



TASNİF DIŐI

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

NORMAL

Sayı : 66489590-000-
Konu : Eczaneler tarafından satılabilecek
tıbbi cihazlar listesi

DUYURU

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 Yönetmeliđi” ile düzenlenmiştir.

Yönetmeliđin “İstisnâî hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin “(1) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) 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 anınınun 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 Birliđi 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 satış, 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,

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 İçin: İsmail BAŞYAYLA
Unvan: Tıbbi Teknolog
Satış Merkezleri Ve Uygulama Merkezleri
Yetkilendirme Birimi

TASNİF DIŐI

TASNİF DIŐI



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

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 satılabileceđi hususu;
Önemle duyurulur.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkan 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

Bilgi İçin: İsmail BAŞYAYLA
Unvan: Tıbbi Teknolog
Satış Merkezleri Ve Uygulama Merkezleri
Yetkilendirme Birimi

TASNİF DIŐI