

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA
YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA
DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 2** – (1) Bu Yönetmelik, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların; başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) İmalatçıların, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) İyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının tespitine ve resmi kabulüne ilişkin kamu faaliyetini,

b) Akreditasyon Kurumu: Kamu kuruluşu olarak Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu yapmak üzere yetkili bulunan kamu kuruluşunu ve bu kamu kuruluşunun akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda Avrupa Birliği üyesi ülkelerin bu alanda akreditasyon hizmeti veren ulusal akreditasyon kuruluşlarını,

c) Askıya alma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu Yönetmelik kapsamında verilen belgelerin veya belge kapsamındaki ilgili kısımların belirlenen süreler için hükümsüz kılınmasını,

ç) Cihaz: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasada bulundurulmuş cihazlardan test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda yetki grupları altında yer verilen cihazları,

d) Cihaz kimlik numarası: Sağlık hizmet sunucusu tarafından cihaza verilen numarayı,

e) Düzeltici faaliyet: Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazın performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,

f) Metrolojik izlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,

g) Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

h) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda metrolojik izlenebilirliğin sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihazı,

ı) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını veya Sosyal Güvenlik Kurumunu,

i) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

j) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihaza, ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, duyuşal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,

k) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

m) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

n) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek üzere Kurum tarafından verilecek belgeyi,

o) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve Ek-1’de belirtilen grupları, ifade eder.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

- a) İçeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi.
- b) Kurumun talebi halinde, yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu.
- c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile sicil tasdiknamesinin örneği.
- ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge örneği.

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste.

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline uygun olarak hazırladığı dokümantasyon veya Kurum tarafından talep edilmesi halinde ilgili kapsamda sahip olduğu akreditasyon belgesi.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Başvuru belgelerinde eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.”

“(5) Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan uygunluk değerlendirme kuruluşuna başvurusuna ilişkin ödeme yaptığı ücretler ve başvuru dosyası iade edilmez.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 7** – (1) 6 ncı maddeye uygun olarak yapılan yerinde inceleme sonucunun olumlu sonuçlanması durumunda bu sonucun uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilmesinden itibaren en geç üç ay içinde başvuruya konu belge ücretleri ödenir, aksi halde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır. Kurum, belge ücretlerinin ödendiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi ve uzman için de uzman çalışma belgesi düzenler.

(2) Kuruluşun yetki belgesinde hangi yetki gruplarında ve bu yetki gruplarındaki hangi cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verebileceği açıkça belirtilir.

(3) Kuruluşun yetki belgesi kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi yetki grubunda veya gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin yedinci ve on birinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, onuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(7) Kuruluşta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji veya fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya test, kontrol ve kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı,

b) Uzman için Ek-1’de yer alan yetki gruplarında belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı, aranır.

“(11) Ek-1’de yer alan öğrenim alanlarında, karşılık geldiği ilgili yetki grubu için test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığını Kuruma belgeleyenlerden, bu eğitimlerinin Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olması halinde ilgili yetki grubunda düzenlenecek uzman çalışma belgesi için ayrıca bir eğitim şartı aranmaz.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı ölçüm özellikli test cihazları ile referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, metrolojik izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, imalatçısı tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. Kurum, gerek görmesi halinde bu kalibrasyon periyotlarını yayımladığı kılavuzla belirleyebilir. Bu cihazların bakımları da imalatçısının belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların arızalanması halinde, arızası giderilmeden test, kontrol ve kalibrasyon işleminde kullanılamaz. Arızası giderilen ölçüm özellikli test cihazları ve referans cihazların bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak kalibrasyonu yaptırılmadan bu cihazlar ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) Kuruluş, “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline uygun koşulları sağlar.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(8) Kuruluş, bu maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan yetki belgesinde yazılı olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti veremez.

(9) İlgili çalışma belgesine sahip olmayan kişiler, bu maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştiremez.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve beşinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“(4) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazın üzerine okunabilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket iliştilir. Bu durumda; cihaz, 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan hüküm uygulanmadan kullanılamaz.”

“e) Sarı etiket için test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlar.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(1) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline ve bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurumca belirlenen denetim formuna uygun olarak, Kurum tarafından yılda en az bir defa denetlenir. Kurum, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardında akreditasyon şartı istediği kuruluşların denetiminde, bu kuruluşların bahse konu kapsamda bu standarda uygunluğunu gerekli gördüğü hallerde ayrıca arar.”

“(3) Kurumca düzenlenen kılavuza göre yapılan denetimler sonucunda, tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kuruluşa, bu Yönetmelikte başka süre belirlenmemişse kırk beş iş günü süre verilir. Ayrıca, tespit edilen eksikliğe göre bu Yönetmelikte yer alan müeyyideler uygulanır.”

“(5) Kurum, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinin denetimini valiliklere devredebilir.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan “faaliyetler” ibaresi “ilgili faaliyetler” olarak, aynı fıkranın (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı fıkraya aşağıdaki bentler ile aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“a) 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar,”

“d) “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardında hazırladığı dokümantasyonda veya faaliyetinin bu dokümantasyona uygunluğunda bu fıkranın diğer bentlerinde yer alan eksiklikler dışında, Kurumca eksiklik tespit edildiğinde, bu eksikliğin giderilmesi için kuruluşa yirmi iş gününden az, altmış iş gününden çok olmayacak şekilde süre verilir. Verilen süre içinde eksiklik giderilmediği takdirde eksiklik giderilene kadar,

e) Kurumca akreditasyon şartı istenen kuruluşun, bahse konu akreditasyon belgesinin akreditasyon kurumunca askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda iki yılı geçmeyecek şekilde akreditasyon şartı tekrar yerine getirilinceye kadar,

f) Uzmanın görevden ayrılması, uzman çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğu ve kuruluş bünyesinde bu görevi yapacak başka uzman bulunmadığı durumda yeni uzman atayınca kadar.”

“(3) 13 üncü maddenin üçüncü fıkrası kapsamında tespit edilen eksikliklerin verilen süre içerisinde giderilmemesi veya bir yıl içinde tekrarı durumunda yetki belgesi 30 gün süre ile askıya alınır.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “doksan gün süre ile” ibaresi “yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar” olarak ve aynı fıkranın (c), (ç) ve (d) bentleri ile ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) Uzmanın, 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesi kapsamında olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde,

ç) Uzman çalışma belgesine sahip olmayan personelin 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,

d) Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki, 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.”

“(2) 8 inci maddenin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan sorumlu müdürlerin sorumlu müdür çalışma belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “doksan gün süre ile” ibaresi “yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar” olarak ve aynı fıkranın (b) bendi ile ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“b) Uzmanın, kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesi kapsamında olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.”

“(2) 8 inci maddenin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan uzmanların uzman çalışma belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.”

“(4) 8 inci maddenin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimine konu yetki grubunun, uzmanın çalışma belgesi kapsamında yer almaması durumunda ikinci fıkra uygulanmaz.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiş, aynı maddenin ikinci fıkrasında yer alan “(a) ve (d) bendleri” ibaresi “(a), (d) ve (e) bentleri” olarak değiştirilmiştir.

“c) Kuruluşun, 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

ç) Çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın askı süresi içinde veya ilgili uzman çalışma belgesi olmayan personelin 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,”

“e) 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde yer alan yetki belgesi askı süresinin iki yılı geçmesi durumunda,

f) Kuruluşun 23 üncü maddenin üçüncü fıkrasına uygun şekilde bildirim yapmaksızın faaliyetine son verdiğinin Kurumca tespiti durumunda.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiş ve aynı maddenin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) Sorumlu müdürün, kuruluştaki sorumlu müdür görevinden ayrılması durumunda,”

“(2) Birinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen hükümler doğrultusunda sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilen kişilere bir yıl içerisinde bu belge yeniden düzenlenmez.”

MADDE 16 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiş ve aynı maddenin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) Uzmanın, kuruluştaki uzman görevinden ayrılması durumunda.”

“(2) Birinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişilere bir yıl içerisinde bu belge yeniden düzenlenmez.”

MADDE 17 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Personel değişikliği yapmak isteyen kuruluş, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Personel alımında bu personelin sorumlu müdür veya uzman olması durumu için ibraz edilecek dilekçeye, alımı yapılacak personelin eğitim belgesi örneği ile Kurumun talebi halinde çalışma belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu eklenir. Başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili çalışma belgeleri düzenlenir.

(4) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluş, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini bir iş günü içerisinde azami otuz güne kadar sorumlu müdür yerine görevlendirebilir. Sorumlu müdür yerine uzman görevlendirilmemesi veya azami otuz günün sonunda yeni sorumlu müdür atanmaması halinde 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendi uygulanır.”

MADDE 18 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

“Mücbir sebep

MADDE 20/A – (1) Doğal afetler (yangın, deprem, su baskını ve benzeri), ülkede genel veya kısmi seferberlik ilanı, genel veya kısmi grev, lokavt gibi kısmi hak kullanımından doğan imkânsızlıkların meydana gelmesi, bulaşıcı hastalık, salgın gibi olayların çıkması ve benzeri hâller gibi mücbir sebeplerin varlığı halinde, Sağlık Bakanının Oluru ile bu Yönetmeliğin getirdiği yaptırımlara Kurumca geçici süreli istisnai uygulamalar yapılabilir.”

MADDE 19 – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 21 – (1) Yetki belgesi almak üzere başvuru, yetki belgesi, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 512 nci maddesi uyarınca ücret alınır.”

MADDE 20 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Kuruluşun devri, nakli veya kapanması

MADDE 23 – (1) Kuruluşun devri halinde aşağıdaki esaslara uyulur:

a) Devralan gerçek veya tüzel kişi, devir tarihinden itibaren en geç on iş günü içinde, 5 inci madde uyarınca hazırlanan ve içeriğinde devir sözleşmesinin bir örneğinin de yer aldığı başvuru dosyası ile Kuruma başvurur.

b) Başvuru, 6 ncı maddeye uygun şekilde değerlendirilir. Başvurunun Kurumca uygun bulunması durumunda 7 nci madde gereği kuruluş yetkilendirilir ve devir işlemi tamamlanır.

c) Devir işlemleri tamamlanincaya kadar, devreden kuruluşun yetki belgesinin geçerliliği devam eder.

ç) 6 ncı maddeye uygun şekilde yapılacak değerlendirmede başvurunun olumsuz olarak sonuçlanması durumunda geçerli olan yetki belgesi iptal edilir.

d) Devralan, devraldığı Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki devam eden sorumluluklarını da üstlenmiş olur.
e) Kuruluşun faaliyetinin durdurulması hâlinde devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşun yetki belgesi revize edilir.

(3) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetine son verilmek istenmesi durumunda, kuruluşu kapatma isteği en az yirmi iş günü önceden yazılı olarak Kuruma bildirilir. Bu durumda kuruluşun yetki belgesi ve ilgili çalışma belgeleri iptal edilir.”

MADDE 21 – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan, “4703 sayılı Kanun” ibaresi “7223 sayılı Kanun” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 22 – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik uyarınca geçici madde kapsamında eğitim alma hakkı tanınan kişiler, 11 inci madde uyarınca cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını Kurum tarafından ilan edilen kuruluşlara yaptırma zorunluluğu başlatılan yetki gruplarında on sekiz ay içinde bu Yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri tamamlar. Aksi halde tanınan eğitim alma hakkı ortadan kalkar.”

MADDE 23 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Mevcut kuruluşlar

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetki almış kuruluşlar bu Yönetmelik hükümlerinde yapılan değişikliklere ilişkin hususları ilgili değişikliğin yayımlandığı tarih itibarıyla bir yıl içinde yerine getirir.”

MADDE 24 – Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-1 ekteki şekilde değiştirilmiş, Ek-2’si yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 25 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 26 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

YETKİ GRUPLARI VE GEREKLİ ÖĞRENİM DURUMLARI

| Sıra No | Yetki Grubu | Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu |
|---------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri | <ul style="list-style-type: none"> • Medikal Fizik, Sağlık Fiziği veya eşdeğeri (*) • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) |
| 2. | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | <ul style="list-style-type: none"> • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*) • Fizik (*) |
| 3. | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | <ul style="list-style-type: none"> • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*) • Fizik (*) • Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı |
| 4. | Elektro Cerrahi Sistemleri | |
| 5. | Elektro Terapi Sistemleri | |
| 6. | Solunum Sistemleri | |
| 7. | Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri | |
| 8. | Tıbbi Işık Sistemleri | |
| 9. | Odyometrik Sistemler | |
| 10. | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | |
| 11. | Diyaliz Sistemleri | |

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora”