

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kararlar Güncellendi

19 Kasım 2020

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK"); Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin ("Yönetmelik") Uygulanmasına İlişkin Kararlar ("Kararlar") 20 Ekim 2020 tarihinde güncelleyerek Kararlar içeriğine adaylara posta yoluyla gönderilen yeterlilik belgelerinin e-devlet uygulaması üzerinden temin edilmesi ve adayların sınav süreçleri ile ilgili yapılan düzenlemelere ilişkin hükümleri ekledi.

Kararlar ile; Yönetmelik'e dayanarak tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin yetkili kuruluşa başvurusuna, bu doğrultuda görülmesi gereken e-itimlere, sınavlara ve bunun sonucunda verilecek yeterlilik belgesine ilişkin usul ve esaslar düzenlenmektedir.

27 Şubat 2017 tarihinde yürürlüğe giren önceki tarihli Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kararlar'ın ("Mülga Kararlar") uyarınca, başvuru sırasında başvuru dilekçesi ile birlikte satış merkezlerinde satış ve tanıtım gerçekleştirilecek tıbbi cihazların Kurum'un belirlediği kayıtlı ve bilgi sistemine kaydedileceği yönünde ilgili müdürlüğe verilmesi gereken taahhütname, güncel Kararlar'la birlikte başvuru sahiplerinin başvuru amaçlarındaki yükümlülükleri açısından değerlendirildi.

Yine Mülga Kararlar uyarınca, tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere başvuruda bulunarak yönetmeliğe uygun olduğu tespit edilen gerçek ve tüzel kişilerin, müdürlük tarafından verilen yetki belgesinin satış merkezinde herkesin görebileceği şekilde asılacağı yönündeki yükümlülüğü de güncellenen Kararlar ile birlikte kapsam dahilinden çıkarıldı. Benzer şekilde tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak sorumlu müdür için düzenlenen çalışma belgesi de güncellenen Kararlar'la birlikte satış merkezinde herkesin görebileceği şekilde asılması yönündeki yükümlülük de kapsam dahilinden çıkarıldı.

Kurum tarafından verilen eğitim programının, Mülga Kararlar'da yeterli sıklıkta gerçekleştirilmesi öngörülürken güncellenen Kararlar'la birlikte her ay asgari bir kez gerçekleştirilmesi şeklinde düzenleme yapılmıştır. Buna ek olarak, güncellenen Kararlar'da eğitime başvuruda bulunup katılmayan adayların başvuruları iptal edileceği de ayrıca yükümlülük altına alındı.

Eğitim sonrası yapılacak sınavla ilgili olarak ise, Mülga Kararlar'da sınavda başarısız olan adaya iki kere bütünleme sınavına katılma hakkı tanınırken, güncellenen Kararlar'da başarısız olan veya herhangi bir sebeple sınavı katılmayan adaylara yalnızca bir sonraki sınavı girişi hakkı tanınırken yönünde bir düzenlemeye yer verildi. Bu durumda, Kararlar ile birlikte bütünleme sınavlarının yapılmasıyla kararlar değiştirilmiştir. Yapılan sınavlara ilişkin sonuçlar daha önce ilan edilirken, güncellenen Kararlar'da, artık sınav sonuçları adaylara e-posta veya kısa mesaj ile bildirilecek.

Getirilen düzenlemelerden en önemlisi ise daha önce yeterlilik belgesi almaya hak kazanan adayların www.titck.gov.tr üzerinden uygun başvuru dilekçesi eklemesi gerekirken, güncellenen Kararlar'la birlikte adaylar artık başvuru belgesini e-Devlet kapısı üzerinden yükleyerek başvurusunu gerçekleştirecek. Ayrıca, yeterlilik belgesi ücretinin e-Devlet üzerinden yapılan başvuruyu takiben 15 gün içerisinde, yatırılması gerekmektedir. Aksi takdirde adayların e-devlet üzerinden yeniden başvuruda bulunması gerekecektir. Ücretin ödenmesini takiben adayların ikamet ettiği il sivil müdürlüklerine gönderilen yeterlilik belgesi ise güncellenen Kararlar'la birlikte adaylar tarafından yalnızca e-devlet üzerinden karşılanabilecek ve belge fiziki olarak gönderilmeyecektir.

20 Ekim 2020 tarihinde güncellenen Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz.

LGL ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılmasđ](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ÖZGÜ, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ZTEKN](#)