



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
2.04.2026 10:01:02 E-24931227-000-310141357



310141357

Sayı :
Konu : Optisyenlik Müesseseleri Hakkında
Yönetmeliğin Uygulanmasına Dair
Görüşler

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Malumları olduğu üzere 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun'un amacı; fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere, optisyen unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icra edilmesi ve optisyenlik müessesesinin açılması ve işletilmesiyle ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Optisyenlik müesseselerinin açılış ve işleyişine ilişkin usul ve esaslar ise 08.01.2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik ile düzenlenmiştir.

15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlenmekte olup optisyenlik müesseseleri tarafından piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların;

Uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı,

Bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile

Kurumca belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri de bu Yönetmelik kapsamındadır.

Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yürütülen ruhsatlandırma faaliyetleri ve yapılan denetimlerdeki tespitlerinize istinaden mezkur mevzuat hükümlerinin uygulanmasında yaşanan tereddütler nedeniyle sıklıkla talep edilen Kurumumuz görüşleri, tüm illerde uygulama bazında yeknesaklığın sağlanması amacıyla konu başlıklarına göre derlenmiştir.

Müessese İsmi ve Tabelası

Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin optisyenlik müesseselerinin tabelalarına ilişkin düzenlemeleri içeren 12 nci maddesinde;

"(1) Tabelalarda ve kullanılan basılı materyaldeki isimlendirmede, optisyenlik müessesesinin ismini takiben bu Yönetmelik hükümlerince tanımlanan optisyenlik müessesesi veya optik unvanı yer alır.

(2) Optisyenlik müesseselerinin isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması ve karışıklığın önlenmesi amacıyla, aynı ildeki optisyenlik müesseselerinin isimleri ile aynı olamaz. Optisyenlik müessesesinin sahibi aynı ise isimlerine semt, numara ve benzeri ibareler eklenerek ayırt edilmesi gerekir.

(3) Optisyenlik müesseseleri tabelaları ile vitrinlerinde, ruhsatnamesinde kayıtlı müessese ismi dışında başka bir isim kullanılamaz.

(4) Optisyenlik müessesesinin dış tabelasında müessesenin unvanı, sahibinin ismi yer alır. Tabelanın azamî büyüklüğü 8 m²'dir. Müessesenin birden fazla cephesi var ise en fazla iki cephesine bu tabeladan asılabilir. Tabela, ışıklandırabilir veya dışarıdan aydınlatılabilir.

(5) Alışveriş merkezlerinde faaliyet gösteren optisyenlik müesseseleri, alışveriş merkezinde faaliyet gösteren işyerlerinin isimlerinin yer aldığı panoda, müessesenin ve sahibinin ismi yer alır."

Bu hükümler doğrultusunda aynı ilde farklı sahiplikteki müesseselerin ismi aynı olamamaktadır. Ancak taraflar arasında aynı ismin kullanılmasına yetki veren ve yasal geçerliliği olan isim hakkı





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

kullanmayı içeren bir sözleşme (Franchising Sözleşmesi) akdedilmiş olması halinde mezkur Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtildiği gibi müessese ismine semt, numara ve benzeri ibareler eklenerek ayırt edici şekilde kullanılabilir.

Tabelalarda ise önce müessese ünvanı belirtilmeli, takiben optik-optisyenlik müessesesi ibaresi yer almalıdır.

İlgili hükümlerde optisyenlik müessesesi tabelalarında bulunması gereken bilgilere yer verilmiş olup bunun dışında hükümlerde yer verilmeyen herhangi bir bilgi ile logo vb. görsellerin tabelalarda bulunmaması gerekmektedir.

Ayrıca kayan yazılar, led tv gibi üzerinde yer alan bilgilerin anlık olarak değiştirilebilmesi mümkün olan mecralarda tıbbi cihaz kapsamındaki ürünlerin reklamının yapılabilmesinin de söz konusu olabileceği, bunun takibinin sağlanamayacağı değerlendirildiğinden uygun görülmemektedir.

Tabela Uyumsuzluklarında Uygulanacak Yaptırım

Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin 27 nci maddesinin birinci fıkrasında;

“Denetimler sonunda, Kanuna ve bu Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen müesseseler hakkında fiillerinin durumuna göre ek-6’daki denetleme formunda belirtilen idari müeyyideler uygulanır.” hükmü ile Ek-6 Optisyenlik Müessesesi Denetim Formu’nun 5 inci maddesindeki;

“Müessesenin atölyesi ve nitelikleri mevzuata uygun mu?” hükmü doğrultusunda mevzuata uygun olmayan tabela kullanımının tespit edilmesi durumunda bu uyumsuzluğun giderilmesi için ilgili optisyenlik müessesesine bir aylık süre verilmesi, bu süre sonunda uyumsuzluğu gidermeyen optisyenlik müesseselerinin ise uyumsuzluk giderilene kadar faaliyetinin durdurulması gerekmektedir.

Optisyenlik Müessesesi Reklam Faaliyetleri

Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin optisyenlik müesseselerinin reklamına ilişkin olarak düzenlemeleri içeren 24 üncü maddesinde;

“(1) Optisyenlik müesseselerinin gerçeğe aykırı reklâmı yapılamaz.

(2) Optisyenlik müesseseleri tabelaları, vitrinleri ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatnamesinde kayıtlı optisyenlik müessesesi ismi dışında başka bir isim kullanamaz. Müessese vitrininde faaliyeti ile ilgili bilgileri, satışını yaptığı optik ürünler ile bu ürünlerin fiyatları ve anlaşma yapılan kurumların isimleri belirtilebilir.” hükümleri yer almaktadır.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin reklamın kapsamının düzenlendiği 15 inci maddesinin birinci fıkrasında;

“Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ismarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da dış protez laboratuvarlarında satış, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, tüketicie hitaben reklâmı yapılamaz.

c) Ek-3’te yer alan listedeki ürünler istisna olmak kaydıyla (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklâmı, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılır. Ek-3’te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklâmı ise serbestçe yapılabilir.” hükümleri yer almaktadır.

Bu doğrultuda mezkur Yönetmeliğin ilgili hükmü uyarınca gerçeğe aykırı olmamak kaydıyla optisyenlik müesseselerinin reklâmı yapılabilmeyle birlikte Ek-3’te yer alan listedeki ürünler hariç Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin ilgili hükümlerine göre bu merkezler tarafından piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların tüketiciye hitaben reklâmı yapılamamaktadır.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Öte yandan sadece optisyenlik müessesesi bilgilerini içeren (adı, sahipliği, iletişim bilgisi) müessese reklamının yapıldığı mecraya ya da reklam materyalinin (totem, yan tabela, giydirme) konumlandırıldığı yerin cadde, sokak, bina yan duvarı gibi) uygunluğu konusunda tereddüte düşülmesi durumunda ise ilgili Belediye'ye bildirim yapılması gerekmektedir.

Reçete Kayıt Defteri

Reçete Kayıt Defteri ile ilgili olarak; Optisyenlik Hakkında Kanun'da kayıt yükümlülüğüne ilişkin hususların düzenlendiği 12 nci maddesindeki 21/7/2025 tarihli revizyonla; *"Optisyenler, müessese faaliyetlerine ilişkin kayıtları Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara uygun olarak tutmak zorundadır."* hükmü düzenlenmiştir.

Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin kayıt sistemine ilişkin düzenlemeleri içeren 18 inci maddesinde; *"(1) Müessesede yazışma, kayıt ve benzeri işlemler bilgisayar ortamında gerçekleştirilebilir. Ancak bilgisayarda kayıt tutulması, yazılı kayıt sisteminin bulundurulma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz. (2) Bilgisayar kayıtlarının ve yazılı kayıt sisteminin düzenli tutulmasından ve birbiriyle tutarlı olmasından mesul müdür sorumludur."* hükmü yer almakta olup bu hüküm doğrultusunda optisyenlik müesseselerince dijital kayıt tutulabilmekle birlikte reçete kayıt defteri bulundurmaları zorunludur.

Toptan Optik Ürün Satışı

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 26 ncı maddesinde:

"(1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazların satışı yapılamaz.

(2) Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz..." hükümleri yer almakta olup reçete karşılığı hastaya satışı yapılmaksızın, optik ürünlerin bir başka ticari işletmeye (başka bir satış merkezi yahut optisyenlik müessesesi) toptan satışının bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilmiş tıbbi cihaz satış merkezlerince yapılması gerekmektedir.

Geçici Mesul Müdür Tayini Gerektiren Durumlar

Yönetmeliğin *"Geçici mesul müdür tayinini gerektiren haller"* başlıklı 15 inci maddesinde:

"(1) Aşağıdaki durumlarda, bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir kişi mesul müdür olarak il müdürlüğüne bildirilmek kaydıyla, müessese faaliyetine devam edebilir. Mesul müdürlük görevini yürütmekte iken;

a) Milletvekili veya belediye başkanı seçilenler ile askerlik hizmeti sebebiyle silâh altına alınanlar, bu görev veya hizmetleri süresince,

b) Hürriyeti bağlayıcı ceza ile mahkûm olanlar, cezanın infazı süresince,

c) Hastalık ve sair zorlayıcı veya kabul edilebilir sebeplerden dolayı, bir aydan fazla müesseselerinin başında bulunamayacak olanlar, bu mazeretleri süresince,

ç) Hacir altına alınanlar, vasilerinin talebi üzerine, hacir altında buldukları sürece, sahip ve mesul müdür olan kimsenin vefatı halinde, kanunî mirasçılar, vefatından itibaren bir ay içinde optisyen veya gözlükçülük ruhsatnamesi sahibi olan birini, mesul müdür olarak tayin etmek suretiyle müessesenin faaliyetini devam ettirebilirler." hükümleri düzenlenmiştir.

Öte yandan doğum öncesi/sonrası izinlerin dışında kalan 6 aylık ücretsiz izinler ve askerlik durumuna ilişkin mezkur Yönetmelikte açık bir hüküm bulunmamasıyla birlikte doğum sonrası 6 aylık ücretsiz izin talebi, İş Kanununda da yer aldığından, makul bir sebep ve süre olarak değerlendirilebileceği,

Meri mevzuat hükümleri doğrultusunda mesul müdürün kabul edilebilir bir mazereti olması halinde mazeretlerin somut hadise bazında Müdürlüğünüzce de değerlendirilmesi kaydıyla doğum sonrası





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

izin, askerlik vs gibi durumların mezkûr Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasının c bendi kapsamında değerlendirilebileceği mütalaa edilmiştir.

Mevzuatta Belirtilen Süre Zarfında Mesul Müdür Ataması Yapılmaması

5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ile fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere, optisyen unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icra edilmesi ve optisyenlik müessesesinin açılması ve işletilmesiyle ilgili usul ve esaslar düzenlenmiştir. Mezkur Kanun'un 8 inci maddesinde "Optisyenlik müessesesi açmış olanlar, müesseselerinde optisyen unvanına sahip bir mesul müdür bulundurmak zorundadırlar." hükmü ile 9 uncu maddesinde "Optisyenin, mesleğini icra ettiği müessesede bizzat bulunması esastır." hükmü mevcuttur.

Bu bağlamda mesul müdür atamalarının mezkur Yönetmelikte belirtilen süre içinde yapılmadığı hallerde öncelikle Müdürlüğünüzce optisyenlik müessesesinde mesul müdürün işten çıkarılma tarihi ile işten ayrılış bildirimini yapıldığı tarih aralığında mezkur Kanun'un 12 nci maddesi gereği düzenli tutulmak zorunda olan kayıtların incelenerek mesul müdür olmaksızın numaralı (mihraklı) gözlük camı, gözlük çerçevesi, reçeteli lens satışı ile gözlük montajı yapılıp yapılmadığının tespit edilmesi gerekmekte olup yapılan tespitler doğrultusunda değerlendirme yapılarak mezkur Kanun'un 15 inci maddesindeki uygunsuzluk fiilinin gerektirdiği idari para cezasının uygulanabileceği değerlendirilmiştir.

Oda Kaydı

5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ile fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere, optisyen unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icra edilmesi ve optisyenlik müessesesinin açılması ve işletilmesiyle ilgili usul ve esasları düzenlenmekte olup söz konusu Kanun'un Geçici 4 üncü maddesinde "...Oda kurulan illerde ve bölgelerde faaliyette bulunmakta olan meslek mensupları, odaların kuruluşundan itibaren üç ay içinde odaya kayıt olmak zorundadır." hükmü yer almaktadır.

Diğer taraftan 18.01.2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesinin ikinci fıkrasının (i) bendinde yer alan hükme göre "Mesul müdürün ilgili optisyen-gözlükçüler odasına üye kayıt belgesi." optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi başvurusunda istenilen belgeler arasındadır.

Yukarıda yer verilen mevzuat hükümleri doğrultusunda; optisyen-gözlükçülerin mesleki faaliyette bulunmaları için odalara kayıt olmalarının buldukları bölgede oda kurulmasından itibaren üç ay içinde odaya kaydolmaları zorunluluğu bulunmakla birlikte; mezkûr Yönetmeliğin 7 nci maddesinin ilgili hükmü doğrultusunda il sağlık müdürlüklerine yapılacak ilgili başvurularda, yalnızca optisyenlik müesseselerinde görev yapan mesul müdürlerin oda kayıt belgelerinin sunulması zorunluluğu bulunmakta olup mesul müdürün oda kaydının yapılmaması halinde faaliyette bulunamayacağı, halihazırda faaliyetini sürdürür iken mesul müdürün oda kaydı yapmadığının tespit edilmesi halinde kayıt olmaları için makul bir süre tanınarak verilen süre içinde odaya kayıt olunmaması halinde ilgili müessesenin faaliyetine son verilmesi gerektiği mütalaa edilmiştir.

Adli Sicil Kaydı

07.09.2005 tarihli ve 25929 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Adli Sicil Yönetmeliği'nin "Arşiv bilgilerinin istenmesi" başlıklı 12 nci maddesinde;

"Arşiv bilgileri; Kullanılış amacı belirtilmek suretiyle, kişinin kendisi veya vekâletnamede açıkça belirtilmiş olmak koşuluyla vekili,

Bir soruşturma veya kovuşturma kapsamında mahkeme, hâkim veya savcılıklar,

Yetkili seçim kurulları,

(Değişikbent:RG-20/4/2013-28624) Özel kanunlarda gösterilen hâllerde ilgili kamu kurum ve kuruluşları,Tarafından istenebilir.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kanunda açıkça belirtilmediği takdirde, kişi hakkında alınacak bir karar veya yapılacak bir işlemle ilgili olarak, bir yakınının adli sicil ve arşiv kayıtları istenemez ve bu bilgiler, kişiyi herhangi bir haktan yoksun bırakmak için dayanak olarak kullanılamaz.

Onsekiz yaşından küçüklerle ilgili adli sicil ve arşiv kayıtları; ancak soruşturma ve kovuşturma kapsamında değerlendirilmek üzere mahkeme, hâkim veya savcılıklarca istenebilir.” hükümleri yer almakta olup Kanunda açıkça belirtilmeyen hallerde adli sicil ve arşiv kayıtlarının istenmemesi gerekmektedir.

Yangın Raporu

Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı görüşleri doğrultusunda; yangınla ilgili raporların, bulunduğu binada ortak kullanım alanını kullanan işletmeler için binanın tamamına yönelik düzenlenmiş olması gerektiği göz önünde bulundurularak Müdürlüğünüze sunulan yangınla ilgili belgelerin işletmenin bina ile ortak kullanım alanı olup olmamasına bağlı olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Yabancı Uyruklu Mesul Müdür Ataması

Yabancı Uyruklu olup mesul müdür olarak görevlendirilmek istenilen kişinin diploma tescil işleminin yapılmış olması ve/veya bu kişinin Bakanlığımız Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü tarafından Entegre Kurumsal İşlem Platformu (EKİP) kaydedilmesi gerekmektedir.

Güneş Gözlükleri

Güneş gözlükleri ile ilgili yapılan bildirimlerde; bu gözlükler 01.05.2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında olup ürün güvenliği yönüyle piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından değerlendirilmek üzere konunun ilgili Bakanlığa iletilmesi gerekmektedir.

İşlemi Tesis Eden İdarenin Yetkileri

İdare hukukunda, aksine bir düzenleme bulunmadıkça, yetkide ve usulde paralellik ilkesi gereğince bir işlemi tesis etmeye yetkili makamın o işlemi geri alma, kaldırma, askıya alma, değiştirme ve düzeltme yetkilerini de haiz olduğu kabul edilmekte olup ruhsat düzenlemeye yetkili olan İl Sağlık Müdürlüklerinin düzenlenen ruhsatı geri alma, kaldırma ve askıya alma yetkisi mevcuttur.

Emsal Teşkil Eden Mahkeme Kararlarının Doğrudan Uygulanması

İdari işlemlere dair yargı kararları yalnızca konu aldıkları idari işlemler için doğrudan hüküm ifade ettiğinden, genel anlamda tüm benzer nitelikli işlemlerde uygulanacağı en baştan kabul edilemeyeceği dikkate alınmalıdır.

Müdürlüğünüzce optisyenlik müesseseleri ile ilgili olarak yürütülen iş ve işlemlerde meri mevzuat hükümleri ile birlikte ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde yukarıda yer verilen görüşlerin de dikkate alınması hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

