

11.07.2014 Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği Hakkında Sektörden Gelen Sorular Ve Cevapları Hakkında

39.A.00.002568

11.07.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde www.titck.gov.tr 09.07.2014 tarihinde yayımlanan duyuru ile, 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin içeriği, kapsamı ve uygulanmasına ilişkin sektörden gelen soruların ve yanıtlarının aşağıda yer alan dokümanda olduğu bildirilmektedir.

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ HAKKINDA SEKTÖRDEN GELEN SORULAR VE CEVAPLARI

15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin içeriği, kapsamı ve uygulanmasına ilişkin sektörden gelen sorular ve yanıtları aşağıda yer almaktadır.

1-Soru: Tıbbi cihaz imalatçı, ithalatçı ve depoları ile ecza depoları bu Yönetmeliğin kapsamında mıdır? Perakende ve toptancı ayırımı yapılabilir mi?

Cevap :Yönetmelikte tıbbi cihaz satış merkezi, tıbbi cihazların satış veya dağıtımının yapıldığı yerler olarak tanımlanmıştır. Bu tanıma göre tıbbi cihaz satış faaliyeti gerçekleştiren imalatçı, ithalatçı, bayi, toptancı, perakendeci ve depoların her biri tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek durumundadır.

Ancak tıbbi cihaz satış merkezleri adına tıbbi cihazları fiziki altyapı veya lojistik destek sağlayarak yalnızca depo hizmeti veren kuruluşlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Bu durumda depo hizmeti veren kuruluşların faaliyetinden satış merkezi sorumludur.

Diğer taraftan ecza depoları 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ve uygulama mevzuatı çerçevesinde tıbbi cihaz satışı yapmak üzere yetkilendirilmiştir. Bu nedenle ecza depolarının Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmesi söz konusu değildir.

2-Soru: Yönetmeliğin 35. maddesine göre verilecek eğitimin şekli, içeriği, başvuru koşulları nelerdir?

Cevap: Yönetmeliğin 35. maddesinde "Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışacak sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler tarafından düzenlenecek ek-1'deki eğitim programına katılmaları zorunludur." hükmü yer almaktadır. Söz konusu eğitim ile ilgili gerekli altyapı çalışmaları devam etmekte olup eğitimin içeriği, şekli ve başvuru esasları, ücreti ve benzeri tüm detaylar Kurumumuzun web sitesinden duyuru ve kılavuz olarak yayımlanacaktır.

3-Soru: Yayımlanmış kılavuz var mıdır, bu kılavuzlar ne zaman ve nasıl duyurulacaktır

Cevap: Yönetmelikle ilgili kılavuz çalışmaları devam etmekte olup, hali hazırda yayımlanmış bir kılavuz bulunmamaktadır. Yönetmelikle ilgili tüm duyuru ve kılavuzlar Kurumumuzun web sitesinden (www.titck.gov.tr) yayımlanacaktır. Bu nedenle Kurumumuzun web sitesinin takip edilmesi gerekmektedir.

4-Soru: Reklamı yasaklanan tıbbi cihazlardan halen reklamı devam eden ürünlerle ilgili uygulanacak yaptırımlar nelerdir?

Cevap: Yönetmeliğin Reklamın Kapsamı başlıklı 15. maddesinde "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." hükmü yer almaktadır.