

**YÖNETMELİK**

Sağlık Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA YAPILACAK PIYASA GÖZETİMİ VE****DENETİMİNİN USUL VE ESASLARI****HAKKINDA YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı; Sağlık Bakanlığının görev alanına giren ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimine ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ile alınacak önlemleri, bu alanda Sağlık Bakanlığının görev, yetki ve sorumlulukları ile üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütecek personelin hizmet içi eğitimi ve sertifikalandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmelik; Sağlık Bakanlığının görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin usul ve esaslar ile alınacak önlemleri, denetimle görevli personelin görev, yetki ve sorumlulukları ile üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Çerçeve Yönetmelik: 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliği,

c) Denetimle görevli personel: Piyasa gözetimi ve denetimi yapmak üzere Bakanlıkça görevlendirilen işin niteliğine uygun sertifikalı personeli,

ç) Duyusal inceleme: Ürünün herhangi bir test veya muayene işlemine tabi tutulmasından önce, denetimle görevli personelin duyarlarını kullanarak yapacağı incelemeyi,

d) Ek tutanak: Bu maddenin (k) bendinde belirtilen tutanakta yer verilen hususlara ek olarak, denetimle görevli personelin ürüne ilişkin yer vermeyi gerekli gördüğü tespitlerin yer aldığı bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-4'teki tutanağı,

e) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan ya da kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve ürünle ilgili teknik düzenleme çerçevesinde belirlenen gerekliliklere göre azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,

f) İyi uygulama kodu: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel ölçütler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarını,

g) Kanun: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

ğ) Komisyon: Bu Yönetmeliğin 25, 26 ve 27 nci maddelerinde düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Komisyonunu,

h) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,

ı) Numune: İlgili mevzuat ve standartlarda belirtilen usule uygun olarak, alındığı kitleyi ve partiyi her yönüyle temsil edebilecek miktar ve nitelikte olan, muayene, test ve analiz amacıyla alınan ürün örneğini,

i) Sertifika: Bu Yönetmelik uyarınca piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütecek personel için Bakanlıkça yapılacak hizmet içi eğitim sonucunda düzenlenen belgeyi,

j) Şahit numune: Test ve muayene yapılmasının gerekli olduğu hallerde, test, muayene veya belgelendirme kuruluşuna gönderilen numunenin zayi olması ya da test sonuçlarına yönelik herhangi bir itiraz olması durumunda başvurulmak üzere denetimle görevli personel tarafından numune ile aynı anda alınan aynı nitelikteki numuneyi,

k) Tutanak: Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığınca 19/4/2004 tarihli ve 25438 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 2004/24 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde yer alan piyasa gözetimi ve denetimi tutanağını,

l) Teknik düzenleme: Bu Yönetmeliğin 2 nci maddesinde yer verilen mevzuat kapsamındaki bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

m) Ürün: Piyasaya arz edilmiş veya arz edilmesi hedeflenen, piyasa denetimi ve gözetimi bakımından Bakanlığın görev ve yetki alanında olan tüm ürünleri,

ifade eder.

(2) Bu Yönetmelikte geçen fakat bu maddede belirtilmeyen kavramlar bakımından, Çerçeve Yönetmeliğin 4 üncü maddesindeki tanımlar geçerlidir.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Piyasa Gözetimi ve Denetimine Tabi Ürünler,**

#### **Genel Esaslar ve Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usulü**

### **Piyasa gözetimi ve denetimine tabi ürünler**

**MADDE 5 – (1)** Bu Yönetmelik uyarınca piyasa gözetimi ve denetimine tabi olan ürünler aşağıda belirtilmiştir.

- a) Tıbbi cihazlar,
- b) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar,
- c) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı ürünleri,
- ç) Oyuncaklar,
- d) Kozmetikler,
- e) Deterjanlar,
- f) İlgili mevzuat uyarınca Bakanlığın görev alanına giren diğer ürünler.

### **Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin genel esaslar**

**MADDE 6 – (1)** Piyasa gözetimi ve denetimi; ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ürünün tabi olduğu teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini ve güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini sağlamak ve gerektiğinde yaptırımlar uygulanması amacıyla Bakanlık tarafından yapılacak her türlü faaliyeti kapsar.

(2) Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenleme bulunmayan hallerde ürünün güvenli olup olmadığı; Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk standardı olarak kabul edilen ve bir Avrupa standardına karşılık gelen ulusal standartlar veya uyumlaştırılmış Türk standardı olmaması halinde Avrupa Birliği standartları; bunların olmaması halinde ise Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk standardı olarak kabul edilen diğer ulusal standartlar veya ilgili sektördeki sağlık ve güvenlik konularına ilişkin iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji durumu veya tüketicinin güvenliğine ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

(3) Teknik düzenleme hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Bakanlığın sorumluluğuna giren piyasa gözetimi ve denetimi, Çerçeve Yönetmelik ve aşağıdaki esaslar çerçevesinde yapılır.

a) Bakanlık, sorumlu olduğu ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini, resen veya şikayet üzerine, Bakanlık merkezindeki veya müdürlüklerdeki denetimle görevli personel aracılığıyla yürütür, piyasa gözetimi ve denetimi sonucunda gerekli önlemleri alır ve cezai yaptırımlar uygular.

b) Denetimle görevli personel ve diğer kamu kuruluşlarının yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin uygunsuzluklar, bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler, Bakanlık müfettişlerinin görevlerini yürütürken saptadıkları uygunsuzluklar, tüketiciler, kullanıcılar, diğer üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikayetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler piyasa gözetimi ve denetimi için kullanılır.

c) Piyasa gözetimi ve denetimi konusunda denetimle görevli personel, gözetim, denetim, inceleme ve araştırma yapmak ve gerektiğinde Bakanlıkça verilen diğer görevleri yerine getirmekle görevli ve yetkilidirler.

ç) Gözetim ve denetim, gerektiğinde ürünlerin üretim ve depolama yerleri de dahil olmak üzere; ürünlerin satıldığı veya kullanıldığı yerlerde resen veya şikayet üzerine yapılır.

d) Gözetim ve denetimler, gözetim ve denetim yapılan yerlerde yapılan çalışmaları, mümkün olduğunca engellemeyecek şekilde yapılır.

e) Gözetim ve denetimde, üretici ile Çerçeve Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (h) bendi uyarınca üretici sayılanların muhatap alınması esastır. Bu husus, dağıtıcının Kanunun 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasında düzenlenen yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz. Dağıtıcının işyerinde yapılan denetimde, üreticinin adı ve adresi tespit edilir. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonucunda güvenli olmadığı belirlenen ürünlere ilişkin olarak üreticinin tespit edilemediği durumlarda, beş işgünü içinde üreticinin veya ürünü tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı hakkında üretici gibi işlem yapılır.

f) Gözetim ve denetim görevi, üretici veya dağıtıcıya ait bilgi ve belgelerin ilgili mevzuat çerçevesinde incelenmesi ile ürünlerin izlenmesi, ürünlerin duyusal incelemesinin yapılması, tartma veya ölçme yoluyla muayene edilmesi ve gerektiğinde her türlü test veya muayenenin yapılması veya yaptırılması suretiyle yerine getirilir.

g) Denetlenmiş ürünler, gerekli görüldüğü takdirde yeniden denetlenebilir.

ğ) Bakanlık, piyasa gözetimi ve denetiminde gerekli görülen durumlarda, test veya muayene laboratuvarları dahil olmak üzere, gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirmesi işlemlerinde yer almayan, ancak yeterliliği olan test, muayene veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanabilir. Ancak, test veya muayene sonucuna göre son kararı verme yetkisi Bakanlığa aittir.

#### **Piyasa gözetimi ve denetiminin usulü**

**MADDE 7 – (1)** Piyasa gözetimi ve denetimi, aşağıdaki hususlardan bir veya birkaçını kapsayacak şekilde yapılır.

a) Teknik düzenlemenin öngördüğü işaretler veya belgeler üzerinde inceleme,

b) İlgili bir teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, 6 ncı maddenin 2 nci fıkrasında yer alan ölçütler çerçevesinde ürünün güvenli olduğunu gösteren bilgi veya belgeler üzerinde inceleme,

c) Duyusal inceleme ve muayene,

ç) Test veya muayene.

(2) Denetimle görevli personel, ürünün test ve muayenesini gerekli gördüğü takdirde, her türlü testi yaptırmak üzere denetlenen ürünlerden ücretsiz olarak numune alabilir. Numune miktarı, her durumda, ürünün yapısına ve özelliğine göre, test veya muayenelerin gerektirdiği ölçüyü aşmamak üzere, şahit numune alınması fiilen mümkün olmayan haller hariç, biri şahit numune olmak üzere en az iki takım olarak alınır.

(3) Denetleme sırasında alınan numuneler için üç nüsha halinde tutanak düzenlenir. Tutanağın bir nüshası, üreticiye veya dağıtıcıya verilir; bir nüshası, alınan numunenin bir takımı

ile birlikte test, muayene veya belgelendirme kuruluşuna gönderilir; bir nüshası da şahit numune ile birlikte müdürlüğe teslim edilir. Test veya muayeneyi yapan kuruluş tarafından, mücbir sebepler hariç olmak üzere en geç kırkbeş (45) işgünü içerisinde numune ile ilgili rapor düzenlenir ve ilgili müdürlüğe gönderilir.

(4) Numuneler, özelliklerine göre mühürleri bozulmayacak şekilde denetimle görevli personel tarafından üretici veya dağıtıcı ile birlikte mühürlenir ve üzerlerine tutanakla bağlantılarını açık olarak gösteren ve tarafların isim, unvan ve imzalarını taşıyan etiketler konulur.

(5) Alınan numunelerin başka yere taşınması veya korunması güç ya da sakıncalı ise, numuneler, üretici veya dağıtıcıya saklanmak üzere bırakılır ve durum tutanağa yazılır.

(6) Test veya muayene sonucunda, teknik düzenlemesi bulunan ürünlerin, teknik düzenlemesine uygun ve güvenli olduğunun, teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerin ise güvenli olduğunun tespit edilmesi durumunda, bu husus üreticiye ilgili müdürlük tarafından bildirilir. Üretici, numunenin iadesinin fiilen mümkün olmadığı haller hariç, bu bildirim yapıldığı tarihten itibaren onbeş gün içinde numuneleri geri alabilir. Bu süre içinde alınmayan ürünler, Maliye Bakanlığı Tasfiye İşleri Döner Sermaye İşletmeleri Genel Müdürlüğüne devredilir veya bu Genel Müdürlük ile yapılan mutabakat çerçevesinde Bakanlıkça tasarruf edilir.

(7) 1 inci fıkranın (a), (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin numune bedeli haricindeki masrafları Bakanlık tarafından karşılanır. Ancak, ürünün teknik düzenlemesine uygun veya güvenli olmadığı, teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde ise güvenli olmadığı tespit edildiği durumlarda masraflar üreticiye aittir. Piyasa gözetimi ve denetimi sonucunda güvenli olmadığı tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması, imhası ve risk altındaki kişilere duyurulması konusunda yapılacak masraflar da üretici tarafından karşılanır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Önlemler, Yaptırımlar ve**

#### **Yıllık Kayıtlar ile Faaliyet Raporu**

#### **Teknik düzenlemeye uygunsuzluk sonucunda alınacak önlemler ve uygulanacak yaptırımlar**

**MADDE 8 – (1)** Denetimle görevli personel, ürünün teknik düzenlemesine uygun olup olmadığını tespit etmek amacıyla, öncelikle ürünün, ilgili teknik düzenlemede öngörülen işaret veya belgeleri taşıyıp taşımadığına bakar. Bu işaret veya belgeleri taşımadığı veya ilgili teknik düzenlemenin diğer ölçütlerine uymadığı tespit edilen ürünler hakkında, teknik düzenlemeye uygunsuzluk nedeniyle tutanak düzenlenir. Bu uygunsuzluğun insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ile sağlığına ve çevreye bir tehdit arz etmemesi koşuluyla, denetimle görevli personel, uygunsuzluğun giderilmesi amacıyla belirli bir süre vererek üreticiyi yazılı olarak uyarır. Verilen süre sonucunda uygunsuzluğun devam etmesi halinde üreticiye, Kanunun 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen idari para cezası uygulanır. Ayrıca, ilgili teknik düzenlemeye uygun olmayan veya CE işareti taşımayan ürünlerin, aykırılığı giderilinceye veya analiz raporları çıkıncaya kadar, piyasaya arzının geçici olarak durdurulmasına denetimle görevli personelin görüşü üzerine ilgili müdürlüğün teklifiyle Bakanlıkça karar verilir.

(2) Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edildiğinin veya usulüne uygun olmadan kullanıldığının tutanak ile tespit edilmesi halinde, Kanunun 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde öngörülen idari para cezası uygulanır.

### **Güvenilmezlik sonucunda alınacak önlemler ve uygulanacak yaptırımlar**

**MADDE 9 –** (1) 8 inci maddenin birinci fıkrası kapsamında düzenlenen ilgili teknik düzenlemeye uygunsuzluk hali ile 8 inci maddenin ikinci fıkrası kapsamında düzenlenen uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi veya usulüne uygun olmadan kullanılması halinde, ürünün güvenilirliğine ilişkin ciddi kuşuklara yol açtığı durumlarda, tutanak düzenlenir ve duyuşal inceleme veya test veya muayeneye başvurulur. Bu durum, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş ürünler ile ilgili teknik düzenlemesi bulunmayan ürünler için de geçerlidir.

(2) 8 inci maddenin birinci fıkrası kapsamında düzenlenen ilgili teknik düzenlemeye uygunsuzluk hali ile 8 inci maddenin ikinci fıkrası kapsamında düzenlenen uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi veya usulüne uygun olmadan kullanılması halinde ürünün güvenilirliğine ilişkin kesin belirti ortaya çıkardığı durumlarda, tutanak düzenlenir ve Çerçeve Yönetmeliğın 10 uncu maddesi uygulanır. Bu durum, güvenli olmadığına ilişkin kesin belirti bulunan ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş ürünler ile ilgili teknik düzenlemesi bulunmayan ürünler için de geçerlidir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen işlemler sonucunda ürünün güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde tutanak düzenlenir ve Çerçeve Yönetmeliğın 11 inci maddesi uygulanarak dağıtıcının Kanunun 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasının birinci cümlesinde belirtilen yükümlülüğu saklı kalmak kaydıyla üreticiye;

a) Güvenli olmadığı tespit edilen ürünün aynı zamanda ilgili teknik düzenlemesine de uygun olmadığı durumlarda, Kanunun 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi ile (b) bendinde belirtilen idari para cezaları birlikte,

b) Güvenli olmadığı tespit edilen ürünün uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerinin aynı zamanda tahrif veya taklit edildiği veya usulüne uygun olmadan kullanıldığı durumlarda, Kanunun 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) ve (f) bentlerinde belirtilen idari para cezaları birlikte,

uygulanır.

(4) İlgili teknik düzenlemesine uygunluğu belgelenmiş olmakla birlikte güvenli olmadığı tespit edilen ürünler ile, ilgili teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerden güvenli olmadığı tespit edilenler hakkında üreticiye Kanunun 12 ncimaddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen idari para cezası uygulanır.

(5) Kanunun 12 nci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca, bu maddede belirtilen idari para cezaları, fiilin bir yıl içinde tekrarı halinde, her tekrar için iki katı olarak uygulanır.

(6) Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinde ilgili teknik düzenlemeye uymaktan kaynaklandığını kanıtladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.

## **Yıllık kayıtlar ve faaliyet raporu**

**MADDE 10 – (1)** Müdürlük, yürüttüğü piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetine ilişkin yıllık kayıtları tutar. Bu kayıtlar, denetlenen firmanın ticari adı ve adresi, denetlenen ürünün adı, denetlenen ürünün yerli mi ithal mi olduğu, ithal ürünlerin gümrük tarife istatistik pozisyon numaraları, denetimin hangi teknik düzenleme çerçevesinde yapıldığı, denetimin resen mi şikayet üzerine mi olduğu, denetimin şekli, denetim sonucu uygulanan önlem ve yaptırımlara ilişkin bilgileri içerir. Bu kayıtlar çerçevesinde müdürlükler, yıllık olarak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyet raporu hazırlayarak, takip eden yılın Ocak ayının 15'ine kadar Bakanlığa gönderir. Bakanlık da, bu raporları Ocak ayı sonuna kadar Dış Ticaret Müsteşarlığına iletir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Denetimle Görevli Personelin Görevlendirilmesi,**

### **Denetimle Görevli Personelin Görev, Yetki ve Sorumlulukları,**

### **Üreticinin veya Dağıtıcının Yükümlülükleri**

#### **Denetimle görevli personelin görevlendirilmesi**

**MADDE 11 – (1)** Bakanlık tarafından verilen eğitimi tamamlayan ve sınavlarda başarı gösteren personel denetimle görevli personel olarak görevlendirilir. Söz konusu görevlendirme bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-1'de örneği bulunan ve Bakanlıkça düzenlenen kimlik ve görevlendirme belgesi ile belgelendirilir.

#### **Denetimle görevli personelin görev, yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 12 – (1)** 6 ncı maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi çerçevesinde denetimle görevli personelin görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Denetimle görevli personelin görev ve yetkileri şunlardır:

1) İlgili mevzuat hükümleri uyarınca, görev alanına giren konularda piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerekli tutanak ve raporları hazırlamak ve ilgili yerlere sunmak,

2) Kanunda belirtilen ceza ve önlemler hariç olmak üzere, denetim faaliyeti sırasında, ilgililerin cezai sorumluluğunu gerektiren eylemleri tespit edildiğinde, durumu ilgili makamlara iletilmek üzere müdürlüğe yazılı olarak bildirmek,

3) Görev alanına giren konularda ve ilgili mevzuatın uygulanmasında ortaya çıkan gereksinimler çerçevesinde inceleme ve araştırma yapmak, görüş ve önerilerini müdürlüğe sunmak,

4) Denetlenecek ürünlerden gerektiğinde numune almak,

5) Yürüttüğü denetim görevi için gerekli gördüğü dosya ve belgeleri gizli de olsa, denetim yaptığı kuruluş ve kişilerden istemek, bunları incelemek, bunların yetkili merciler tarafından onaylanmış örneklerini almak, üretim ve depolama yerleri de dahil olmak üzere ürünlerin satıldığı veya kullanıldığı yerler ile denetime konu olan sabit ve seyyar her türlü diğer yerlerde inceleme, sayım ve araştırma yapmak, bunları mühürlemek, bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek,

6) Üretici veya dağıtıcının piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetini engellemesi durumunda, güvenlik güçlerinden yardım istemek ve onların nezaretinde denetim yapmak,

7) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında, gerekli görülmesi durumunda, Bakanlık ve Bakanlığın yetki devrettiği hallerde ilgili valilik onayı ile refakat etmek üzere, işin niteliğine uygun uzman kişileri davet etmek, bunların görüş ve önerilerinden yararlanmak ve rapor istemek.

b) Denetimle görevli personelin sorumlulukları şunlardır:

1) Bakanlık tarafından verilen ve bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-1'de örneği bulunan kimlik ve görevlendirme belgesini, denetimden önce üretici veya dağıtıcıya ibraz etmek,

2) Denetlediği üretici veya dağıtıcı kuruluşların yönetim ve yürütme işlerine karışmamak,

3) Piyasa gözetimi ve denetimi görevini, mevzuata uygun olarak bağımsız ve tarafsız yürütmek,

4) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında elde ettiği her türlü bilgi ve belgelere ilişkin olarak bu Yönetmeliğin 22nci maddesinde düzenlenen gizlilik ilkesine uymak.

#### **Üretici ve dağıtıcıların denetim ve gözetim faaliyetleri ile ilgili yükümlülükleri**

##### **MADDE 13 – (1) Üretici ve dağıtıcılar,**

a) Kanunun 5 inci maddesi ile Çerçeve Yönetmeliğin 6 ve 7 nci maddelerinde belirtilen yükümlülüklerinin yanı sıra denetim görevinin gereği gibi yürütülmesi için denetimle görevli personele görevi süresince uygun bir çalışma yeri sağlamak; uygun yer bulunamadığında veya denetime uygun koşullar oluşturulmadığında, denetimle görevli personelin isteği üzerine ürüne ait tüm dosya ve belgeleri denetimle görevli personelin çalışma yerine getirerek kendisine teslim etmek,

b) İlgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; ürünün üretildiği veya ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre kadar, bu sürenin belirtilmemesi halinde ise on yıl boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde denetimle görevli personele ibraz etmek,

c) Denetimle görevli personelin, piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili olarak istediği tüm bilgi ve belgeleri gizli de olsa denetimle görevli personele sunmak,

zorundadırlar.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Denetimle Görevli Personelin Hizmet İçi Eğitimi ve Sertifikalandırılması**

#### **Piyasa gözetimi ve denetimi eğitimi**

**MADDE 14 – (1)** Bakanlık, her bir il için belirlenecek denetimle görevli personel sayısını, müdürlüklerin önerisi üzerine tespit ederek bir eğitim planlaması yapar. Eğitim planlaması her il bazında, görev yapan sağlık hizmetleri sınıfındaki personel ve teknik personelin toplam sayısının yüzde üçünü geçmeyecek şekilde yapılır. Büyükşehir belediyesi olan illerde bu sayı Bakanlık onayı ile yüzde ona kadar yükseltilebilir.



(2) Eğitim planı dahilinde, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütmek üzere, Bakanlıkça toplam kırk saatten az olmamak üzere teorik ve uygulamalı eğitimi kapsayacak şekilde piyasa gözetimi ve denetimi eğitim kursu düzenlenir.

(3) Kursu katılacak olanların teorik ve uygulamalı eğitimleri Bakanlık tarafından yapılır. Hizmet içi eğitimin düzenlenmesinden ve eşgüdümünden Bakanlık Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü sorumludur. Kurs ve sınav giderleri Bakanlıkça karşılanır.

### **Eğitime alınacak personelin nitelikleri**

**MADDE 15 – (1)** Piyasa gözetimi ve denetimi eğitimine, Bakanlık ve bağlı kuruluşları kadrosunda olup;

a) Tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünleri için; uzman tabip, tabip, diş hekimi, eczacı, biyolog, kimyager, fizikçi unvanını haiz olanlar ile üniversitelerin denetimi yapılacak ürünle ilgili mühendislik bölümlerinden mezun olanlar ve sağlık alanında lise ve dengi okul mezunu olup en az önlisans eğitimi almış olanlar,

b) Kozmetikler için; uzman tabip, tabip, eczacı, kimyager, kimya mühendisi, biyolog, mikrobiyoloji uzmanı unvanını haiz olanlar,

c) Bakanlığın görev ve sorumluluk alanına giren diğer ürünler için; (a) bendinde sayılanlara ilaveten, sağlık alanında en az lise ve dengi okul mezunu olanlar,

başvurabilir.

(2) Piyasa gözetimi ve denetimi eğitimi başvurusu yapanlar için, bir yıl süreyle bu görevlerini yürüteceklerine dair taahhütname vermesi şartı aranır. Bu eğitimi alarak sertifikalandırılanlar, deprem gibi olağanüstü hallerde yapılacak görevlendirilmeler hariç, başka işlerde çalıştırılmaz.

### **Başvuruların yapılması**

**MADDE 16 – (1)** Eğitim başvuruları ilgili müdürlüğe yapılır ve müdürlük kanalıyla Bakanlığa intikal ettirilir. Eğitim için yeterli başvuru olmadığı takdirde müdürlük, 15 inci maddedeki şartları taşıyan personeli eğitim için resen görevlendirebilir. Başvuru belgeleri eksik olan dosyalar Bakanlığa gönderilmeksizin ilgiliye iade edilir.

(2) Başvuru dilekçesine aşağıda belirtilen belgeler eklenir.

a) Personel tarafından doldurulacak, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-2'deki piyasa gözetimi ve denetimi eğitimi başvuru formu,

b) Personelden alınacak, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-3'teki yazılı taahhütname,

c) Personelin eğitim durumunu ve varsa piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili katıldığı hizmet içi eğitimleri gösteren belgelerin onaylanmış örnekleri.

### **Başvuru dönemleri ve başvuruların değerlendirilmesi**

**MADDE 17 – (1)** Bakanlık yılda en az bir defa olmak kaydıyla, denetim ihtiyacına göre periyodik olarak hizmet içi eğitim düzenler.

(2) Eğitim başvuruları, Bakanlığın resmi internet sayfasında ilan edeceği tarihten itibaren bir ay içerisinde ilgili müdürlüğe yapılır. Müdürlük başvuru belgelerini toplu olarak, başvuru

süresinin sona ermesinden itibaren en geç onbeşgünü içinde Bakanlığa intikal ettirir. Başvuru evrakı, Bakanlığın o ürünün denetiminden sorumlu olan ilgili genel müdürlüğüne gönderilir. Başvuru dosyasının takip eden bir ay içerisinde ilgili genel müdürlükçe değerlendirilmesi üzerine, eksiksiz olan başvuru dosyaları Bakanlık Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğüne intikal ettirilir ve eğitim programına alınan personel müdürlüklere bildirilir veya Bakanlığın resmi internet sayfasında ilan edilir.

#### **Eğitim müfredatı ve kursa devam zorunluluğu**

**MADDE 18 –** (1) Piyasa gözetimi ve denetimi eğitimi, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen ürünler için ayrı ayrı olmak üzere, bu Yönetmeliğin yayımından itibaren üç ay içerisinde Bakanlıkça yayımlanan Piyasa Gözetimi ve Denetimi Eğitim Kılavuzunda yer alan eğitim müfredatına uygun olarak yapılır. Eğitim müfredatı günün değişen koşullarına uygun olarak Bakanlıkça her yıl güncelleştirilir.

(2) Eğitim müfredatı teorik ve uygulamalı eğitim programını içerecek şekilde hazırlanır.

(3) Piyasa gözetimi ve denetimi eğitim kursuna devam zorunludur.

#### **Sınav komisyonlarının oluşturulması ve görevleri**

**MADDE 19 –** (1) Sınav komisyonları, Sağlık Eğitimi Genel Müdürü veya görevlendireceği bir genel müdür yardımcısı başkanlığında;

a) İlgili genel müdürlükten o ürünle ilgili daire başkanı ve şube müdürünün,

b) Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğünden hizmet içi eğitimden sorumlu daire başkanı ve şube müdürünün,

c) Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığından konuyla ilgili bir uzmanın,

ç) Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığından bir uzmanın,

katılımı ile oluşturulur. Bakanlıktan veya diğer kamu kurum ve kuruluşlarından o ürünle ilgili bir uzman kişi de komisyona davet edilebilir.

(2) Sınav komisyonlarının görevleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Piyasa Gözetimi ve Denetimi Eğitim Kılavuzuna göre kursun, teorik ve uygulamalı derslerini ve saatlerini belirlemek,

b) Kurs sonunda yapılacak yazılı sınav soruları için soru bankasını ilgili uzmanlara ve eğitici personele hazırlatmak,

c) Sınav soru bankasından sınav sorularını belirlemek ve sınav sonuçlarını değerlendirmek,

ç) Bakanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

#### **Sınav usulü ve başarı notu**

**MADDE 20 –** (1) Piyasa gözetimi ve denetimi eğitimini bu Yönetmeliğe uygun bir şekilde tamamlayanlar, Bakanlıkça yapılacak sınava katılırlar. Sınav yazılı olarak ve test yöntemi ile yapılır.

(2) Kurs sonunda yapılacak sınavda başarılı sayılabilmek için yazılı sınavdan yüz (100) üzerinden en az yetmiş (70) almak zorunludur.

#### **Sertifika düzenlenmesi**

**MADDE 21 – (1)** Piyasa gözetimi ve denetimi eğitim kursuna katılarak bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak kursu tamamlayan ve yapılan sınav sonucunda başarılı olanlar adına Bakanlıkça, piyasa gözetimi ve denetimi sertifikası düzenlenir.

(2) Bakanlık, sertifikalı denetimle görevli personele ihtiyaca göre yeniden hizmet içi eğitim programları düzenler.

### **ALTINCI BÖLÜM**

#### **Bilgilerin Gizliliği, Piyasaya Arzın Yasaklanmasında Yetki,**

##### **İdari Para Cezaları ve Diğer Cezai Yaptırımlar**

###### **Bilgilerin gizliliği**

**MADDE 22 – (1)** Bakanlıkça gerçekleştirilecek piyasa gözetimi ve denetimi faaliyeti sırasında, insan sağlığına, can ve mal güvenliğine ciddi ve acil bir tehdit arz etmesi ve suç oluşturması durumlarında elde edilen teknik bilgiler hariç olmak üzere diğer tüm bilgiler gizli tutulur. Bakanlık, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sırasında gerçek veya tüzel kişilerin uzmanlığından faydalanılmasının gerektiği hallerde, bu kişilerce de bu maddede belirtilen gizlilik ilkesine uyulmasını sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alır.

(2) Gizliliği ilişkin özel mevzuat hükümleri saklıdır.

###### **Piyasaya arzın yasaklanmasında yetki**

**MADDE 23 – (1)** Bakanlık, Kanundan aldığı yetki çerçevesinde, ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması veya yasaklanması, piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplatılması ve ürünün kısmen veya tamamen imha edilmesine ilişkin gerekli tedbirleri alır.

###### **İdari para cezaları ve diğer cezai yaptırımlar**

**MADDE 24 – (1)** Kanunun öngördüğü idari para cezaları, denetimle görevli personelin ve ilgili müdürlüğün önerileri dikkate alınarak Bakanlıkça uygulanır.

(2) Kanun kapsamında olmamakla birlikte, bu Yönetmelik çerçevesinde piyasa gözetimi ve denetimi yapılan ürünlerin ilgili mevzuata aykırı olması halinde de, eylemin niteliğine göre her bir ürünün tabi olduğu özel mevzuat hükümleri ile 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ve 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

### **YEDİNCİ BÖLÜM**

#### **Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Komisyonu**

##### **Komisyonun oluşturulması**

**MADDE 25 – (1)** Bakanlığın piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine etmek ve 26 ncı maddedeki görevleri yerine getirmek üzere Bakanlık bünyesinde Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Komisyonu oluşturulur.

(2) Komisyon, Bakanlık Müsteşarı veya görevlendireceği bir müsteşar yardımcısı başkanlığında, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü, Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü, Sağlık Eğitimi Genel Müdürü, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanı, Bakanlık Birinci Hukuk Müşaviri, Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanı ve bilgi işlemden sorumlu Daire Başkanının veya bu üyelerin görevlendirecekleri temsilcilerinin katılımıyla oluşur.

### **Komisyonun görevleri**

**MADDE 26 – (1)** Komisyonun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Bakanlığın piyasa gözetimi ve denetimi politikasını belirlemek,
- b) Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin ve verimli şekilde yürütülmesi amacıyla personel, personel eğitimi, ekipman ve finansman gereksinimini belirlemek ve bu gereksinimlerin karşılanması için önerilerde bulunmak,
- c) Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin yürütülmesinde karşılaşılan sorunların çözümlenmesini ve uygulama birliğini sağlamak,
- ç) Birimler tarafından gerçekleştirilecek denetimleri izlemek, değerlendirmek ve aksaklıkları tespit ederek gerekli önlemleri almak,
- d) Gerekli durumlarda, teknik düzeydeki çalışmalarını gerçekleştirmek üzere Komisyona bağlı alt komitelerin oluşturulmasına karar vermek,
- e) Dış Ticaret Müsteşarlığı bünyesindeki Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunda Bakanlığı temsil edecek asil ve yedek üyeleri belirlemek.

### **Komisyonun çalışma usul ve esasları**

**MADDE 27 – (1)** Komisyon üç ayda bir toplanır. Gerekli durumlarda Komisyon üyelerinden herhangi birinin isteği üzerine Başkan, Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir. Bir komisyon üyesinin izinli, raporlu veya görevli olması halinde, toplantıya konuyla ilgili görevlendireceği yardımcısı katılır.

(2) Komisyon, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının oy verdiği yönde karar alınmış sayılır.

(3) Komisyon Başkanınca gerekli görülmesi halinde, Bakanlığın diğer birimlerinin temsilcileri de toplantıya davet edilebilir. Ancak Komisyon üyeleri dışında toplantıya katılanların oy hakkı yoktur.

(4) Komisyonun sekreteryaya hizmetlerinin hangi birim tarafından yürütüleceği, komisyonun ilk toplantısında belirlenir. Sekreteryaya hizmetini yürütecek birim komisyonun alacağı kararla değiştirilebilir.

(5) Komisyon üyeleri, toplantıda görüşülmesini istedikleri konuları ve bu konularla ilgili özet bilgileri, gündeme dahil edilmesi ve diğer Komisyon üyelerinin bilgilendirilmesi amacıyla, toplantıdan en az bir hafta önceden, olağanüstü hallerde ise en az bir gün önceden sekreteryaya hizmetlerini yürüten birime bildirir.

## **SEKİZİNCİ BÖLÜM**

## **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Piyasa gözetimi ve denetimi rehberi**

**MADDE 28 – (1)** Denetimle görevli personele bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla, Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin yayımından itibaren en geç altı ay içerisinde piyasa gözetimi ve denetimi rehberi hazırlanır ve genelge olarak yayımlanır.

### **Diğer kurumlarla işbirliği ve eşgüdüm**

**MADDE 29 – (1)** Piyasa gözetimi ve denetimi gerektiğinde, ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği içinde yapılır.

### **Saklı tutulan hükümler**

**MADDE 30 – (1)** Bakanlığın görev alanına giren ürünlerin üretim yerlerine ilişkin olarak, ilgili mevzuattan kaynaklanan denetim yetkisi saklıdır.

(2) Tıbbi cihazlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile ilgili olarak;

a) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17 nci, 18 inci, 19 uncu ve 20 nci maddelerinde,

b) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 15 inci, 16 ncı, 17 nci ve 18 inci maddelerinde,

c) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 14 üncü, 15 inci, 16 ncı ve 17 nci maddelerinde,

düzenlenen uyarı sistemi, koruma önlemleri, ret, sınırlama ve piyasadan çekme ile ilgili özel hükümler saklıdır.

### **Yönetmelikte hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 31 – (1)** Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, Kanun ve Çerçeve Yönetmelik hükümleri ile özel mevzuatı bulunan ürünlere ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

### **Personel görevlendirilmesi**

**GEÇİCİ MADDE 1 – (1)** Yeterli sayıda denetimle görevli personel yetiştirilinceye kadar, Bakanlık, denetimle görevli personel yetersizliği olan illere, öncelikle en yakın illerden başlamak üzere sertifikalı denetimle görevli personel görevlendirebilir.

(2) İlgili müdürlük, denetimle görevli personelin gereği gibi çalışması için her türlü önlemi alır ve 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanunu uyarınca yolluk ve yevmiyelerini öder.

### **İntibak ve kazanılmış haklar**

**GEÇİCİ MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihe kadar piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini fiilen yürütmekte olan personel ile hizmet içi eğitim almış olmakla birlikte henüz fiilen bu görevi yürütmeyen personele, sınav komisyonlarınca belirlenecek müfredata göre tamamlama eğitimi yaptırılarak, 20 nci maddeye göre yapılacak sınav sonucunda başarılı olanlara bir kereye mahsus olarak sertifika düzenlenir.

(2) Bu madde kapsamında olanlar, Bakanlıkça yapılacak ilk sınava katılmazlarsa, bu maddede öngörülen haktan yararlanamazlar.

**Yürürlük**

**MADDE 32 – (1)** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 33 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.