



• SAYI: 47 • EKİM-KASIM-AĞUSTOS 2017



SEİS aktüel

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası'nın ücretsiz sektörel yayınıdır.

TTGV YÖNETİM KURULU BAŞKANI
CENGİZ ULTAV RÖPORTAJI

ORDER BAŞKAN VEKİLİ
ERKİN DELİKANLI RÖPORTAJI

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ
NASIL AYAKTA KALACAK

1989'DAN GÜNÜMÜZE: **BOME**

ANAHTAR TESLİM HASTANE
PROJELERİNDE UZMAN
DTC

TIBBİ CİHAZLARIN
SATIŞ, REKLAM VE
TANITIM YÖNETMELİĞİ

NEFES YAŞAMDIR

EKONOMİNİN
CAN DAMARI
SAĞLIK

3D YAZICI:
ORGAN NAKLİ İÇİN
YENİ UMUT YOLU

JAPONYA



**YENİLİK ÜRETMEK İÇİN
GENÇLERLE GÜÇBİRLİĞİ**

YAYIN SAHİBİ

**Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
İktisadi İşletmesi**

İMTİYAZ SAHİBİ

METİN DEMİR

SORUMLU YAZI İŞLERİ MÜDÜRÜ

AV. REFİKA ESER

**REKLAM VE TANITIM
YÖNETMENİ**

İLKE EREN KARACA

GENEL YAYIN YÖNETMENİ

MURAT SELÇUK

GENEL KOORDİNATÖR

UĞUR MUMAY

EDİTORYAL YÖNETMEN

ÖZNUR KAYHAN

REDAKSİYON

MEHTAP YAKAK

GÖRSEL SANAT YÖNETMENİ

MUSTAFA ÖZEN

DANIŞMA KURULU

PROF. DR. JÜLİDE YILDIRIM ÖCAL
DR. SEYFULLAH DAĞISTANLI
AV. METİN KAYAÇAĞLAYAN
DR. EROL ÖZENSOY
ONUR ÖZCAN
LEVENT METE ÖZGÜRBÜZ
FİKRET KÜÇÜKDEVECİ
M. ALPER ERYAŞAR
İ. CEM TÜRKER
FİKRET AYDIN
HAMİ TÜRKEİ
BÜLENT MUTLU
ÖZGÜR KAYHAN

FORTİKS
YAYIN DANIŞMANI

www.fortiks.com

iletisim@fortiks.com

DEĞİRMENYOLU CADDESİ KUMRU SOKAK
NO:10/13 KÜÇÜKYALI/İSTANBUL
(216) 606 20 56

BASKI VE CİLT

UMUR BASIM SANAYİ VE TİC. A.Ş.

ESENŞEHİR MAHALLESİ DUDULLU ORG. SAN.
BÖLGESİ 2. CADDE NO:5 ÜMRANİYE / İSTANBUL
(216) 645 63 63

Seis Aktüel Dergisi, Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası İktisadi İşletmesi için Fortiks Eğitim Danışmanlık ve Proje Yönetimi tarafından hazırlanmaktadır. Yerel ve süreli olarak üç ayda bir yayınlanır. Yayınlanan yazı, haber ve fotoğrafları tamamen veya kısmen dahi olsa izinsiz kullanılamaz, çoğaltılamaz. Yayınlanan köşe yazılarındaki fikir ve görüşler, röportajlar ve ilanların sorumluluğu hukuken sahiplerine ait olup Seis Aktüel'e hiçbir hukuki, cezai ya da idari sorumluluk izafe edilemez. İşbu Dergide yayımlanan reklam ve tanıtım metinleri, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine uygun bir biçimde belirlenmiş olup, söz konusu reklam ve tanıtımların içeriklerinden dolayı da Seis Aktüel'e hiçbir hukuki, cezai ya da idari sorumluluk izafe edilemez. Seis Aktüel dergisi basın ve meslek ilkelerine uymayı kabul ve taahhüt eder.



TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLERİ SENDİKASI İKTİSADİ
İŞLETMESİ ÜCRETSİZ YAYINIDIR.

04

**TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ
NASIL AYAKTA KALACAK**

■ Türkiye'de tıbbi cihaz üretimi konusunda son yıllarda alınan önemli mesafeye rağmen kamu geri ödemelerindeki gecikmeler ve buna bağlı olarak finansman maliyetlerindeki artış, üreticimizin işini her geçen gün zorlaştırmaya başladı. Maalesef bunun sürdürülebilir olmadığını, hızla ivmelenen üretim istahını örneleyeceği ve endüstrimizin geleceği açısından vahim sonuçlar doğuracağını mutlaka görmemiz gerekiyor!..

08

**TEKNOLOJİ VE İNOVASYON
ALANINDAKİ TÜRKİYE'NİN
İLK VAKFI**

■ Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı; kurulduğu günden bugüne özel sektörün küresel rekabetçiliğinin Ar-Ge ve teknolojik yenilik yolu ile gelişmesini destekleyen faaliyetler yürütüyor. Bunu yaparken paydaşlarının beklenti, ihtiyaç ve önceliklerini değerlendiriyor, kendini sürekli yeniliyor, entelektüel sermayesini artırıyor.

12

**SEKTÖRDE İLK KURULAN
BRANŞ DERNEĞİ: ORDER**

■ Ortopedik Tıbbi Malzeme İmalatçıları ve İthalatçıları Derneği Başkan Vekili Dr. Erkin Delikanlı ile hem ORDER hakkında hem de sektörel konularla ilgili konuştuk.

16

1989'DAN GÜNÜMÜZE: BOME

■ Sağlık alanında yapılan Ar-Ge çalışmaları ve bu alanda kullanılan cihazların, malzemelerin yerli üretilmesiyle hem ekonomik çözüm hem de ülke ekonomisine katkı sağlanıyor. Kuruluşundan bugüne diyagnostik alanda faaliyet gösteren Bome Sanayi Ürünleri Dış Ticaret A.Ş. 2004 yılından itibaren ülkemizin önemli bir ihtiyacını oluşturan vücut dışı tıbbi tanı cihazları (tanı kitleri, sarfları ve cihazları) ile yerli üretim yapıyor.

19

SEKTÖRDEN HABERLER

- YENİ SAĞLIK BAKANI AHMET DEMİRCAN OLDU
- KABİNETİN EN GENÇ VE 2. KADIN BAKANI: JÜLİDE SARİEROĞLU
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU'NDA GÖREV DEĞİŞİKLİĞİ
- SAĞLIK BAKANLIĞI YENİ BİNASINA TAŞINDI
- SAĞLIK BAKANLIĞI'NA BAĞLI KURUMLARIN TEŞKİLAT YAPISINDA DEĞİŞİKLİK
- SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ'NDE (SUT) DEĞİŞİKLİK
- TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ÜTS UYGULAMASI İLE HEYECAN DORUKTA
- CCN HOLDİNG, TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNE YÖNELİK BİLGİLENDİRME TOPLANTISI DÜZENLEDİ

24

**ANAHTAR TESLİM HASTANE
PROJELERİNDE UZMAN: DTC**

■ Tıbbi Cihaz sektöründe 20 yıllık deneyimle önemli bir yere sahip olan DELTA TRADE COMPANY tıbbi cihaz satışının yanı sıra satış sonrasındaki süreçte de nitelikli ve kaliteli teknik servis hizmetleri sunuyor.

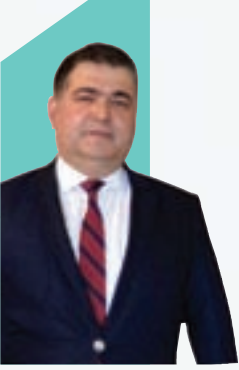
28

**TIBBİ CİHAZLARIN SATIŞ, REKLAM
VE TANITIM YÖNETMELİĞİ
UYGULAMADA YAŞANAN
SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

■ Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek üzere Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği yayımlanmış bulunmaktadır.



Av. Metin KAYAÇAĞLAYAN



TIBBİ CİHAZLARIN SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ UYGULAMADA YAŞANAN SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek üzere Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği¹ yayımlanmış bulunmaktadır.

K Kamu sağlık kurum ve kuruluşları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri, işitme cihazı merkezleri ile diş protez laboratuvarları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır; ancak bu yerlerde de tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri kapsam dahilindedir.

Dolayısıyla Yönetmelik “satış” bakımından bazı müesseseleri kapsamamaktaysa da reklam ve tanıtım bakımından son derece geniş bir uygulama alanına sahiptir. Bu yazımızda, Yönetmeliğin uygulamasından doğan sorunlarla ilgili görüş, değerlendirme ve önerilerimize yer verilmiş bulunmaktadır.

TIBBİ CİHAZLARIN DAĞITIM VE SATIŞ KANALLARINA İLİŞKİN HÜKÜMLER

Tıbbi cihazların dağıtıldığı veya satıldığı yerler «satış merkezleri» olarak tanımlanmış olup bu satış merkezleri Yönetmelik tarafından getirilen tüm yükümlülükleri yerine getirmekle sorumlu tutulmuştur. Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin, Yönetmeliğin 5. maddesinin 2. fıkrasında belirtilen belgeleri sunmaları gerekmektedir. Yönetmelik uyarınca istenen belgelerden biri de satış merkezinin ilgili merciden almış olduğu iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatıdır. İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabul Edilmesine Dair Kanun'un 3'üncü maddesi uyarınca, işyeri açma ve çalışma ruhsatı vermeye yerel yönetim birimleri yetkilidir². İşyeri açma ve çalışma ruhsatını denetleme yetkisinin yerel yönetim birimlerinde kullanılmasının, uygulamada yaşanabilecek sorunları da ortadan kaldıracak olduğu değerlendirilmektedir. Satış merkezi açılmasına yönelik başvurular, ilgili İl Sağlık Müdürlüğü tarafından başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenmektedir. Başvuruda eksiklik varsa durum satış merkezine yazılı olarak bildirilmekte, başvuruda eksiklik yoksa müdürlük tarafından başvuru tarihinden itibaren kırk beş iş günü içerisinde yerinde inceleme yapılmaktadır. Yapılan incelemede, satış merkezinin Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıması durumunda müdürlük tarafından yetki belgesi düzenlenmektedir.

PERSONEL İLE İLGİLİ DÜZENLEMELER

Uygulamada, belgeli personelin istihdamı konusunda bazı sorun işaretlerinin doğduğu görülmektedir.

(a) Bir kişinin aynı zamanda hem sorumlu müdür hem de satış tanıtım elemanı olup olamayacağı satış merkezleri bakımından önemli bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır.

Yönetmelik hükümlerini incelediğimizde, doğrudan bir biçimde sorumlu müdür ile satış ve tanıtım elemanının aynı kişi olup olamayacağı konusunda bir izin ya da yasağa yer verilmediği görülmektedir; ancak Yönetmelikte yer alan;

• Satış merkezinde belirlenen şartları taşıyan bir sorumlu müdür bulunur **(m.10),**

• Satış merkezlerinde en az bir tane olmak üzere faaliyetlerin gerektirdiği kadar satış ve tanıtım elemanı bulundurulur **(m.11),**

• Sorumlu müdür çalıştırmaksızın hizmet verildiğinde satış merkezi süresiz olarak kapatılır **(m. 30/ b),**

• Satış ve tanıtım elemanlarının bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden satış ve tanıtım elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur **(m. 11/ 3),** hükümlerini birlikte değerlendirdiğimizde, sorumlu müdürlük görevi ile satış tanıtım elemanlığı görevinin birlikte yürütülemeyeceği sonucuna ulaşmaktayız.

Bu noktada önemle hatırlatmak isteriz ki sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının; çalışma belgesi geçerlilik süresi içinde Yönetmelik kapsamında yaptıkları satış, tanıtım ve klinik destekle ilgili ihlallerde bu personeller önce uyarılmakta, tekrar hâlinde çalışma belgeleri üç ay süreyle, ihlalin devamında ise bir yıl süreyle askıya alınmaktadır. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının bu süre içerisinde görev yapmaları mümkün olamayacaktır **(m. 28/ 4).**

(b) Klinik destek elemanı ile satış ve tanıtım elemanı belgesi olan bir kişinin, aynı satış merkezinde bu iki görevi de yerine getirmesinin mümkün olup olmadığı da uygulamada karşılaşılan sorulardan biridir.

Yönetmelikte, sorumlu müdür ve satış ve tanıtım elemanı konusunda "En az bir tane bulunur." şeklinde emredici bir kurala yer verilmişken klinik destek elemanı konusunda "Satış merkezleri, faaliyetlerin gerektirdiği kadar klinik destek elemanı bulundurur **(m.12).**" şeklinde esnek bir düzenleme yapılmış olduğu görülmektedir.

Yönetmeliğin yaptırımları düzenleyen maddelerinde de buna dair bir kurala rastlanılmamıştır. Kanaatimizce bir kişi belirlenen şartları taşıması ve gerekli eğitimi alıp sınavda başarılı olması halinde, belge alırsa klinik destek elemanı ve satış tanıtım elemanı olarak bu iki görevi de yerine getirebilir.

(c) Klinik destek elemanının, kısmi süreli olarak birden fazla satış

merkezinde çalışmasının mümkün olup olmadığı hususunun da değerlendirilmesinde yarar vardır.

Yönetmeliğin 26. maddesinde bu konu düzenlenmiştir. Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri başka bir satış merkezi için kullanılamaz; ancak cihazın gerekli kıldığı hâllerde imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı, başka bir satış merkezine destek verebilir.

Dolayısıyla, belirtilen istisna dışında kısmi süreli çalışma modeli ile klinik destek elemanının birden fazla satış merkezinde çalışmasının mümkün olmadığını değerlendiriyoruz.

TANITIM MALZEMELERİ

Yönetmelik uyarınca 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 kullanılabilecek her türlü yayın, bedelsiz numuneler, demo cihazları, hasta eğitime yönelik programlar ve materyaller; kalem, kalemlik, bloknote ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin %2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri tanıtım malzemeleridir. 2017 yılı aylık brüt asgari ücret tutarı 1.777,50.-₺ olup brüt asgari ücretin %2,5'i 44,44.-₺'ye tekabül etmektedir. Buna göre hatırlatıcı ziyaret malzemelerinin değeri mevcut brüt asgari ücret değişmedikçe 44,44.-₺'yi aşamaz.

BİLİMSEL TOPLANTILAR

Satış merkezleri, bilimsel toplantı faaliyetlerine katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını aşağıdaki koşullar çerçevesinde karşılayabileceklerdir. Bu noktada önemle işaret etmek isteriz ki Yönetmelik gereği Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda sayı sınırlamaları uygulanmamaktadır.

• Toplantının, personelin uzmanlık veya görev alanı ile ilgili olması zorunludur.
• Aynı yıl içerisinde en fazla dört kez bu kongrelere katılım izni vardır.
• Bir kişi aynı yıl içerisinde aynı satış merkezi tarafından iki kez davet edilebilir.

- Bu dört davetin sadece iki tanesi yurt dışında olabilir.
- Davet edilen kişi konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunarsa sayı sınırlamaları uygulanmaz.
- Destek, doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyon veya organizasyonlara yapılır.
- Deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında organizasyon düzenlenemez.
- Kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında organizasyon düzenlenemez.
- Her toplantıdan en az on beş gün öncesinde toplantının kuruma bildirilmesi zorunludur.
- Bakanlık talebi on iş günü içerisinde cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.
- Toplantılar gerçekleştikten sonra sonuçlar en geç bir ay içerisinde kuruma bildirilir.
- Belgeler en az iki yıl süreyle saklanır. Yukarıda aktarılan sınırlamaların sağlık meslek mensupları bakımından geçerli olduğunu, buna karşılık bayiler ve distribütörlerin söz konusu madde kapsamında olmadığını belirtmek isteriz. Dolayısıyla, bayiler ve distribütörlerin seyahat ve konaklama masraflarının karşılanmasında bir engel bulunmadığı değerlendirilmektedir.

BAĞIŞ

Satış merkezleri; aşağıda belirtilen şartları sağlamak ve ilgili diğer mevzuata uygun olmak koşuluyla kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş veya organizasyonlara bağışta bulunabilirler.

- Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak
- Yönetmelik kapsamındaki cihazların ihale kararlarını etkilememek
- Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak
- Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından en az birini taşımak
- Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak
- Yapılan bağışı resmî kayıtlarına işlemek
- Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz bağışını doğrudan sorumlu araştırmacıya

yapmak

BEDELSİZ NUMUNE

Satış merkezleri aşağıda belirtilen şartları sağlamak ve ilgili diğer mevzuata uygun olmak koşuluyla bedelsiz numune verebilirler.

- Dış ambalajları üzerinde “Bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz.” yazısı olmalıdır.
- Basılması mümkün olan durumlarda bu bilgiler aynen iç ambalajda da yer alır.
- Kullanım kılavuzunun bir örneği sunulur.
- Bedelsiz numunelerin adet veya miktarı piyasaya sunulan cihazdan daha az olabilir.
- Bedelsiz cihaz numunesinin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun %2’sini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir cihaz için piyasaya arz edildiği tarihten bir yıl sonra başlanır.
- Bedelsiz numuneler, klinik araştırma amaçlı cihaz olarak kullanılamaz.
- İlaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazları ve aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak verebilirler.
- Taşıyıcılar, piller, oksijen tüpleri gibi cihazların kullanılabilmesi için gereken yardımcı ve tamamlayıcı malzemeler, satış merkezleri tarafından bedelsiz olarak sağlanabilir.
- Cihaz ihalelerinde temin edilmesi istenen numuneler bedelsiz numune olarak değerlendirilmez.

DENETİM

Satış merkezleri, iki yılda bir defa zorunlu olmak üzere ilgili İl Sağlık Müdürlüğü tarafından denetlenir. Gerekli görülen hâllerde Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından da denetlenir.

Satış merkezlerinde; satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntem denetlenir. Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan satış, tanıtım ve reklam faaliyetlerinin; durdurulması, iptali ya da sunulan bilgilerin düzeltilmesi satış merkezinden istenir. Bu yöndeki talepler, satış merkezi tarafından gecikmeksizin yerine getirilir. Denetimlerde tespit edilen eksiklik veya aykırılıkların giderilmesi için satış

merkezine eksiklik veya aykırılığın durumuna göre denetleme formunda belirlenen süreler verilir. Bu sürenin sonunda eksiklik veya aykırılığın giderilip giderilmediği hususunda tekrar yerinde denetim yapılır. Bu süre içerisinde eksikliklerin ya da aykırılıkların giderilmemiş olması hâlinde, satış merkezinin faaliyeti bu formda belirtilen süre boyunca durdurulur.

Satış merkezinin sorumlu müdürü, bu denetimler sırasında her türlü kolaylığı göstermek ve talep edilen her türlü bilgi, belge ve defterleri vermek zorundadır.

SATIŞ MERKEZLERİNE

UYGULANABİLECEK İDARİ YAPTIRIMLAR

(a) Denetimler sonucunda; Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen satış merkezleri hakkında, fiillerinin durumuna göre faaliyetlerin geçici olarak durdurulması ya da satış merkezlerinin süresiz olarak kapatılması yaptırımı uygulanacaktır. Satış merkezinin kapatıldığına dair bilgi, Çalışma ve İşkur İl Müdürlüğü ile İl Vergi Dairesine bildirilir.

(b) İdari yaptırımların yanı sıra, Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunan satış merkezi hakkında fiillerinin niteliğine göre;

- Türk Ceza Kanunu
- Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
- Rekabetin Korunması Hakkında Kanun
- Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun
- İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun
- Kabahatler Kanunu
- Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri de uygulanacaktır.

¹ 15 Mayıs 2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” (Yönetmelik).

² Nitekim Danıştay 15. Dairesi’nin 18 Aralık 2015 tarih ve E. 2014/ 607 sayılı dosyasında verdiği yürütmenin durdurulması kararında da işyeri açma ve çalışma ruhsatı verilmesi konusunda yerel yönetim birimlerinin yetkili olduğunu ortaya konulmuştur.