

**TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ'NDE  
02.09.2020 TARİHİNDE YAPILAN DEĞİŞİKLİKLERE İLİŞKİN  
BİLGİ NOTU**

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p><b>Kapsam</b></p> <p><b>MADDE 2 –</b> (1) Bu Yönetmelik <u>07/06/2011</u> tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, <u>07/06/2011</u> tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile <u>09/01/2007</u> tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (<del>In Vitro</del> <u>in vitro</u>) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların <u>satış piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, reklam ve, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama faaliyetlerini ile, Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu maddede belirtilen</u> faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.</p> <p>(2) Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/<del>401</del>/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri <del>ve,</del> 24/<del>909</del>/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri <u>ve 07/12/2005</u> tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamına giren diş protez laboratuvarları <u>bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Ancak bu yerlerde satış yapılan tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamındadır.</u></p> <p>Ancak bu yerlerde <u>satış yapılan piyasaya arz edilen veya bu yerler vasıtasıyla piyasada bulundurulmuş</u> tıbbi cihazların <u>reklam-uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri</u> bu Yönetmelik kapsamındadır.</p> <p><u>(3) Bu yönetmelik, ilgili diğer teknik düzenlemelere uyması koşuluyla kamu sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazları kapsamaz.</u></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>Kapsam maddesi netleştirilmiştir.</p>
<p><b>Tanımlar</b></p> <p><b>MADDE 4 –</b> (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>(...)</p> <p><u>r) Doğrudan Satış: Herhangi bir doğrudan satış şirketi tarafından istihdam edilsin ya da edilmesin satış temsilcisi, dağıtıcı, distribütör ve benzeri adlarla hareket edenlerin bir mal veya hizmeti kendi evlerinde ya da perakende satış yerleri kullanılmaksızın tüketicinin ev veya iş yaşantısını sürdürdüğü mekanlar gibi iş yeri dışında, tek veya çok katmanlı satış</u></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>Tadil taslağı ile getirilen bazı hükümlerdeki terimler tanımlanmıştır.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p><u>yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemini,</u>  <u>s) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,</u>  <u>ş) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanmasını,</u>  <u>t) Tekil bildirim: Tıbbi cihazların üretildiği veya ithal edildiği andan itibaren Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılması gereken tüm hareket bildirimlerini,</u>  <u>u) Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarlar hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi,</u>  <u>ü) Yönlendirme: Tüketicinin bir başkası tarafından bilfiil olacak şekilde; ikna, telkin veya bir diğer suretle belirli bir satış merkezine veya belirli bir sağlık hizmet sunucusuna gitmesini sağlamak üzere yapılan sistemli hareketleri veya davranışları, ifade eder.</u></p>	
<p><b>Başvuru esasları</b>  <b>MADDE 5 – (1)</b> Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile müdürlüğe başvurur.  (2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:  (...)  d) Satış <del>merkezinin</del> <u>merkezi olarak Müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden almış olduğu alınan</u> iş yeri açma ve çalışma ruhsatı <del>veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ilgili teknokente 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,</del></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>Serbest bölge, teknokent ve OSB’lerdeki satış merkezleri ile ecza depolarının satış merkezi olarak faaliyet göstermesi halinde sunulacak belgeler eklenmiştir.</p>
<p><b>Genel hükümler</b>  <b>MADDE 8-(...)</b>  (4) <del>Satışı yapılan cihazların</del> <u>Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları,</u> Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine <del>kaydedilmesi zorunludur;</del> <u>kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.</u></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>ÜTS kayıtlarının güncel tutulması ve tekil bildirim yükümlülüğü getirilmiştir.</p>
<p><b>Sorumlu müdür</b>  <b>MADDE 10-(...)</b>  (8) Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu <del>müdürlük şartlarını</del> <u>müdür olarak görev yapmayı haiz şartları</u> herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, -böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren <u>beş on</u> iş günü, <del>vefatı</del> <u>kişinin vefatı halinde ise on—beş yirmi</u> gün</p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>Satış merkezleri için yeni sorumlu müdür atama yükümlülüklerine ilişkin bazı değişiklikler yapılmış ve yaptırımı belirlenmiştir.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p>içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması <u>ve gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren</u> en geç <u>bir ay otuz iş günü</u> içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. <u>Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni sorumlu müdür görevlendirilmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.</u></p>	
<p><b>Satış ve tanıtım elemanı</b>  <b>MADDE 11 – (...)</b>  (6) <del>(Ek:RG-22/9/2016-29835)</del> Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak bir kişi görev <u>yapmakta ise yapmaktayken</u> bu satış ve tanıtım elemanının görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı <u>şartlarını</u> olarak görev yapmayı <u>haiz şartları</u> herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda <del>bu</del> <u>böyle bir durumun</u> ortaya çıkmasından itibaren <u>beş on</u> iş günü, <u>kişinin</u> vefatı halinde ise <u>on beş yirmi iş</u> gün içerisinde satış merkezinin müdürlüğe bildirimde bulunması <u>ve gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren</u> en geç <u>bir ay altmış iş günü</u> içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanı <u>nın</u> görevlendirilmesi zorunludur. <u>bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmemesi halinde, yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.</u></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b>  Satış merkezleri için yeni satış ve tanıtım elemanı görevlendirme yükümlülüklerine ilişkin bazı değişiklikler yapılmış ve yaptırımı belirlenmiştir.</p>
<p><b>Reklamın kapsamı</b>  <b>MADDE 15 – (1)</b> <del>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. Bakanlığın veya 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 bu hükmün kapsamı dışındadır. Bu yönetmelik uyarınca:</del>  a) <u>Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ve da dış protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,</u>  (2) <u>b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, reklamı yapılabilir. tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.</u>  c) <u>Ek-3'te yer alan listedeki ürünler istisna olmak kaydıyla (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışının</u></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: YÜKSEK</b>  <b>Dikkat: 28.02.2020 tarihinde TİTCK tarafından yayınlanan taslağa göre önemli farklar bulunmaktadır.</b>  1. fıkranın (a) bendi yeni düzenlemedir (Topluma reklamı yasak olan tıbbi cihaz kategorileri yeniden belirlenmiştir). Bu kapsamda, reklam açısından 3 farklı ürün kategorisi mevcuttur:  <b>1. Tüketiciye reklamı tamamen yasak olan ürünler:</b>  • Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen cihazların tüketiciye / topluma reklam yasağı korunmuştur. Tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazlar da bu kategoriye eklenmiştir. “Topluma” ifadesi, “tüketiciye” olarak netleştirilmiştir.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p><u>yapıldığı internet ortamında yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketicieye hitaben reklamı ise serbestçe yapılabilir.</u></p> <p><u>(2) Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmi internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri, birinci fıkra hükümleri kapsamı dışındadır.</u></p> <p>(3) Yapılan reklamlar, <b>(Değişik ibare:RG-25/7/2015-29425) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.</b></p> <p>(4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.</p> <p><u>(5) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan reklamların tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle durdurulur.</u></p> <p><u>(6) Tüketicieye yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bildirilir.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ye da diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların tüketicieye reklamı yasaklanmıştır.</li> <li>• Geri ödeme kapsamındaki cihazların tüketicieye / topluma reklam yasağı kaldırılmıştır.</li> </ul> <p><b>2. Tüketicieye reklamı tamamen serbest olan ürünler:</b></p> <p>1. fıkranın (c) bendi ile, Ek-3'tekiler haricindeki cihazların topluma reklamının sadece internet ortamında yapılabileceği düzenlenmiş. Bu, yeni ve daha önceki tasarlarda da olmayan bir hüküm. Ek-3'teki cihazlar şunlar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diş macunu.</li> <li>2. Diş protez bakım ürünleri.</li> <li>3. Kondom.</li> <li>4. Hasta altı bezi.</li> <li>5. İnkontinans pedi.</li> <li>6. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres.</li> <li>7. Yara bandı, flaster.</li> <li>8. Pamuk.</li> <li>9. Ağız çalkalama suyu.</li> <li>10. Nefes açıcı burun bantları.</li> </ol> <p><b>3. Tüketicieye reklamı sınırlı olarak yapılabilecek ürünler:</b></p> <p>Tüketicieye hitaben reklamı tamamen yasak olan ürünler (fıkra 1, (a) ve (b) bentleri) ile Ek-3'te sayılan ürünler dışındaki ürünlerin tüketicieye reklamının, sadece ürünün satıldığı internet ortamından yapılabileceği belirtilmiştir. Dikkat: Madde 26'ya göre, internetten satış, sadece tıbbi cihaz merkezleri tarafından yapılabilir.</p> <p>Ayrıca, reklam yasağına aykırılıkta uyarı ve faaliyet durdurma yaptırımları getirilmiştir.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
<p><b>Yükümlülükler</b> <b>MADDE 26 – (...)</b></p> <p>(4) <del>Ek 3'te yer alan cihazlar dışında kalan Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon, telefon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz. piyasada bulundurulması yasaktır.</del></p> <p>(5) <del>Satış merkezi personeli, satış ve tanıtım amacıyla ameliyathanelere operasyon sırasında giremez. Bu kişilerin operasyon esnasında ameliyathanelere girmesini önlemek, ameliyathaneden sorumlu idari amirin sorumluluğundadır. Bu yönetmelik uyarınca;</del></p> <p><u>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya dış protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,</u></p> <p><u>b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, tüketiciye hitaben internet ortamında satışı yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.</u></p> <p><u>(6) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyetleri 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.</u></p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: YÜKSEK</b></p> <p>İnternet üzerinden satışlar ve uzaktan ve doğrudan satış yöntemleri konusunda önemli değişiklikler yapılmıştır. Özellikle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yönetmeliğin önceki halinde, Ek-3'teki cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla satışı serbest, diğer ürünlerin bu yöntemlerle satışı yasaktı. Yasak, Ek-3'teki ürünleri kapsayacak şekilde genişletilmiştir. Öte yandan bu yasak, sadece tüketiciye yapılan satışları kapsayacak şekilde daraltılmıştır.</li> <li>• Yönetmeliğin önceki halinde, Ek-3'teki cihazların internetten satışı serbest, diğer ürünlerin ise internetten satışı yasaktı. Yeni düzenlemeyle, internetten satış konusunda 3 kategori oluşturulmuştur:</li> </ul> <p><b>1. Tüketiciye internetten satışı tamamen yasak olan ürünler:</b></p> <p>a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya dış protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,</p> <p>b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların tüketiciye internetten satışı yasaktır. Ticari (B2B) satışlara ilişkin ise maddede açık herhangi bir sınırlama mevcut değildir. Ancak, tüm satış ağının satış merkezlerince yürütülmesi gerekliliği karşısında, bu ürünlerin internetten B2B satışlarının sadece tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından yapılabileceği değerlendirilmektedir.</p> <p><b>2. İnternette satış belirli kişilerce yapılabilecek olan ürünler:</b></p> <p>Yukarıda sayılan ürünler dışındakilerin internetten tüketiciye satışı, sadece tıbbi</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRMEMİZ
	<p>cihaz satış merkezleri tarafından yapılabilir.</p> <p>Bu ürünlerin internetten B2B satışlarının da yine sadece tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından yapılabileceğini değerlendirmekteyiz.</p> <p><b>3. İnternette satış tamamen serbest olan ürünler:</b></p> <p>Ek-3'te yer alan ürünlerin internetten tüketiciye (veya B2B) satışı tamamen serbest olup, tıbbi cihaz satış merkezi dışındaki satıcılar tarafından da yapılabilir.</p>
<p><b>Satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması</b></p> <p><b>MADDE 30 – (1) <del>Satış</del> <u>Tıbbi cihaz satış</u> merkezinin yetki belgesi;</b></p> <p>a) <del>29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca iki kez geçici-Geçici</del> faaliyet durdurma uygulanmasına rağmen <del>bu hususlardaki eksikliğin devam ettiğinin denetim elemanlarına</del> tespit edilmesi edilen eksikliğin verilen süre sonunda giderilmediğinin belirlenmesi durumunda,</p> <p>b) Sorumlu müdür <del>çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde;</del></p> <p>e) Geçici faaliyet durdurma cezası uygulandığı süre <del>içerisinde faaliyete-çinde</del> <u>tıbbi cihaz satış faaliyetine</u> devam edildiğinin tespiti hâlinde, süresiz olarak iptal edilir. Yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere iki yıl içinde tekrar yetki belgesi verilmez.</p> <p>c) <u>İkinci kez iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere bir yıl, üç kez veya daha üstünde iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere ise iki yıl içinde tekrar yetki belgesi düzenlenmez.</u></p> <p>(...)</p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>İfadeler netleştirilmiş, yetki belgesinin iptali yaptırımında bazı değişiklikler yapılmıştır.</p>
<p><b>Satış merkezlerinin nakli ve devri</b></p> <p><b>MADDE 32 – (...)</b></p> <p>(3) Bildirimsiz devir ve nakil işlemi <del>yapan yaptığı</del> <u>tespit edilen-satış merkezleri süresiz kapatılır-merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş;</u> yetki belgesi, <del>sorumlu müdür ve diğer personele ait çalışma belgeleri ile kimlik kartları</del> iptal edilir. <u>Yetki belgesi bu şekilde iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler, bu Yönetmelik hükümlerini karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi için yeniden müracaatta bulunabilir.</u></p> <p>(...)</p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>Satış merkezlerinin bildirimsiz devir ve nakil işlemlerinin yaptırımı yumuşatılmış, sorumlu müdür ve diğer personele yaptırım uygulanması kaldırılmıştır.</p>
<p><b>İstisnaî hükümler</b></p> <p><b>MADDE 33 – (1) <del>Haçların</del> <u>Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin</u></b> uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde</p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: DÜŞÜK</b></p> <p>Eczanelerde satılabilecek tıbbi cihazların kapsamı netleştirilmiş ve kısmen daraltılmıştır. Bunların bakanlık tarafından duyurulacağı düzenlenmiştir.</p>

DEĞİŞİKLİKLER	DEĞERLENDİRME
<p>satılabilir. <u>Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur.</u></p> <p>(2) Sadece ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz.</p> <p>(3) <u>Bakanlık, halk sağlığını etkileyen salgın, pandemi ve benzeri durumlarda, halkın erişimini kolaylaştırmak amacıyla koruma amaçlı tıbbi cihazların satış yerlerine ilişkin istisnalar getirebilir.</u></p>	<p>Pandemi halleri ile ilgili istisna getirilmiştir.</p>
<p><b>Ek-2:</b> Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu</p>	<p><b>DEĞİŞİKLİĞİN ÖNEMİ: ORTA</b></p> <p>Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu içeriğinde esaslı değişiklikler yapılmıştır.</p>
<p><b>Ek-3:</b> Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi (Değişiklik yapılmamıştır)</p>	<p><b>ÖNEM: YÜKSEK</b></p> <p>Sektörde, Ek-3'teki listenin genişletilmesi yönünde bir beklenti vardı. Ancak Ek-3 listesi değiştirilmemiştir.</p>