



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

NORMAL

Sayı :
Konu : Optisyenlik müesseseleri faaliyeti hk.

TÜRK OPTİSYEN-GÖZLÜKÇÜLER BİRLİĞİNE
Tahran Cad. Kat:2 Ofis No:209 Gaziosmanpaşa / ANKARA

İlgi : 12.04.2021 tarihli, E.835619 sayılı yazınız.

Optisyenlik müesseseleri tarafından kısıtlama sürecinde muafiyet talebini konu alan ilgi yazınız incelenmiştir.

Malumları olduğu üzere optisyenlik müesseseleri ile ilgili usul ve esaslar, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ve bu Kanun'a istinaden çıkarılan 18.01.2014 tarih 28886 sayılı Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik hükümleri ile düzenlenmiştir.

Söz konusu Kanun'un 6 ıncı maddesi birinci fıkrası hükmü ile Optisyenler, yalnız koruyucu gözlükleri, güneş gözlüklerini ve göz hastalıkları uzmanı tabipler tarafından verilen reçetelerde yazılı numaralı gözlük camlarını, her türlü lensleri, optik görme gereçlerini ve gözlük çerçevelerini satış yetkisi verilmiştir.

Diğer taraftan 7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz: "İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut
- 4) Doğum kontrolü, amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak", aksesuar ise "Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar", şeklinde tanımlanmaktadır.

Anılan hükümlerce numaralı gözlük camları, kontakt lensler ile gözlük çerçeveleri tıbbi cihaz kapsamında olup bu ürünler yalnızca optisyenlik müesseseleri tarafından satışı yapılabilmektedir.

Diğer taraftan, Covid-19 virüsünün mutasyona uğrayan yeni varyantları sonrasında artan bulaşıcılığıyla birlikte Koronavirüs (Covid-19) salgınının toplum sağlığı ve kamu düzeni açısından oluşturduğu riski yönetme ve hastalığın yayılım hızını kontrol altında tutma amacıyla yeni tedbirlerin alınması gerekmiş, bu çerçevede 26.04.2021 tarihinde Sayın Cumhurbaşkanımızın başkanlığında toplanan Cumhurbaşkanlığı Kabinesinde alınan kararlar doğrultusunda; 29 Nisan 2021 Perşembe günü saat 19.00'dan itibaren 17 Mayıs 2021 Pazartesi günü saat 05.00'e kadar sürecek olan tam kapanma kararı alınmıştır.





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

27/4/2021 tarihli ve 89780865-153-7576 sayılı İçişler Bakanlığının yazısı ile tam gün sokağa çıkma kısıtlaması uygulanacak olan tam kapanma döneminde; ilaç, tıbbi cihaz, tıbbi maske ve dezenfektan üretimi, nakliyesi ve satışına ilişkin faaliyet yürüten iş yerleri ile buralarda çalışanlar sokağa çıkma kısıtlamasından muaf tutulmuş olup bu doğrultuda, optisyenlik müesseselerinin sokağa çıkma kısıtlamasının olduğu günlerde 10:00-17:00 saatleri arasında faaliyet gösterebilecekleri mütalaa edilmiştir. İlgı hususta;

Bilgilerinizi rica ederim.

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

