



T.C.
KONYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

KONYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KONYA ECZACILIK
VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ (SM)
23/02/2018 11:25 - 70361974 - 513.01.99 - E.366



Sayı : 70361974/513.01.99
Konu : Eczane levhaları ve tabelaları

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ 5. BÖLGE KONYA ECZACI ODASI	
Dosya No:	870
Tarihi :	27-02-2018
Havalesi :	

5. BÖLGE KONYA ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Müdürlüğümüze gönderilen 17/01/2018 tarih ve 19172770-000-E.11786 sayılı yazıda;

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanununun 28'inci maddesinde yer alan “Beşeri ilaçlar, Sağlık Bakanlığımızdan ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; Sağlık Bakanlığımızın 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 doğrultusunda eczanelerde satılacak ürünlerin tahdidi olarak sayıldığı, buna göre Bakanlığımızca kapsamı açıkça belirlenen tıbbi cihazların eczanelerde satışının mümkün olduğu; yine 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 42. Maddesi doğrultusunda eczanelerden satış yapılacak ürünlere değinilerek, mezkur maddenin dördüncü fıkrasında yer alan “Tıbbi malzemenin kapsamı ihtiyaç durumuna göre belirli aralıklarla Kurumca belirlenerek ilan edilir “ hükmü uyarınca eczanelerde satış yapılacak tıbbi cihazların kapsamının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenmekte olduğu, eczanelerde bu ürünlerin satışı için ayrıca ruhsat ya da yetki belgesine ihtiyaç bulunmadığı belirtilmiştir.

Öte yandan, 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla hazırlanan ‘*Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin*”; 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsamakta olduğu, kamu sağlık kurum ve kuruluşları, 18/01/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamına giren optisyenlik müesseseleri ve 24/09/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri

İhsaniye Mah. Kazımkarabekir Cad.No:12 42040 Selçuklu/ Konya

Faks No:0332 351 72 68

e-Posta:husniye.irci@saglik.gov.tr İnt.Adresi: Konya İl Sağlık Müdürlüğü Ecz. ve

Tıbb. Cih. Şub.Tel: 0332 351 18 32/1202 e. posta :konya.eczi@saglik.gov.tr

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 65295da6-0862-4b9f-b4c0-37e773988970 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Bilgi için:Hüsniye İRCİ

Unvan:TIBBİ SEKRETER

Telefon No:

Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri kapsam dışında bırakılmış olduğu, anılan yönetmelik hükümleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından tıbbi cihazların satışı yapılmasının sarıh bir şekilde yasaklandığı, yine aynı yönetmelik'in 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." hükmünün tanzim edilmiş olduğu, 6197 sayılı Kanun'da yer alan -eczanelerde satılabilecek tıbbi cihazların Bakanlıkça belirlenmesi-yönündeki hüküm gereğince Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile bu cihazların kapsamının belirlendiği, böylece kapsamı belirlenen tıbbi cihazların eczanelerde satılması için Kurumumuzdan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereğince yetki belgesi alınmasına ihtiyaç bulunmamasına karşın, **eczanelerin bu Yönetmelik hükümlerine göre tıbbi cihaz satış merkezi niteliği de taşımamakta olduğu, zira kapsamı belirlenen tıbbi cihazların satışının yapılmasının eczanelere Kanun ile tanınmış bir hak olup, bu yerlerin ayrıca tıbbi cihaz satış merkezi olarak kabul edilmelerinin mümkün bulunmadığı bildirilmiştir.**

Yine 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 25. Maddesinde yer alan "Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir; özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur. Eczanelerin dış cephesine, asgari ve azami ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla "E" logolu ışıklı levha konulur. Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilan yapıştırılmaz." hükmü ile eczanelerin ismi, levhası ve vitrini hakkında düzenlemenin yapılmış olduğu belirtilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun söz konusu yazısında sonuç olarak; "Bu minvalde, kapsamı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenmiş tıbbi cihazların eczanelerde satışı için başkaca herhangi bir izin ve belgeye ihtiyaç bulunmamasına ilişkin ayrıcalık, 6197 sayılı Kanun'dan kaynaklanmakta ise de, bu durum eczanelere tıbbi cihaz satış merkezi niteliği kazandırmayacağından eczane vitrinlerinde ya da tabelalarında medikal ifadesinin yer almasının mevzuata aykırılık teşkil edeceği, bunu dışında eczanelerin tabelalarında "anne-bebe", "vitamin", "dermokozmetik", "kişisel bakım", "medikal" ifadelerinin ve tabelaları dışında ışıklı levhalarda "medikal", "acil şifalar dileriz", "..... Eczanesi" gibi destekleyici ifadelerin, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen tabela ve e-logo dışında ışıklı levhaların ve eczanelerin kapılarının önünde ürünlerin yer almasının mevzuata aykırılık teşkil edeceği düşünülmekle birlikte, bu durum Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Yönetmelik'in 25'inci maddesine göre de haksız rekabete sebebiyet vereceğinden uygun bulunmamaktadır."denilmekte olup; konuya gereken hassasiyet ve önemin gösterilmesi ile ilgili olarak, odamız üyesi eczacılara gerekli bilgilendirme ve duyurunun yapılması hususunda;

Gereğini rica ederim.

e-imzalıdır.
Uz. Dr. Tarık ACAR
İl Sağlık Müdürü a.
Sağlık Hizmetleri Başkanı

İhsaniye Mah. Kazımkarabekir Cad.No:12 42040 Selçuklu/ Konya

Bilgi için:Hüsnüye İRCİ

Faks No:0332 351 72 68

Unvan:TIBBİ SEKRETER

e-Posta:husniye.irci@saglik.gov.tr İnt.Adresi: Konya İl Sağlık Müdürlüğü Ecz. ve

Telefon No:

Tıb. Cih. Şub.Tel: 0332 351 18 32/1202 e. posta :konya.ecz@saglik.gov.tr

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 65295da6-0862-4b9f-b4c0-37c773988970 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.