

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA YAPILACAK PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNİN
USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 25/6/2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen işlemler sonucunda ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde tutanak düzenlenerek, Çerçeve Yönetmeliğin 11 inci maddesi uygulanır. Dağıtıcının Kanunun 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasının birinci cümlesinde belirtilen yükümlülüğü saklı kalmak kaydıyla, üretici hakkında;

a) Güvenli olmadığı tespit edilen ürünün aynı zamanda ilgili teknik düzenlemesine de uygun olmadığı durumlarda,

b) Güvenli olmadığı tespit edilen ürünün uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin aynı zamanda tahrif veya taklit edildiği veya usulüne uygun kullanılmadığı durumlarda,

30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanununun genel hükümleri göz önünde bulundurularak, Kanuna göre idari para cezası uygulanır."

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin birinci fıkrasının son cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(1) Bakanlıkça belirlenen müfredata göre bu Yönetmelik kapsamında yapılacak olan ilk hizmet içi eğitim programına kadar; piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini fiilen yürütmekte olan personel, bu konuda daha önce hizmet içi eğitim almış olmakla birlikte henüz fiilen bu görevi yürütmeyen personel ile Tıbbi Cihazlar Alanında Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yapısını Güçlendirme isimli Eşleştirme Projesi kapsamında eğitim almış personelden 20 nci maddeye göre yapılacak sınav sonucunda başarılı olanlara bir kereye mahsus olarak sertifika düzenlenir."

MADDE 4 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
25/6/2007	26563