

HİZMETE ÖZEL



TC Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 81776946-000-137387  
Konu : Eczanede Miadı Geçmiş Tıbbi  
Cihaz Tespiti

25.10.2016

KIRKLARELİ VALİLİĞİ  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

- İlgi: a) 24.06.2016 tarihli, E.1131 sayılı ve Kurumumuz 172206 evrak no'lu yazınız,  
b) 06.09.2016 tarihli ve 113763 sayılı yazımız.

İlgi (a)'da kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiş olup,  
İlinizde faaliyet gösteren eczanelerde gerçekleştirilen rutin denetimlerde miadı geçmiş tıbbi malzemeler ile büyük hacimli parenteral solüsyonlar tespit edildiği ilgi yazınız ile Kurumumuza bildirilmiş ve yapılacak işlemler hakkında görüş talep edilmiştir.

İlgi (b) yazımız ile, miadı geçtiği tespit edilen ilaçlar hakkında 6197 sayılı Kanunun 41 inci maddesi doğrultusunda işlem tesis edilmesi gerektiği hususunda Müdürlüğünüze bilgi verilmiştir.

Miadı geçmiş tıbbi malzemeler nedeniyle tesis edilecek işlem hususunda ise:

Bilindiği gibi, 663 sayılı KHK'nın 27 nci maddesinde "Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu kurulmuştur." hükmü zikredilerek Kurumumuzun görev alanına giren ürünler sayılmış ve aynı maddenin devamında bu ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, piyasaya arzı gibi konularda izin vermek, denetlemek gerektiğinde yaptırım uygulamak hususlarında Kurumumuza yetki verilmiştir.

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28 inci maddesinde "Beşerî ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbî ürünler; Sağlık Bakanlığının iznine tabi olan homeopatik tıbbî ürünler, enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbî 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 tıbbî ürünleri, kozmetik ürünler, kapsamı Sağlık Bakanlığınca belirlenen tıbbî 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." hükmüne yer verilmek suretiyle eczanelerde satılacak ürünler tahdidi olarak sayılmış ve bazı tıbbî malzemelerin de eczanelerde satılabileceği hükme bağlanmıştır.

Ayrıca, piyasaya arz edilen tıbbî cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15/05/2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak

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

yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde düzenlenerek mezkur Yönetmelik uyarınca yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihaz satışı yapılamayacağı 26 ncı maddenin birinci fıkrası ile açıkça ifade edilmiş, istisnai hükümlere yer verilen 33 üncü maddenin birinci fıkrasında ise “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.” ifadelerine yer verilmek suretiyle enjektör gibi ilaçların uygulanmasında kullanılan tıbbi cihazların mezkûr Yönetmelik hükmü kapsamında yetkilendirme aranmaksızın eczanelerde satılabileceği hükme bağlanmıştır.

Önemle belirtilmelidir ki eczanelerin bazı tıbbi cihazların satışı konusunda ayrıca yetkilendirme aranmaksızın 6197 sayılı Kanununun 28 inci maddesi ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 33 üncü maddesi ile istisna kapsamında tutulmaları tıbbi cihaz satışı ile ilgili mevzuata aykırı davranabilecekleri anlamına gelmemektedir.

Nitekim 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun “Tanımlar” başlıklı 3 üncü maddesinin (e) bendinde “Güvenli ürün” “Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürün” olarak, (h) bendinde “Dağıtıcı” “Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişi” olarak tanımlanmıştır. Yine mezkûr Kanununun 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrası “Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.” şeklinde iken, ceza hükümlerine ilişkin 12 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendi “5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında bin Türk Lirasından ikibinbeşyüz Türk Lirasına kadar... idari para cezası uygulanır.” şeklindedir. Miadı geçmiş olan ürünlerin kullanım süresi içinde yer almamaları nedeniyle “güvenli ürün” vasfını kaybettiklerine ve ürün tedarik zinciri içinde yer alan eczanelerin “dağıtıcı” tanımına girdiklerine şüphe bulunmadığından ilgili hüküm uyarınca cezai işlem tesisi imkân dâhilindedir.

Diğer taraftan, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’un 41 inci maddesinde, “Bu Kanunun 1 inci maddesinde sayılan yerlerde ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya zamanı geçmiş veya mağşuş veya gayri saf ilaç ile ambalajlı olsa bile zamanı geçmiş ilaç bulunduran kişiye, fiili Türk Ceza Kanunu hükümlerine göre ceza sorumluluğunu gerektirmediği takdirde, beş yüz Türk Lirası idarî para cezası verilir. Ayrıca, bu ilaç ve sair ecza maddesine el konularak imha edilmek üzere mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.” hükmü düzenlenerek; eczanelerde zamanı geçmiş ilaç bulunduranlara mezkûr hüküm cihetinde idari para cezası uygulanması gerektiği belirtilmiştir. Ele geçirilen ürünlerin tıbbi cihaz niteliğini haiz olmaları hasebiyle işbu hüküm cihetinde eczacılık mevzuatı kapsamında idari para cezası uygulanması mümkün görülmektedir.

Bununla birlikte her ne kadar bahsi geçen ürünler ilaç niteliğini haiz olmasa da 12/04/2014 tarih ve 28970 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin eczacıların sorumluluklarına ilişkin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi “Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.” şeklinde olup, miadı geçmiş tıbbi cihaz satan eczanenin bahsi geçen Yönetmelik hükmü cihetinde eczacıların sorumluluklarına ilişkin olarak uyarılması gerektiğine şüphe bulunmamaktadır.

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)

Netice itibariyle, mütalaa konusu hadise ve yukarıda zikredilen mevzuat hükümleri kapsamında, eczanelerde miadı geçmiş tıbbi cihaz ele geçirilmesi sonucunda;

**1-** Söz konusu ürünlerin tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında yer almaları nedeniyle 4703 sayılı Kanunun 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi uyarınca cezai işlem tesis edilebileceği,

**2-** Ayrıca Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin eczacıların sorumluluklarına ilişkin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi uyarınca eczacıların uyarılması gerektiği hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali ALKAN  
Kurum Başkanı a.  
Başkan Yardımcısı