



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ANTALYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ANTALYA
ECZACILIK BİRİMİ

06/04/2022 15:45 - E-25430223 - 549 - 568



Sayı : E-25430223-549
Konu : COVID-19 Tanı Kitlerinin Satışı

10. BÖLGE ANTALYA ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi : 07/03/2022 tarihli ve 24931227-E-24931227-513.01-695407 sayılı yazı.

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanununun 28'inci maddesi ile eczanelerden satılabilecek ürünler hüküm altına alınmıştır. COVID-19 tanı kitleri sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olduğundan ilgili ürünlerin eczanelerden tüketiciye satışının mevzuata aykırılık teşkil ettiği ve satış yapıldığı takdirde Mezkûr Kanununun 44'üncü maddesinde belirtilen hükmün uygulanacağı ile ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun İlgi'de kayıtlı yazısı ilişikte gönderilmektedir. Odanıza kayıtlı tüm serbest eczanelere duyurulması hususunda;
Gereğini rica ederim.

Opr.Dr. İsmail BAŞIBÜYÜK
İl Sağlık Müdürü

Ek: COVID-19 Tanı Kitleri (2 sayfa)

ANTALYA ECZACI ODASI
GENEL EVRAK
Tarih : 08.04.2022
Sayı : 2022/0266

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: e501828d-4baa-40a7-92fd-aba1a4820b56 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Hüsnü Karakaş Mah.Hastane Cad.No:124 07320 Kepez/ANTALYA

Telefon: Faks No: 02422285047

e-Posta: nefise.taskiran@saglik.gov.tr İnternet Adresi:

Bilgi için: Nefise TAŞKIRAN

TIBBİ TEKNOLOG

Telefon No: (0 242) 320 60 00





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

Sayı : E-24931227-513.01-695407
Konu : COVID-19 Tanı Kitleri Hk.

07.03.2022

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından pandemi olarak nitelendirilen COVID-19 ile mücadele amacıyla Bakanlığımızca gerekli tedbirler alınmış ve güncel bilimsel süreçlerle paralel olarak ihtiyaç duyulan ilave önlemler alınmaktadır. Pandemiyle mücadele kapsamında ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, malzeme ve ekipman temini süratle gerçekleştirilmekte, COVID-19 hastalığının tespiti amacıyla sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik olarak ihtiyaç duyulan COVID-19 tanı kitlerinin sevk ve idaresi düzenli olarak yapılmaktadır

Bilindiği üzere 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28'inci maddesi; "Beşeri ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; Sağlık Bakanlığının iznine tabi olan homeopatik tıbbi ürünler, enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanede satılır. İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri, veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri, kozmetik ürünler, kapsami Sağlık Bakanlığınca belirlenen tıbbi malzemeler, anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler ve Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan bilimsel yayınlar eczanelerde satılabilir." hükmü ile eczanelerden satılabilecek ürünler hüküm altına alınmıştır.

Mezkûr Kanun'un 44'üncü maddesinde ise; "Bu Kanunda yazılı olan yasaklara ve mecburiyetlere muhalif hareket edenlere, fiilleri suç oluşturmadığı takdirde ve bu Kanunda özel hüküm bulunmayan hallerde ikiyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir." hükmü düzenlenmiştir.

Tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15.02.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" ile düzenlenmiş olup mezkur Yönetmelik'in "Yükümlülükler" başlıklı 26'ncı maddesinin dördüncü ve beşinci fıkraları; "(4) (Değişik:RG-2/9/2020-31232)Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.

(5) (Değişik:RG-2/9/2020-31232)Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, tüketiciye hitaben internet ortamında satışı yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz." hükmünde,

"İstisnai Hükümler" başlıklı 33'üncü maddesi ise; "Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir."

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0Z1AxM0FyZmxXZmxXSHY3ZW56ZmxX

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: e501828d-4baa-40a7-92fd-aba1a4820b56

Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.





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

Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur." hükümlerine yer verilmek suretiyle eczanelerde satılacak ürünler sayılmış ve sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması ve uygulanması gereken tıbbi cihazların dışında kalan tıbbi cihazların eczanelerde satılabileceği düzenlenmiştir.

COVID-19 tanı kitleri sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olup mezkûr mevzuat uyarınca ilgili ürünlerin eczanelerden tüketiciye satışı mevzuata aykırılık teşkil etmekte olup ilgi hususta; Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım: 81 İl Valiliği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla_iliskileri@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: e501828d-4baa-40a7-92fd-aba1a4820b56

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

