

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
OPTİSYENLİK MÜESSESELERİNİN İNTERNET ÜZERİNDEN
KONTAKT LENS SATIŞINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı; ruhsatlı optisyenlik müesseselerince internet üzerinden gerçekleştirilecek kontakt lens ürünleri satış faaliyetlerinin güvenli, izlenebilir, mevzuata uygun ve tüketici güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

(2) Bu Kılavuz ayrıca, internet üzerinden gerçekleştirilecek kontakt lens ürünleri satışlarında; internet sitesi altyapısına, satış süreçlerine, mesul müdürün sorumluluklarına, kontakt lens ürünlerinin uygun koşullarda ve doğru bilgilendirme ile tüketiciye ulaştırılmasına ve internet satış kanallarında uygulama birliğinin oluşturulmasına ilişkin asgari kuralları belirler.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, internet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı faaliyetinde bulunacak ruhsatlı optisyenlik müesseselerini kapsar.

(2) Bu Kılavuz; internet sitesi kurulması, internet satış izni alınması, ürünlerin sunumu, sipariş süreçleri, reçete doğrulaması, satış, teslimat, kayıt, izlenebilirlik, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile satış sonrası işlemlere ilişkin usul ve esasları kapsar.

(3) Bu Kılavuz hükümleri, ilgili mevzuat kapsamında internet üzerinden satışına izin verilen kontakt lens ürünleri hakkında uygulanır.

Dayanak

MADDE 3- Bu Kılavuz; 15/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 6563 sayılı Elektronik Ticaretin Düzenlenmesi Hakkında Kanun, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum Ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum Ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

c) Optisyenlik müessesesi: 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun kapsamında ruhsatlandırılmış optisyenlik müessesesini,

ç) Mesul müdür: İlgili mevzuat uyarınca ruhsatlı optisyenlik müessesesinde görev yapan; müessesenin faaliyetlerinin ilgili mevzuata uygun şekilde yürütülmesinden sorumlu olan ve bu Kılavuz kapsamında internet üzerinden gerçekleştirilen kontakt lens ürünleri satışına ilişkin süreçlerin gözetiminden sorumlu optisyen veya gözlükçülük ruhsatına sahip kişiyi,

d) İnternet sitesi: Ruhsatlı optisyenlik müessesesi tarafından kontakt lens ürünleri satış faaliyetinin gerçekleştirildiği ve Kurum tarafından izin verilen internet ortamını,

e) İnternet satış izni: Ruhsatlı optisyenlik müessesesine belirli bir internet sitesi alan adı üzerinden kontakt lens ürünleri satışı yapabilmesi amacıyla Kurum tarafından verilen izni,

f) Alan adı: İnternet sitesine erişim sağlayan ve internet satış izni kapsamında değerlendirilen internet adresini,

g) Kontakt lens: Görme kusurlarını düzeltmek veya göz rengini değiştirmek amacıyla doğrudan gözün kornea tabakası üzerine yerleştirilen ve ilgili mevzuat kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilen ince, kavisli ve yapay bir merceği,

ğ) ÜTS: Ürün Takip Sistemini,

h) EKİP: Kurum tarafından kullanılan Elektronik Kayıt ve İzleme Platformunu,

ı) Reçete doğrulaması: Satışa konu kontakt lensin, göz hekimi tarafından düzenlenen reçete veya ölçüm bilgilerinin kontrol edilerek siparişle ilişkilendirilmesi işlemini,

i) Uzaktan satış: Tüketici ile satıcının eş zamanlı fiziksel varlığı olmaksızın internet sitesi üzerinden kurulan mesafeli satış sözleşmesi kapsamında gerçekleştirilen satış işlemini,

j) Eczane-optik müessese: Eczane ruhsatnamesine bağlı olarak faaliyet gösteren ve aynı zamanda optisyenlik müessesesi ruhsatına sahip olan müesseseyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

İnternet Üzerinden Satışa İlişkin Genel Esaslar

MADDE 5 –

(1) İnternet üzerinden yalnızca ilgili mevzuat kapsamında internetten satışına izin verilen kontakt lens ürünleri satışa sunulabilir. İnternet üzerinden satışı yasaklanan mihraklı gözlükler ile sağlık meslek mensuplarına yönelik temin edilen kontakt lensler gibi ürünler internet üzerinden satışa konu edilemez.

(2) İnternet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı, yalnızca Kurum tarafından internet satış izni verilmiş ruhsatlı optisyenlik müesseseleri tarafından gerçekleştirilebilir.

(3) Eczane ruhsatnamesine bağlı olarak faaliyet gösteren ve optisyenlik müessesesi niteliği de bulunan eczane-optik müesseseler adına internet sitesi açılmaz ve bu müesseselere bu Kılavuz kapsamında internet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı amacıyla internet satış izni verilemez. Bu müesseseler tarafından internet satış kanalı veya benzeri elektronik ortamlar üzerinden kontakt lens ürünlerinin satışı gerçekleştirilemez.

(4) İnternet satış izni, ruhsatlı optisyenlik müessesesi adına ve Kurum tarafından uygun bulunan yalnızca bir internet sitesi alan adı için verilir.

(5) İnternet satış faaliyetinde bulunacak optisyenlik müessesesinin, geçerli ruhsata sahip fiziksel bir işyerinin bulunması zorunludur ve internet satış izni, ruhsatlı optisyenlik müessesesinin faaliyet ruhsatının geçerliliğine bağlıdır.

(6) Kurum tarafından internet satışına izin verilen internet sitesi alan adı, Kurum tarafından kullanılan bilgi sistemlerine (EKİP, ÜTS vb.) kaydedilir ve gerektiğinde güncellenir.

(7) İnternet satış izni, izin verilen internet sitesi alan adı dışında başka bir internet sitesi, alt alan adı (subdomain), yönlendirme alan adı (domain forwarding), yönlendirme (redirect) veya benzeri dijital platformlar üzerinden satış yapılması hakkını vermez.

(8) Deneme (trial), numune veya tanıtım amacıyla kullanılan kontakt lens ürünleri internet satışına konu edilemez; tüketiciye herhangi bir ad altında ücretli veya ücretsiz olarak temin edilemez.

(9) İnternet üzerinden gerçekleştirilen satışlarda, tüketicinin kontakt lensi denemesine, uygulanmasına veya reçetede yer almayan farklı bir kontakt lensin kullanımına yönelik yönlendirme yapılamaz.

Başvuru Şartları

MADDE 6 – (1) İnternet satış izni başvurusu, ruhsatlı optisyenlik müessesesi tarafından yapılır.

(2) Başvuru tarihinde;

a) Müessesenin faaliyet ruhsatının geçerli olması,

b) Mesul müdürünün görevine devam ediyor olması,

c) İnternet üzerinden satış yapılacak internet sitesi alan adının başvuru sahibi tarafından kullanılma hakkına sahip olunması,

ç) İnternet sitesinin bu Kılavuzda belirtilen şartları taşıması,

zorunludur.

(3) Eczane-optik müesseseler tarafından bu Kılavuz kapsamında internet satış izni başvurusunda bulunulamaz. Bu nitelikteki müesseselere internet satış izni verilmez.

Başvuruların İncelenmesi

MADDE 7 – (1) İnternet üzerinden kontakt lens ürünleri satış iznine ilişkin başvuruların incelenmesi, internet sitesinin uygunluk değerlendirmesi ile izin sürecine ilişkin diğer inceleme ve değerlendirme işlemleri Kurum tarafından yürütülür. Kurum, gerekli görmesi hâlinde bu işlemlere ilişkin yetkilerini, belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde İl Sağlık Müdürlüklerine devredebilir.

(2) Bu madde kapsamında izin verilen internet adresleri İl Sağlık Müdürlüklerince EKİP'e kaydedilir.

(3) Yetki devri kapsamında yürütülen iş ve işlemler, Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde yerine getirilir.

(4) Yetki devri yapılmış olması, Kurumun gözetim ve denetim yetkisini ortadan kaldırmaz.

İnternet Sitesi Alan Adı

MADDE 8 – (1) İnternet sitesi alan adı, internet satış izni verilen ruhsatlı optisyenlik müessesesini tanımlamaya ve diğer optisyenlik müesseselerinden ayırt etmeye elverişli olmalıdır.

(2) Alan adının tabela adının tamamını içermesi zorunlu değildir. Tabela adını oluşturan ayırt edici kelime veya kelimeler kullanılabilir.

(3) Alan adı; başka bir optisyenlik müessesesini, sağlık kuruluşunu veya ticari işletmeyi çağrıştıracak ya da tüketicide bunlarla bağlantılı olduğu izlenimini oluşturacak şekilde belirlenemez.

(4) Alan adında; tüketiciyi satın almaya yönlendiren ve reklam niteliği taşıyan veya elektronik pazaryeri izlenimi oluşturan ifade ve ibareler kullanılamaz. (en iyi, en ucuz, satın al, hemen al, vb gibi)

Alan Adı Değişikliği

MADDE 9 – (1) İnternet sitesi alan adının değiştirilmesi hâlinde, değişiklikten önce Kuruma başvurulması zorunludur.

(2) Yeni alan adı için Kurum tarafından uygunluk değerlendirmesi yapılmadan internet üzerinden satış faaliyeti yürütülemez.

(3) Alan adının devredilmesi, kiralanması veya kullanım hakkının üçüncü kişilere bırakılması hâlinde internet satış izni geçerliliğini kaybeder.

İnternet Satış İznine İlişkin Yükümlülükler

MADDE 10 – (1) İnternet satış izni verilen ruhsatlı optisyenlik müessesesi;

a) İnternet sitesinin bu Kılavuz hükümlerine uygunluğunu sürekli olarak sağlamak,

b) İnternet sitesine ilişkin değişiklikleri gecikmeksizin Kuruma bildirmek,

- c) Kurum tarafından istenen bilgi ve belgeleri süresi içerisinde sunmak,
 - ç) Denetim ve incelemelerde gerekli kolaylığı sağlamak,
 - d) İnternet üzerinden satışı gerçekleştirilen tüm ürünlerin ÜTS kaydının yapılmış olmasını garanti altına almak,
- ile yükümlüdür.

(2) İnternet satış izni kapsamında yürütülen faaliyetlere ilişkin kayıtlar, ilgili mevzuatta öngörülen süre boyunca muhafaza edilir ve talep edilmesi hâlinde Kuruma sunulur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İnternet Sitesine İlişkin Esaslar

İnternet Sitesinde Bulunması Gereken Bilgiler

MADDE 11 – (1) Bu Kılavuz kapsamında internet satış izni verilen optisyenlik müessesesine ait internet sitesinde aşağıdaki bilgiler güncel, doğru ve kolay erişilebilir şekilde bulundurulur:

- a) Ruhsatlı optisyenlik müessesesinin tabela adı,
- b) Ruhsat sahibinin adı ve soyadı veya ticaret unvanı,
- c) Ruhsat numarası,
- ç) Mesul müdürün adı ve soyadı,
- d) Müessesenin açık adresi,
- e) Telefon numarası ve elektronik posta adresi,
- f) Kurum tarafından verilen internet satış iznine ilişkin bilgi,
- g) Tüketicinin başvuru ve şikâyetlerini iletebileceği iletişim bilgileri.
- ğ) İade, geri ödeme ve cayma hakkına ilişkin bilgilendirme metni.
- h) KVKK kapsamında kişisel veri güvenliği metni

(2) Birinci fıkrada belirtilen bilgilerde meydana gelen değişiklikler gecikmeksizin güncellenir.

İnternet Sitesinin Genel Esasları

MADDE 12 – (1) İnternet sitesi; tüketicinin doğru bilgilendirilmesini sağlayacak, yanıltıcı uygulamalara yer vermeyecek, sağlık hizmetinin niteliği ile bağdaşacak ve yalnızca ilgili teknik düzenlemelere uygun, güvenli ve mevzuata uygun kontakt lens ürünlerinin satışa sunulmasını sağlayacak şekilde faaliyet gösterir.

(2) İnternet sitesinde yer alan bilgi, görsel ve açıklamalar; ilgili ürünün teknik dosyasında belirtilen kullanım amacı, teknik özellikleri ve yürürlükteki mevzuat ile uyumlu olmalıdır.

(3) İnternet sitesinde yer alan içerikler, tüketiciyi yanıltacak veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı oluşturacak şekilde düzenlenemez.

(4) İnternet sitesi üzerinden gerçekleştirilen işlemler kayıt altına alınabilecek ve izlenebilirliği sağlayacak teknik altyapıya sahip olur.

Ürünlerin İnternet Sitesinde Sunumu

MADDE 13 – (1) Kontakt lens ürünleri, yalnızca Kurum tarafından internet satış izni verilen internet sitesi üzerinden satışa sunulur.

(2) Her bir ürün için aşağıdaki bilgiler açık ve anlaşılır şekilde yer alır:

a) Ürünün ticari adı,

b) Marka ve modeli,

c) Üretici bilgisi,

ç) Ambalaj içeriği,

d) Teknik özellikleri,

e) Kullanım amacı,

f) Varsa kullanımına ilişkin sınırlamalar.

(3) Ürün açıklamalarında, tüketiciyi yanıltabilecek veya bilimsel olarak ispatlanmamış sağlık beyanlarına yer verilemez.

Tüketicinin Bilgilendirilmesi

MADDE 14 – (1) İnternet sitesinde, sipariş işlemi tamamlanmadan önce tüketicinin görebileceği şekilde aşağıdaki bilgilendirmelere yer verilir:

a) Kontakt lenslerin, göz hekimi tarafından düzenlenen reçeteye dayalı olarak kullanılması gereken tıbbi cihaz olduğu,

b) Kontakt lenslerin yalnızca kullanım talimatına uygun şekilde kullanılması gerektiği,

c) Gözde ağrı, kızarıklık, batma, sulanma veya görmede bulanıklık gelişmesi hâlinde kontakt lens kullanımının bırakılarak göz hekimine başvurulması gerektiği,

ç) Kontakt lenslerin başka kişilerle paylaşılmaması gerektiği.

(2) Tüketicinin birinci fıkrada belirtilen bilgilendirmeleri okuduğunu ve anladığını elektronik ortamda beyan etmesi sağlanır.

İletişim ve Erişilebilirlik

MADDE 15 - (1) Ruhsatlı optisyenlik müessesesi, tüketicilerin satış öncesinde, satış sırasında ve satış sonrasında bilgi alabilmesi, talep ve şikâyetlerini iletebilmesi amacıyla telefon, kısa mesaj (SMS), elektronik posta, görüntülü iletişim sistemi veya benzeri kolay erişilebilir iletişim kanalları oluşturur.

(2) Ruhsatlı optisyenlik müessesesi, tüketicilerin ürünün kullanımı, reçete uygunluğu, sipariş süreci, teslimat ve satış sonrası işlemlere ilişkin bilgi taleplerini karşılayabilecek iletişim altyapısını oluşturmak ve internet sitesinde ilan edilen iletişim kanalları aracılığıyla tüketicinin yetkili bir muhabata ulaşabilmesini sağlamakla yükümlüdür.

(3) Tüketicinin bilgi talebi, başvurusu veya şikâyeti üzerine gerekli bilgilendirme mesul müdür veya mesul müdürün gözetimindeki yetkili personel tarafından sağlanır.

(4) İnternet sitesinde, tüketicilerin optisyenlik müessesesine yöneltecekleri ürün kullanımı, sipariş süreci ve satış sonrası işlemlere ilişkin bilgi taleplerini iletebilecekleri iletişim kanalları güncel ve kullanılabilir durumda bulundurulur.

Bilgi Güvenliği ve Kişisel Verilerin Korunması

MADDE 16 – (1) İnternet sitesi; kişisel verilerin işlenmesi, saklanması ve korunmasına ilişkin faaliyetlerini ilgili mevzuata uygun olarak yürütür.

(2) Reçete bilgileri ile göz ölçüm bilgileri, yalnızca satış işleminin yürütülmesi amacıyla işlenir ve yetkisiz kişiler tarafından erişilemeyecek şekilde korunur.

(3) İnternet sitesi üzerinden gerçekleştirilen ödeme işlemlerinde güvenli ödeme altyapısı kullanılır.

(4) İnternet sitesi güvenli iletişim protokolü ve güvenli ödeme altyapısı üzerinden hizmet verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Reçete Doğrulaması, Satış Süreci ve Ürün İzlenebilirliği

Reçete Doğrulaması

MADDE 17 – (1) İnternet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı, tüketiciye ait geçerli bir reçetenin doğrulanması suretiyle gerçekleştirilir.

(2) Reçete doğrulaması tamamlanmadan sipariş onaylanamaz ve ürün sevk edilemez.

(3) Reçete doğrulaması kapsamında en az aşağıdaki bilgiler kontrol edilir:

a) Reçete sahibinin kimlik bilgileri,

b) Reçetenin düzenlenme tarihi,

c) Sağ ve sol göze ilişkin diyoptri değerleri,

ç) Baz eğrisi (BC),

d) Çap (DIA),

e) Lenslerde gerekli diğer teknik bilgiler.

(4) Reçete doğrulaması, tüketici tarafından elektronik ortamda sunulan reçete örneği veya göz hekimi tarafından düzenlenmiş ölçüm bilgileri esas alınarak mesul müdür veya mesul müdürün gözetimindeki yetkili personel tarafından yapılır.

(5) Kurum tarafından e-Reçete, e-Nabız, ÜTS veya benzeri elektronik doğrulama sistemlerinin kullanıma sunulması hâlinde reçete doğrulaması öncelikle bu sistemler üzerinden gerçekleştirilir.

Reçetenin Geçerliliği ve Tekrar Satış

MADDE 18 – (1) Satış işlemi, ilgili mevzuatta belirlenen geçerlilik süresi içinde bulunan reçeteye dayanılarak gerçekleştirilir.

(2) Reçetenin geçerlilik süresinin sona ermesi hâlinde yeni bir reçete doğrulaması yapılmaksızın satış gerçekleştirilemez.

(3) Aynı optisyenlik müessesesinden yapılan tekrar alımlarda, geçerlilik süresi devam eden reçete bilgileri yeniden ibraz edilmeksizin mevcut kayıtlar üzerinden doğrulama yapılabilir.

Reçeteye Uygun Satış

MADDE 19 – (1) Satışa konu kontakt lens, doğrulanan reçetede yer alan teknik özelliklere uygun olmak zorundadır. Reçetede belirtilen teknik özellikler tüketicinin bilgisi ve açık onayı olmaksızın değiştirilemez.

(2) Tüketicinin talebi üzerine, reçetede belirtilen kullanım amacına uygun ve teknik özellikleri eşdeğer başka bir kontakt lensin satışı yapılması hâlinde bu değişiklik satış kayıtlarında gösterilir.

(3) Reçeteye aykırı numara, baz eğrisi, çap veya diğer teknik özelliklerde ürün gönderilemez.

Sipariş Süreci

MADDE 20 – (1) İnternet üzerinden oluşturulan siparişlerde aşağıdaki işlemler sırasıyla gerçekleştirilir:

a) Ürün seçimi,

b) Reçete bilgilerinin sisteme yüklenmesi veya doğrulanması,

c) Reçete uygunluk kontrolü,

ç) Sipariş onayı,

d) Ödeme işlemi,

- e) Sevkiyat hazırlığı,
- f) ÜTS kayıt işlemleri,
- g) Ürünün kargoya teslim edilmesi.

(2) Reçete doğrulaması tamamlanmadan sipariş sevk sürecine alınamaz.

(3) Siparişe ilişkin kayıtlar elektronik ortamda oluşturulur, veri güvenliğini sağlayacak koşullarda saklanır ve yedeklenir.

Ürün İzlenebilirliği

MADDE 21 – (1) İnternet üzerinden satılan kontakt lenslerin izlenebilirliği ilgili mevzuat hükümlerine uygun şekilde sağlanır.

(2) İzlenebilirliğin sağlanabilmesi amacıyla ürünün kimlik bilgilerinin satış kaydı ile ilişkilendirilmesi esastır.

(3) ÜTS kapsamında bildirim zorunlu olan bilgiler süresi içerisinde sisteme kaydedilir.

(4) Geri çekme, güvenlik düzeltici faaliyeti veya benzeri piyasa gözetimi süreçlerinde satış kayıtları Kurumun talebi üzerine ibraz edilir.

Sevkiyat ve Teslimat

MADDE 22 – (1) Kontakt lens ürünleri, ambalaj bütünlüğünü koruyacak ve ürünün güvenliğini sağlayacak şekilde sevk edilir.

(2) Sevkiyat sırasında ürünün kullanım kılavuzunda belirtilen taşıma ve muhafaza koşullarının korunması sağlanır.

(3) Siparişler takip edilebilir bir kargo sistemi aracılığıyla tüketiciye ulaştırılır.

(4) Tüketiciye siparişin oluşturulduğuna ve sevkiyatın gerçekleştirildiğine ilişkin elektronik bildirim yapılır.

(5) Teslimata ilişkin kayıtlar sipariş kaydı ile ilişkilendirilerek muhafaza edilir.

Ürün Bütünlüğü ve Son Kullanma Tarihi

MADDE 23 – (1) İnternet üzerinden satışa sunulan kontakt lenslerin son kullanma tarihi, LOT numarası, ürün kimliği ve ambalaj bütünlüğü korunmuş olmalıdır.

(2) Ürün ambalajında son kullanma tarihi geçmiş, silinmiş, değiştirilmiş, okunamayacak hâle getirilmiş veya herhangi bir şekilde tahrif edilmiş ürünler satışa sunulamaz.

(3) Ürünün üreticisi tarafından ambalajı/ etiket/kullanım kılavuzunda belirtilen son kullanma tarihi, LOT numarası, karekod veya ürün kimliğine ilişkin bilgi ve işaretlerde değişiklik

yapılamaz; bu bilgileri gizlemeye veya yanıltıcı şekilde sunmaya yönelik herhangi bir işlem gerçekleştirilemez.

(4) Ambalaj bütünlüğü bozulmuş, yeniden ambalajlanmış veya orijinal üretici ambalajı dışında piyasaya arz edildiği tespit edilen kontakt lens ürünleri internet üzerinden satılamaz.

(5) İnternet üzerinden satılan kontakt lenslerin izlenebilirliğini ortadan kaldıracak veya güçleştirecek uygulamalarda bulunulamaz.

Tüketici Hakları, Cayma Hakkı ve İade Süreçleri

MADDE 24 – (1) İnternet sitesinde, tüketicilerin kolaylıkla erişebileceği şekilde iade, geri ödeme ve cayma hakkına ilişkin bilgilendirme yapılır ve tüketicinin iade veya geri ödeme talebine ilişkin başvuru yöntemi ve değerlendirme süreci açıkça belirtilir.

(2) İade, geri ödeme ve cayma hakkına ilişkin işlemler; 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Mesafeli Sözleşmeler Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülür.

(3) Tüketicinin sağlık ve hijyeninin korunması amacıyla, ilgili mevzuat uyarınca iadesi mümkün olmayan ürünlerürünlere ilişkin sınırlamalar internet sitesinde açık ve anlaşılır şekilde belirtilir.

(4) Ürünün ayıplı olduğunun iddia edilmesi hâlinde, değerlendirme 6502 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde yapılır. Satıcı, gerekli inceleme ve değerlendirme süreçlerini yürütmekle yükümlüdür.

(5) Ayıplı mal, yanlış ürün gönderimi, eksik teslimat veya mevzuattan kaynaklanan diğer tüketici hakları saklıdır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ürünlerin İnternet Ortamında Sunumuna İlişkin Esaslar

MADDE 25 – (1) Optisyonluk müessesesine ait internet sitesinde yer alan ürünlere ilişkin içerikler; yürürlükteki mevzuata, meslek etiğine, kamu sağlığının korunması ilkesine ve tüketicinin doğru bilgilendirilmesi esasına uygun olmalıdır.

(2) İnternet sitesinde yer alan ürün bilgileri; tüketiciyi yanıltıcı, aldatıcı, doğruluğu bilimsel olarak kanıtlanmamış veya gereksiz ürün kullanımını teşvik edici nitelikte olamaz ve tüketicide sağlık hizmeti tavsiyesi veya sağlık profesyoneli görüşü izlenimi oluşturacak şekilde sunulamaz.

(3) Ürünlere ilişkin açıklama ve içeriklerde yalnızca üretici tarafından belirlenen kullanım amacı, teknik özellikler ve mevzuata uygun bilgiler yer alır.

(4) Ürünlerin internet ortamında sunumu, yürürlükteki reklam ve tüketicinin korunmasına ilişkin mevzuata uygun olarak gerçekleştirilir.

(5) İnternet sitesinde, tüketicinin sağlık durumunu istismar edici veya korku, endişe ya da yanlış güven oluşturabilecek ifade ve görseller kullanılamaz.

Sağlık Beyanları

MADDE 26 – (1) İnternet sitesinde veya internet sitesiyle bağlantılı dijital mecralarda ürünün teknik dosyasında belirtilen ifadelerin dışında olan ve aşağıdaki nitelikte sağlık beyanlarına yer verilemez:

- a) Ürünün tedavi edici, hastalığı önleyici veya kesin sonuç sağlayıcı olduğu izlenimi veren ifadeler,
- b) Göz hekimi muayenesine ihtiyaç bulunmadığını ifade eden veya bu yönde algı oluşturan açıklamalar,
- c) Bilimsel veriye dayalı olamayan üstünlük iddiaları,
- ç) Diğer ürünleri veya markaları kötüleyici ifadeler,
- d) Tüketicinin sağlığını etkileyebilecek yanıltıcı karşılaştırmalar.

(2) Özellikle aşağıdaki ifadeler veya benzeri anlam taşıyan beyanlara yer verilemez:

- Herkese uygundur.
- Göz hekimi muayenesine gerek olmadan kullanılabilir.
- En sağlıklı kontakt lens.
- En güvenli kontakt lens.
- Yan etkisizdir.
- Kesin konfor sağlar.
- Göz numaranızı düzeltir.
- Göz hastalıklarını önler.

Fiyat Sunumu ve Ticari İletişim

MADDE 27 – (1) Ürünün satışının yapıldığı internet sitesinde; ürün fiyatları açık, güncel ve tüketiciyi yanıltmayacak şekilde gösterilir.

(2) Gerçeğe aykırı indirim oranları, uygulanmayan eski fiyatlar veya tüketicide yanlış fiyat algısı oluşturabilecek yöntemler kullanılamaz.

(3) Fiyat bilgileri; tüketicinin karar verme özgürlüğünü ortadan kaldıracak ve baskı oluşturacak şekilde sunulamaz.

(4) Kontakt lens ürünleri satışında, kontakt lensin kullanımını veya tercih edilmesini sağlık dışı ticari teşviklerle yönlendiren, tüketiciyi gereksiz ürün kullanımına sevk eden veya sağlık hizmetinin niteliğiyle bağdaşmayan ticari uygulamalara yer verilemez.

(5) Aynı marka ve aynı teknik özelliklere sahip kontakt lenslerin farklı kutu adetlerine ilişkin birim fiyat farklılıkları, gerçek maliyet ve fiyatlandırmaya dayanması kaydıyla kampanya veya promosyon olarak değerlendirilmez.

Sosyal Medya ve Üçüncü Taraf Platformlar

MADDE 28 – (1) Kontakt lens ürünlerinin internetten satışı; yalnızca Kurum tarafından internet satış izni verilen internet sitesi üzerinden yapılabilir.

(2) Sosyal medya platformları üzerinden sipariş alınamaz ve satış gerçekleştirilemez.

(3) Elektronik pazaryerleri, çevrim içi alışveriş platformları, ilan siteleri veya benzeri üçüncü taraf platformlar üzerinden kontakt lens ürünleri satışı yapılamaz.

Dijital Yönlendirmeler

MADDE 29 – (1) Kurum tarafından izin verilen internet sitesi dışında;

- alternatif alan adları,
- yönlendirme (redirect) siteleri,
- alan adı yönlendirmeleri,
- alt alan adları,
- benzeri dijital yönlendirme yöntemleri

kullanılarak satış faaliyeti yürütülemez. Tüketicuyu farklı internet adreslerine yönlendirmek suretiyle satış yapılamaz.

ALTINCI BÖLÜM

Denetim, Yasaklar ve İdari İşlemler

MADDE 30 – (1) Bu Kılavuz kapsamında internet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı yapan optisyenlik müesseseleri, Kurum tarafından ilgili mevzuat çerçevesinde denetlenebilir.

(2) Denetimler; başvuru aşamasında, izin verilmeden önce, izin süresince, şikâyet üzerine veya Kurumun gerekli gördüğü hâllerde resen gerçekleştirilebilir.

(3) Denetimler; internet sitesinin içeriği, satış süreçleri, reçete doğrulama sistemi, ürün izlenebilirliği, kayıtların muhafazası ve bu Kılavuzda yer alan diğer hususları kapsar.

(4) Kurum, gerekli gördüğü bilgi ve belgeleri elektronik ortamda veya yazılı olarak talep edebilir.

(5) Ruhsatlı optisyenlik müessesesi istenilen bilgi ve belgeleri süresi içerisinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

(6) Denetim sonucunda bu Kılavuzda veya ilgili mevzuatta öngörülen yükümlülüklerle aykırılık tespit edilmesi hâlinde; tespit edilen aykırılığın niteliğine göre Kurum tarafından ilgili mevzuat kapsamında gerekli idari işlemler tesis edilir.

Yasaklar

MADDE 31 – İnternetten lens satışına ilişkin olarak aşağıda belirtilen durumlar vb. gibi işbu kılavuz hükümlerine aykırı durumların tespiti halinde Kurum tarafından ilgili mevzuat hükümleri kapsamında gerekli idari işlemler tesis edilir:

a) Kurumdan izin alınmadan internet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı yapılması.

- b) İzin verilen alan adı dışında internet üzerinden satış yapılması.
- c) Reçete doğrulaması yapılmaksızın satış gerçekleştirilmesi.
- ç) Reçeteye uygun olmayan kontakt lens gönderilmesi.
- d) ÜTS kayıt yükümlölüklerinin yerine getirilmemesi.
- e) Yanıltıcı reklam veya sağıık beyanı kullanılması.
- f) Yasak kampanya veya promosyon uygulanması.
- g) Sosyal medya veya elektronik pazaryerleri üzerinden satış yapılması.
- ğ) Gerçeğıe aykırı internet sitesi bilgileri kullanılması.
- h) Denetim sırasında istenilen bilgi ve belgelerin sunulmaması.
- ı) Kişisel sağıık verilerinin ilgili mevzuata aykırı işlenmesi.
- i) İnternet satış iznine esas bilgi ve belgelerde gerçeğıe aykırı beyanda bulunulması.
- j) Eczane ruhsatnamesine bağılı faaliyet gösteren eczane-optik müesseseler tarafından internet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı gerçekleştirilmesi.

Yürürlük

MADDE 32- (1) Bu Kılavuz yayımlandığı tarihte yürürlüğü girer.

Yürütme

MADDE 33-(1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK-1

İnternet Satışına İlişkin Taahhütname

Ruhsat sahibi bulunduğumuz optisyenlik müessesesi adına, Kurumunuza internet üzerinden kontakt lens ürünleri satışı yapmak amacıyla başvuruda bulunulan aşağıda bilgileri yer alan internet sitesi hakkında;

1. Başvuru kapsamında Kuruma sunulan bilgi ve belgelerin doğru, eksiksiz ve güncel olduğunu,
2. İnternet sitesinin, başvuru sırasında incelenen ve Kurum tarafından uygun değerlendirilen içerik ve işleyişine uygun olarak faaliyet göstereceğini,
3. İnternet sitesinde yayımlanan her türlü bilgi, görsel, tanıtım, reklam, ürün açıklaması ve diğer içeriklerin yürürlükteki mevzuata ve Ruhsatlı Optisyenlik Müesseselerine Ait İnternet Sitesi Kılavuzu hükümlerine uygun olacağını,
4. Kurum tarafından internet satış izni verilmesinden sonra internet sitesine, ilgili mevzuata veya Kılavuza aykırı içerik, reklam, tanıtım, yönlendirme, kampanya veya benzeri uygulamaların eklenmeyeceğini,
5. İnternet sitesinde sonradan yapılacak değişikliklerde ilgili mevzuat ve Kılavuz hükümlerine uygun hareket edeceğimizi,
6. Kurum tarafından talep edilmesi hâlinde internet sitesine ilişkin bilgi ve belgeleri süresi içerisinde sunacağımızı,
7. Bu taahhütnamede belirtilen hususlara aykırı hareket edilmesi hâlinde, ilgili mevzuat kapsamında tesis edilecek idari işlemleri kabul ettiğimizi,

beyan ve taahhüt ederiz.

İTERNET SATIŞ İZNİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME FORMU

A. BAŞVURU BİLGİLERİ

Bilgi

Açıklama

Optisyonluk müessesesinin tabela adı

Ruhsat sahibi / ticaret unvanı

Ruhsat numarası

Mesul müdür

İnternet sitesi alan adı

Başvuru tarihi

Başvuru / evrak numarası

B. UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

Sıra

Değerlendirme

Uygun

Uygun
Değil

1	Başvuruda belirtilen internet sitesi alan adı ve alan adının kullanımının Kılavuzda öngörülen şartlara uygunluğu	☐	☐
2	İnternet sitesinin, Kılavuzda öngörülen internet sitesi şartlarını karşılaması	☐	☐
3	İnternet üzerinden kontakt lens satışına ilişkin reçete doğrulama, sipariş, kayıt, ürün izlenebilirliği ve sevkiyat süreçlerinin Kılavuza uygun şekilde yürütülmesine elverişli olması	☐	☐
4	Ürünlerin internet sitesinde sunumu ile fiyat, reklam, tanıtım ve ticari iletişim uygulamalarının Kılavuz ve ilgili mevzuata uygunluğu	☐	☐
5	Tüketicinin bilgilendirilmesi ile satış sonrası başvuru, iade, geri ödeme ve şikâyet süreçlerinin Kılavuz ve ilgili mevzuata uygunluğu	☐	☐
6	Kişisel veriler ile reçete ve göz ölçüm bilgilerinin işlenmesi ve korunmasına yönelik uygulamaların ilgili mevzuata uygunluğu	☐	☐
7	İnternet sitesinin ve internet satışına ilişkin sistem ve uygulamaların Kılavuz ve ilgili mevzuat hükümlerine genel uygunluğu	☐	☐

SONUÇ

- ☐ İnternet satış izni verilmesi uygundur.
- ☐ Tespit edilen eksikliklerin giderilmesi ve yeniden değerlendirilmesi uygundur.
- ☐ İnternet satış izni verilmesi uygun değildir.
- ☐ Ek bilgi ve/veya belge talep edilmesi uygundur.

Değerlendirme / Gerekçe

.....

.....

.....

EK-3

İNTERNET SİTESİ DENETİM VE KONTROL FORMU

A. DENETİM BİLGİLERİ

Bilgi

Açıklama

Optisyonluk müessesesinin adı / ticaret unvanı

Ruhsat sahibi ve ruhsat numarası

Mesul müdür

İnternet sitesi alan adı

İnternet satış izin tarihi / sayısı

Denetim tarihi

Denetim nedeni ☐ Rutin ☐ Şikâyet ☐ Resen ☐ Diğer

Denetimi yapan personel

B. KONTROL VE DEĞERLENDİRME

Kontrol Konusu	Uygun	Uygun Değil
İnternet sitesinde bulunması gereken müessese, ruhsat, mesul müdür ve internet satış iznine ilişkin bilgilerin Kılavuza uygun şekilde sunulması	☐	☐
İnternet sitesinin içerik, ürün sunumu ve teknik işleyiş bakımından Kılavuzda öngörülen şartlara uygun olması	☐	☐
Reçete doğrulama ve satış işlemlerinin Kılavuzda öngörülen usul ve esaslara uygun şekilde yürütülmesi	☐	☐
Sipariş, satış, kayıt ve ürün izlenebilirliği süreçlerinin Kılavuza uygun şekilde yürütülmesi	☐	☐
Ürünlerin ambalaj, son kullanma tarihi, LOT/ürün kimliği ve diğer izlenebilirlik unsurları bakımından mevzuata uygun şekilde satışa sunulması	☐	☐
Ürünlerin sunumu, fiyatlandırma, reklam, tanıtım ve ticari iletişim uygulamalarının Kılavuz ve ilgili mevzuata uygun olması	☐	☐
Sosyal medya, elektronik pazaryerleri, ilan siteleri veya yetkisiz dijital kanallar üzerinden satış yapılmaması	☐	☐
Tüketicinin bilgilendirilmesi, satış sonrası işlemler, iade, geri ödeme ve şikâyet süreçlerinin Kılavuz ve ilgili mevzuata uygun olması	☐	☐
Kişisel veriler ile reçete ve göz ölçüm bilgilerinin işlenmesi ve korunmasına ilişkin uygulamaların ilgili mevzuata uygun olması	☐	☐
İnternet sitesi ve internet üzerinden yürütülen kontakt lens satış faaliyetinin Kılavuz ve ilgili mevzuat hükümlerine genel olarak uygun olması	☐	☐

SONUÇ

☐ Uygun

☐ Eksiklik / uygunsuzluk tespit edilmiştir.

☐ Düzeltici işlemlerin yapılması ve yeniden değerlendirilmesi gerekmektedir.

☐ İlgili mevzuat kapsamında işlem tesis edilmesi gerekmektedir.

Değerlendirme / Gerekçe

.....
.....
.....

GÖRÜŞ FORMU*

Görüş Bildiren Kurum:

Taslağın Geneli Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		
Mevcut Metin	Taslak Metin	Öneri/Teklif Metni
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		

NOT: Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.