



TASNİF DIŞI

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

NORMAL

Sayı : 66489590-010-E.242682  
Konu : Covid-19 tanı kitleri hk.

27.10.2020

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ  
Dumlupınar Bulvarı No:252 06530  
ANKARA

Malumları olduğu üzere COVID-19 salgınına ilişkin olarak ülkemizde güvenli ürün erişilebilirliğinin temin edilmesi, tedavide kullanılan kritik ürünlerin stok ve tedarik yönetiminin etkin bir şekilde yapılması, sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması adına Bakanlığımızca gerekli önlemler alınmaktadır.

Bu amaçlar doğrultusunda; 02.04.2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ” ile insanlar için kullanılan 3822.00 ve 3002.15 Gümrük Tarife Pozisyonlarındaki eşyaların ithalatı, Kurumumuz ön iznine bağlanmıştır.

Bu minvalde Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen Covid-19 tanı kitleri için ilgili kitlerin temel güvenilirlik ve performans parametreleri açısından mezkûr yönetmelik gerekliliklerini karşıladığını göstermesi açısından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden görüş alınmakta ve akabinde ürünlerin Ürün Takip Sistemi’ne kayıtlarına izin verilmektedir.

Buna ek olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar da 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” ile düzenlenmiş olup mezkûr yönetmeliğin “Yükümlülükler” başlıklı 26 ıncı maddesinin beşinci fıkrasında “Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ismarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,

b) Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketicieye hitaben internet ortamında satışı yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3’te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.” hükmü ile “İstisnaî hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin birinci ve ikinci fıkralarında

“(1) 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. Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi için: Rabia GÖKDOĞAN  
Unvan: Eczacı  
Satış Reklam Ve Tanıtım Birimi

Gen sek.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyak1US3k0ak1UQ3NRak1USHY3

TASNİF DIŞI



## TASNİF DIŞI

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

(2) *Sadece ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz.*” hükümleri sevk olunmuştur.

Malumları olduğu üzere mezkûr ürünler sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik ürünler olup mezkûr mevzuat uyarınca ilgili ürünlerin eczane, tıbbi cihaz satış merkezi veya başkaca bir ticari işletmece tüketiciye hitaben perakende amaçlı satışı ile gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı mevzuata aykırılık teşkil etmektedir.

Bu bağlamda yürütülen iş ve işlemlerde yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem tesis edilmesi hususunun e-ticaret siteleri ve Medikal Meclis üyelerinin tarafınızca bilgilendirilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

Bilgi İçin: Rabia GÖKDOĞAN  
Unvan: Eczacı  
Satış Reklam Ve Tanıtım Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyak1US3k0ak1UQ3NRak1USHY3

TASNİF DIŞI