



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 42.A.00/

Ankara,

Konu : COVID-19 Testleri Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından İl Sağlık Müdürlüklerine, 25.08.2020 tarih ve E.191256 sayılı yazı gönderilerek, Koronavirüs (COVID-19) salgınına karşı Bakanlık tarafından gerekli birtakım önlemlerin alınmakta olduğu bildirilmiştir. Bu önlemler gereğince;

15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" ile düzenlenmiş olan, Piyasaya Arz Edilen Tıbbi Cihazların Satış, Reklam ve Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Usul ve Esaslar'ın "Yükümlülükler" başlıklı 26. maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan;

"Ek-3'te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz." ifadesi ile "İstisnai hükümler" başlıklı 33. 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 ile, söz konusu ürünlerin sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olduğu ve mevzuat uyarınca ilgili ürünlerin eczane, tıbbi cihaz satış merkezi veya başkaca bir ticari işletme tarafından tüketiciye hitaben perakende amaçlı satışı ile gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışının mevzuata aykırılık teşkil ettiği bildirilmiştir.

Kurum yazısı ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve üyelerinizin konuyla ilgili bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

TİTCK'nın 25.08.2020 tarih ve E.191256 sayılı yazısı

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?V=BENU3905C

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09

e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr



TASNİF DIŐI



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

NORMAL

Sayı : 66489590-000-E.191256
Konu : Kovid- 19 testleri

25.08.2020

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Malumları olduğu üzere Koronavirüs (Kovid-19); enfeksiyonuna ilişkin olarak tükemizde 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 TebliĐ” 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 güvenilirlik 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 Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” ile düzenlenmiş olup mezkur yönetmeliğin “Yükümlülükler” başlıklı 26 ıncı 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 “İstisnai 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 işletmece 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 gereĐini 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.titck.gov.tr

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ZmxXYnUyM0FyM0FyRG83YnUyS3k0

TASNİF DIŐI