



T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KOCAELİ TIBBİ
CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ
15.03.2022 14:13 - E-99560879 - 549 - 480



00161179790

Sayı E-99560879-549
Konu COVID-19 Tanı Kitleri Hk.

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI BAŞKANLIĞI

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun COVID-19 Tanı Kitleri hakkındaki 07.03.2022 tarih ve 695407 sayılı yazısı yazımız ekinde gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun ilimizde faaliyet gösteren tüm serbest eczanelere duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Dr.M.Şabri MEDİŞOĞLU
İl Sağlık Müdürü a.
Sağlık Hizmetleri Başkan V.

Ek: Covid-19 Tanı Kitleri Hk.

Dağıtım:

31. Bölge Kocaeli Eczacı Odası Başkanlığı
Tüm İlçe Sağlık Müdürlükleri

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI BAŞKANLIĞI	
Sağlık Bakanlığı	18.03.22
Eczacı Odası	1050
Kayıt No	
İlçe Sağlık Müdürlüğü	

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0b527032-4f33-407a-8c15-a3a5ca450a1c - Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiyec.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>

Sağlık Hizmetleri Başkanlığı Tıbbi Cihaz ve Eczacılık Birimi Karadenizliiler Mah. Elma

Tepe Cad. No: 57 İzmit/KOCAELİ

Telefon: Faks No: 0262 319 40 65

e-Posta: ergul.nuray@saglik.gov.tr İnternet Adresi: kocaeli.eczacilik@saglik.gov.tr

Bilgi için: Ergül NURAY

SAĞLIK MEMURU

Telefon No: (0 262) 319 20 14





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

KOCAELİ..... 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, kapsamı 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, filleri 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; iştirak cihazı merkezlerinde, ismarlama 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: Z1AxYnUyZmxXM0Fyak1UZ1AxZW56

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





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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: Z1AxYnUyZmxXM0Fyak1UZ1AxZW56

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

