

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Güncellendi

2 Eylül 2020’de Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde (“Yönetmelik”) esaslı değişiklikler yapıldıktan sonra, yeni Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (“Kılavuz”) 12 Şubat 2021 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na ait (“Kurum”) internet sitesinde yayınlandı.

Yeni Kılavuz'da yer verilen en önemli değişiklikler; tıbbi cihazlara ilişkin tanıtım, reklam, internetten satış faaliyetlerine ilişkin düzenlemelerdir; bununla beraber Kılavuz'da yeni kavramlar da tanıtılmıştır.

i. Bilgilendirme

Bilgilendirme faaliyeti, Yönetmelik madde 15/2’de düzenlenen reklam yasağı kapsamı dışında tutulmuştu ancak bu faaliyet ile ilgili herhangi bir tanıma Yönetmelik’te yer verilmemişti. Şimdi Kılavuz ile ilk defa “bilgilendirme” faaliyetinin ne olduğu ve kapsamı düzenlenmiştir.

Bilgilendirme faaliyetinin, yalnızca ürünün ÜTS’de kayıtlı olduğu satış merkezi tarafından ve satış merkezine ait resmi internet sitesinden veya satış merkezine ait sosyal medya hesaplarından, ürüne spesifik olarak yapılabileceği düzenlenmiştir. Sosyal medya hesaplarından bilgilendirme faaliyetinin de ancak satış merkezinin resmi internet sitesinde bu hesaplara yer verilmesi koşuluyla yapılabileceği belirtilmiştir. Satış merkezlerine ait bu internet sitelerinin alan adının ürün adı da olabileceği belirtilmiştir.

Bilgilendirme faaliyetini yapan satış merkezinden söz edilirken Kılavuz'da parantez içinde imalatçı ve ithalatçıya atıfta bulunulmuştur. Bu kapsamda bilgilendirmenin imalatçı veya ithalatçı tarafından yapılacağıının düzenlenmesi, diğer satış merkezi yetki belgesine sahip kişiler tarafından yapılamayacağını işaret etmektedir. Satış merkezinin tanımı Yönetmelik uyarınca, cihazların satışının yapıldığı yerler olarak kabul edilmiştir. Dolayısıyla Kılavuz bu yönde açıkça imalatçı veya ithalatçı olmayan distribütör firmaların bilgilendirme faaliyetini yapamayacaklarını belirtmiştir.

- d) Yönetmelik Ek-3'te yer alanlar cihazların ise mecra sınırı olmaksızın, reklamının yapılmasına izin verilmiştir.

Son olarak, Kılavuz'da özel hayatın gizliliğini ihlal edici veya kişisel verileri açıklayacak şekilde reklam faaliyetinde bulunulamayacağı düzenlenmiştir. Bununla birlikte, Kılavuz'da kişisel veri içeren reklam da yapılamayacağı düzenlenmiştir. Ancak Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca kişisel verilerinin işleneceğine ilişkin aydınlatılmış ve açık onamı alınmış bir kişinin, reklam faaliyetinde kişisel verisinin kullanılmasının neden istenilmediği Kılavuz

Kılavuz'da aracı hizmet sağlayıcıları vasıtası ile tıbbi cihaz satışı gerçekleştirmek isteyen işletmelerin, ilgili mevzuat uyarınca yetkilendirilmiş olması gerektiği düzenlenmiştir. Bununla birlikte, aracı hizmet sağlayıcılarının, yürüttükleri faaliyetler için kendilerinin doğrudan tıbbi cihaz satışı yapmıyor olması şartıyla,

Bu kapsamda, uygulama lensleri ve cihaz ihaleleri kapsamında istenen numunelerin demo cihazı kapsamında olduğu ve bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği ifade edilmiştir. Dolayısıyla uygulama lensleri ve ihale kapsamında verilen numuneler, dış ambalaj üzerine ibare eklenmesi, miktar kotası gibi bedelsiz numunelere getirilen sınırlamalara tabi olmaksızın sağlık meslek mensuplarına verilebilecektir.

Hukuken Kılavuz'un Yönetmelik düzeyinde bağlayıcılığı bulunmasa da; Kılavuz, Yönetmelik hükümlerini Kurum'un nasıl yorumladığını gösteren bir düzenleme olduğundan, mutlaka uygulamalarda dikkate alınması gerekmektedir.