

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik; 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına giren cihazların üretim yerleri, piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve garanti belgesi ile reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım, pazarlama ve teknik servis faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

MADDE 2– Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) ve (k) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan cihazları,”

“k) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını veya Sosyal Güvenlik Kurumunu,”

“v) Basit teknik eğitim: Cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitimi,

y) Eğitim merkezi: İlgili mevzuatı kapsamında teknik servis faaliyetlerini yürütecek kişilerin gerekli eğitimleri alacağı cihazın imalatçısını veya ithalatçısını veya Kurum tarafından uygun görülen merkezi,

z) Garanti belgesi: İmalatçı ve ithalatçılar tarafından, sağlık hizmet sunucusuna yönelik üretilen, ithal edilen veya satılan cihazlar için düzenlenen ve sağlık hizmet sunucusunun sahip olduğu hakları gösteren belgeyi,

aa) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

bb) İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

cc) İthalatçı: Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

çç) Kullanım hatası: Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sisteminde yer alan kullanma kılavuzuna aykırı kullanımından kaynaklı oluşan hatayı,

dd) Kullanım ömrü: Cihazın piyasaya arzında imalatçısı tarafından belirlenen süreyi,

ee) Kullanma kılavuzu: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin yer aldığı dokümanı,

ff) Tek kullanımlık aksesuar: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan tıbbi cihaz aksesuarını,



gg) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,

ğğ) Teknik servis: İlgili mevzuatı kapsamında Kurum tarafından teknik servis faaliyet belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

hh) Teknik servis eğitimi: Eğitim merkezi tarafından verilen eğitimi,

ıı) Teknik servis faaliyeti: Sağlık hizmet sunucusunca sunulan sağlık hizmeti kapsamında kullanılan cihazın; kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım ve onarım ile ilgili faaliyetlerini,

ii) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

jj) Yedek parça: Bir cihazın, performansını veya güvenlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parça veya bileşeni,

kk) Yetkili teknik servis: İmalatçı veya ithalatçıların, ürettikleri veya ithal ettikleri tıbbi cihazlar için; kullanım ömürleri süresince cihazın teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere, kendileri tarafından veya aralarındaki sözleşme uyarınca, bu amaçla yetkili servis olarak gerçek veya tüzel kişiler tarafından kurulan ya da kurulmuş bulunan teknik servisi,”

MADDE 4– Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“(e) Yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapan başvuru sahipleri için, 765/2008 sayılı AB regülasyonu kapsamında yetkilendirilmiş bir ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenmiş “ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi” standardı kapsamında kalite yönetim sistemini kurduğunu ve uyguladığını gösterir belge.”

MADDE 5– Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin üçüncü, dördüncü ve yedinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve altıncı fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(3) Sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar katılım sağlamak istedikleri toplantılarda bu Yönetmelik hükümlerine uygun hareket etmek zorundadır.

(4) Satış merkezlerinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez.”

“(7) Satış merkezleri, bu Yönetmeliğe uygun olarak destekledikleri toplantılara ilişkin olarak toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde bildirimde bulunur. Ayrıca bu toplantılara ilişkin bilgi ve belgeleri talebi halinde Kuruma sunmak üzere toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en az iki yıl süreyle muhafaza eder.”

MADDE 6– Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(2) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların ilk kullanım öncesinde basit teknik eğitimini sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak verir veya verilmesini sağlar.

(3) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak kullanım ömrü boyunca bedeli karşılığı bu cihazın teknik servis eğitimini vermek zorunda olup, vermiş olduğu eğitimde bir eksiklik tespit etmesi durumunda bu eğitimi, daha önce alan kişiye talebi halinde bedelsiz olarak verir.

(4) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak basit teknik eğitim taleplerini üç ay içinde, teknik servis eğitim taleplerini ise altı ay içinde karşılar.”



MADDE 7– Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“Garanti belgesi düzenleme zorunluluğu

MADDE 25/A – (1) Tek kullanımlık cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılacak olan cihazlar için bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak anlaşılabilir bir dilde, açık, sade ve okunabilir bir şekilde garanti belgesi düzenlemek zorundadır.

(2) Düzenlenen garanti belgesinin sağlık hizmet sunucusuna verilmesi ve bu yükümlülüğün yerine getirildiğinin ispatı satış merkezine aittir. Garanti belgesi kâğıt üzerinde yazılı olarak veya kalıcı veri saklayıcısı aracılığıyla verilebilir. Sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi halinde kâğıt üzerinde yazılı olarak verilmesi zorunludur.

(3) Satılan cihazlara ilişkin düzenlenen diğer belgeler garanti belgesi yerine geçmez.

Garanti belgesi süresi

MADDE 25/B – (1) Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar.

(2) Garanti belgesi süresi; asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadardır.

(3) Garanti belgesi süresinin, cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile belirlenmiş olması halinde, cihazın üzerinde bu ölçü biriminin tespitine yönelik bir düzeneğin bulunması veya yapısının bu değer tespitine uygun olması gerekir. Aksi halde garanti belgesi süresinin asgari iki yıl olduğu kabul edilir.

(4) Cihazın garanti belgesi süresi içinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Bu süre,

a) Cihazın yerinde onarımı durumunda; cihazın yetkili teknik servisine arıza bildirimi yapılmasından itibaren,

b) Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için satış merkezi veya yetkili teknik servis tarafından teslim alınması durumunda; yetkili teknik servisine arıza bildirimi yapılmasından itibaren,

c) Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için kargoya verilmesi durumunda; kargoya verildiği andan itibaren,

başlamak üzere cihazın çalışır halde sağlık hizmet sunucusuna teslim edilmesine kadar geçen süre olarak belirlenir.

(5) Kullanım hatalarında teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis tarafından yapılması durumunda cihazın garanti belgesinin geçerliliği devam eder ve tamirde geçen süre garanti belgesi süresine eklenir.

(6) Teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis dışında yapılması durumunda cihaz garanti belgesi kapsamından çıkarılabilir.

(7) Garanti belgesi kapsamında değiştirilen cihazın garanti belgesi süresi, satın alınan cihazın kalan garanti belgesi süresinden az olamaz.

Garanti belgesinde bulunması zorunlu bilgiler

MADDE 25/C – (1) Sağlık hizmet sunucusuna verilecek garanti belgesinde asgari olarak aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur:

a) İmalatçı ve varsa ithalatçı firmanın unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi bilgileri,

b) İmalatçı veya ithalatçı firma yetkilisinin imzası ve kaşesi,

c) Sağlık hizmet sunucusuna satış yapan satış merkezinin unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi ile yetkilisinin imzası ve kaşesi,

ç) Sağlık hizmet sunucusunun arıza bildirimlerini yapacağı yetkili teknik servise ait unvan, adres, telefon, e-posta ve diğer iletişim bilgileri,

d) Faturaya ait tarih ve sayı bilgisi,



- e) Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sistemindeki branş türü, ürün adı, markası, versiyonu/modeli, lot/seri numarası ve ürün (barkod) numarası,
- f) Cihazın, sağlık hizmet sunucusuna teslim tarihi ve yeri,
- g) Garanti belgesi süresi,
- ğ) Yıllık azami toplam tamir süresi,
- h) Periyodik bakım kitleri ve tek kullanımlık aksesuarları hariç, cihazın tüm parçalarının garanti belgesi süresince garanti belgesi kapsamında olduğuna ilişkin bilgi,
- ı) Sağlık hizmet sunucusunun şikâyet ve itirazları konusundaki başvurularını nerelere yapabileceklerine ilişkin bilgi,
- i) Varsa sağlık hizmet sunucusuna sağlanan diğer haklar.

Sağlık hizmet sunucusunun cihazın garanti belgesi kapsamındaki hakları

MADDE 25/Ç – (1) Sağlık hizmet sunucusu, garanti belgesinin geçerli olduğu süre boyunca cihaza ücretsiz onarım isteme hakkına sahiptir. Bu talebin yerine getirilmesinden cihazın tedarik zincirinde yer alan satış merkezleri sorumlu olup işçilik masrafı, değiştirilen parça veya kargo bedeli gibi herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep edemez.

(2) Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde;

a) Tamirinin uygun olmadığıнын, cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından bir raporla belirlenmesi,

b) Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami tamir süresini aşması, durumlarında; sağlık hizmet sunucusu cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesini cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezinden talep edebilir.

(3) Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda sağlık hizmet sunucusunun cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi veya bedel iadesi hakkını seçmesi durumunda cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi kırk beş gün içinde bu talebi karşılar.

(4) Bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen raporun, arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenmesi ve bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.

(5) Cihazın tamirde geçen süresi içinde sağlık hizmet sunucusunun ikame cihaz veya hizmet talebinin yerine getirilmesi durumunda bu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan süreye yıllık toplamda altmış günü geçmeyecek şekilde ikame cihaz veya hizmet sunduğu süre kadar süre ilave edilebilir.

(6) Bu maddede belirtilen süreler aşılmayacak şekilde taraflar arasında yapılacak sözleşme ile ilave haklar belirlenebilir.”

MADDE 8– Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(7) Satış merkezlerinin, Kurumca yayımlanan kılavuzda belirtilen yerler hariç olmak üzere Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan yerlere Ek-3’te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapması yasaktır.

(8) Kurum tarafından bu Yönetmelik veya 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında alınan idari yaptırım kararlarının uygulanmasında, yaptırıma konu ürünü piyasaya arz eden ve piyasada bulunduran tüm satış merkezleri müteselsilen sorumludur.

(9) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların kullanım ömürleri boyunca teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirir.

a) Teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olarak sağlayacağına ilişkin taahhüdünü Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde Kurum onayına sunar.

b) Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde beş iş günü, yurtdışı temininde on beş iş günü içinde karşılar. Kurum, gerek görmesi halinde yayımladığı kılavuz ile bu süreleri iki katına çıkarabilir.



c) Teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre vb. bilgiyi talebi halinde cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak temin eder.

ç) Cihazı kurmak, kullanmak ve kullanım dışı bırakmak için gerekli olabilecek cihaz ve ekipmanı temin eder. Bu cihazlardan aktif implante edilebilir olanlar için temin süresi talebin ulaştığı andan itibaren yirmi dört saati aşamaz.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 28 inci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

(3) Bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar hakkında bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.”

“(6) 21 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar;

a) Tespitin yapıldığı tarihten sonraki otuz gün süre ile bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitsel faaliyetlere katılamazlar.

b) Men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içinde ilgili aykırılığı tekrar ettiğinin tespiti halinde bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitsel faaliyetlere yüz seksen gün süre ile katılamazlar.

(7) 25 inci maddenin ikinci, üçüncü veya dördüncü fıkrasından en az birine aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti on beş gün süre ile geçici olarak durdurulur.

(8) 25/A, 25/B, 25/C veya 25/Ç maddesinden en az birine aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, söz konusu aykırılığın yapılan uyarı sonrası otuz gün içinde giderilmemesi veya aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti altmış gün süre ile geçici olarak durdurulur. Kurum, satış merkezinden kaynaklı olmayan istisnai durumun varlığına karar vermesi durumunda söz konusu aykırılığın giderilmesi için verilen süreyi iki katına kadar uzatabilir.

(9) 26 ncı maddenin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, söz konusu aykırılığın yapılan uyarı sonrası otuz gün içinde giderilmemesi veya aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti otuz gün süre ile geçici olarak durdurulur. Kurum, satış merkezinden kaynaklı olmayan istisnai durumun varlığına karar vermesi durumunda söz konusu aykırılığın giderilmesi için verilen süreyi iki katına kadar uzatabilir.

(10) 31 inci maddenin beşinci fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, bu aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti on beş gün süre ile geçici olarak durdurulur.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“ç) 26 ncı maddenin yedinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi,

d) 28 inci maddenin beşinci fıkrası kapsamında uygulanan müeyyideye aykırı faaliyette bulunulması,

e) 31 inci maddenin ikinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi.”



MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 31 inci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder. Sisteme kaydedilen cihazlara ilişkin bilgilerin doğruluğu ürün kaydını yapan satış merkezi sorumluluğundadır.

(5) Satış merkezleri, satışını gerçekleştirdiği ürünler ile bu ürünlerin Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde yer alan ürün kaydındaki bilgileri arasında bir uyumsuzluk tespit etmesi halinde bu durumu Kuruma ve ilgili cihazın imalatçısına veya ithalatçısına derhal bildirir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) İmalatçısı veya ithalatçısı hariç olmak üzere Ek-3’te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz. Bu istisna ilgili diğer mevzuat ile belirlenen yükümlülükleri ortadan kaldırmaz.

(3) Halk sağlığını etkileyen salgın, pandemi ve benzeri durumlarda, tıbbi cihazların satış yerlerine ilişkin istisnalar getirilebilir.

(4) Kurum, kamu kurum ve kuruluşlarının yapacakları cihaz taleplerine ilişkin olarak; sermayesinin tamamı Devlete ait, iktisadi alanda ticari esaslara göre faaliyet göstermek üzere kurulan yerlere istisnalar getirebilir.”

MADDE 13– Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) 33 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında yer alan imalatçı veya ithalatçılar için yetki belgesine sahip olma zorunluluğu, bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içinde yerine getirilir.”

MADDE 14– Aynı Yönetmeliğin 37 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendindeki “bir yıldan sonra,” ibaresinden sonra gelmek üzere “28 inci maddesinin yedinci, sekizinci ve dokuzuncu fıkraları ile 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (e) bendi 31/12/2024 tarihinde,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 15– Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-3 aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Ek-3

Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi

1. Diş macunu.
2. Diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans pedi.
6. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres.
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.
11. Cerrahi maske.

12. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar istisna olmak üzere, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin eki “Ek XVI - 1 İnci Maddenin İkinci Fıkrasında Atıfta Bulunulan Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi” kapsamında yer alan ürünler.”

MADDE 16– Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 17 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.



	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	15/5/2014	29001
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	25/7/2015	29425
2.	22/9/2016	29835
3.	24/9/2017	30190
4.	2/9/2020	31232
5.	10/9/2021	31594

