

11.12.2020 TİTCK Tarafından Yayınlanan Eczaneler Tarafından Satılabilecek Tıbbi Cihazlar Listesi Konulu Duyuru

TİTCK Tarafından Yayınlanan Eczaneler Tarafından Satılabilecek Tıbbi Cihazlar Listesi Konulu Duyuru

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 11 Aralık 2020 tarihinde (bugün) "Eczaneler Tarafından Satılabilecek Tıbbi Cihazlar Listesi" konulu bir duyuru yayımlanmıştır.

Duyuru aşağıdaki şekildedir:

"Malumlarınız olduğu üzere piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği" ile düzenlenmiştir.

Yönetmeliğin "İstisnâî hükümler" başlıklı 33 üncü maddesinin "(1) (Değişik:RG2/9/2020-31232) Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin 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 sevk olunmuştur.

Yapılan bu düzenleme ile eczanelerin tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almadan münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların dışındaki cihazlar ve farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan cihazların satışının yapılabileceği hüküm altına alınmıştır. Yine 6197 sayılı Kanun’un 28 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." hükmü yer almaktadır.

Bu minvalde;

- Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazlar,
- Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazlar hariç olmak üzere:

1. Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazların,
2. Beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan tıbbi cihazların;
3. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğinin Ek3 ün de yer alan tıbbi cihazların,
4. Bireysel kullanıma yönelik cihazların, eczanelerden satılabileceği hususu;

Önemle duyurulur."

Duyuru metni ile, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin EK-3 ünde yer alan tıbbi cihazlar listesi ekte belirtilmektedir.

Meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

[Eczaneler Tarafından Satılabilecek Tıbbi Cihazlar Listesi konulu yazı için tıklayınız.](#)