



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ

38.A.00.00



BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,


05.12.2011 000148

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden gelen 01.12.2011 tarih, 094312 sayılı yazı yazımız ekinde yer almaktadır.

Yazıda,

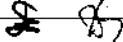
- 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28 inci maddesinde eczanelerden hangi ürünlerin satışının yapılabileceğinin kurala bağlandığı, bu kapsamda eczanelerde kozmetik ürünlerin de satışının yapıldığı,
- Endikasyon belirtilerek piyasaya arz edilen, tedavi amaçlı kullanılan ürünlerin 1262 sayılı Kanun kapsamında beşeri tıbbi ürün olarak ruhsatlandırılması ve münhasıran eczanelerde satılması gerekmekte olduğu,
- Bakanlıkça yapılan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinde kozmetik ürün olarak Bakanlığa bildirim yapılan bazı ürünlerin 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'ndaki kozmetik tanımına ve Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesine aykırı olarak **etiketlerinde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekillerle, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılarak ve imada bulunularak mevzuata uygun olmayan ibarelerle reklam yapıldığı ve ambalaj bilgilerine yer verildiği, bu yolla halk sağlığının tehdit edildiğinin tespit edildiği,**
- Bu ürünlerin eczanelerde de kozmetik tanımına uygun olmayan, endikasyon belirtilen etiket, ambalaj ve tanıtım broşürleriyle satıldığı Bakanlıkça yapılan piyasa gözetim ve denetimlerinde görüldüğü bu şekilde ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olmadığı halde ambalajlarında ve/veya tanıtım materyallerinde endikasyon belirtilen gerek kozmetik ve gerekse ilaç dışı diğer ürünlerin satışının yapılmaması gerektiği, bu tür ürünlerin ruhsatlı/izinli olup olmadığının kontrol edilmesi için www.iegm.gov.tr adresinden yararlanılabildiği bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve eczaneler tarafından bu tanımlara uyan ürünlerin alımlarında bu hususa özen gösterilmesi, ambalaj ve tanıtım materyallerinde endikasyon belirtilen ürünler hakkında Bakanlığa bilgi verilmesi konularında üyelerinizin ivedilikle bilgilendirilmesi için gereğini saygılarımla rica ederim.


Uzm. Ecz. H. KIZILAY
Genel Sekreter

Ek: 1 sayfa

EÖ / RH



TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09

e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B-10-0-IEG-018-02-00/315.07
Konu : Piyasa Gözetimi ve Denetimi

094312

01 Aralık 2011

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ
Willy Brandt Cnd. No:9 Çankaya /ANKARA

Bilindiği üzere 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28 inci maddesinde eczanelerden hangi ürünlerin satışını yapılabileceği kurala bağlanmıştır. Bu kapsamda eczanelerde kozmetik ürünlerin de satışının yapıldığı malumlardır.

Endikasyon belirtilerek piyasaya arz edilen, tedavi amaçlı kullanılan ürünlerin 1262 sayılı Kanun kapsamında beşeri tıbbi ürün olarak ruhsatlandırılması ve münhasıran eczanelerde satılması gerekmektedir.

Bakanlığımızca yapılan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinde kozmetik ürün olarak Bakanlığımıza bildirim yapılan bazı ürünlerin 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'ndaki kozmetik tanımına ve Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesine aykırı olarak etiketlerinde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekillerle, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılarak ve inada bulunarak mevzuata uygun olmayan ibarelerle reklam yapıldığı ve ambalaj bilgilerine yer verildiği; bu yolla halk sağlığının tehdit edildiği tespit edilmektedir.

Bu ürünlerin eczanelerde de kozmetik tanımına uygun olmayan, endikasyon belirtilen etiket, ambalaj ve tanıtım broşürleriyle satıldığı yine Bakanlığımızca yapılan piyasa gözetim ve denetimlerde görülmüştür. Bakanlığımızın halk sağlığını koruma görevini yürütmekte Birliğiniz ile işbirliği içinde çalışılması gerektiği düşünülmektedir.

Bu doğrultuda üyelerinizin eczanelerinde Bakanlığımızca ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olmadığı halde (Bakanlığımızdan ruhsatlı/izinli olup olmadığının kontrol edilmesi için www.ieg.gov.tr adresinden yararlanılabilmektedir.) ambalajlarında ve/veya tanıtım materyallerinde endikasyon belirtilen gerek kozmetik ve gerekse ilaç dışı diğer ürünlerin satışının yapılması yönünde uyarılması gerekmektedir.

Eczanelerin ürün alımlarında bu hususa özen gösterilmesi, ambalaj ve tanıtım materyallerinde endikasyon belirtilen ürünler hakkında Bakanlığımıza bilgi verilmesi Birliğiniz ile Bakanlığımızın işbirliği açısından önemlidir.

Bilginizi ve ülkemizdeki tüm eczanelerin bu konuda ivedilikle bilgilendirilmesi hususunda gereğini önemle rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Koor
.....