



00144233641

T.C.
HATAY VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-26406847-513.01.99
Konu : Eczane Tabela ve Vitrinleri Hk.

28.BÖLGE HATAY ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

Hatay Medikalciler Derneği Başkanının Müdürlüğümüze yaptığı başvuruda, birçok Serbest Eczane Tabela ve vitrinlerinde "Medikal" ibaresinin kullanıldığını, vitrinlerinde ürün sergilendiğini, eczane girişlerinde Manken kullanılmakta olduğunu, bu durumun Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 25. Maddesinin 3. Fıkrasına aykırı olduğundan bahisle gerekli incelemenin yapılmasını talep edilmiştir.

Konu ile ilgili Müdürlüğümüzce yapılan denetimlerde tespit edilen tabela ve vitrin görselleri Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin Eczane ismi, levhası ve vitrini ile ilgili Madde 25 (3) (Değişik: RG-29/6/2019-30816) maddesi kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun değerlendirme cevabi yazısı ekte gönderilmiştir. İlgili yazının tüm eczanelere duyurulması hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr.Mehmet BARDAKÇI
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek:Yazı ve Ekleri (4 Sayfa)

Güvenli Elektronik İmzalı
Aslı ile Aynıdır.

26. / 07 / 2021

Gülşeren OM
Memur

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 979d7561-5426-46c8-9aca-08dd14cd3b02. 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
16/07/2021 13:11 - E-24931227 - E-85521274-513.01-488135 -
13062



Sayı : E-85521274-513.01-488135
Konu : Eczane Tabela ve Vitrinleri Hk.

16.07.2021

HATAY VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi: a) 17.12.2014 tarihli ve 150559 sayılı 81 İl Valiliği Dağıtımli yazımız.
b) 08.07.2021 tarihli, E-26406847-511.01.99-966 sayılı ve E-97206445-010.99-1005034 evrak numaralı yazınız.

Eczane vitrinlerinde yer alan medikal ifadeler ve görseller konulu ilgi (b)' de kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiş olup,

Yazınıza konu hususlar hakkında ilgi (a)' da kayıtlı yazımız ile gerekli bilgiler tarafınıza iletilmiş olup, Kurumumuz 81 İl Valiliği dağıtımli yazılarımızın takibinin yapılarak, gerekli iş ve işlemlerin tesis edilmesi hususunda:

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: İlgi (a) yazımız (3 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0S3k0M0FyM0Fyak1UM0FyRG83ZmxX

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-cbys>

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: 979d7561-549f-46c8-9aca-08dd14cd3b02

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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





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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BAŞKANLIĞI
16/07/2021 13:11 - E-24931227 - E-85521274-513.01-488135 -
13062



Sayı : E-85521274-513.01-488135
Konu : Eczane Tabela ve Vitrinleri Hk.

16.07.2021

HATAY VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi: a) 17.12.2014 tarihli ve 150559 sayılı 81 İl Valiliği Dağıtımli yazımız.
b) 08.07.2021 tarihli, E-26406847-511.01.99-966 sayılı ve E-97206445-010.99-1005034 evrak numaralı yazınız.

Eczane vitrinlerinde yer alan medikal ifadeler ve görseller konulu ilgi (b)' de kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiş olup,

Yazınıza konu hususlar hakkında ilgi (a)' da kayıtlı yazımız ile gerekli bilgiler tarafınıza iletilmiş olup, Kurumumuz 81 İl Valiliği dağıtımli yazılarımızın takibinin yapılarak, gerekli iş ve işlemlerin tesis edilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: İlgi (a) yazımız (3 sayfa)

Belge Doğrulama Kodu: 0S3k0M0FyM0Fyak1UM0FyRG83ZmxX

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-cbys>

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: 979d7561-549f-46c8-9aca-08dd14cd3b02

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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



Sayı : 81776946-010

Konu: Eczane vitrinleri ya da tabelalarında medikal ifadesinin yer alması

... VALİLİĞİ'NE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiği üzere, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28 inci maddesinde *"Beşerî 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."* hükmüne yer verilmek suretiyle eczanelerde satılacak ürünler tahdidi olarak sayılmıştır. Buna göre Bakanlığımızca kapsamı açıkça belirlenen tıbbi cihazların eczanelerde satışı mümkündür.

Mezkûr Kanun'un 20 nci maddesinde ise; *"Eczane binalarının kaç kısımdan mürekkep olacağı ve laboratuvarların vasıf ve şartları ve içerlerinde bulunması lazım gelen alet ve saire ve eczanenin dâhili hizmetleri Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin tayin ve tespit olunur."* hükmüne yer verilerek, eczanelerin taşınması gereken vasıf ve şartlar ile eczane hizmetlerinin Bakanlığımız tarafından tayin ve tespit olunacağı hükme bağlanmıştır.

Bu Kanun hükmüne istinaden, eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarının belirlenmesi, eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetlerinin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemek maksadıyla 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 25 inci maddesinde *"(1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı il içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz.*

(2) Eczanelerin sadece görülebilir cephelerinden birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışıksız levha konulur.

(3) Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla "E" logolu ışıklı levha konulur. Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılmaz." denilmek suretiyle eczanelerin ismi, levhası ve vitrini hakkında düzenleme yapılmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.iggm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Belge Doğrulama Kodu: 979d7561-549f-46c8-9aca-08dd14cd3b02

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

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

Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

www.titck.gov.tr

Belge Doğrulama Kodu: 979d7561-549f-46c8-9aca-08dd14cd3b02

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

Bununla birlikte aynı Yönetmeliğin 42 nci maddesinde “*Eczaneden satışı yapılacak ürünler*” belirlenmiştir. Buna göre anılan hükmün birinci fıkrasında münhasıran eczanelerde satılacak ürünlere değinilmiş, ikinci fıkrası ise “*Aşağıdaki ürünler eczanede satılabilir:*

- a) *İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri,*
 - b) *Eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri,*
 - c) *Veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri,*
 - ç) *Kozmetik ürünler,*
 - d) *Kapsamı Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler,*
 - e) *Anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler,*
 - f) *Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan ve Bakanlıkça onaylanan bilimsel yayınlar.”*
- şeklinde zikredilmiştir.

Mezkûr maddenin üçüncü fıkrasında “*Eczanede satılan ürünler için kanunlarda öngörülen bulundurulma vasıflarını sağlamak kaydıyla başka herhangi bir kurum ya da kuruluştan ayrıca kayıt, onay veya izin belgesi alınması gerekmez.”* denilmekle devamı dördüncü fıkrasında “*Tıbbi malzemenin kapsamı ihtiyaç durumuna göre belirli aralıklarla Kurumca belirlenerek ilân edilir.”* hükmü amirdir.

Böylece, eczanelerde satışı yapılacak tıbbi cihazların kapsamı Kurumca belirlenmekte olup, eczanelerde bu ürünlerin satışı için ayrıca ruhsat ya da yetki belgesine ihtiyaç bulunmamaktadır.

Öte yandan, piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek maksadıyla hazırlanan ‘*Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*’ 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Yönetmelik, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsamakta olup, kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyonluk Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyonluk müesseseleri ve 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri kapsam dışında bırakılmıştır.

Anılan Yönetmelik hükümleri ile Kurumumuzca yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından tıbbi cihazların satışı yapılması sarıh bir şekilde yasaklanmıştır. Yine aynı mezkûr Yönetmeliğin 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.”* hükmü tanzim edilmiştir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

★ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

www.turk.gov.tr

Belge Doğrulama Kodu: 979d7561-549f-46c8-9aca-08dd14cd3b02

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz ve
Tıbbi Ekipmanlar Genel Müdürlüğü

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

Görüldüğü üzere, 6197 sayılı Kanun'da yer alan -eczanelerde satılabilecek tıbbi cihazların Bakanlıkça belirlenmesi- yönündeki hüküm gereğince Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile bu cihazların kapsamı belirlenmiştir.

Böylece kapsamı belirlenen tıbbi cihazların eczanelerde satılması için Kurumumuzdan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereğince yetki belgesi alınmasına ihtiyaç bulunmamasına karşın, eczaneler bu Yönetmelik hükümlerine göre tıbbi cihaz satış merkezi niteliği de taşımamaktadır. Zira kapsamı belirlenen tıbbi cihazların satışının yapılması eczanelere Kanun ile tanınmış bir hak olup, bu yerlerin ayrıca tıbbi cihaz satış merkezi olarak kabul edilmeleri mümkün bulunmamaktadır.

Bu minvalde, kapsamı Kurumumuz tarafından belirlenmiş tıbbi cihazların eczanelerde satışı için başkaca herhangi bir izin ve belgeye ihtiyaç bulunmamasına ilişkin ayrıcalık, 6197 sayılı Kanun'dan kaynaklanmakta ise de, bu durum eczanelere tıbbi cihaz satış merkezi niteliği kazandırmayacağından eczane vitrinlerinde ya da tabelalarında medikal ifadesinin yer almasının mevzuata aykırılık teşkil edeceği düşünülmekle birlikte, bu durum Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Yönetmeliğin 25 inci maddesine göre de haksız rekabete sebebiyet vereceğinden yapılacak denetimlerde konuya gerekli hassasiyetin gösterilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım: 81 İl Valiliği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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

Belge Doğrulama Kodu: 979d7561-549f-46c8-9aca-08dd14cd3b02
Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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