



T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : 99560879-549
Konu : Covid-19 Testleri

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 27.08.2020 tarih ve 123738426 barkod sayılı yazımız.

Müdürlüğümüze sıklıkla Covid-19 tanı testlerinin eczanelerde satılmaya başlandığı ve eczane vitrinlerinde "Covid-19 testi gelmiştir." vb. ilanların bulunduğu yönünde şikayetler ulaşmaktadır. İlgi yazımız ile "Covid-19 testlerinin sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olduğu, mezkûr mevzuat uyarınca ilgili ürünlerin eczane, tıbbi cihaz satış merkezi veya başkaca bir ticari işletmece tüketiciye hitaben perakende amaçlı satışı ile gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışının mevzuata aykırılık teşkil ettiği bildirilmiştir.

Bilindiği üzere 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğinin "İstisnaî hükümler" başlıklı 33.maddesi "(1)(Değişik:RG-2/9/2020-31232) 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." hükmündedir.

Mezkur ürünler sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olduğu için anılan mevzuat hükümleri doğrultusunda ilgili ürünlerin eczane, tıbbi cihaz satış merkezi veya başkaca bir ticari işletmece tüketiciye hitaben perakende amaçlı satışı ile gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı mevzuata aykırılık teşkil etmektedir.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun konuyla ilgili 25.08.2020 tarih ve E.191256 sayılı yazısına yazımız ekinde yeniden yer verilmiş olup, tüm eczanelerin konu hakkında bilgilendirilmesi ve uyarılması, İlçe Sağlık Müdürlüklerimiz tarafından yapılacak denetimlerde mevzuata aykırı satış yapıldığının tespiti halinde yasal işlem uygulanacağı hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

e-imzalıdır.

Dr.Şeref KASIMOĞLU
İl Sağlık Müdürü a.
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek: Covid- 19 testlerinin satışı hk. TİTCK'nın 25.08.2020 tarihli yazısı (1 sayfa)

Dağıtım:

31. Bölge Kocaeli Eczacı Odası Başkanlığı
Tüm İlçe Sağlık Müdürlükleri