

**Davacı** :

**Vekili** : Av. Sadi Kayabaşı  
İhsaniye Mah. Kartallar Sk. Atalay 6 Sitesi B Blok No:1  
D:3 Nilüfer/BURSA

**Davalılar** : 1- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Söğütözü Mh. 2176.Sk. No:5 Çankaya/ANKARA

2- Sağlık Bakanlığı

**Davanın Özeti** : Dava; 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasının iptali istemiyle açılmıştır.

**Savunmaların Özeti** : 3572 sayılı Kanun ile 663 nolu Kanun Hükmünde Kararneme uyarınca verilen yetkinin kullanıldığı, İş yeri açma ve çalıştırma ruhsatının davacı tarafından alınmasının yasal bir zorunluluk olduğu, kendilerince sorumlu müdür çalışma belgesi verilmesi için tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunulduğunun, işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve vergi dairesi kayıtları ile belgelenilmesinin istenilmesinde mevzuata aykırılık bulunmadığı ileri sürülerek davanın reddi gerektiği savunulmuştur.

**Danıştay Tetkik Hakimi** : Halime Yıldız

**Düşüncesi** : 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasının iptali gerektiği düşünülmektedir.

**Danıştay Savcısı** : Abidin Çelik

**Düşüncesi** : Dava; 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasının iptali istemiyle açılmıştır.

Dava konusu Yönetmeliğin "Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı başlıklı" Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasında; Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunduğunu, işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere sorumlu müdür çalışma belgesi düzenlenir. Hükmü öngörülmüştür.

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarının teşkilat ve görevleri hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 2. Maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendinde "Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi" Bakanlığın görevleri arasında sayılmış, aynı KHK'nın 27. Maddesinin 1. fıkrası ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bakanlığın bağlı kuruluşu olarak teşekkül ettirilmiş olup, aynı maddenin 2. Fıkrasının (a) bendinde, "Görev

alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak." anılan kurumun görev ve yetkileri arasında sayılmıştır.

07.03.2012 Dava; 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 11. Maddesinde de "Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek." "Tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, yetkilendirme süreçlerinin takibini yapmak." "Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tanıtım faaliyetlerine dair düzenlemeleri yapmak." yine anılan kurumun görev ve yetkileri arasında sayılmış bulunmaktadır.

Dava konusu Yönetmeliğin "tanımlar başlıklı 4. maddesinin (o) bendinde "Sorumlu müdür: Satış merkezlerinin bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden işleteni ile birlikte sorumlu olan ve çalışma belgesi düzenlenmiş kişiyi," tanımlar denilmiş olup, aynı Yönetmeliğin 10. Maddesinde de " Satış merkezinde belirlenen şartları taşıyan bir sorumlu müdür bulunur." Sorumlu müdürün en az lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokullardan mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerekir." hükümlerine yer verilmiştir.

Ayrıca; 10.08.2005 tarih ve 25902 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmeliğin 6. maddesinde Yetkili idarelerden usulüne uygun olarak işyeri açma ve çalışma ruhsatı alınmadan işyeri açılmayacağı ve çalıştırılmayacağı hüküm altına alınmıştır.

Yukarıda anılan maddelerin birlikte değerlendirilmesinden; dava konusu Yönetmeliğin Geçici 2. maddesinin 1. Fıkrası ile getirilen düzenlemede hukuka ve üst normlar aykırılık bulunmadığı sonucuna ulaşılmaktadır

Açıklanan nedenlerle, davanın reddi gerektiği, düşünülmektedir.

### **TÜRK MİLLETİ ADINA**

Hüküm veren Danıştay Onbeşinci Dairesi'nce gereği görüldü:

**Dava; 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasının iptali istemiyle açılmıştır.**

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 2. maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendinde "Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi" Bakanlığın görevleri arasında sayılmış, aynı Kararnamenin 27. maddesinin 1. fıkrası ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Bakanlığın bağlı kuruluşu olarak teşekkül ettirilmiştir. Yine aynı maddenin, 2. fıkrasının (a) bendinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev ve yetkileri arasında, "Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak

veya yaptırmak." sayılmıştır. Söz konusu Kararnamenin 40. maddesinde ise Bakanlık ve bağıli kuruluşlar görev, yetki ve sorumluluk alanına giren ve önceden kanunla düzenlenmiş konularda idarî düzenlemeler yapabileceği düzenlenmiştir.

Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca çıkarılan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 1. maddesinde, Yönetmeliğin amacının; piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek olduğu, 3. maddesinde, Yönetmeliğin 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağıli Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlandığı. "Tanımlar" başlıklı 4. maddesinin (c) bendinde, cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihaz (aksesuar, ısmarlama üretilen cihaz, in vitro tıbbi tanı cihazı, tıbbi cihaz, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, kişisel test cihazı) olarak tanımlandığı, (ç) bendinde, çalışma belgesinin, satış merkezlerinde bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışacak olan personele bu görevleri yapabilmeleri için müdürlük tarafından verilen belge olduğu ve (m) bendinde, satış merkezinin, cihazların satışının yapıldığı yerler olduğu tanımlanmıştır.

Aynı Yönetmeliğin, "Yetki ve çalışma belgesi" başlıklı 7. maddesinde, inceleme sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen satış merkezlerine, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı çalışma belgeleri ile satış merkezi yetki belgesi bedellerinin ödendiğine dair dekont asıllarını müdürlüğe teslim etmelerini müteakip, müdürlük tarafından yetki belgesi, sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ile birlikte kimlik kartları düzenleneceği ve sorumlu müdüre teslim edileceği, "Satış merkezinin çalışma esasları" başlıklı 9. maddesinde, satış merkezleri, çalışma belgesi düzenlenecek olan personelinin 35 inci maddeye uygun eğitimleri almasını sağlayacağı, "Sorumlu müdür" başlıklı 10. maddesinde, satış merkezinde belirlenen şartları taşıyan bir sorumlu müdürün bulunacağı, bu müdürün satış merkezinin bu Yönetmelik kapsamındaki tüm faaliyetleriyle ilgili sorumluluğunu üstleneceği, en az lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren yüksekokullarda'n mezun veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan mezun olup diplomalarının denkliği yetkili mercilerce kabul edilmiş olması gerektiği ve 35 inci maddeye uygun eğitimleri aldığını belgelendireceği düzenlemesine yer verilmiştir.

Aynı Yönetmeliğin iptali istenen ve geçiş hükümlerini öngören Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasında ise, "Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunduğunu, işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere sorumlu müdür çalışma belgesi düzenlenir." hükmü yer almaktadır.

Dosyanın incelenmesinden; davacı tarafından, iptali istenen maddede iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatının aranmasının hukuka aykırı olduğu, nitekim kendisinin medikal ve tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren bir şirket olduğu, faaliyeti için gereken tüm ruhsat ve belgeleri aldığı ama bunların arasında işyeri açma ve çalıştırma ruhsatının bulunmadığı, defalarca denetlendiği ve ihalelere girdiği, ancak hiç bir kurumun işyeri açma ve çalıştırma belgesine ilişkin eksiklik olduğunu belirtmediği, çünkü satış merkezlerinin, İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatlarına Dair Yönetmeliğin kapsamında bulunmadığı, ayrıca söz konusu düzenlemeyle, mevcut satış yerlerine

daha önce verilmiş hakların korunması ve yeni getirilen şartlarla mevcut işyerleri arasında yumuşak bir geçişin sağlanmasının amaçlanmasına rağmen, son beş yılda kesintisiz bir yıl çalışıldığının sadece vergi kaydı ile belgelenmesi mümkünken bununla beraber işyeri açma çalıştırma ruhsatının istenilmesinin madenin düzenleme amacıyla çektiği ileri sürülerek ihtilaf konusu yönetmelik hükmünün iptali istemiyle bakılan davanın açıldığı anlaşılmaktadır.

Her ne kadar davacı tarafından, satış merkezlerinin, iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatının yasal olarak bulundurma zorunluluğunun olmadığı ileri sürülmüş ise de, 3572 Sayılı İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatlarına Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulüne Dair Kanun 1. maddesinde, Kanunun amacının, sanayi, tarım ve diğer işyerleri ile her türlü işletmeleri, işyeri açma ve çalışma ruhsatlarının verilmesi, işlerinin basitleştirilmesi ve kolaylaştırılması olduğu, 2. maddesinde, bu Kanun hükümlerinin, 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 268-275 inci maddeleri kapsamına giren 1 inci sınıf gayrisihhi müesseselere, nerede açılırsa açılsın, yakıcı, parlayıcı, patlayıcı ve tehlikeli maddelerle çalışılan işlerle oksijen LPG dolum ve depoları, bunlara ait dağıtım merkezleri, perakende satış yerleri, taşocakları, akaryakıt istasyonları ve benzeri yerlere, 2634 sayılı Turizmi Teşvik Kanunu kapsamına giren turizm işletmelerine, 1 inci, 2 nci ve 3 üncü sınıf gıda maddesi üreten gayri sıhhi müesseselere, Avukatlık Kanunu uyarınca açılan avukatlık bürolarına, 3568 sayılı Serbest Muhasebeci Mali Müşavirlik ve Yeminli Mali Müşavirlik Kanunu uyarınca meslek mensuplarınca açılan bürolara, 1512 sayılı Noterlik Kanununa göre kurulan noterlik dairelerine, Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği Kanunu uyarınca mühendis ve mimar meslek mensuplarınca açılan bürolara ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanuna göre açılan muayenehane ve müşterek muayenehanelere uygulanmayacağı düzenlenmiştir. Bu Kanuna dayalı çıkarılan İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatlarına Dair Yönetmelikte sıhhi ve gayrisihhi iş yerleri ile umuma açık istirahat ve eğlence yerlerinin ruhsatlandırılması ve denetlenmesi hususu düzenlemiş, ekinde de sıhhi ve gayri sıhhi müesseselerin adı ve nitelikleri sayılmıştır. Yönetmeliğin 9. maddesinde ise, bu Yönetmelik kapsamına girmesine rağmen adı ve nitelikleri belirtilmeyen sıhhi bir işyerinin açılması halinde benzeri işyerleri için aranan şartlara göre işlem yapılacağı ifade edilerek bu sayılmanın tahdidi olmadığı belirtilmiştir. Yönetmeliğin 6. maddesinde de, yetkili idarelerden usulüne uygun ruhsat almadan işyeri açılması ve çalıştırılması yasaklanmış ve işyerlerine bu yönetmelikte belirtilen idareler dışında özel mevzuata göre verilen izin, tescil ya da bunun gibi işlemler bu yönetmelik hükümleri gereği ruhsat alma yükümlülüğünü kaldırmayacağı hükmüne yer verilmesi nedeniyle davacının bu iddiasına itibar edilmemiştir. Kaldı ki davaya konu uyumsuzluğun esasının, söz konusu satış merkezlerinin iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı bulundurmalarının yasal bir zorunluluk olup olmadığı değil, satış merkezlerinin son beş yılda kesintisiz bir yıl çalışıldığının nasıl belgeleneceği hususu oluşturduğundan maddenin bu yönden ele alınarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesi irdelendiğinde, maddenin, mevcut satış yerlerinin yeni çıkarılan Yönetmelikle uyumlaştırılması ve hak kayıplarına neden olunmaması amacıyla düzenlenmiştir. Maddede, tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunduğunun, işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı ile vergi dairesi kayıtlarının birlikte temini suretiyle belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde almaları koşuluyla bir defaya mahsus olmak üzere sorumlu müdür çalışma belgesi verileceği ifade edilmiştir.

Buna göre, Geçici 2. maddeden faydalanılması için gereken esas unsurun, iş yeri sahiplerinin tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz çalışması olup, aranan kayıt ve ruhsatların ise bu çalışmanın belgelenmesine ilişkin olduğu açıktır.

Davalı idarece, iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatının, bu maddeden faydalanmak isteyen iş yeri sahipleri için zorunlu bir unsur haline getirilmesinin gerekliliğine ve bu ruhsat ile vergi dairesi kayıtlarının neden birlikte arandığına ilişkin yeterli bir açıklamada bulunulmamıştır. Oysa ülkemiz koşulları dikkate alındığında bazı iş yerlerinin uzun yıllar faaliyette bulunmalarına, düzenli vergi ödemeleri ve ticaret ve sanayi odalarına kayıtlı olmalarına rağmen iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı bulundurmadıkları bilinmektedir.

Bu durumda, Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasıyla sunulan imkandan yararlanmak isteyenleri, mevcut iş yerlerinin, son beş yılda kesintisiz bir yıl çalışmalarına rağmen sırf iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı bulundurmadıkları gerekçesiyle bu imkandan mahrum etmek, maddenin düzenlenme amacıyla çeliştiği gibi, mevcut satış yerleri için kazanılmış bir hakkın temininde zorlaştırmacı nitelik taşıdığından hukuk devleti ilkesine aykırı olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Nitekim söz konusu zorlaştırmacı durum davalı idarece de fark edilmiş ve 25/7/2015 tarihli Resmi Gazeteyle yayınlanan değişiklikle madde geriye yürütülmek suretiyle "15/5/2014 tarihi esas olmak üzere; tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl faaliyette bulunduğunu, vergi dairesi kayıtları ile ticaret odası belgesi veya sanayi odası belgesi veya işyeri açma ve çalıştırma ruhsatıyla belgeleyen işyeri sahiplerine, mezuniyet durumlarına bakılmaksızın, bu tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde Ek-1'deki eğitimleri almaları ve yapılacak sınav sonucunda başarılı olmaları koşuluyla sorumlu müdür belgesi düzenlenir." şeklinde değiştirilmiştir.

Açıklanan nedenlerle, 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve tanıtım Yönetmeliği'nin Geçici 2. maddesinin 1. fıkrasının **İPTALİNE**, 268,40 TL yargılama giderinin ve Avukatlık Asgari Ücret Tarifesi uyarınca belirlenen 1.800-TL avukatlık ücretinin davalı idarelerden alınarak davacıya verilmesine, artan posta ücretinin istemi halinde davacıya iadesine, bu kararın tebliğini izleyen 30 (otuz) gün içerisinde Danıştay İdari Dava Daireleri Kuruluna temyiz yolu açık olmak üzere, 29/01/2016 tarihinde oyçokluğuyla karar verildi.

**Başkan**  
Kırdar  
ÖZSOYLU

**Üye**  
Yunus  
ÇETİN

**Üye**  
Ertuğrul  
ARSLANOĞLU

**Üye**  
Mustafa  
GENÇ  
(X)

**Üye**  
E. Yücel  
SEYHAN

**KARŞI OY (X) :**

3572 sayılı Kanuna dayanılarak yürüryüğe konulan işyeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatlarına Dair Yönetmeliğin 6.maddesine göre yetkili idarelerden usulüne uygun ruhsat almadan işyeri açılması ve çalıştırılmasına mümkün bulunmamaktadır. Uyuşmazlıkta, bahse konu yönetmelik kapsamında, iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatına tabi bir işyeri olduğunda duraksama bulunmayan davaya ait tıbbi cihaz satış yerinin ruhsatsız olarak faaliyette bulunamayacağı göre, ihtilaf Konusu yönetmelik hükmü ile sorumlu müdür çalışma belgesi alabilmesi için, vergi dairesi kayıtları yanında son beş yıl içinde 1 yıl kesintisiz faaliyeti bulunduğunun ispatına yönelik olarak işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı istenilmesinde hukuka aykırılık bulunmadığından davanın reddi gerektiği görüşü ile aksi yöndeki çoğunluk kararına katılmıyorum.

Üye  
Mustafa  
GENÇ