

GENEL GEREKÇE

(Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı)

Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğı (Bundan sonra Yönetmelik olarak anılacaktır) yayımlanmıştır. Tıbbi cihaz üretimi yapan satış merkezlerinin sahip olması gereken asgari gerekliliklerin belirlenmesi, Yönetmelikte yer alan mevzuat isimlerinde güncelleme yapılması, tıbbi cihazlara düzenlenecek garanti belgesi, teknik servis faaliyetlerinin düzenlenmesi, Yönetmeliğın uygulanması aşamasında ihtiyaç duyulan müeyyidelere yer verilmesi, Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine ilişkin ilgililerin sorumluluklarının tarif edilmesi, tıbbi cihaz satış faaliyetlerinde istisnai uygulamalara yer verilmesi ve tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olunmadan satışı yapılabilecek tıbbi cihazlara ilave yapılması ihtiyaçları hasıl olduğundan bu taslak hazırlanmıştır.

