



T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.
TEKİRDAĞ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

TEKİRDAĞ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - TEKİRDAĞ
ECZACILIK BİRİMİ

05/05/2015 10:22 - 61583106 / 549 / 256



00010177193

Sayı : 61583106/549
Konu : Tıbbi Cihaz Satışı Yapan
Merkezler

DAĞITIM YERLERİNE

15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı ile Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğine göre *İlimizde Tıbbi Cihaz Satışı yapan tüm işyerlerinin (BİM, A-101 Teknosa, Carrefour, beyaz eşya satan iş yerleri,medikal malzeme satışı yapan merkezler vb. (Eczaneler hariç))* ilgili yönetmeliğin Mevcut Satış Merkezlerinin Durumu Başlıklı "GEÇİCİ MADDE 1-(1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezleri, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde 14 üncü maddenin ikinci fıkrası hariç diğer hükümlerine göre yetki belgesi almak kaydıyla faaliyetlerine devam ederler. Belirtilen süre içerisinde yetki belgesi almayan işyerlerinin faaliyetlerine bu süre sonunda müdürlükçe son verilir." *Denildiğinden tıbbi cihaz satışı yapan tüm işyerlerinin tespit edilerek konu hakkında bilgi verilmesi ve en geç 01/09/2015 tarihine kadar başvurularının sağlanması gerekmektedir.*

Bahse konu Yönetmeliğin **Başvuru esasları başlıklı MADDE 5-(1)** Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile müdürlüğe başvurması, aşağıda belirtilen şartların yerine getirilmesi ve başvuruların ilgili yönetmelik çerçevesinde belirtilen esas ve usullere göre başvurunun tam ve eksiksiz sağlanması gerekmektedir.

(2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:

- Satış merkezi işletenin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- Satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 35 inci maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı belgeleri.
- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği.
- Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.
- Satış merkezinin ilgili merciden (bağlı olduğu belediye) almış olduğu işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda, bu maddenin birinci fıkrasına göre başvurularak, ikinci fıkrasında sayılan belgelerin sunulması gerekir. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.

Aynı yönetmeliğin **İdarî yaptırımlar başlıklı MADDE 28-(1)** Denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen satış merkezleri hakkında, fiillerinin durumuna göre 29 ve 30 üncü maddeler ile ek-2'deki denetleme formunda belirtilen yaptırımlar uygulanır.

100.Yıl Mah. Hüseyin Mumcuoğlu Cd. No:37 A/D:1 59100 Süleymanpaşa/TEKİRDAĞ
Ö * Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şube Müdürlüğü Tel: (0282)2582258 (2223)

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun, 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

(3) Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

(4) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının, çalışma belgesi geçerlilik süresi içinde; bu Yönetmelik kapsamında yaptıkları satış, tanıtım ve klinik destekle ilgili ihlallerde, bu personeller önce uyarılır, tekrarı hâlinde çalışma belgeleri üç ay süreyle, ihlalin devamında ise bir yıl süreyle askıya alınır. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanları bu süre içerisinde görev yapamaz. denilmektedir.

Bu nedenle Belediyeler ile işbirliği yapılarak; tıbbi cihaz satış merkezlerinin tespit edilmesi ve söz konusu tıbbi cihaz satışı yapan iş yerlerinin başvuru dosyalarını ilgili yönetmelik hükümleri doğrultusunda eksiksiz olarak hazırlamalarının sağlanması ve başvuruların en geç 01/09/2015 tarihinde Müdürlüğümüzde olacak şekilde yapılmasının sağlanması hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr.Yavuz AKBULUT
İl Sağlık Müdürü

Dağıtım:

Tekirdağ Süleymanpaşa İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Çorlu İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Çerkezköy İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Kapaklı İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Ergene İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Hayrabolu İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Saray İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Şarköy İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Malkara İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Muratlı İlçe Sağlık Müdürlüğü

Tekirdağ Marmara Ereğlisi İlçe Sağlık Müdürlüğü

Belgenin Aslı Elektronik İmzalı
Aslı ile Aynıdır

100.Yıl Mah. Hüseyin Mumcuoğlu Cd. No:37 A/D:1 59100 Süleymanpaşa/TEKİRDAĞ
Ö★ Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şube Müdürlüğü Tel: (0282)2582258 (2223)

05.05.2015
Recep TIRAKI
Memur