|  |  |
| --- | --- |
| **TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ** | **TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM**  **YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK** |
| **Mevcut Hali** | **Taslak** |
| Kapsam  MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.  (2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri ve 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri (Ek ibare:RG-25/7/2015-29425) ve 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde satışı yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır. | Kapsam  MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (*in vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların **piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu maddede belirtilen faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.**  (2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/01/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri, 24/09/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri ve 07/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.  **Ancak bu yerlerde piyasaya arz edilen veya bu yerler vasıtasıyla piyasada bulundurulan tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri bu Yönetmelik kapsamındadır. (3) Bu yönetmelik, ilgili diğer teknik düzenlemelere uyması koşuluyla kamu sağlık kurumları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazları kapsamaz.** |
|  | Tanımlar  MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;  **(r) Doğrudan satış: Herhangi bir doğrudan satış şirketi tarafından istihdam edilsin ya da edilmesin satış temsilcisi, dağıtıcı, distribütör ve benzeri adlarla hareket edenlerin bir mal veya hizmeti kendi evlerinde ya da perakende satış yerleri kullanılmaksızın tüketicinin ev veya iş yaşantısını sürdürdüğü mekânlar gibi iş yeri dışında, tek veya çok katmanlı satış yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,**  **(s) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,**  **(ş) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanmasını,**  **(t) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,**  **(u) Yönlendirme: Tüketicinin bir başkası tarafından bilfiil olacak şekilde; ikna, telkin veya diğer bir suretle belirli bir satış merkezine veya belirli bir sağlık hizmet sunucusuna gitmesini sağlamak üzere yapılan sistemli hareketleri veya davranışları,** |
| Başvuru esasları  MADDE 5 – (2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:  d) Satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı. | Başvuru esasları  MADDE 5 – (2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:  d) Satış merkezi olarak yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı **veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokentte veya organize sanayi bölgesinde faaliyet gösterdiğine dair alınan belge veya başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ecza deposu olması durumunda Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi,** |
| Genel hükümler  MADDE 8 –  ~~(4) Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi zorunludur.~~ | Genel hükümler  MADDE 8 –  **(4) Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları, Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.** |
| Sorumlu müdür  MADDE 10 –  (8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda,  böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren ~~beş~~ iş günü, vefatta ise ~~on beş gün~~ içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç ~~bir ay~~ içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. | Sorumlu müdür  MADDE 10 – (8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda,  böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren **on** iş günü, vefatta ise **yirmi iş günü** içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir. **Söz konusu durumun ortaya çıkmasından itibaren en geç otuz iş günü içerisinde yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir sorumlu müdür görevlendirmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti durdurulur.** |
| Satış ve tanıtım elemanı  MADDE 11 –  (6) (Ek:RG-22/9/2016-29835) Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmakta ise bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunun ortaya çıkmasından itibaren ~~beş~~ iş günü, vefatı halinde ise ~~on beş gün~~ içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması ve en geç ~~bir ay~~ içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanı görevlendirilmesi zorunludur. | Satış ve tanıtım elemanı  MADDE 11 –  (6)  Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev yapmakta ise bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunun ortaya çıkmasından itibaren **on** iş günü, vefatı halinde ise **yirmi iş günü** içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması gerekmektedir. **Aynı durumun ortaya çıkmasından itibaren en geç otuz iş günü içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanının görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmemesi halinde, yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti durdurulur.** |
| Reklamın kapsamı  ~~MADDE 15 – (1) 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. Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri bu hükmün kapsamı dışındadır.~~  ~~(2) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.~~  (3) Yapılan reklamlar, (Değişik ibare:RG-25/7/2015-29425) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.  (4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür. | Reklamın kapsamı  MADDE 15 – **(1) Bu Yönetmelik uyarınca;**  **a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,**  **(b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,**  **internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya veya iletişim ortamında program, film, dizi film, haber veya benzeri yollarla doğrudan ya da dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz.**  **c) Bu Yönetmeliğin Ek-3 ünde listelenen cihazlar hariç olmak üzere, bu maddenin “a” ve “b” bendlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların topluma reklamı yalnızca internet ortamında yapılabilir.**  **Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri bu hükmün kapsamı dışındadır.**  (2) Yapılan reklamlar, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.  (3) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.  **(4) Bu yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan reklamların tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle durdurulur.**  **(5) Tüketiciye yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığına bildirilir.** |
| Yükümlülükler  MADDE 26 –  ~~(4) Ek-3’te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz.~~ | Yükümlülükler  MADDE 26 – **(4) Ek 3’te listelenen cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmelik uyarınca tıbbi cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.**  **(5) Bu Yönetmelik uyarınca;**  **a)Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında; satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,**  **b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,**  **tüketiciye hitaben internet ortamında piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.**  **(6) Bu maddenin beşinci fıkrasının “a” ve “b” bendlerinde belirtilen cihazların haricinde kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefonda satış aracılığıyla ya da tüketiciye hitaben doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı veya piyasada bulundurulması yasaktır.**  **7) Bu yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.** |
| Satış merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması  MADDE 29 – (1) Aşağıda sayılan hâllerde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulur:  ~~b) Bu Yönetmelikte belirtilen süre içerisinde personel değişikliklerinin bildirilmemesi.~~ |  |
| Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması  MADDE 30 – (1) Satış merkezinin yetki belgesi;  a) 29 uncu maddenin ~~dördüncü fıkrası~~ uyarınca iki kez geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen bu hususlardaki eksikliğinin devam ettiğinin denetim elemanlarınca tespit edilmesi durumunda,  ~~b) Sorumlu müdür çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde,~~  c) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içerisinde faaliyete devam edildiğinin tespiti hâlinde,  süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere ~~iki yıl~~ içinde tekrar yetki belgesi verilmez. | Satış merkezlerinin yetki belgesinin iptal edilmesi  MADDE 30 – **(1) Tıbbi cihaz satış merkezinin yetki belgesi;**  **a) Geçici faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen tespit edilen eksikliğin verilen süre sonunda giderilmediğinin belirlenmesi durumunda,**  **b) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre içinde tıbbi cihaz satış faaliyetine devam edildiğinin tespiti hâlinde,**  **iptal edilir. Yetki belgesi iki defa iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere bir yıl, üç ve daha fazla iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi düzenlenmez.** |
| Satış merkezlerinin nakli ve devri  MADDE 32  (3) Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yapan satış merkezleri süresiz kapatılır; yetki belgesi, sorumlu müdür ve diğer personele ait çalışma belgeleri ile kimlik kartları iptal edilir. | Satış merkezlerinin nakli ve devri  MADDE 32  (3) Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yaptığı tespit edilen satış merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş yetki belgesi iptal edilir. **Yetki belgesi bu şekilde iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler, yönetmelik hükümlerini karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi için yeniden müracaatta bulunabilirler.** |
| İstisnaî hükümler  MADDE 33 – (1) ~~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. | İstisnaî hükümler  MADDE 33 – (1) **Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin 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. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ek-2**  **Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu**     Denetlenen Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin :  Adı         :  Adresi   :  Tarih      :  Saat       :   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | ~~DENETLENEN HUSUSLAR~~ | ~~EVET~~ | ~~HAYIR~~ | ~~UYGULANACAK MÜEYYİDE~~ | ~~EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE~~ | | ~~1- Verilen yetki belgesinin geçerlilik halinin ortadan kalkmasına rağmen hizmete devam ediliyor mu?~~ | ~~Evet~~ | ~~---~~ | ~~Süresiz kapatılır.~~ |  | | ~~2-Bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan merkezler için çalışma belgesiyle belgelendirilmiş personellerden en az biri satış merkezinde bulunuyor mu?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~3- Satış merkezinin adresi yetki belgesinde kayıtlı adres ile aynı mı?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~4- Satış merkezinin sattığı cihazlar Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde kayıtlı mı?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~5- Satış merkezi, faaliyetleri ile ilgili olarak alt yapı, personel, cihazlar ile ilgili kayıtlarını tutuyor mu?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~6- Satış merkezinin genelinde hijyen kurallarına uygun temizlik ve bakım sağlanmış mı? (uygun olmayan birimler açıkça belirtilecektir)~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~7- Satış merkezinde aydınlatma ve iklimlendirme yeterli mi?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~8- Satış merkezindeki hizmet birimleri ve mekânlar yönetmeliğe uygun mu? (Uygun olmayan birim/mekân açıkça belirtilecek)~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~9- Yapılan reklam ve tanıtım faaliyetleri Yönetmeliğe uygun mu?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~10- Tanıtımın usul ve esaslarına aykırılık var mı?~~ | ~~Evet~~ | ~~---~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~11-  Tanıtım malzemeleri Yönetmeliğe uygun mu?~~ | ~~---~~ | ~~Hayır~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~12- Yönetmelikte bağış ile ilgili belirtilen hususlara aykırılık var mı?~~ | ~~Evet~~ | ~~---~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~13- Yönetmelikte bedelsiz numune ile ilgili belirtilen hususlara aykırılık var mı?~~ | ~~Evet~~ | ~~---~~ | ~~Uyarılır.~~ | ~~Üst üstte iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.~~ | | ~~14- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?~~ | ~~Evet~~ | ~~---~~ |  | ~~Fiilin mahiyetine göre yönetmeliğin 28, 29 ve 30  uncu madde hükümleri tatbik edilir.~~ |      |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | DENETİM EKİBİ | | | | | Denetim görevlisi  Adı, Soyadı  İmza | Denetim görevlisi  Adı, Soyadı  İmza | Denetim görevlisi  Adı, Soyadı  İmza | Sorumlu Müdür  Adı, Soyadı  İmza | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ek-2**  **Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu**  **Denetlenen Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin:**  **Adı         :**  **Adresi   :**  **Tarih      :**  **Saat       :**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **DENETLENEN HUSUSLAR** | **EVET** | **HAYIR** | **UYGULANACAK MÜEYYİDE** | **EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE** | | **1-Doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise;**  **müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulunuyor mu?** | **---** | **Hayır** | **Uyarılır,** | **Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığının tespiti hallinde 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.** | | **2- Cihazlar imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza ediliyor mu?** | **---** | **Hayır** | **Uyarılır,**  **Ürün güvenliliğinin etkilendiği düşünülüyorsa Kuruma bildirilir.** | **Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.** | | **3- Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı mı?** | **---** | **Hayır** | **Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.** | **Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde eksiklik giderilene kadar geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.** | | **4- Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tekil bildirimleri yapılmış mı?** | **---** | **Hayır** | **Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.** | **Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.** | | **5-Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilmesi veya denetimin engellenmesi durumu mevcut mu?** | **Evet** | **---** |  | **15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.** | | **- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?** | **Evet** | **---** |  | **Fiilin mahiyetine göre satış merkezine aykırılığın giderilmesi için süre verilir, aykırılık giderilmezse uyarılır, birbirini takip eden iki denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.** | | **DİĞER TESPİTLER:** | | | | |      |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **DENETİM EKİBİ** | | | | | **Denetim görevlisi**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | **Denetim görevlisi**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | **Denetim görevlisi**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | **Sorumlu Müdür**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | |