov.tr%2fowa%2fredir.aspx%3fC%3d2be3379ac2dc47c5916b883a4286fea7%26URL%3dhttp%253a%252f%252fwww.titck.gov.tr)) gerekli duyurular yapılacaktır.

1. **Soru: Satış merkezinde çalışacak sorumlu müdür ile satış ve tanıtım elemanı aynı kişi olabilir mi?**

**Cevap:** Satış merkezlerinde istihdam edilecek olan sorumlu müdür ile satış ve tanıtım elemanı aynı kişi olamaz. Satış merkezinde bir sorumlu müdür olmalı ve Yönetmelikte tanımlanan görevleri yerine getirmelidir. Ayrıca her satış merkezinde en az bir tane satış ve tanıtım elemanı bulunmak zorundadır.

1. **Soru: Satış merkezlerinin yetkilendirilmesi ve rutin denetimler hakkında bir standart var mıdır? Denetimler ücretli midir?**

**Cevap:** Yönetmelik Madde 27’de belirtilen satış merkezlerinin denetimi  için ilave bir ücret alınması söz konusu değildir. Yönetmelik kapsamında yetki belgesi alan her firmanın denetimi ayrı ayrı yapılacaktır. Denetimlerde satış merkezlerinin Yönetmelikte tanımlanan kurallara uygunluğu denetlenecektir.

1. **Soru: Geçici maddelerdeki koşulları sağlayamayan kişilere daha sonra bir hak verilmesi söz konusu mudur?**

**Cevap:** Yönetmeliğin geçici maddelerinden yararlanmak isteyen mevcut satış merkezleri ve personelinin 18 aylık geçiş süresi sonrasında bu maddelerden yararlanma hakkı bulunmamaktadır.

1. **Soru: Yönetmeliğin uygulanma tarihi ne zamandır?**

**Cevap:** Yönetmelik yayımlandığı tarih itibariyle yürürlüğe girmiştir.

1. **Soru: Mevcut personel hangi koşullarda çalışmaya devam edebilecektir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin geçici maddeleri doğrultusunda mevcut satış merkezlerinde çalışan personelin mezuniyet şartı aranmaksızın sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak Kurumca düzenlenecek eğitime katılma hakları bulunmaktadır. Bu eğitimler kapsamında yapılacak sınavlarda başarılı olan kişilere Kurum tarafından eğitimini aldığı alanla ilgili yeterlilik belgesi düzenlenecektir. Bu yeterlilik belgelerine istinaden il sağlık müdürlüğü tarafından düzenlenecek çalışma belgeleri ile söz konusu personelin bağlı olduğu satış merkezinde çalışabilmesi sağlanacaktır.

1. **Soru: Reklamı yasaklanan ve izin verilen tıbbi cihazların kapsamı nelerdir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin Reklamın kapsamı başlıklı 15. maddesinde “*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.*” hükmü yer almaktadır. Bunun dışında kalan tıbbi cihazların reklamı yapılabilir.

1. **Soru: Bayiler için klinik destek elemanı bulundurma zorunluluğu var mıdır?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 12. maddesinde **“***Satış merkezleri faaliyetlerin gerektirdiği kadar klinik destek elemanı bulundurur.*” hükmü bulunmaktadır. Tıbbi cihaz satış merkezi klinik destek faaliyeti gerektiren bir cihaz satmıyor ise klinik destek elemanı bulundurma zorunluluğu yoktur.

1. **Soru: Klinik destek elemanları farklı firmalarda çalışabilirler mi?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 26. maddesinde **“***Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri başka bir satış merkezi için kullanılamaz. Ancak cihazın gerekli kıldığı hâllerde imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı, başka bir satış merkezine destek verebilir*” hükmü yer almaktadır. Bu nedenle bir klinik destek elemanının çalışma belgesi birden fazla satış merkezi için kullanılamaz. Ancak gerektirdiği hallerde ithalatçı ve imalatçı firmanın klinik destek elemanından faydalanılabilir.

1. **Soru: Aynı adreste birden fazla firma (satış merkezi) faaliyetlerini gerçekleştirebilir mi?**

**Cevap:** Türk Ticaret Kanununa göre aynı adreste farklı şirketlerin faaliyette bulunmasına hukukî bir engel bulunmamaktadır. Aynı adreste iki ayrı şirkete ait tescil gerçekleştirilmesi ve buna ilişkin bilgi ve belgelerin şirket yetkilileri tarafından muhafaza edilmesi gerekmektedir.

1. **Soru: İş yeri açma ve çalıştırma ruhsatını Yönetmelik tarihinden sonra alan firmalar geçici maddelerden yararlanabilirler mi?**

**Cevap :**Yönetmeliğin yayımı tarihinden sonra iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı alan firmaların geçici maddelerde belirtilen ve Yönetmeliğin yayım tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezi olarak değerlendirilmeleri mümkün değildir.

1. **Soru: Alım yapan idareler tarafından, tıbbi cihaz ihalelerinde tıbbi cihaz satış merkezi ruhsatı vb. ek belgeler istenecek midir?**

**Cevap:** Tıbbi cihaz satın alma işlemlerinde tıbbi cihaz satış merkezi ruhsatının istenmesi ile ilgili hali hazırda bir düzenleme bulunmamakta olup bu konunun ilgili ihale mevzuatı çerçevesinde alımı yapan idareler tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir.

1. **Soru: Yönetmeliğin yayımından önce yapılan tıbbi cihaz reklam anlaşmaları devam edebilecek midir?**

**Cevap:** Reklam ile ilgili Yönetmelik hükümleri, Yönetmeliğin yayım tarihi olan 15 Mayıs 2014 itibariyle yürürlüğe girmiştir. Bu tarihten itibaren reklamı yasaklanan tıbbi cihazların, önceki dönemde yapılan reklam anlaşmaları olsa dahi hiçbir şekilde reklamları yapılamaz.

1. **Soru: İlk kez piyasaya arz edilecek tıbbi cihazlarla ilgili Kurumdan alınacak izin prosedürü nedir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 15. maddesine göre Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları reklamın kapsamı dışındadır. Kuruma yapılacak izin başvurusuna ilişkin kılavuz çalışması devam etmekte olup ilgili kılavuz Kurumun web sitesinde yayımlanacaktır.

1. **Soru: Bir kişi tıbbi cihaz satış merkezinde hem satış ve tanıtım elemanı hem de klinik destek elemanı olarak çalışabilir mi?**

**Cevap:** Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışan bir kişinin ilgili yeterlilik ve çalışma belgelerine sahip olması koşuluyla aynı firmada satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışması mümkündür**.**

Ancak bir kişi aynı anda birden fazla firmada satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışamaz.

1. **Soru: Ürün tanıtım elemanları (ÜTE), 3308 sayılı Çıraklık ve Meslek Eğitimi Kanunu kapsamında ustalık/kalfalık sertifikası olanlar veya tıbbi cihazla ilgili herhangi bir eğitim sertifikası olan kişiler Yönetmelikte zorunlu kılınan eğitimden muaf tutulabilir mi?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 35. maddesine göresatış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişilerin Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ek-1’deki eğitim programına katılmaları zorunludur. Bu eğitimden herhangi bir muafiyet söz konusu değildir.

1. **Soru: Satış merkezleri tarafından desteklenen bilimsel ve eğitsel faaliyetlerin sayısında bir sınır var mıdır? Herhangi bir sağlık personelinin katılabileceği toplantı sayısının arttırılması mümkün müdür?**

**Cevap:** Satış merkezlerinin destekleyecekleri bilimsel eğitsel faaliyetlerin Yönetmeliğe uygun olarak yapılması koşuluyla, herhangi bir sayı sınırı bulunmamaktadır.

Ayrıca,Yönetmeliğin 21. maddesinde **“***Bir personel aynı yıl içerisinde toplam üç kez bu destekten yararlanabilir; bu üç desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir*.” hükmü bulunmaktadır. Dolayısıyla bir sağlık personelinin katılacağı toplantı sayısı Yönetmelikte belirlidir. Bu sayıda artış yapılması söz konusu değildir.

1. **Soru: Satış merkezi haricinde satışı yapılabilecek cihaz listesi (EK3) genişletilebilir mi?**

**Cevap:** Bukapsamda bir yönetmelik değişikliği yapılması planlanmamaktadır**.**

1. **Soru: Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, cihaz tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamazken, özel sağlık kuruluşlarında bu durum serbest midir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 20. maddesinde **“***Sağlık hizmet sunucusunun ilgili idarî amiri, sağlık kuruluşlarında bulunan tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.” hükmü ile “ Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, cihaz tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Bakanlık veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.*” hükmü yer almaktadır.

Söz konusu iki hüküm birlikte değerlendirildiğinde, tüm sağlık hizmet sunucularının tıbbi cihaz tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesine ilişkin yükümlülüğü bulunmaktadır.

1. **Soru: Herhangi bir satış merkezine bağlı olarak tüm Türkiye’de faaliyet gösteren satış ve tanıtım elemanlarının durumu ne olacaktır?**

**Cevap:** Bir satış merkezine bağlı olarak çalışan satış ve tanıtım elemanları, satış ve tanıtım faaliyetini tüm Türkiye’de gösterebilme hakkına sahiptir.

Diğer taraftan büyük çaplı satış merkezlerinin diğer illerde faaliyet gösteren bölge müdürlükleri Yönetmelik kapsamında birer şube olarak değerlendirilmekte olup, bu şubelerin ayrı ayrı yetkilendirilmesi gerekmektedir. Satış merkezlerinin şube niteliği taşıyan bölge müdürlükleri bünyesinde çalışan satış ve tanıtım elemanlarının, söz konusu şube adına çalışma belgesi alması gerekmektedir.

Farklı illerde satış ve tanıtım elemanı çalıştıran ancak şubesi olmaksızın tek bir merkezden faaliyet gösteren satış merkezleri de olabilmektedir. Bu merkezler adına farklı illerde çalışan satış ve tanıtım elemanlarının söz konusu merkez adına düzenlenmiş çalışma belgeleri olmalıdır.

1. **Soru: Cadde ve sokaklarda bulunan reklam panolarında (billboardlarda), sosyal medya üzerinden yapılan reklamlar uygun mudur?**

**Cevap:** Bu Yönetmelikle bazı tıbbi cihazların reklamı yasaklanırken bazı tıbbi cihazların reklamına izin verilmiştir. Bu nedenle yapılan reklamların her birinin yönetmelik esaslarına göre ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekmektedir. Örneğin reklamı yasak olan bir tıbbi cihazın billboardlarda veya sosyal medya üzerinden reklamı yapılamazken, reklamı serbest bir üründe sınırlandırma bulunmamaktadır.

1. **Soru: Bedelsiz numune cirosu arttırılabilir mi?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 24. maddesinde “*Yıllık dağıtılan bedelsiz cihaz numunesinin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 2’sini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir cihaz için piyasaya arz edildiği tarihten bir yıl sonra* *başlanır*” hükmü yer almaktadır. Söz konusu ciro miktarının artırılmasına yönelik bir değişiklik planlanmamaktadır.

1. **Soru**:**Tanıtım malzemeleri tanımında yer alan “aylık brüt asgari ücretin %2,5 lik oranı” ifadesi sağlık meslek mensubu başına düşen miktar mıdır?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 4. Maddesinde tanıtım malzemeleri “*Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini ifade* eder.” hükmü ile tanımlanmış olup “aylık brüt asgari ücretin %2,5 lik oranı” ifadesi tanıtım materyali olarak verilecek tek bir malzemenin fiyatını işaret etmektedir.

1. **Soru: Tanıtımın kapsamı başlıklı 17. Maddenin 3. fıkrasında “Teknik servis hizmeti ile klinik destek faaliyetleri, tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez” hükmü yer almaktadır. Teknik servis ile klinik destek faaliyetlerinin tanımı nedir?**

**Cevap:** Teknik Servis: Cihaz ve/veya donanımın arızalanmasını önlemek ve verimliliğini arttırmak amacıyla yapılan bakım faaliyetleri ile arızalanması halinde bu arızanın giderilmesi için gerçekleştirilen faaliyetlerdir.

Klinik destek faaliyetleri ise cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması veya sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi amacıyla; sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında klinik destek elemanları tarafından yapılan bilgilendirmeler ve verilen destek, atölye çalışmaları, prosedür eğitimleri, eğitici eğitimleri, yerinde eğitimleri, cerrahi uygulamalar ve sair eğitimler ile cihazların kullanıcısına, satış merkezi ile satış ve tanıtım elemanına imalatçı veya ithalatçı tarafından verilen eğitsel faaliyetlerdir.

1. **Soru**: **Satış merkezlerinin resmi internet sitelerinde yer alan cihaz bilgilendirmeleri nasıl olmalıdır?**

**Cevap:** Satış merkezlerinin resmi web sitelerinde, satışı yapılan ürünlerin adı, markası, modeli, kodu, cihazın teknik özellikleri vb. tanımlanabilecektir. Ancak bu cihaz bilgilendirmelerinde, yanıltıcı ve haksız rekabete yol açabilecek herhangi bir unsur bulunmamalıdır.

1. **Soru: Tıbbi cihaz imal/ithal eden ilaç firmalarında, ilaçtan sorumlu mesul müdür aynı zamanda tıbbi cihaz alanında da sorumlu müdür olarak istihdam edilebilir mi?**

**Cevap:** Bu Yönetmelikte belirtilen sorumlu müdür eğitimine katılmak ve yeterlilik belgesi almak koşuluyla, ilaç firmasında çalışan ilaçtan sorumlu mesul müdürün aynı firmada tıbbi cihaz alanında da sorumlu müdür olarak çalışması mümkündür.

1. **Soru: Satış merkezi Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünleri satabilir mi? Bir satış merkezi aynı zamanda teknik servis hizmeti verebilir mi?**

**Cevap:** Bir firmanın tıbbi cihaz satabilmesi için Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında yetkilendirilmesi gerekmektedir. Bir tıbbi cihaz satış merkezinin tıbbi cihaz dışında farklı bir ürün grubunu satmasında Yönetmelik açısından bir sakınca yoktur.

Ayrıca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilen bir firmanın, satış ve teknik servis gibi birden fazla faaliyet alanı bulunabilir. Ancak tıbbi cihaz satış merkezinin geçici olarak faaliyetinin durdurulması veya süresiz kapatılması durumunda, firmanın tüm faaliyetleri durdurulacak veya sonlandırılacaktır.

1. **Soru: Yönetmeliğin geçici madde 2 si uyarınca düzenlenen sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri, firma değişikliği yapılması durumda geçerli olacak mıdır?**

**Cevap:** Yönetmelik kapsamında düzenlenen eğitime katılan kişilerin aldığı sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgeleri, bu kişilere tüm tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışma hakkı kazandırmaktadır.

Ancak söz konusu yeterlilik belgelerine istinaden il sağlık müdürlükleri tarafından bir satış merkezi adına düzenlenen sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ve kimlik kartları, başka bir satış merkezi için kullanılamaz.

Sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgesine sahip kişiler, başka bir satış merkezine geçiş yaptığında, bu kişilere yeni satış merkezi adına tekrar çalışma belgesi düzenlenecektir.

1. **Soru: İl sağlık müdürlükleri tarafından düzenlenen çalışma ve yetki belgelerinin geçerlilik süresi var mıdır?**

**Cevap:** İl sağlık müdürlükleri tarafından bir satış merkezi adına düzenlenen sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ve kimlik kartları, kişilerin o satış merkezinde çalıştığı süre boyunca geçerlidir.

Tıbbi cihaz satış merkezi adına düzenlenen yetki belgesi, firmanın faaliyetini devam ettirdiği süre boyunca geçerli olup, gerekli durumlarda (sorumlu müdür değişikliği, adres değişikliği, firma sahibi ve unvan değişikliği vb.) il sağlık müdürlükleri tarafından değiştirilecektir.

1. **Soru: Yönetmeliğin geçici 2. maddesinde belirtilen sosyal güvenlik kayıtlarında meslek kodu yazılmamış ancak tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında çalışan kişiler, bu maddeden yararlanabilir mi?**

**Cevap:** Yönetmeliğin yayım tarihinden önceki 5 yılda 2 yıl kesintisiz olarak bir tıbbi cihaz firmasında çalıştığını sosyal güvenlik kayıtları ile belgeleyen kişiler, Yönetmeliğin ilgili maddesinden yararlanabilirler. Söz konusu sosyal güvenlik kayıtlarında, kişilerin bir tıbbi cihaz firmasında çalıştığına dair ifadelerin olması yeterli olup, meslek kodunun tanımlanması gerekmemektedir.

1. **Soru: Taşeron şirketlerde satış elemanı olarak çalışan kişiler nasıl çalışabilecektir?**

**Cevap:** Birçok tıbbi cihaz firmasına özel sözleşmelerle belirli bir süre için personel sağlayan taşeron şirketler bulunabilmektedir. Bu taşeron firmaların bünyesinde çalışan ve geçici olsa dahi bir tıbbi cihaz satış merkezinde faaliyet gösteren kişilerin, öncelikle Kurumca düzenlenecek eğitime katılarak satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgesi almaları gerekmektedir. Bunu takiben bir satış merkezinde çalışabilmeleri için, il sağlık müdürlükleri tarafından o satış merkezi adına düzenlenmiş çalışma belgesi ve kimlik kartına sahip olmaları zorunludur.

1. **Soru: Kimlere tıbbi cihaz tanıtımı yapılabilir?**

**Cevap:** Tıbbi cihaz tanıtımı sadece sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarında tıbbi cihaz alanında çalışan teknik personele yapılabilir. Dolayısıyla eczaneler, optisyenlik müesseseleri, işitme cihazı uygulama merkezleri ve ısmarlama ortez protez uygulama merkezlerinde çalışan sağlık meslek mensuplarına da tanıtım yapılabilmektedir.

Ancak sağlık kuruluşlarında çalışan idari personele, hastane sahiplerine veya hastanelerde tıbbi cihaz alanında çalışmayan diğer teknik personele tanıtım yapılamaz.

1. **Soru: Süresiz kapatılan veya geçici faaliyet durdurma cezası verilen satış merkezlerinin şubelerine de aynı ceza uygulanır mı?**

**Cevap:** Yönetmelik nazarında merkez ve şube niteliği taşıyan tüm firmalar ayrı birer tıbbi cihaz satış merkezi olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle merkez ya da şube vasfı olan herhangi bir satış merkezine uygulanan idari yaptırım yalnızca o satış merkezini etkiler.

1. **Soru: Adi iş ortaklıklarında yeni bir sorumlu müdür ve satış tanıtım elemanı atanmalı mıdır?**

**Cevap:** Adi iş ortaklıklarında, yeni bir ticari firmanın varlığı söz konusudur. Bu nedenle adi iş ortaklığı şeklinde kurulan firmaların da tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmesi gerekmektedir. Bu nedenle yeni firma için sorumlu müdür ve en az bir tane satış tanıtım elemanı bulundurulmalıdır.

1. **Soru: Reklamı yasak olan ve yetki aranmaksızın her yerde satılabilecek ürünler için, marketlerde ürün stantları, broşür, afiş, totem vb. yönlendirmeler yapılabilir mi?**

**Cevap:** Yönetmelikte reklamın kapsamı ve ilkeleri belirlenmiştir. Yönetmelik doğrultusunda reklamı yasaklanan ürünlerin broşür, ürün web sitesi, ürün stantları, afiş vb. yollarla reklamı yapılamaz.

1. **Soru: Yönetmeliğin 14. maddesinde belirtilen ve satış merkezlerinin sağlaması gereken araç, gereç ve fiziki koşullar nelerdir?**

**Cevap:** Yönetmeliğin 14. maddesinde belirtilen ve satış merkezlerinin sağlaması gereken araç, gereç ve fiziki koşullar, satış merkezinin satışını yapmakta olduğu tıbbi cihazlara göre değişmekte olduğundan, her merkez için standart bir liste oluşturulması mümkün değildir. Örneğin soğuk zincir koşulları gerektiren bir tıbbi cihaz için gerekli altyapı ve araç gereçler farklı iken, oda sıcaklığında muhafaza edilen bir tıbbi cihaz için gerekli koşullar farklıdır. Bu nedenle satışı, dağıtımı ve depolaması yapılan her tıbbi cihazın gerektirdiği, imalatçı ve uluslararası standartların öngördüğü koşullar satış merkezleri tarafından sağlanmalıdır.

1. **Soru: Yönetmeliğin 29. maddesinde belirtilen ve satış merkezlerinin denetiminde müdürlük tarafından istenen bilgi ve belgeler nelerdir?**

**Cevap:** Yönetmelikte satış merkezlerinin kayıt altına alması veya Kuruma/Müdürlüğe ibraz etmesi gereken tüm bilgi ve belgeler ile müdürlükçe yapılacak denetimlerde kullanılacak denetim formu tanımlanmıştır. Yapılan denetimlerde satış merkezlerinin Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine ilişkin bilgi ve belgeler talep edilecek olup, firmaların bunun dışındaki faaliyetlerine ilişkin bir sorgulama/denetim gerçekleştirilmeyecektir.