



00131503245

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 "İstisnâî 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

31. BÖLGE KOCaeli ECZACI ODASI	
Gözetim Tarihi	31.12.2020
Gözetim No	1624
Gözetim Tarihi	05.01.21
Gözetim No	69/05

Kocaeli İl Sağlık Müdürlüğü Alikahya Yerleşkesi Karadenizliler Mah. Elma Tepe
Cad. No:57 Alikahya İzmit/KOCAELİ
Telefon: Faks No: 0262 319 40 65

Bilgi için: Sema İSKENDER

ECZACI

e-Posta: sema.kemerkaya@saglik.gov.tr İnternet Adresi: kocaeli.ies@saglik.gov.tr

Telefon No: (0 262) 319 19 42

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 4c1eaadc-b1a7-40bf-8c81-4aae98b47599 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



TASNİF DIŞI

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

KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KOCAELİ İL
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ EVRAK BİRİMİ - 25.08.2020 17:13 -
24931227-000-9843



Gelen Belge Kayıt

NORMAL

Sayı : 66489590-000-E.191256

25.08.2020

Konu : Kovid- 19 testleri

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Malumları olduğu üzere Koronavirüs (Kovid-19); enfeksiyonuna ilişkin olarak ülkemizde güvenli ürün erişilebilirliğinin temin edilmesi, tedavide kullanılan kritik ürünlerin stok ve tedarik yönetiminin etkin bir şekilde yapılması, sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması adına Bakanlığımızca gerekli önlemler alınmaktadır.

Bu amaçlar doğrultusunda; 02.04.2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ” ile insanlar için kullanılan 3822.00 ve 3002.15 Gümrük Tarife Pozisyonlarındaki eşyaların ithalatı, Kurumumuz ön iznine bağlanmıştır.

Bu minvalde Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen Kovid-19 tanı kitleri için ilgili kitlerin temel güvenlik ve performans parametreleri açısından mezkur yönetmelik gerekliliklerini karşıladığını göstermesi açısından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden görüş alınmakta ve akabinde ürünlerin Ürün Takip Sistemi’ne kayıtlarına izin verilmektedir.

Buna ek olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar da 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” ile düzenlenmiş olup mezkur yönetmeliğin “Yükümlülükler” başlıklı 26 ncı maddesinin dördüncü fıkrasında “Ek-3’te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz.” hükmü ile “İstisnaî hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin birinci fıkrasında “İlaçların 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.” hükümleri sevk olunmuştur.

Malumları olduğu üzere mezkur ürünler sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olup mezkur mevzuat uyarınca ilgili ürünlerin eczane, tıbbi cihaz satış merkezi veya başkaca bir ticari işletme tüketiciye hitaben perakende amaçlı satışı ile gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı mevzuata aykırılık teşkil etmektedir. Bu bağlamda müdürlüğünüzce yürütülen iş ve işlemlerde yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem tesis edilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titek.gov.tr

Bilgi İçin: İsmail BAŞYAYLA
Unvan: Tıbbi Teknolog
Satış Merkezleri Ve Uygulama Merkezleri

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu Türkiye Cumhuriyeti e-imza kanununa göre kanıtlanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ZmxXYnUyM0FyM0FyRG83YnUyS3k0

TASNİF DIŞI