

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:**OPTİSYENLİK MÜESSESELERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 3** – (1) Bu Yönetmelik, 22/6/2004 tarihli ve 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanunun 16 ncı maddesi ve 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiştir.

“b) Müessese sahibi, optisyenlik mesleğini icra etme hak ve yetkisini haiz gerçek kişi ise sahibinin ve mesul müdürün T.C. kimlik numarası veya yabancı kimlik numarası,”

“i) Mesul müdürün ilgili optisyen-gözlükçüler odasına üye kayıt belgesi.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin dördüncü ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(4) İnceleme sonucunda uygun başvurusu bulunanlara, il müdürlüğü tarafından ek-2’de örneği yer alan optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi ile mesul müdür adına ek-7’de örneği yer alan tanıtıcı kimlik kartı düzenlenir.

(5) Müessesede mesul müdür haricinde personel çalışacak ise bu personel için ek-3’te yer alan personel çalışma belgesi ile personel adına ek-7’de örneği yer alan tanıtıcı kimlik kartı düzenlenir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 24 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Optisyenlik müesseseleri tarafından piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulan tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine uygun olarak yapılır.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“j) Optisyenlik müesseseleri, Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan tıbbi cihazların satışını yapamaz.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(4) Optisyenlik müesseseleri tarafından piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulan tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemlerine yönelik aykırılıklarda, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde belirtilen müeyyideler, optisyenlik müessesesi ile müessesenin mesul müdürleri için de aynı şekilde uygulanır.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin ekine ekte yer alan Ek-7 eklenmiştir.

MADDE 8 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 9 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

| Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin | |
|--|--------|
| Tarihi | Sayısı |
| 18/1/2014 | 28886 |

[Eki için tıklayınız](#)