



T.C.
HATAY VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

HATAY İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - HATAY TIBBİ CİHAZ
VE ECZACILIK BİRİMİ
09/03/2022 10:04 - E-26406847 - 513.01.99 - 487



Sayı : E-26406847-513.01.99
Konu : COVID-19 Tanı Kitleri Hakkında

DAĞITIM YERLERİNE

28.BÖLGE HATAY ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun "COVID-19 Tanı Kitleri Hakkındaki" konulu yazısı ekte gönderilmiştir. Denetimlerde ekte yazıda belirtilen hususlar ile ilgili gerekli hassasiyetin gösterilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr.Mehmet BARDAKÇI
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek:Yazı (1 Sayfa)

Dağıtım:

Gereği:
Tüm İlçe Sağlık Müdürlüklerine
Yayladağı ve Kumlu Toplum Sağlığı Merkezlerine
28.Bölge Hatay Eczacı Odası Başkanlığına

Güvenli Elektronik İmzalı
Aslı ile Aynıdır
9/03/2022
Melda DİKEN
Memur

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: a52d2117-0862-4d5b-a721-7985327c7eb2 — Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
Sağlık Hizmetleri Başkanlığı-Tıbbi Cihaz ve Eczacılık Birimi-Cumhuriyet Mah.

Gündüz Cad. No:5 Antakya/Hatay
Telefon: Faks No: 0326 214 66 88

e-Posta: erdi.gul@saglik.gov.tr İnternet Adresi: hatayism@saglik.gov.tr

Bilgi için: Erdi GÜL

SAĞLIK TEKNİKERİ

Telefon No: (0 326) 214 61 57





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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BAŞKANLIĞI
07/03/2022 15:33 - E-24931227 - E-24931227-513.01-695407 -
2244



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, 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, 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>

Soğutözü 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>

Keş Adresi: titck@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: a52d2117-0862-4d5b-a721-7985327c7eb2

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

