



T.C.  
TEKİRDAĞ VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü



Sayı : E-61583106-549  
Konu : COVID-19 Tanı Kitleri

T.E.B. 19. BÖLGE TEKİRDAĞ ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi : 07/03/2022 tarihli ve 24931227-E-24931227-513.01-695407 sayılı yazı.

İlgide kayıtlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun "COVID-19 Tanı Kitleri" konulu yazısında tanı kitlerinin sağlık profesyonellerin kullanımına yönelik ürünler olup mevzuat uyarınca ilgili ürünlerin eczanelerden tüketiciye satışı mevzuata aykırılık teşkil ettiği bildirilmiştir.

Söz konusu tanı kitleri ile ilgili yazının ilimizde bulunan serbest eczanelere duyurulması hususunda ;

Gereğini rica ederim.

Dr. Ali Cengiz KALKAN  
İl Sağlık Müdürü

Ek: COVID-19 Tanı Kitler\_Ustyazi

Güvenli Elektronik İmza

21.03.2022  
23/03/2022

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. İmza bilgileri aşağıdadır.  
Bölge Yönetmeliği Kodu: M5/MC/06/01/Ged.No: 37/A/06/59/00/TEKİRDAĞ Bölge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/tekdag-eczacilik-ebys  
Telefon: Faks No: İMŞİRE  
e-Posta: gonul.yilmaz1@saglik.gov.tr İnternet Adresi: Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Birimi  
İbnihi: G. YILMAZ Tel: 0 282 258 22 58 -8716 Faks No: 0 Telefon No: (0 282) 258 22 58  
282 262 49 44 e-posta: tekindag.eczacilik@saglik.gov.tr

Kayıt: 23.03.2022/244



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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ELBİMLİĞİ  
BAŞKANLIĞI  
07/05/2022 15:35 - E-24931227 - E-24931227-513.01-695407  
2344



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; "*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 yayımlar 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 Resmî 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, uyarılama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satış, 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 satış yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satış ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satış için satış merkezi yetki belgesi aranmaz." hükmünde,

"İstisnai Hükümler" başlıklı 33'üncü maddesi ise; "*Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşerî tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satış yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir.*"

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0Z1AaM0PpYzmcXZmcXSHY3Zw56ZmcX

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticck-ebys

Sığırtıcı 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.ilakiler@iticck.gov.tr,İnternet Adresi : https://www.ticck.gov.tr

Keş Adresi: ticck@ul1.kap.tr

Belge Doğrulama Kodu: b771ea4-6c57-4792-aa71-c5beeb44b952

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

Seğirici Mahallesi, 2176 Sokak No:3 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [iletisim@tcsgk.gov.tr](mailto:iletisim@tcsgk.gov.tr) İnternet Adresi: <http://www.tsgk.gov.tr>

Key Adresi: [iletisim@tcsgk.gov.tr](mailto:iletisim@tcsgk.gov.tr)

Belge Doğrulama Kodu: b771caa4-6e57-4792-na71-c5beeb44b952

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.