



38.A.00.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



27.06.2012 002149

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından gönderilen 23.01.2012 tarih, 7725 sayılı yazı ile Ankara'da faaliyet gösteren bazı eczanelerde dermokozmetik firma temsilcileri tarafından haftanın belirli günlerinde saç, cilt analizleri yapıldığı, belirli günlerde ise cilt bakımları yapıldığı ve firmaların ürünlerinin satıldığının tespit edildiği bildirilerek, eczanelerde tespit edildiği şekilde bir uygulama yapıp yapılamayacağı hususundaki görüşümüz talep edilmişti.

Konu hakkında Birliğimiz Hukuk Danışmanlarının görüşleri alınmış ve 04.04.2012 tarih, 001352 sayılı yazımız ile Birliğimiz Hukuk Danışmanlarının görüşleri doğrultusunda yazılarında belirtilen hususların eczanede gerçekleştirilmesinde yasal ve deontolojik bakımdan bir sakınca bulunmadığı hususundaki görüşlerimiz İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne iletilmişti.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı tarafından Birliğimize gönderilen 07.07.2012 tarihli yazı ile, Birliğimiz görüşlerinin yer aldığı 04.04.2012 tarihli yazımızın incelendiği, "Eczanelerde dermokozmetik firmaların temsilcileri tarafından belirli günlerde saç, cilt analizleri ve bakımları uygulamaları yapılması ve ürün satılması" mevzuata uygun olmadığından, bu şekilde uygulaması bulunan üyelerimizin uyarılması talep edilmektedir.

Söz konusu yazışmalar ekte bilgilerinize sunulmakta olup, konu hakkında bilgilerinizi ve eczacılarımızın herhangi bir mağduriyet yaşamaması için, bölgenizde bu şekilde uygulaması bulunan üyelerinizin uyarılmasını saygılarımla rica ederim.


Uzm.Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Eki:6

NKM

RH

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09

e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



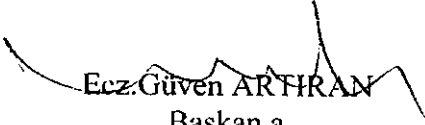
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

Sayı : B.10.1.ITK.0.10.00.00-660-
Konu : Eczanelerde saç ve cilt analizi hk.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Willy Brandt Sokak No: 9 Çankaya/ANKARA

İlgi: a) 23.01.2012 tarih ve 7725 sayılı yazımız
b) 04.04.2012 tarih 11321 sayı ve Kurumumuz 605106 e-takip no'lu girişli yazınız

İlgi yazınız incelenmiş olup, "Eczanelerde yapılan saç ve cilt analizi" hakkında konunun ilgi(a) yazımızda bahsi geçen "Eczanelerde dermokozmetik firmaların temsilcileri tarafından belirli günlerde saç, cilt analizleri ve cilt bakımları uygulamaları yapılması ve ürün satılması" mevzuata uygun olmadığından, bu şekilde uygulaması bulunan üyelerinizin uyarılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.


Ecz. Güven ARTIRAN
Başkan a.
Kurum Başkan Yardımcısı



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**

38.B.01.02



T.C.SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne
ANKARA

04.04.2012 001352

İlgi : 23.01.2012 tarih, 7725 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız ile Ankara'da faaliyet gösteren bazı eczanelerde dermokozmetik firma temsilcileri tarafından haftanın belirli günlerinde saç, cilt analizleri yapıldığı, belirli günlerde ise cilt bakımları yapıldığı ve firmaların ürünlerinin satıldığının tespit edildiği bildirilerek, eczanelerde tespit edildiği şekilde bir uygulama yapılıp yapılamayacağı hususundaki görüşümüz talep edilmiş olup, konu hakkında Birliğimiz Hukuk Danışmanlarının görüşleri alınmıştır.

Yüksek malumunuz olduğu üzere 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 1 inci maddesinde eczacılığın tanımı yapılmıştır. Bu hükme göre; "Eczacılık, eczane, ecza deposu, ecza dolabı, galenik, tıbbi ve ispençiyari mevat ve müstahzarat laboratuvarı veya imalathanesi gibi müesseseler açmak ve işletmek veya tıbbi ve ispençiyari müstahzarat ihzar veya imal etmek veya bu kabil resmi veya hususi müesseselerde mesul müdürlük yapmaktır."

Aynı kanunun 28 inci maddesinde bir eczanede satılmak üzere bulundurulabilecek ürünler sayılmış, buna göre; "Eczanede eczacılık ve ziraatte kimyevi maddelerle sıhhi malzeme, alacı tıbbiye ve tuvalet eşyasından maada eşyanın müşteriye satılmak maksadiyle bulundurulması yasaktır." Kanunun 43 üncü maddesinde ise bir eczanede nelerin müsaadesiz satılamayacağı belirtilmiş, buna göre eczanelerde; "Zehirli ve kimyevi maddelerle tıbbi ecza ve müstahzarların müsaadesiz satılması..." yasaklanmıştır.

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin "ecza maddelerinin özellikleri ve sorumluluk" başlıklı 20 inci maddesinde ise; "Eczanelerde bulunan bütün eczanın Türk Kodeksindeki özelliklerde olması şarttır. Bu hususlardan eczanenin sahip ve mesul müdürü sorumludur." hükmüne yer verilmiştir. Yönetmeliğin "çeşitli ve son hükümler" başlıklı 34 üncü maddesinde ise ilacın kapsamı belirtilmiş, buna göre; "Bu Yönetmelikte belirtilen ilaçlara, 6197 sayılı Kanun'un 28 inci maddesinde yazılı beşeri ve veteriner ilaçlar, kimyevi maddeler ve zirai ilaçlar ile kozmetik ürünler yanında hastaların teşhis ve tedavisinde kullanılacak bütün sıhhi malzemeler, medikal aletler ve maddelerde dahildir." hükmü getirilmiştir.

1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 1 inci maddesinde ispençiyari ve tıbbi müstahzarların tanımı yapılmış, buna göre; "Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir."



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfiikan satılır."

Aynı Kanunun 2 nci maddesinin (a) fıkrasında nelerin tıbbi müstahzarlardan sayılmayacağı hükme bağlanmıştır. Bu hükme göre; *"Devai sabunlarla ilâç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir ve zehirli maddeleri havi olmayan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar."* Kanunun 13 üncü maddesinde ise reklam yasağı düzenlenmiştir. Buna göre; *"Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütmek suretiyle sabit veya müteharrik sinema filmleri, ışıklı veya ışiksiz ilân, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklâm yapılması memnurdur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde "... hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilânlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklâmları yapılamaz. Reklâm numunelerinin önceden Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekâletince tasvip edilmeleri lâzımdır."*

Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü'nün 9 uncu maddesinin 2 nci fıkrasında eczacıların uymakla yükümlü olduğu reklam yasağı düzenlenmiştir. Bu hükme göre; *"Eczacı, yazı veya sözle veya her ne şekilde olursa olsun kendi reklamını yapamaz; iş kağıtlarına ve faturalara reklam mahiyetinde ibareler koyamaz."*

5324 sayılı Kozmetik Kanunun "kapsam" başlıklı 2 inci maddesinde kozmetik kanununun kapsamı belirtilmiştir. Bu hükme göre; *"Bu Kanun insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar."* Bu Kanuna dayanılarak çıkartılmış Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde ise aynı ifadelerle kozmetik ürünün tanımı yapılmıştır. Aynı yönetmeliğin birçok hükmünde kozmetik konusunda bilgi sahibi, ehil ve sorumluluk alabilecek profesyonel kişiler olarak eczacılar tanımlanmıştır.

Bilindiği gibi Eczacılık Fakülteleri Çekirdek Müfredat Programında yer alan ve ilk 4 yılda zorunlu olarak tüm eczacılık fakültesi öğrencilerine verilen Farmasötik Teknoloji dersinde, kozmetik konusu detaylı olarak işlenmektedir. Bu zorunlu dersin minimum ders saati; 182 saat teorik ve 168 saat pratik olmak üzere toplam 350 saattir. Bu bağlamda eczacılık fakültelerinde, zorunlu olarak bu dersleri alan eczacıların, kozmetik ve dermokozmetik ürünler konusunda ehil ve yetkin oldukları inkar edilemez bir gerçektir.

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin Ek-1. maddesine dayanılarak Genel Müdürlüğünüzce 26.05.2000 tarih ve 23775 sayılı tebliğ ile Resmi Gazetede yayımlanan İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzunda Serbest Eczane; *"Sahibi ve sorumlu müdürü eczacı olan, eczacılık mesleğinin kuralları doğrultusunda hizmet üreten, iyi eczacılık uygulamalarının gereğini en iyi şekilde gerçekleştirilmesini sağlayan koşullara sahip kamusal niteliği olan sağlık hizmetlerinin verildiği yerdir"* şeklinde tanımlanmıştır. Bu tanımdan da anlaşılacağı üzere eczanelerde verilen hizmetin bir kamusal niteliği bulunmaktadır. Aynı

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Villy Branot Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 31 00 • Fax: (0.312) 409 31 09

E-mail: teb@teb.org.tr Web Adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



kılavuzun bir diğer maddesinde ise *“ilaç ve diğer sağlık ürünlerinin temin edilmesinin, kullanımının izlenmesinin, hastaya uygun bilgi ve danışmanlık hizmetinin verilmesinin”* iyi eczacılık uygulamalarından olduğu ifade edilmiştir.

Yukarda belirtilen tüm bilgi ve görüşler ışığında, eczanelerde yasal olarak bulundurulmasına ve satılmasına izin verilen, Türk Kodeksine uygun, kanunlarımıza göre ilaç ve tıbbi müstahzarlardan sayılmayan, ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış veya satışına izin verilmiş, Kozmetik Kanununun ve Yönetmeliğinin belirlemiş olduğu esaslar çerçevesinde piyasaya sürülen kozmetiklerin ve dermokozmetiklerin, topluma tanıtımının ve bilgilendirme faaliyetlerinin eczanelerde yapılamayacağını açıkça ifade eden veya yasaklayan bir hüküm bulunmamaktadır.

Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü eczacının, yazı veya sözle her ne şekilde olursa olsun kendi reklamını yapamayacağını hükme bağlamıştır. Bu hükümle eczacı, bir kozmetik ürünün tanıtımını yapmaktan men edilmiş değildir. Bu hüküm eczacının, kendisinin veya eczanesinin reklamını yapamayacağı anlamını taşımaktadır. Mevzuatımızda ilaçların reklamının yapılmasını yasaklayan hüküm İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 13 üncü maddesinde düzenlenmiştir. Ancak kozmetikler ve dermokozmetikler bu hüküm kapsamında yer almamaktadır. ilgili kanuna göre müstahzar sayılan ürünlerin reklamının yapılamayacağı hükme bağlanmıştır. Sözü edilen bu yasakların, eczanelerde yasal olarak bulundurulabilen ve satışı yapılabilen, ilaç sınıfına girmeyen ve İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa göre müstahzar sayılmayan, müessir ve zehirli maddeleri içermeyen kozmetik ve dermokozmetik ürünlerin, topluma tanıtımını ve tanıtım uygulamalarını da içine alacak şekilde yorumlanması uygun olmayacaktır.

Mevzuatımız gereği, eczacıların eczanelerinde yapacakları kozmetik ürün tanıtım faaliyetlerinde uymakla mükellef oldukları bir takım kurallar vardır. Bu anlamda mevzuatımıza ve onun amir hükümlerine uygun olarak üretilmiş kozmetik ürünlerin tanıtımı, yine mevzuatımızda belirtilen şekil ve esaslara uygun yapılmalıdır. Bu ürünün tanıtımı, ürünün özelliklerini bilgilendirici, bilimsel gerçeklere uygun, güvenilir, nesnel ve açık olmalıdır. Ürünün tanıtımında, gereksiz kullanıma ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış, ya da doğruluğu kanıtlanamayan bilgiler kullanılmamalıdır. Bu tanıtım faaliyetleri, eczacının önceliğe haiz olan, toplum sağlığına ilişkin temel kamusal görevini engelleyici veya aksatıcı nitelikte olmamalı, yasalarımızda belirtilmiş görev, yetki ve sorumluluklar çerçevesinde yürütülmelidir. Bu noktada mesleğin dejenere edilmemesi ve her eczanede farklı uygulamalara gidilmemesi için Türk Eczacıları Birliği'ne bir takım sorumluluklar düşmektedir. Türk Eczacıları Birliği yapılacak olan tanıtım faaliyetlerinin esaslarını belirlemeli, eczacılarla ortak çalışmalar yapmalı, konunun sınırlarını net bir çerçeveye oturtmalıdır. Uygulamada doğabilecek aksaklıkların tespiti için pilot uygulamalar başlatmalıdır. Tanıtımı yapılan ürün 5324 sayılı Kozmetik Kanununun ve Kozmetik Yönetmeliğinin belirlediği esaslar çerçevesinde üretilmiş, ithal edilmiş ve piyasaya sürülmüş olmalıdır. Eczacılarımız bu tanıtım faaliyetlerinde kesinlikle kendilerinin veya eczanelerinin reklamını yapmamalı, bu anlama gelebilecek işlemlerden ve eylemlerden kaçınmalıdır.

Kozmetik ve dermokozmetiklerin pek çoğu kimyasal madde ihtiva ettiğinden, kullanımı bilgi ve dikkat gerektirmektedir. Ülkemizde kozmetik ürünlerin satış ve tanıtım faaliyetleri

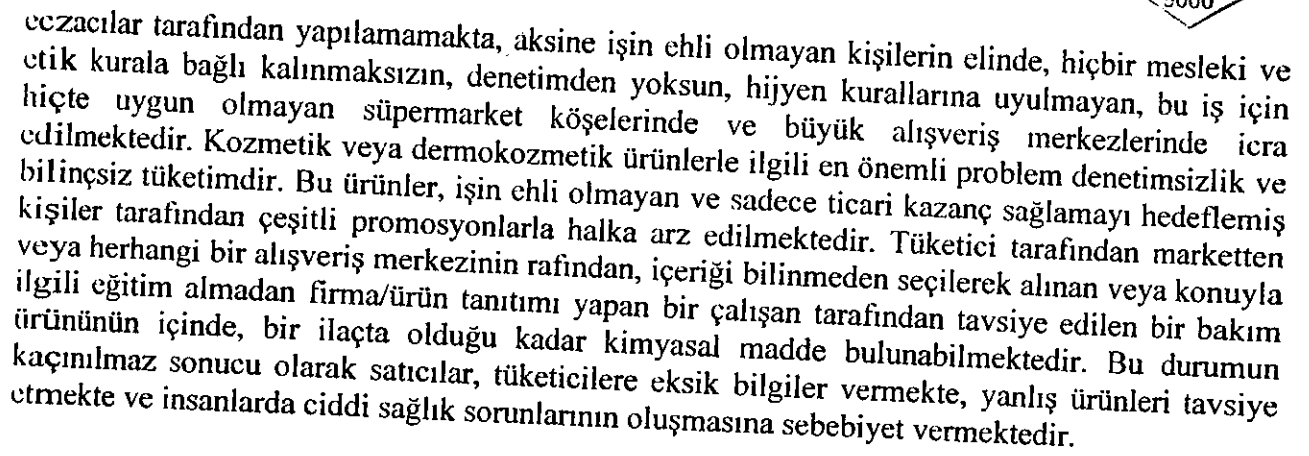
TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-B

Format: K3.02

Yılı Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA

Tel: (0.312) 409 31 00 • Faks: (0.312) 409 31 00

E-posta: tebu@ten.org.tr Web adresi: www.ten.org.tr



Sonuç olarak eczacılarımız, öğrenim gördükleri fakültelerde kozmetik ve ürünleri konusunda ciddi bir eğitimden geçirilmekte ve bu konuda, Kozmetik Yönetmeliğinin birçok hükmünde de belirtildiği üzere, uzman sayılmaktadırlar. Ayrıca eczanelerimiz ve eczacılarımız, sürekli olarak T.C. Sağlık Bakanlığı ve Türk Eczacıları Birliği'nin gözetim ve denetimi altında faaliyetlerini sürdürmekte, görevlerini; mesleki, etik ve hijyenik kurallara uygun ifa etmektedir. Toplum sağlığını bu kadar yakından ilgilendiren bir konuda, birey ve toplum sağlığının hizmetinde olan, yaptığı işin gerçek mahiyeti kamusal bir nitelik arz eden eczacının, bu konuda gerçek söz sahibi olması gerekirken, kozmetik ürünlerin tanıtım ve tanıtım faaliyetlerine uzak kalması düşüncesi yerinde olmayacaktır.

Yukarıda detaylı bir şekilde yer alan Birliğimiz Hukuk Danışmanlarının görüşleri doğrultusunda yazınızda belirtilen hususların eczanede gerçekleştirilmesinde yasal ve deontolojik bakımdan bir sakınca bulunmadığı hususundaki görüşlerimizi bilgilerinize saygılarımla arz ederim.

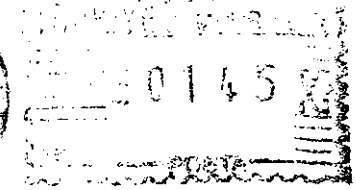
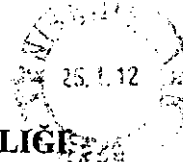
NKM/ÖE

RH₁



SAĞLIK BAKANLIĞI
Genel Evrak Müdürlüğü

SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü



Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.03-320.03-
Konu : Eczanelerde saç ve cilt analizi
ile cilt bakımı

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb Md. Giden Evrak Servisi
Tarih: 23.01.2012 Evrak No: 0007725
230120120007725
536226 Evrak Ek:

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Willy Brandt Sokak No: 9 Çankaya/ANKARA

Ankara İlinde faaliyet gösteren bazı eczanelerde dermokozmetik firma temsilcileri tarafından haftanın belirli günlerinde saç, cilt analizleri yapıldığı, belirli günlerde ise cilt bakımları yapıldığı ve firmaların ürünlerinin satıldığının tespit edildiğine ilişkin olarak Valilik kanalıyla Bakanlığımıza intikal eden yazıları ilişikte gönderilmiştir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Ecz. Güven ARTIRAN
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

56.2.