

## **GENEL GEREKÇE**

(Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliđinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Taslağı )

Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliđi yayımlanmıştır.

26.05.2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış,Reklam ve Tanıtım Yönetmeliđinde Deđiřiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile yapılan Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine ilişkin ilgililerin sorumluluklarının tarif edilmesi, tıbbi cihaz satış faaliyetlerinde istisnai uygulamalara yer verilmesi ve tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olunmadan satışı yapılabilecek tıbbi cihazlara ilave yapılması, tıbbi cihaz kayıt elemanı yükümlölüklerinin eklenmesi nedeniyle Kılavuza yeni maddelerin eklenmesi ihtiyacı hasıl olduğundan bu taslak hazırlanmıştır.

