



Sayı : 87203313-1010-E.1597  
Konu : İntraartiküler Preparatlar Hk.

28/05/2018

Sn.Recep USLU  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcısı

Tarafımıza, İlimiz Polatlı ilçesinde faaliyette bulunan eczanelere Tıbbi Cihaz statüsünde görülen "CONFRACTE 36/2.25ml" adlı ürünün satışının yapıldığı gerekçesi ile denetleme yapıldığına ve bu ürünün eczaneler tarafından satılamayacağına ilişkin cezai işlem uygulandığına dair bildirimler ulaşmıştır.

Sodyum Hyalüronat içeren bu ürün Tıbbi Cihaz olarak geçse de ilaç gibi hekimler tarafından reçete edilmekte ve sadece hekimlerin gözetiminde uygulanmaktadır. Dolayısı ile pratikte söz konusu ürünün eczanelerden satışının eczanelerde satılan diğer enjektabl preparatlardan hiçbir farkı yoktur. Bu nedenle intraartiküler enjeksiyonluk preparatların herhangi bir akademik eğitim almamış medikallerde satılmasına izin verilip 5 yıllık akademik eğitim alan ve tüm dünyada sağlık profesyonelleri olarak kabul edilen eczacılar vasıtası ile eczanelerden satılamamasının hiçbir mantıklı açıklaması yoktur.

Konunun yeniden değerlendirilip ilgili mevzuatın ekte önerildiği şekilde değiştirilmesi, hem hasta mağduriyetini hem de meslektaşlarımızın yaşamış olduğu sıkıntıları çözecektir. Bilgilerinizi ve gereğini saygılarımla arz ederim.

**e-imzalıdır**

Ecz.Süleyman GÜNEŞ  
Başkan

Ek :Yönetmelik Değişikliği (1 sayfa)

Evrakı Doğrulamak İçin : <https://ebys.aeo.org.tr/enVision/Dogrula/LM1H30>



## Mevcut Yönetmelik Maddesi

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 33. Maddesinin 1. Fıkrası "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."

## Önerilen Değişiklik

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 33. Maddesinin 1. Fıkrası "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. Ancak Farmasötik Formdaki tüm tıbbi cihazların satışı münhasıran eczanelerde yapılır."