

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne İlişkin Sorunlara Çözüm Bulmak Amacıyla Bir Taslak Yayımlandı

21 Haz 2019

5 Mayıs 2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerinin tatbik edilmesinde karşılaşılan sorunlar ve güncel ihtiyaçların ortaya çıkması sebebi ile ilgili mevzuatta değişiklik yapılmasına yönelik yönetmelik taslağı ("**Taslak**") hazırlandı. Taslak, tıbbi cihazların piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ile reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemeyi hedefliyor.

Taslak'ta öne çıkan değişiklikler aşağıdaki şekildedir:

- Aşağıda belirtilen cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtası ile veya doğrudan satış ile tüketiciye hitaben piyasaya arzı, piyasada bulundurulması veya ticareti yasaktır:
 - Yalnızca işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde satışı ve uygulaması yapılan cihazlar,
 - Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması öngörülen veya uygulanması gereken cihazlar.

Bu kapsamda, internetten kontakt lens ve numaralı gözlük satışının mümkün olmadığını altı da bir kez daha çizilmiş oldu.

- İlaçların uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması öngörülen veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir.
- Satış merkezinde bir sorumlu müdür daimi olarak bulunmalıdır. Sorumlu müdür, yükseköğretim kurumlarınca asgari lisans düzeyinde verilen bir eğitim öğretim programından mezun olmuş ve sertifika almış olmalıdır. Yurt dışındaki yükseköğretim kurumlarından alınan lisans, yüksek lisans veya doktora diplomaları, yalnızca tanıma ve denklik açısından Yükseköğretim Kurulunca kabul edilmiş olmaları halinde uygun olarak değerlendirilir.
- Tıbbi cihaz satış merkezi, cihazların imalatçısının ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafazası için gerekli alt yapıyı oluşturur ve muhafaza eder.

Taslağın tam metnine bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)
-

Related Attorneys

- EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.
- MERVE ALTINAY