



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

TCS-KLVZ-08

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	12/2/2021
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15/11/2022

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr
İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İçindekiler Tablosu

BİRİNCİ BÖLÜM	
Amaç	3
Dayanak.....	3
Tanımlar	3
İKİNCİ BÖLÜM	
Başvuru	4
Yetki belgesi	4
Çalışma belgesi.....	4
Kimlik kartı	4
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	
Eğitim	4
Sınav.....	5
Yeterlilik belgesi	5
Diğer hususlar	5
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM	
Bilgilendirme	6
Tanıtım	6
Piyasaya arz duyurusu.....	8
Reklam.....	8
İnternette Satış	9
BEŞİNCİ BÖLÜM	
Son hükümler	10
Yürürlükten kaldırılan kılavuz.....	10
Yürürlük.....	10
Yürütme	10
EKLER	
Ek-1 / Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi İçin Başvuru Dilekçesi	11
Ek-2 / Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi Örneği	12
Ek-3 / Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği	13
Ek-4 / Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği	14
Ek-5 / Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği.....	15
Ek-6 / Kimlik Kartı Örneği (SM, STE, KDE)	16
Ek-7 / Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar.....	17
Ek-8 / Dilekçe Örneği (STE,KDE)	21
Ek-9 / Dilekçe Örneği (Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı)	22

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	2/22

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 36 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Bedelsiz numune: Sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak tanıtım faaliyetleri kapsamında Yönetmeliğin 24 üncü maddesine uygun olarak satışa konu olmayacak şekilde ticari teamüllere uygun nitelikte ve miktarda bedelsiz olarak verilen cihazları,

b) Bilgilendirme: Satış merkezi tarafından, tıbbi cihaza spesifik olarak resmi internet sitesinde yapılan tıbbi cihaza ilişkin teknik dokümantasyona ait bilgileri içeren ve pazarlama iletişimi niteliğinde olmayan faaliyeti,

c) Demo amaçlı cihaz: Sağlık meslek mensuplarınca tecrübe edilmek üzere sağlık hizmet sunucularına ve sağlık meslek mensuplarına verilen tıbbi cihazları,

ç) Eğitim: Yönetmelik hükümleri uyarınca sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanı olmak için alınması gereken eğitimleri,

d) Protokol: Bu Kılavuz kapsamındaki eğitimleri düzenlemek üzere Kurum ve Yetkilendirilmiş Kuruluş arasında imza altına alınan belgeyi,

e) Satış merkezi: Cihazların satışının yapıldığı yerleri,

f) Sınav: Yönetmelik hükümleri uyarınca sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanı olmak için gerekli olan eğitimleri tamamlayan kişilerin başarılarını ölçmek amacıyla girmekle yükümlü olduğu sınavı,

g) Tanıtım: Yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede cihaz satış ve tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

ğ) Tanıtım malzemeleri: Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo amaçlı cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

h) Tıbbi cihaz kayıt elemanı: Satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapmak üzere Kurum tarafından ilgili alanda yeterlilik belgesi düzenlenmiş kişiyi,

1) Tıbbi cihaz satış merkezi: Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen satış merkezlerini,

i) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete / dergi ilanlarını,

j) Yeterlilik belgesi: Eğitime katılarak yapılan sınav sonucunda başarılı olanların yeterliliğini göstermek üzere Kurumca düzenlenen belgeyi,

k) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından düzenlenen açılış izin belgesini,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	3/22

1) Yetkilendirilmiş kuruluş: Yönetmelik hükümleri uyarınca sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanı olmak için alınması gereken eğitimleri ve eğitim sonunda yapılacak sınavları düzenlemek üzere yetkilendirilen kurum veya kuruluşu,

m) Yönetmelik: 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı

Başvuru

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda müdürlüğe başvuru yapar.

(2) Başvuru sırasında müdürlüğe verilen dilekçe, Ek-1’de yer alan formata uygun olur.

Yetki belgesi

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere yapılan başvuruların değerlendirilmesi sonucunda başvurusu uygun bulunan gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından Ek-2’de yer alan Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi düzenlenir.

Çalışma belgesi

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak sorumlu müdüre, satış ve tanıtım elemanına ve gerekli olduğu hallerde klinik destek elemanına ait yeterlilik belgeleri müdürlüğe ibraz edilir.

(2) Yeterlilik belgeleri ibraz edilen kişilere müdürlük tarafından Ek-3, Ek-4 ve Ek-5’te yer alan çalışma belgelerinden ilgili olanı düzenlenir.

Kimlik kartı

MADDE 7 – (1) Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak çalışma belgesi düzenlenmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanları ile klinik destek elemanlarına müdürlük tarafından Ek-6’da yer alan kimlik kartları düzenlenir.

(2) Kimlik kartlarında son altı ay içinde çekilmiş renkli fotoğraf bulunur. Fotoğrafın sağ alt köşesi küçültülmüş soğuk damga ile mühürlenir.

(3) Kimlik kartları 8,5x 5,5 cm ebatlarında teslin kâğıda basılarak mat PVC ile kaplanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi, Diğer Hususlar

Eğitim

MADDE 8 – (1) Eğitim ve sınava ilişkin süreçler Yönetmelik, bu Kılavuz ve protokole uygun olarak yürütülür.

(2) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler uygunluğuna göre Kurum ve/veya yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(3) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanına yönelik eğitimlere katılmak isteyen adaylar yetkilendirilmiş kuruluşa başvurusunu gerçekleştirir.

(4) Eğitim, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından bu Kılavuza uygun şekilde belirlenerek, eğitim başlamadan önce adaylara duyurulan eğitim programına uygun olarak uzaktan eğitim metodu ile gerçekleştirilir.

(5) Başvurusu kabul edilen adayların eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır.

(6) Adayların eğitim sonunda düzenlenecek sınava girebilmesi için eğitimi asgari %90 katılımı tamamlamaları zorunludur.

(7) Eğitimler, eğitim için yapılan başvuru sayısı dikkate alınarak, her ay içerisinde asgari bir kez olmak üzere tekrarlanır.

(8) Eğitime başvurduğu halde ilgili dönemde açılmış eğitime katılmayan veya katıldığı halde eğitimi altıncı fıkraya uygun olacak şekilde tamamlamayan adayların başvuruları olumsuz olarak sonuçlandırılır ve bu durumda olan adayların yetkilendirilmiş kuruluşa yaptığı ödemeler iade edilmez. Yönetmeliğin “İstisnai hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında yer verilen durumlardan dolayı eğitime katılmayan veya katıldığı halde tamamlayamayan adaylara bir eğitim hakkı daha tanınır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	4/22

(9) Tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimleri, Yönetmelik Ek-1 de yer alan mevzuat eğitimi ve tıbbi etik eğitimi olarak iki başlık altında düzenlenir.

Sınav

MADDE 9 – (1) Adaylar tamamladıkları eğitim sonunda başarı düzeylerini ölçmek üzere sınava girer. Bu sınavda başarısız olan veya ilgili sınava herhangi bir sebeple katılmayan adaylara bir sonraki sınav için geçerli olmak üzere sınava giriş hakkı verilir. İki sınavda da başarısız olan veya iki sınava da katılım sağlamayan adayların başvuruları olumsuz olarak sonuçlandırılır ve bu durumda olan adayların yetkilendirilmiş kuruluşa yaptığı ödemeler iade edilmez.

(2) Sınavda dair takvim yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

(3) Sınav ilan edilen tarihlerde merkezi olarak yüz yüze ya da uzaktan (internet üzerinden) yapılır.

(4) Sınavda yetmiş (70) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

(5) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilgili adaya elektronik posta veya kısa mesaj yoluyla bildirilir.

(6) Sınavda başarılı olan adaylar, başarılı olduğu eğitim alanında yeterlilik belgesi almak üzere Kuruma başvuru yapmaya hak kazanmış olur ve bu durumdaki adaylara yetkilendirilmiş kuruluş tarafından başarılı olduğu eğitim alanında başarı belgesi düzenlenir.

Yeterlilik belgesi

MADDE 10 – (1) Sınav sonucunda başarılı olan adayların T.C. kimlik numarası, adı, soyadı, başarıyla tamamladığı eğitimin türü, eğitim belgesi tarihi ve eğitim belgesi numarası bilgileri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sum@titck.gov.tr e-posta adresine ve resmi yazı ile Kuruma iletilir.

(2) Yeterlilik belgesi almak üzere Kuruma başvuru yapmaya hak kazanan adaylar, yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresinden giriş yaptıktan sonra ana sayfada yer alan “Kurumlar” butonuna basılarak görüntülenen resmi kurumların hizmetleri ve iletişim bilgileri alanında yer alan “Sağlık Bakanlığı” seçildikten sonra açılan sayfada yer alan hizmetlerden “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu” seçilerek başvuru alanına yetkilendirilmiş kuruluş tarafından düzenlenen başarı belgesini yükleyerek başvurularını gerçekleştirir. Başvuruda izlenecek adımlara Ek-7’de ayrıntılı olarak yer verilmiştir.

(3) Başvuru sahibince bildirilen e-posta adresine Kurum tarafından “Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti” bilgileri gönderilir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmakta olup referans numarası (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden alınan) ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan veya Türkiye Halk Bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır. On beş gün içinde yeterlilik belgesi ücreti ödemesi yapılmayan referans numaraları iptal edilerek söz konusu başvurular EBYS üzerinden başvuru sahibine cevabi yazı yazılmaksızın olumsuz olarak sonlandırılır. Başvurusu olumsuz olarak sonlandırılan adaylar ikinci fıkrada yer verilen adımları yineleyerek tekrar başvuru yapabilirler.

(4) Ad veya soyadı değişikliğinde daha önce alınan yeterlilik belgesinin güncellenmesi gerekmekte olup bu durumda olan kişilerin ikinci fıkraya uygun olarak tekrar başvuru yapması gerekir.

(5) Kurumca yapılan işlemler sonucunda başvurusu uygun bulunan adaylar ilgili yeterlilik belgelerine www.turkiye.gov.tr adresinden giriş yaptıktan sonra ana sayfada yer alan “Kurumlar” butonuna basılarak görüntülenen resmi kurumların hizmetleri ve iletişim bilgileri alanında yer alan “Sağlık Bakanlığı” seçildikten sonra açılan sayfada yer alan hizmetlerden “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu” seçilerek açılan sayfadan ulaşabilir. Elektronik imzalı olarak e-devlet kapısında yer alan yeterlilik belgeleri adaylara ayrıca fiziki olarak gönderilmeyecektir.

Diğer hususlar

MADDE 11 - (1) Yeterlilik belgesi ücreti, <https://www.titck.gov.tr> internet adresinde yer alan “Fiyat Tarifesi” tablosunda Kurum tarafından ilan edilmektedir.

(2) Kurum tarafından ihtiyaç görülmesi halinde yeterlilik belgesi almış kişilerin güncellenen yeni eğitim programlarına katılımları zorunludur. Yeni eğitim programına katılım sağlanmaması halinde bu kişilerin yeterlilik belgeleri geçerliliğini kaybeder.

(3) 1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmez.

(4) Görev yaptığı tıbbi cihaz satış merkezi adına söz konusu kayıtları yapacak olan sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi şartı aranmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	5/22

(5) Yönetmelik hükümleri doğrultusunda faaliyeti geçici olarak durdurulan satış merkezlerinin ÜTS kayıt ve bildirim işlemleri, söz konusu müeyyidenin uygulandığı süre boyunca engellenir. Yönetmelik hükümleri doğrultusunda süresiz olarak kapatılan satış merkezlerinin ÜTS kayıt işlemleri durdurularak mevcut cihazlarının bildirim işlemleri için otuz gün süre verilir ve bu süre sonunda bildirim işlemleri de engellenir.

(6) Tıbbi cihaz satış merkezlerinde satış ve tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı olarak en az dört yıl süre ile görev yapan kişilerin sorumlu müdür olarak görev almak istemesi halinde aşağıdaki adımlar izlenmelidir;

a) Söz konusu görev sürelerine ilişkin olarak satış ve tanıtım elemanı ve/veya klinik destek elemanı çalışma belgesinin düzenlendiği il/ilçe sağlık müdürlüklerine Ek-8 de yer alan dilekçe ile başvuru yapılması,

b) Satış ve tanıtım elemanı ve/veya klinik destek elemanı çalışma belgesine sahip olarak tıbbi cihaz satış merkezlerinde toplamda en az dört yıl görev yaptığına ilişkin ilgili il/ilçe sağlık müdürlüklerinden alınan resmi yazı/yazılar ile 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerde yer verilen ilgili süreçlerin tamamlanması,

c) Görev alınacak tıbbi cihaz satış merkezi için sorumlu müdür çalışma belgesi almak üzere 6 ncı maddeye uygun olarak ilgili il/ilçe sağlık müdürlüğüne başvuru yapılması.

(7) Tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olduktan sonra Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde en az iki yıl süre ile tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin satış ve tanıtım elemanı olarak görev almak istemesi halinde satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgesi almak üzere aşağıdaki adımlar izlenmelidir;

a) Söz konusu görev sürelerine ilişkin olarak Kuruma Ek-9 da yer alan dilekçe ile başvuru yapılması,

b) Kurumca yazılacak cevabi yazıda, satış ve tanıtım elemanı olarak görev alınabileceğine yer verilmesi durumunda, satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgesi için 10 uncu maddeye uygun olarak e-Devlet kapısı üzerinden başvuru yapılması, (başvuruda başarı belgesi yerine tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesi yüklenmelidir.)

c) Görev alınacak tıbbi cihaz satış merkezi için satış ve tanıtım elemanı çalışma belgesi almak üzere 6 ncı maddeye uygun olarak ilgili il/ilçe sağlık müdürlüğüne başvuru yapılması.

(8) Klinik destek elemanı tarafından sadece kullanıya yönelik olarak cihazın kullanılması sırasında teknik bilgilendirme yapılabilir, teknik eğitim verilebilir ve gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi verilebilir. Ancak 22/5/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş Ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik ile düzenlenen ve sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının iş ve görev tanımı kapsamına giren işlemler klinik destek elemanınca yapılamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bilgilendirme, Tanıtım, Piyasaya Arz Duyurusu, Reklam, İnternette Satış

Bilgilendirme

MADDE 12-(1) Bilgilendirme, yalnızca tıbbi cihazın satışının yapıldığı satış merkezi tarafından yapılır.

(2) Bu mevzuat kapsamında bilgilendirme, satış merkezi tarafından yalnızca kendine ait resmi internet sitesinden veya satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından satış merkezinin resmi internet sitesinde de bu hesaplara yer verilmesi koşuluyla tıbbi cihaza spesifik olarak yapılabilir. Bu internet sitesinin alan adı satış merkezinin adı/unvanı olabileceği gibi satış merkezi tarafından tıbbi cihaza özel alınmış bir alan adı da olabilir.

(3) Bilgilendirme faaliyetinin yürütüldüğü sosyal medya hesaplarına ait sayfalardan tıbbi cihazın satışının yapıldığı internet sayfalarına geçişin mümkün olduğu durumlarda ilgili faaliyet bilgilendirme faaliyetinden farklı olarak satış faaliyeti olarak değerlendirilir.

(4) Bilgilendirme kapsamında sadece tıbbi cihaza ilişkin teknik dokümantasyonda yer alan bilgilerin paylaşımı mümkün olup bu minvalde yürütülen faaliyetlerde tıbbi cihaza ilişkin fiyat bilgisine yer verilemez.

(5) Tıbbi cihazın teknik dokümantasyonunda yer almayan ve satış merkezi tarafından duyurulan anket, çalışma vb. bilgiler bilgilendirme kapsamında yer alamaz.

Tanıtım

MADDE 13- (1) Bilim dernekleri tarafından yapılan kongre, sempozyum vb. bilimsel toplantılar istisna olmak kaydıyla tanıtım faaliyetleri, mer-i mevzuat hükümlerine uygun olarak yalnızca satış merkezi olarak yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişiliğe haiz işletmelerce yapılır.

(2) Sağlık profesyonelleri haricindeki kişilere cihaz tanıtımı yapılmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	6/22

(3) Gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle tanıtım yapılamaz.

(4) Tanıtım faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(5) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

(6) Cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerebilir:

a) Tanıtımın açık bir şekilde cihaza ait olduğuna dair bilgiyi,

b) Cihaza ait uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgilerini,

c) Cihazın etiket ve kullanım talimatında yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri,

ç) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalarını, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını,

d) Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.

(7) Tanıtım; tıp dergilerinden, biyomedikal alanındaki dergilerden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılacaksa, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(8) Tanıtım; cihazın terapötik değeri hakkında sağlık profesyonellerinin kendi görüşlerini oluşturmaya yardımcı olacak yönde ve cihazın özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgileri içerir.

(9) Cihaz hakkında yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım yoluyla profesyonel bilgiye erişim, yalnızca sağlık profesyonelleri ile sınırlıdır.

(10) Sağlık profesyonellerine yönelik yapılan tanıtımlar, tıbbi cihaz etiketi ve kullanım kılavuzu başta olmak üzere tıbbi cihaza ait teknik dokümantasyonla çelişmez.

(11) CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

(12) Tanıtım, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik yapılır. Bu bağlamda tanıtım malzemeleri sadece sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara verilebilir.

(13) Satış merkezi tarafından kendi bünyesindeki veya diğer bir tıbbi cihaz satış merkezi bünyesindeki personele yönelik yapılan eğitim faaliyetleri tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

(14) Sağlık meslek mensuplarınca satış merkezi personeline yönelik eğitim faaliyetleri tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

(15) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım kapsamında sadece; cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyaller, film ve slaytlar; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeler, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayın, bedelsiz numuneler, demo amaçlı cihazlar, hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknote ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri verilebilir.

(16) Bedelsiz numune olarak verilecek cihazın toplam değeri, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun %2'sini geçemez.

(17) Yönetmeliğin 24 üncü maddesinin sekizinci fıkrası uyarınca; imalatçılar veya ithalatçılar tarafından, yalnızca infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeler ile kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazlar ve aksesuarları hasta destek programı kapsamında onay almak kaydıyla bedelsiz olarak verilebilir ve bu faaliyetler tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bu ürünler de bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmez.

(18) Uygulama lensleri, demo amaçlı cihaz kapsamında olup bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmez.

(19) Cihaz ihaleleri kapsamında istenen numuneler, demo amaçlı cihaz kapsamında olup bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	7/22

(20) Tanıtım faaliyetleri kapsamında verilen demo amaçlı cihazlar ve bedelsiz numuneler, Kurumun bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmak zorundadır.

(21) Teknik servis hizmeti ile klinik destek faaliyetleri, tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez.

(22) Bilimsel ve eğitsel faaliyetler, tanıtım kapsamında yer almakta olup bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin hususlar Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuza uygun olarak yapılır.

Piyasaya arz duyurusu

MADDE 14- (1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren otuz gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.

(3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.

a) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

b) Duyurunun başlığı "Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu" olur.

c) Duyuruda yer alan bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.

ç) Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.

(4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:

a) Başvuru dilekçesi,

b) İlan metninin bire bir örneği,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.

(5) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyuruları, yalnızca basılı günlük veya süreli yayın organları aracılığı ile yapılabilen ve olup günlük veya süreli yayın organlarının internet ortamında hazırlanan versiyonları olsa dahi internet ortamında tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmaz.

Reklam

Madde 15- (1) Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da 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, tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılır.

(3) Yönetmeliğin Ek-3'ünde yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe her platformda yapılabilir.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasının dışında kalan tıbbi cihazların reklamı aşağıdaki maddelere uygun olarak yapılır.

a) Tıbbi cihaz reklamları Yönetmeliğin Ek-3'ünde yer alan cihazlar hariç olmak kaydıyla yalnızca satış merkezleri tarafından yapılabilir.

b) Tıbbi cihaz reklamı yalnızca tıbbi cihaz satışının yapıldığı internet sayfasında yapılabilir.

c) Satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından;

• Tıbbi cihaz reklamının yapılacağı sosyal medya hesaplarının satış merkezine ait olması,

• Satış yapılan sosyal medya hesabından internet satışının yapıldığı internet sayfasına bir link aracılığı ile ulaşılabilmesi,

kaydıyla reklam yapılabilir.

(5) Satış merkezlerine ait sosyal medya hesapları veya internet siteleri haricinde, farklı kişilere veya kurumlara ait sosyal medya hesaplarından veya internet sitelerinden; pop-up, banner vb. internet reklamcılığı vasıtası ile tıbbi cihaz reklamı yasaktır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	8/22

(6) Bilgilendirme, 12 nci maddeye uygun olarak cihaza ilişkin teknik dokümantasyona ait bilgileri içeren ve pazarlama iletişimi niteliğinde olmayan faaliyetleri ifade etmekte olup fiyat bilgisinin yer aldığı durumlar ile tıbbi cihaza ilişkin tüketicinin satın alma davranışını etkileyecek her türlü faaliyet reklam kapsamında değerlendirilir.

(7) Tıbbi cihazın teknik dokümantasyonunda yer almamakla birlikte firma tarafından duyurulan anket, çalışma vb. bilgiler reklam kapsamında değerlendirilir.

(8) Tüketiciyi aldatici veya onun tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar edici, can ve mal güvenliğini tehlikeye düşürücü, şiddet hareketlerini ve suç işlemeyi özendirici, kamu sağlığını bozucu, hastaları, yaşlıları, çocukları ve engellileri istismar edici ticari reklam yapılamaz.

(9) Yönetmelik kapsamında yapılan ticari reklamlarda gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler kullanılamaz.

(10) Reklam faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.

(11) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz.

(12) Reklam olduğu açıkça belirtilmeksizin yazı, haber, yayın ve programlarda, mal veya hizmetlere ilişkin isim, marka, logo veya diğer ayırt edici şekil veya ifadelerle ticari unvan veya işletme adlarının reklam yapmak amacıyla yer alması ve tanıtıcı mahiyette sunulması örtülü reklam olarak kabul edilir. Her türlü iletişim aracında sesli, yazılı ve görsel olarak örtülü reklam yapılması yasaktır.

(13) Özel hayatın gizliliğini ihlal edici veya kişisel verileri açıklayacak şekilde reklam faaliyetinde bulunamaz.

(14) Satış merkezlerinin (tıbbi cihaz satış merkezi, işitme cihazı merkezi, ısmarlama protez-ortez merkezi, optisyenlik müessesesi, diş protez laboratuvarı) müessese reklamlarına ilişkin değerlendirmeler; tıbbi cihaz satış merkezleri için 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine, optisyenlik müesseseleri için 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğine, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri için 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğine, diş protez laboratuvarları için de 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliğine göre yapılır.

(15) Satış merkezinin iç alanları mecra kapsamında değerlendirilmemekte olup bu nedenle ilgili alanlarda broşür, afiş vb. görsellerin yer alması reklam kapsamında değerlendirilmez.

(16) İmalatçı veya ithalatçıya ait internet sayfalarında yapılan bayi bilgilerinin paylaşılmasına ilişkin faaliyetler reklam veya bilgilendirme kapsamında değerlendirilmez.

(17) 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, birinci fıkra hükümleri kapsamı dışındadır.

(18) Aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş, dijital görüntü ve benzeri materyaller bu madde kapsamında değerlendirilmez.

İnternette Satış

MADDE 16 – (1) Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazların satışı yapılamaz.

(2) Satış merkezleri, Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.

(3) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.

(4) 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 satışı yasaktır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	9/22

(5) Dördüncü fıkra kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı yalnızca Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince, kendilerine ait internet siteleri veya aracı hizmet sağlayıcıları aracılığıyla yapılır.

(6) Aracı hizmet sağlayıcıları vasıtası ile tıbbi cihaz satışı gerçekleştirecek işletmeler ilgili mevzuat uyarınca yetkilendirilmiş olmalıdır.

(7) Aracı hizmet sağlayıcılarının, yürüttükleri faaliyetler için kendilerinin doğrudan tıbbi cihaz satışı yapmıyor olması şartıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi alması gerekmez.

(8) Satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından;

a) Sosyal medya hesaplarının satış merkezine ait olması,

b) Sosyal medya hesabından internet satışının yapıldığı internet sayfasına bir link aracılığı ile ulaşılabilmesi,

kayıdıyla satış yapılabilir.

(9) Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde Yönetmeliğin Ek-3 listesinde yer alan tıbbi cihazların internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.

(10) Satış merkezlerine ait sosyal medya hesapları veya internet siteleri haricinde, farklı kişilere veya kurumlara ait sosyal medya hesaplarından veya bu hesaplar aracılığı ile tıbbi cihaz satışı yasaktır.

(11) Bu maddenin dördüncü fıkrasında yer alan tıbbi cihazların internet üzerinden sağlık profesyonellerine veya satış merkezlerine yönelik satışı, tüketiciler tarafından ulaşılamayacak şekilde kapalı sistem olarak tasarlanmış ortamlarda yapılır.

(12) İlgili mevzuat uyarınca optisyenlik müesseseleri tarafından internet aracılığıyla tüketiciye yönelik olarak numaralı (mihraklı) gözlük camı ve bu camlara özgü imal edilmiş gözlük çerçeveleri ile reçeteli her türlü lens satışı yapılması yasaktır.

(13) İsmarlama protez ve ortez merkezleri tarafından İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin Ek-9 listesinde yer alan tıbbi cihazların internetten satışı Yönetmelik hükümlerine uygun olması şartıyla yapılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler, Yürürlük, Yürütme

Son hükümler

MADDE 17- (1) Satış merkezlerince, gıda, kozmetik ve ilaç üretim tesisleri/ laboratuvarları ile hayvan çiftlikleri, veterinerlik hizmetlerinin yürütüldüğü yerler, araştırma merkezleri veya eğitim kurumları gibi tıbbi cihazı doğrudan insan sağlığı alanında kullanmak amacıyla bulundurmayan yerler hariç olmak üzere ÜTS de kayıtlı olmayan yerlere Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapılması yasaktır.

(2) Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olmaksızın ÜTS 'de kaydı bulunan yerlerin en geç 26/5/2024 tarihine kadar tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almaları zorunlu olup aksi halde ÜTS kayıtları pasif hale getirilir.

(3) 26/5/2023 tarihi itibarıyla ÜTS 'de Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak kaydı bulunmayan yerlerin söz konusu kayıtlarını gerçekleştirebilmeleri için tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olmaları gerekmektedir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 18- (1) 11/2/2021 tarihli ve 3730 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz" yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 19 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	10/22

Ek-1 / Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi İçin Başvuru Dilekçesi

T.C.
.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerinin başlatılması için bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Firma Ticari Adı :
Firma Adresi :
Telefon Numarası :

Tarih
Firma Yetkilisi
Adı - Soyadı
İmza

EKLER:

- 1- Satış merkezi açılış başvurusunda bulunan firma yetkilisinin sorumlu müdür olarak görev almayacağı durumda; firma yetkilisi ile sorumlu müdür olarak atanan kişi arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- 2- Satış merkezi; sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile gerekli ise klinik destek elemanı olarak çalıştıracağı personele ait yeterlilik belgeleri.
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkârlar Sicil Gazetesi
- 4- Vergi levhası örneği
- 5- Sicil tasdiknamesi örneği
- 6- Satış merkezince düzenlenmiş satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.
- 7- Satış merkezi olarak müdürlükçe 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,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	11/22

Ek-2 / Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi Örneği

T.C.
..... VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

TIBBİ CİHAZ SATIş MERKEZİ YETKİ BELGESİ

SATIş MERKEZİ

Adı:
Adresi:

SATIş MERKEZİ SAHİBİ

Adı ve Soyadı:

SORUMLU MÜDÜR

Adı ve Soyadı:
Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	12/22

Ek-3 / Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

SORUMLU MÜDÜR ÇALIŞMA BELGESİ

SORUMLU MÜDÜR

Adı ve Soyadı:
Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:
Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	13/22

Ek-4 / Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI

Adı ve Soyadı:
Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:
Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	14/22

Ek-5 / Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

KLİNİK DESTEK ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

KLİNİK DESTEK ELEMANI

Adı ve Soyadı:
Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:
Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde klinik destek elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	15/22

Ek-6 / Kimlik Kartı Örneği (SM, STE, KDE)



PERSONEL KİMLİK KARTI

T.C. SAĞLIK BAKANLIğI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Soğuk Mühür
Fotoğraf
buraya
gelecek

ADI : _____
SOYADI : _____
GÖREVİ : _____
SATIŞ MERKEZİ ADI : _____

KİŞİ BİLGİLERİ

TC KİMLİK NO : _____

ANNE ADI : _____

BABA ADI : _____

MERKEZDE GÖREVE BAŞLAMA TARİHİ: .../.../20...

MERKEZ ADRESİ: _____

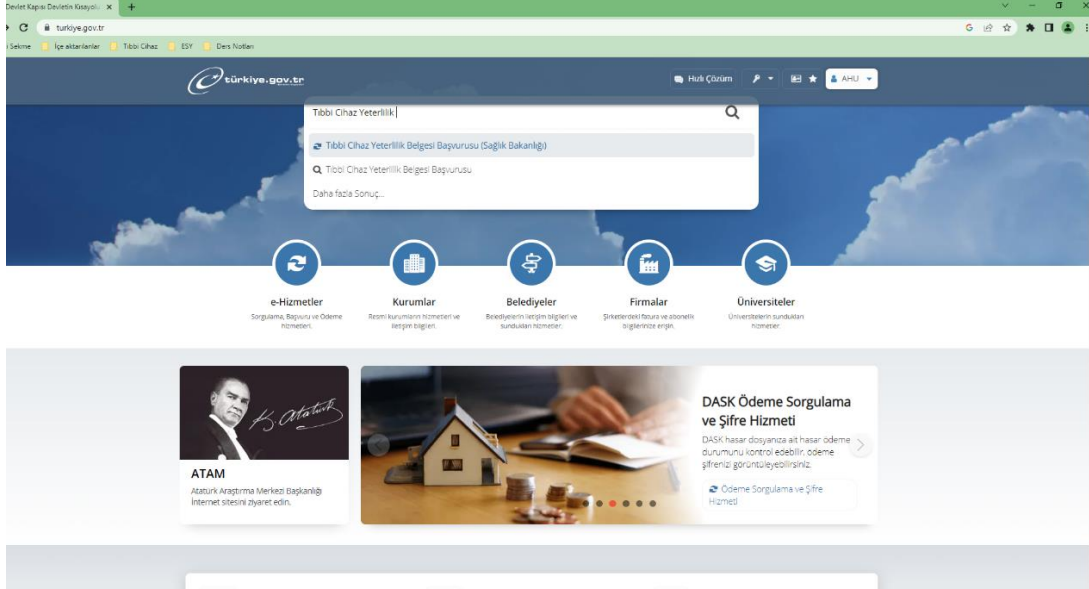
ONAY: _____

Açıklama: Her İl Sağlık Müdürlüğünün kendi logosunu Sağlık Bakanlığının sitesinden indirip sağ üst köşedeki İl Müdürlüğü logosu yerine yüklemesi gerekmektedir.

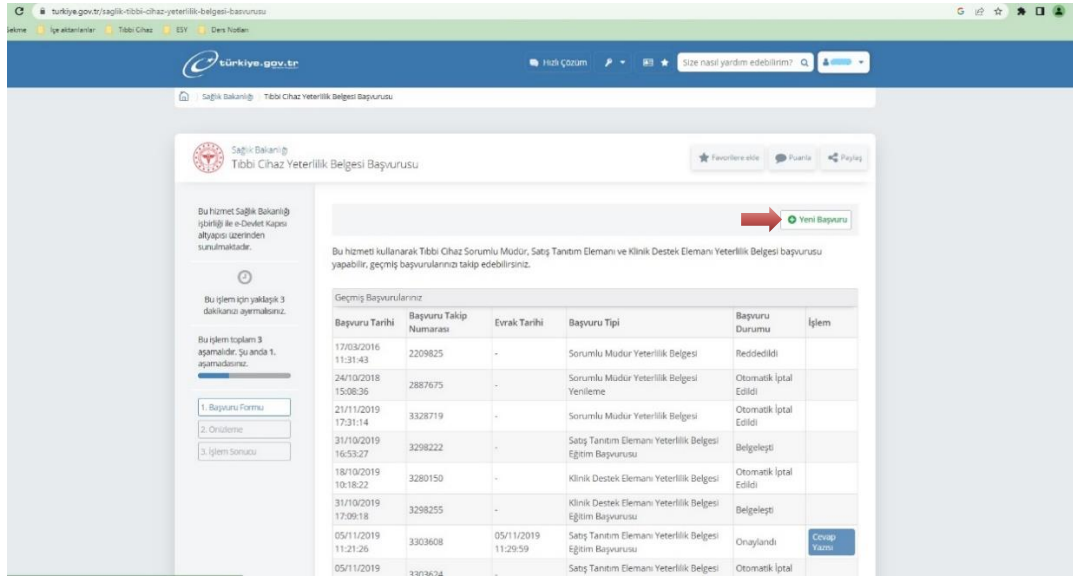
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	16/22

Ek-7 / Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar

1. Aday yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı "e-Devlet Kapısı Üzerinden "Sunulan Hizmetler" başlığı altında yer alan "Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu" linkini seçer.



2. Açılan ekrandan görselde işaretlenmiş "yeni başvuru" butonu tıklanır.



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	17/22

3. Gelen ekrandaki bilgiler doldurulur. Doküman alanına yetkilendirilmiş kuruluş tarafından verilen başarı belgesi sisteme yüklenerek “Devam Et” butonuna tıklanır.

The screenshot shows a web browser window with the URL 'turkiye.gov.tr/saglik-tibbi-cihaz-yeterlilik-belgesi-basvurusu?yeni=Basvuru'. The page is titled 'Sağlık Bakanlığı - Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu'. The form is titled 'Aid Soyadı' and contains the following fields:

- Belgenin Bilgileri:** Adres (text input), Kimlik Numarası (text input), İletişim Numarası (text input), E-Posta Adresi (text input).
- Kimlik Bilgileri:** T.C. Kimlik Numarası (text input), Adı Soyadı (text input).
- İletişim Bilgileri:** Adres (text input), İletişim Numarası (text input), E-Posta Adresi (text input).
- Başvuru Bilgileri:** Başvuru Türü (dropdown menu), Doküman (text input with 'Dosya Ekle' button).

At the bottom of the form, there is a 'Devam Et' button with an orange arrow pointing to the right.

4. Gelen ekrandaki bilgiler kontrol edilir; hata varsa tekrar güncelleme butonu seçilerek gelen ekrandan bilgiler güncellenir. Herhangi bir hata yoksa “Başvur” butonuna tıklanması ile başvuru Kuruma iletilmiş olur.

The screenshot shows the same web browser window as above, but with the form filled out. The 'Doküman' field is filled with 'Test 4.pdf'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Güncelle' and 'Başvur'.

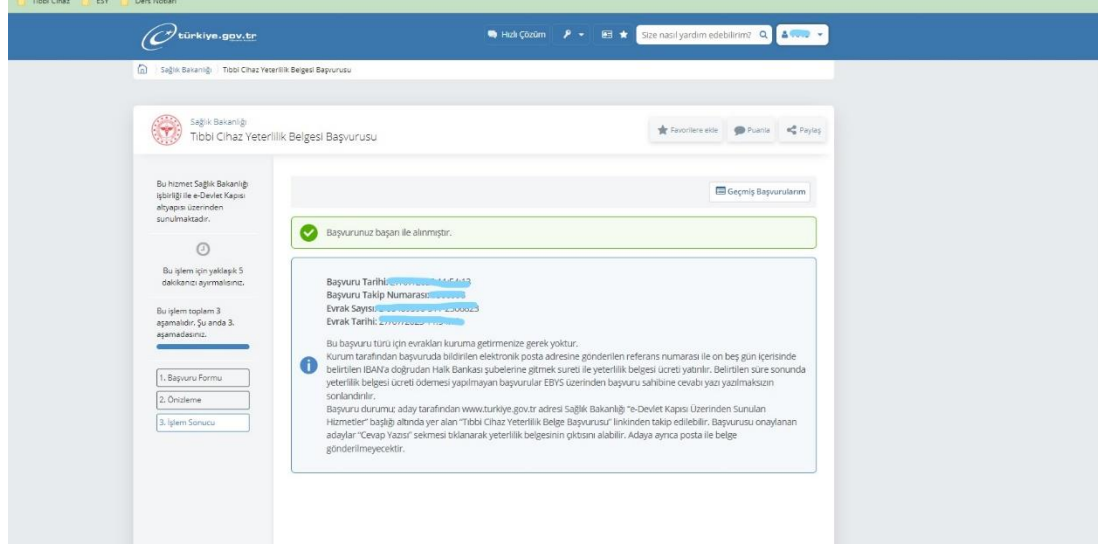
The form is titled 'Sağlık Bakanlığı - Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu' and contains the following fields:

- Kimlik Bilgileriniz:** T.C. Kimlik Numarası, Adı Soyadı.
- İletişim Bilgileriniz:** Adres, İletişim Numarası, E-Posta Adresi.
- Başvuru Bilgileri:** Başvuru Türü (Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi), Doküman (Test 4.pdf).

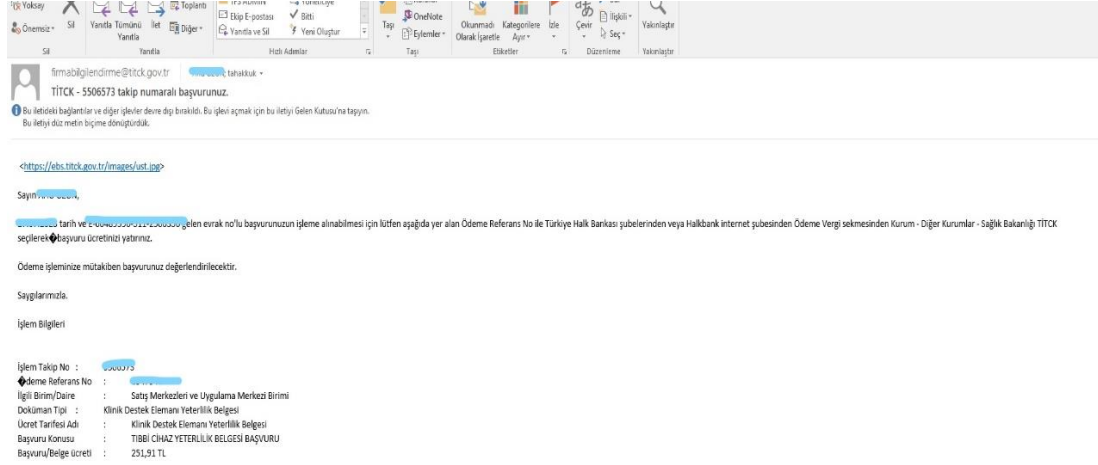
At the bottom of the form, there are two buttons: 'Güncelle' and 'Başvur'.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	18/22

5. Başvuru sahibi Evrak Sayısı veya Başvuru Takip Numarası ile başvurunun durumunu takip edebilir. Başvuruda Kurum tarafından fiziki evrak talep edilmemektedir.



6. Başvuru sahibince bildirilen e-posta adresine Kurum tarafından “Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti” bilgileri gönderilir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmakta olup referans numarası (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden aldıkları) ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan veya Türkiye Halk Bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır.



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	19/22

7. Başvuru durumu; aday tarafından www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden takip edilebilir. Başvurusu onaylanan adaylar “Cevap Yazısı” sekmesi tıklanarak yeterlilik belgesinin çıktısını alabilir. Adaya ayrıca posta ile belge gönderilmeyecektir.

The screenshot displays the 'Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu' page. On the left, there is a progress bar indicating the current step in the application process. The main content area features a table titled 'Geçmiş Başvurularınız' (Your Past Applications) with columns for 'Başvuru Tarihi' (Application Date), 'Başvuru Takip Numarası' (Application Tracking Number), 'Evrak Tarihi' (Document Date), 'Başvuru Tipi' (Application Type), 'Başvuru Durumu' (Application Status), and 'İşlem' (Action). The table lists several applications, with the most recent one (dated 05/11/2019) having a status of 'Onaylandı' (Approved) and a 'Cevap Yazısı' (Response Letter) button next to it, which is highlighted with an orange arrow.

Başvuru Tarihi	Başvuru Takip Numarası	Evrak Tarihi	Başvuru Tipi	Başvuru Durumu	İşlem
17/03/2016 11:31:43	2209825	-	Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi	Reddedildi	
24/10/2018 15:08:36	2887675	-	Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi Yenileme	Otomatik İptal Edildi	
21/11/2019 17:31:14	3328719	-	Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi	Otomatik İptal Edildi	
31/10/2019 16:53:27	3298222	-	Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu	Belgeleştirdi	
18/10/2019 10:18:22	3280150	-	Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi	Otomatik İptal Edildi	
31/10/2019 17:09:18	3298255	-	Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu	Belgeleştirdi	
05/11/2019 11:21:26	3303608	05/11/2019 11:29:59	Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu	Onaylandı	Cevap Yazısı
05/11/2019	3303674	-	Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi	Otomatik İptal	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	20/22

Ek-8 / Dilekçe Örneği (STE,KDE)

T.C.
.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin “*İstisnai hükümler*” başlıklı 33 üncü maddesinin altıncı fıkrası uyarınca tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür olarak görev alabilmem için Müdürlüğünüz tarafından daha önce düzenlenen satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı çalışma belgelerime ait bu başvuruyu yaptığım tarih itibarıyla geçmişe dönük olarak geçerli olduğu tarih aralıklarının resmi yazı ile tarafıma bildirilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
(T.C. Kimlik Numarası)
İmza

Adres :
e-posta :
Telefon :

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021		02	21/22

Ek-9 / Dilekçe Örneği (Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı)

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

Tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olduktan sonra tıbbi cihaz satış merkezlerinde tıbbi cihaz kayıt elemanı olarak görev aldığım sürenin toplamda iki yıllık aşmasından bahisle 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin “İstisnai hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin beşinci fıkrası uyarınca tıbbi cihaz satış merkezlerinde satış ve tanıtım elemanı olarak görev alabilmem için gerekli değerlendirmenin yapılması hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
(T.C. Kimlik Numarası)
İmza

Adres :
E-posta :
Telefon :

Ek: Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı Yeterlilik Belgesi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/02/2021		02	22/22