



SEİS



TÜM TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİ
DERNEKLERİ FEDERASYONU
FEDERATION OF MEDICAL DEVICE
MANUFACTURERS AND SUPPLIERS ASSOCIATIONS

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ
DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

Yönetmeliğin Amacı

Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Yönetmeliğin Getireceği Kazanımlar

- Tıbbi Cihaz firmalarının MEDULA'ya entegre edilerek SGK'dan doğrudan ödeme almalarını sağlamak
- Ayaktan tedavide kullanılan malzemeleri satan firmaların Eczaneler karşısında rekabet gücünü korumaları
- İyileştirici Tıbbi Sarf Alanında “Geç Ödeme” sorununa çözüm

Yönetmeliğin Getirdiği Değişiklikler

- Satış Koşullarına İlişkin Düzenlemeler
- Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler
- Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

SATIŞ KOŞULLARINA İLİŞKİN DÜZENLEMELER

Satış Koşullarına İlişkin Düzenlemeler

- Tıbbi Cihaz Satışı yapan Merkezlerin İl Sağlık Müdürlüklerince yetkilendirilmesi
- 2 yılda bir satış merkezlerinin denetimi
- Satış merkezinde bir sorumlu müdür bulunmalı
- Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi zorunludur.

Satış Koşullarına İlişkin Düzenlemeler

- Sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müstemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait sağlık alanı imarlı yerlerde satış merkezi açılamaz.
- 15 Mayıs 2014 tarihinden önce açılmış satış merkezleri bu tarihten itibaren 18 ay içerisinde yetki belgesi almak şartıyla faaliyetlerine devam edebilir.

Bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı için

- Satış merkezi, bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise çalışma alanı 25 m²'den az olamamalı.
- Bedensel ölçülere göre deneme gerektiren cihazların satışını yapan satış merkezlerinde en az 2 m²'lik bir deneme odası bulunmalı

ÇALIŞANLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Sorumlu Müdür

- Satış merkezinin tüm faaliyetleriyle ilgili sorumluluğu taşır
- En az lisans seviyesinde yada dengi yurtdışı bir okuldan mezun olmalı

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler Sorumlu Müdür

- Ek1'deki eğitimleri almalıdır.
- Satış merkezinden bir haftadan fazla süreyle ayrılması hâlinde, yerine eğitim almış sorumlu atar.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Sorumlu Müdür

- Birden fazla satış merkezinde görev yapamaz.
- Aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Sorumlu Müdür

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.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Satış ve Tanıtım Elemanı

- Satış merkezlerinde en az bir tane satış ve tanıtım elemanı bulundurulur.
- Yetki belgesi ve kimlik belgesi düzenlenerek kurumun elektronik sistemine kaydedilir.
- En az ön lisans seviyesinde ya da dengi yurtdışı bir okuldan mezun olmalı

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Satış ve Tanıtım Elemanı

- Sadece bağlı oldukları satış merkezine ait cihazların satış ve tanıtımını yapabilir
- Tanıtım malzemelerini, sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ve satış merkezi çalışanları dışındaki kişilere veremezler.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Satış ve Tanıtım Elemanı

- Satış ve tanıtım esnasında cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.
- Acil servislerde ve hasta kabul saatlerinde polikliniklerde tanıtım yapılamaz

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Satış ve Tanıtım Elemanı

- Satış ve tanıtım esnasında cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Klinik Destek Elemanı

- Ürün niteliği gerektiriyorsa yeteri kadar klinik destek elemanı bulundurulur.
- Yetki belgesi ve kimlik belgesi düzenlenerek kurumun elektronik sistemine kaydedilir.
- En az ön lisans seviyesinde ya da dengi yurtdışı bir okulun EK4 te belirtilen alanlarından mezun olmalı.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Satış ve Tanıtım Elemanı Klinik Destek Elemanı

Tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında son beş yılda iki yıl kesintisiz çalıştığını SGK bildirgesi ile belgeleyen kişilere, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, Ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı çalışma belgesi düzenlenir.

Çalışanlara Yönelik Düzenlemeler

Ek 1- Eğitimler

Mevzuat Eğitimi

Sorumlu
Müdür

Klinik
Destek E.

Satış
Paz. E.

Tıbbi Etik Eğitimi

Sorumlu
Müdür

Klinik
Destek E.

Satış
Paz. E.

Steril Alanlarda Çalışma Eğitimi

Sorumlu
Müdür

Klinik
Destek E.

Radyasyon Güvenliği Eğitimi

Sorumlu
Müdür

Klinik
Destek E.

REKLAM VE TANITIMA İLİŞKİN DÜZENLEMELER

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

- Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılan cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazların, internet dâhil doğrudan veya dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

- Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmi internet sitelerinde yayınladıkları cihaz bilgilendirmeleri reklam yasağı dışındadır.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

- Mühnasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gerekmeyen cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacıyla yapılan faaliyetlerdir.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

Satış merkezlerinin bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını karşılayabileceği koşullar :

- Toplantının, personelin uzmanlık veya görev alanı ile ilgili olması zorunludur.
- Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona yapılır.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Bir personel aynı yıl içerisinde toplam üç kez bu destekten yararlanabilir;
- Bir satış merkezi aynı yıl içinde aynı personele en fazla iki kez destek verebilir.
- Satış merkezleri, destek verecekleri personelin bilgilerini kuruma bildirmek zorundadır.
- Desteklenecek bilimsel faaliyetler sezon dışında olmalıdır.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Desteklenecek bilimsel faaliyetler sezon dışında olmalıdır
- Satış merkezleri tarafından düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre sempozyum seminer vb. toplantılar yıllık program halinde yıl başlamadan önce Kuruma bildirilir.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Satış merkezleri, destekledikleri toplantılar gerçekleşmeden 15 gün önce ve gerçekleştikten sonra 1 ay içerisinde, taslak program, gerçekleşen program, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri vb. bilgileri Kuruma bildirir.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler

- Kurum tarafından yürütülen veya destek verilen araştırma ve geliştirme projeleri sonucunda üretilen yeni cihazların tanıtımında Kurum ile işbirliği yapılır.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

Bedelsiz Numune

- Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerini karşılamayan cihazlar bedelsiz numune olarak dağıtılamaz.
- Satış merkezleri, bedelsiz tanıtım numunelerinin hangi miktarlarda, kimlere dağıtıldığına ilişkin verileri 5 yıl süreyle saklar
- Dış ambalaj üzerine "Bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz." ibaresi eklenmelidir.

Reklam ve Tanıtıma İlişkin Düzenlemeler

Bedelsiz Numune

- Yıllık dağıtılan bedelsiz cihaz numunesinin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 2'sini geçemez.
- Bedelsiz numuneler klinik araştırma amaçlı kullanılamaz