

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci, 40 ıncı maddeleri ile 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Bilgi bankası: Yeterlilik belgesi verilmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına ait bilgilerin ve kayıtların tutulacağı, gerekli güvenlik tedbirleri alınmış elektronik ortamdaki veri tabanını,

b) Eğitim: Yeterlilik belgesi almak isteyen tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına yönelik hazırlanmış, içeriği Kurum tarafından belirlenmiş uzaktan eğitim programını,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete-dergi ilanlarını,

ç) Yeterlilik belgesi: Kurumca yaptırılan eğitime katılan ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarına verilen belgeyi,

d) Yeterlilik sınavı: Eğitimi tamamlayan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının girmek zorunda oldukları sınavı,

e) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından verilen açılış izin belgesini,

f) Yetkilendirilmiş kuruluş: Kurum tarafından tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının eğitimlerini ve eğitim sonunda yapılacak sınavları düzenlemek üzere yetkilendirilen kurum, kuruluş veya üniversiteleri,

g) Yönetmelik: 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı

Başvuru

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda müdürlüğe başvuru yapar.

(2) Başvuru sırasında müdürlüğe verilen dilekçe ve taahhütname ek-1 ve ek-2 de yer alan formata uygun olur.

Yetki belgesi

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen ve Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak müdürlüğe başvuru yapan ve yapılan

incelemeler sonucunda Yönetmeliğe uygun olduğu tespit edilen gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından ek-3 de yer alan yetki belgesi düzenlenir.

(2) Müdürlük tarafından verilen yetki belgesi satış merkezinde herkesin görebileceği bir yere asılır.

Çalışma belgesi

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı yeterlilik belgesi müdürlüğe ibraz edilen kişilere müdürlük tarafından ek-4, ek-5 ve ek-6 te yer alan çalışma belgeleri düzenlenir.

(2) Müdürlük tarafından verilen sorumlu müdür çalışma belgesi satış merkezinde herkesin görebileceği bir yere asılır.

Kimlik kartı

MADDE 7 – (1) Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak çalışma belgesi düzenlenmiş satış ve tanıtım elemanları ile klinik destek elemanlarına müdürlük tarafından ek-7 de yer alan kimlik kartları düzenlenir.

(2) Kimlik kartlarında son altı ay içinde çekilmiş renkli fotoğraf bulunur. Fotoğrafın sağ alt köşesi küçültülmüş soğuk damga ile mühürlenir.

(3) Kimlik kartları 8,5x 5,5 cm ebatlarında teslin kâğıda basılarak mat PVC ile kaplanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu

Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu

MADDE 8 – (1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.

(3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.

a) Duyuru renkli olamaz.

b) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

c) Duyurunun başlığı “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu” olur.

ç) Duyuruda yer alan tüm bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.

d) Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.

(4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:

a) Başvuru dilekçesi,

b) İlan metninin birebir örneği,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (TİTUBB) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.

(5) Eksik evrakla yapılan tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu başvuruları değerlendirilmeye alınmaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi

Eğitim

MADDE 9 – (1) Başvuru;

a) Tıbbi cihaz satış merkezlerinde sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı olarak çalışabilmek için eğitime katılmak isteyen adaylar, Kurumun resmî internet sitesinde duyurulacak olan yetkilendirilmiş kuruluşa başvurur.

b) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(2) Eğitim;

a) Kurum tarafından belirlenen öğretim programına göre uzaktan eğitim metodu ile verilir.

b) Başvurusu kabul edilen adayların, uzaktan eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır.

c) Her adayın eğitim sonunda düzenlenecek yeterlilik sınavına girebilmesi için, eğitimi tamamlaması zorunludur.

d) Eğitim için yapılan başvuruların sayısı ve yoğunluğu dikkate alınarak eğitim süreci (bütünleme sınavı dâhil) yeterli sıklıkta tekrarlanır.

e) Yönetmelikte belirtilen koşulları sağlamaları koşuluyla bir aday birden fazla alanda (sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı) eğitime katılarak yeterlilik belgesi alma hakkına sahiptir.

Sınav

MADDE 10 – (1) Adaylar, aldıkları eğitim sonunda yeterlilik sınavına girer. Bu sınav neticesinde başarısız olan adaylara iki bütünleme sınavı hakkı verilir. Buna dair takvim yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

2) Sınav, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilen tarihlerde merkezi ya da online (internet üzerinden) olarak yapılır.

3) Sınavda yetmiş (70) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

4) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

Yeterlilik belgesi

MADDE 11 – (1) Yeterlilik belgesi düzenlenmesi;

a) Sınav sonucunda başarılı kabul edilen adayların kimlik bilgileri ve notları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından Kuruma iletilir.

b) Yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adaylar www.titck.gov.tr adresindeki yeterlilik belgesi başvurusu alanından elektronik olarak işlemlerini başlatır. Sonrasında ek-8 de yer alan başvuru dilekçesi ile Kuruma yazılı olarak başvuru yapılır. Elektronik olarak yapılacak işlemler Kurumun internet adresinde duyurulur.

c) Yeterlilik belgesi almak isteyen adaylar başvuru işlemlerini tamamlayabilmek için yeterlilik belgesi ücretini Kurumun hesabına yatırmak zorundadır.

ç) Yeterlilik belgesi ücreti, Kurumun yıllık fiyat tarifesinde ilan edilir.

d) Yeterlilik belgesi alan kişiler Bilgi Bankasına kaydedilir.

e) Kurum tarafından ihtiyaç görülmesi halinde yeterlilik belgesi almış sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanlarının düzenlenecek olan yeni eğitim programlarına katılımları zorunludur. Yeni eğitim programına katılım sağlanmaması halinde yeterlilik belgeleri geçerliliğini kaybeder.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 12- 14/07/2014 tarihli ve İY 11891 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1 Dilekçe Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerinin başlatılması için gereğini ve bilgilerinizi arz ederim.

Firma Ticari Adı:

TARİH:

TİTUBB Firma Tanımlayıcı Numarası (varsa):

Firma Adresi:

Telefon Numarası:

FİRMA SAHİBİ

Adı - Soyadı

İmza

SORUMLU MÜDÜR

Adı - Soyadı

İmza

EKLER:

- 1- Yazılı Hizmet Sözleşmesi (varsa)
- 2- Sorumlu Müdür, Satış ve Tanıtım Elemanı, Klinik Destek Elemanı (varsa) Yeterlilik Belgeleri
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi Örneği
- 4- Vergi Levhası Örneği
- 5- İmza Sirküleri Örneği
- 6- Taahhütname
- 7- İř Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı

NOT:

- Firma sahibi ve sorumlu müdürün aynı kişi olması durumunda dilekçede yalnızca firma sahibinin imzası bulunur.
- Firma sahibinin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, firma sahibi ve sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi dilekçe ekinde yer almalıdır.

Ek-2 Taahhütname Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezimde satış ve tanıtımını gerçekleştireceğim tüm tıbbi cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kayıt işlemlerinin yapılacağını taahhüt ederim.

Firma Ticari Adı:

TARİH:

TİTUBB Firma Tanımlayıcı Numarası (varsa):

Firma Adresi:

Telefon Numarası:

FİRMA SAHİBİ

Adı - Soyadı

İmza

SORUMLU MÜDÜR

Adı - Soyadı

İmza

NOT: Firma sahibi ve sorumlu müdürün aynı kişi olması durumunda, taahhütnamede yalnızca firma sahibinin imzası bulunur.

Ek- 3 Yetki Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ

MERKEZİN

Adı:

Adresi:

İŞLETME SAHİBİ/SAHİPLERİ

Adı ve Soyadı:

SORUMLU MÜDÜRÜN

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek- 4 Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih :

FOTOĞRAF

SORUMLU MÜDÜR ÇALIŞMA BELGESİ

SORUMLU MÜDÜRÜN ;

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli tıbbi cihaz satış merkezinde Sorumlu Müdür olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek- 5 Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih :

FOTOĞRAF

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

SATIŞ ve TANITIM ELEMANININ ;

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli tıbbi cihaz satış merkezinde Satış ve Tanıtım Elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek- 6 Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih :

FOTOĞRAF

KLİNİK DESTEK ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

KLİNİK DESTEK ELEMANININ ;

Adı ve Soyadı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİNİN;

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen şahsın isimli tıbbi cihaz satış merkezinde Klinik Destek Elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek- 7 Kimlik Kartı Örneği

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI KİMLİK KARTI		KİMLİK BİLGİLERİ		
FOTO SOĞUK DAMGA	ADI :	TC KİMLİK NO :		
	SOYADI :	NÜFUSA KAYITLI OLDUĞU İL / İLÇE :		
	SATIŞ MERKEZİ ADI :	CİLT NO :	AİLE SIRA NO :	SIRA NO :
		BABA ADI :		ANA ADI :
DOĞUM YERİ :		DOĞUM TARİHİ :	KAN GRUBU	
VERİLİŐ TARİHİ / ONAY				
<small>Bu kart İ Sağık M¼d¼r¼đ¼ tarafından d¼zenlenmiŐtir. Bu kartın istenilmesi halinde ladesi zorunludur. Kartın bulunması halinde d¼zenleyen İ Sağık M¼d¼r¼đ¼'ne teslim edilmesi rica olunur.</small>				

KLİNİK DESTEK ELEMANI KİMLİK KARTI		KİMLİK BİLGİLERİ		
FOTO SOĞUK DAMGA	ADI :	TC KİMLİK NO :		
	SOYADI :	NÜFUSA KAYITLI OLDUĞU İL / İLÇE :		
	SATIŞ MERKEZİ ADI :	CİLT NO :	AİLE SIRA NO :	SIRA NO :
		BABA ADI :		ANA ADI :
DOĞUM YERİ :		DOĞUM TARİHİ :	KAN GRUBU	
VERİLİŐ TARİHİ / ONAY				
<small>Bu kart İ Sağık M¼d¼r¼đ¼ tarafından d¼zenlenmiŐtir. Bu kartın istenilmesi halinde ladesi zorunludur. Kartın bulunması halinde d¼zenleyen İ Sağık M¼d¼r¼đ¼'ne teslim edilmesi rica olunur.</small>				

NOT: <http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=U7h7M+pIsZQ=&UnitId=38NiwrBKYTk=> internet adresinden kimlik kartı Őablonlarına eriŐilebilir.

EK-8 Yeterlilik Belgesi Başvuru Dilekçesi Örneği

Sayı :

Konu : Yeterlilik Belgesi Başvurusu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ANKARA

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış merkezlerinde (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) olarak çalışabilmek için Kurumunuz/Kurumunuzca yetkilendirilen kişiler tarafından düzenlenen eğitimi başarı ile tamamladım. Tarafıma (sorumlu müdür/satış ve tanıtım elemanı/klinik destek elemanı) Yeterlilik Belgesinin düzenlenmesi için gerekli işlemlerinin başlatılması hususunda, Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Tarih
Adı/Soyadı
İmza

T.C. Kimlik Numarası:

Adres:

Telefon:

E-Posta:

E-Takip No: (Kurumun internet adresinden yapılan elektronik başvuru numarası)

(Gönderilecek Adres: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Söğütözü Mahallesi 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya / ANKARA)