

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

SAĞLIK BEYANI DENETİMİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, tüketiciyi üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen ürünlerin sağlık beyanı denetimlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, ürünlerin sağlık beyanı denetimlerine ilişkin usul ve esaslar ile ürünlerde sağlık beyanı kullanan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar ve özel tıbbi amaçlı gıdalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 inci ve 19 uncu maddeleri, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 23 üncü maddesi, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aracı hizmet sağlayıcı: Başkalarına ait iktisadi ve ticari faaliyetlerin yapılmasına elektronik ticaret ortamını sağlayan gerçek ve tüzel kişileri,

b) Elektronik ortam: Verilerin sayısallaştırılarak işlenmesi, saklanması ve iletilmesinin sağlandığı ortamı,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

ç) Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyuruları,

d) Sağlık beyanı: Bir ürünün veya ürün bileşiminde bulunan öğelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

e) Sağlık beyanı kullanımı: Ürünlerin etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanının yer almasını,

f) Tanıtım: Reklam da dahil olmak üzere bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin özelliklerine ilişkin; ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, tanıtım elemanlarının aktiviteleri, kitap ve dergilere verilecek ilanlar, doğrudan postalama, televizyon, her türlü yazılı basın, gazete, internet, radyo, sinema, telefon gibi mecralar ve diğer tüm medya ve iletişim araçları yoluyla yapılacak duyurular, ilanlar, bilimsel, eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,

g) Tanıtımcı: Ürün tanıtımlarını yapan ve/veya yapılmasını sağlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

ğ) Tanıtım malzemeleri: Ürün hakkında bilgi ihtiva eden veya ürün tanıtımının olduğu ürün ambalajı veya etiketi, görseller, afiş, broşür, grafikler, reklamlar, ilanlar, kitap, kitapçık, talimatname, film, slayt, elektronik medya gibi görsel veya işitsel malzemeler, bedelsiz numuneler, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek sağlık beyanlarının yer aldığı her türlü malzemeleri,

h) Ürün: Son tüketiciye arz edilen beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar ve özel tıbbi amaçlı gıdalar dışındaki tüm ürünleri,

ı) Ürün sahibi: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı veya ilgili teknik düzenleme kapsamında ürünlerin imalatına, piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına ilişkin sorumluluğu olan diğer gerçek veya tüzel kişileri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Beyanına İlişkin Hükümler

Sağlık beyanına ilişkin genel esaslar

MADDE 5- (1) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı 20/4/2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamında kullanılır.

(2) Ürünlerle ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla gıda ve takviye edici gıda dışındaki ürünlerde sağlık beyanı kullanılamaz.

(3) Mevzuata aykırı sağlık beyanı kullanarak tanıtım ve/veya satışı yapılan ürünler ile sağlık beyanı kullanan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bu Yönetmelik kapsamında iş ve işlemler yürütülür.

(4) Ürünlerle ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla ürünlerin tanıtımlarında, ürün bileşiminde bulunan öğelerin ürünü çağrıştıracak şekilde insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğu, hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğu, koruduğu, tedavi ettiği belirtilemez, ileri sürülemez veya ima edilemez.

(5) Ürünlerle ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla ürünlerin tanıtımlarında sağlık beyanını çağrıştıracak görseller kullanılamaz.

(6) Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda, tanıtımın yapıldığı internet sitesinde ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur. Birden fazla üreticiye ait ürünlerin tanıtım ve satışının yapıldığı internet sitelerinde ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin ürün bilgileri ile birlikte tanıtımın yapıldığı internet sitesinde yer alması gerekmektedir.

(7) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde ürün tanıtım ve satışında yer alan ifadelerin sağlık beyanı olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda bilimsel danışma komisyonlarından/kurullarından görüş alınabilir.

(8) Ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumludur.

Ürün sahibinin sorumluluğu

MADDE 6- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmakla birlikte, sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve/veya satışının yapılması durumunda ürün sahibi, yapılan tanıtım ve satışların ilgili mevzuat hükümlerine uygun olmasından sorumludur.

(2) Ürün sahibi, ilgili mevzuatta belirtilen esaslara uygun bilgi ve belgeleri kayıt altına alıp saklamakla ve doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup ürün tanıtımları ile ilgili doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(3) Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda ürün sahibi, ürünün tanıtım veya satışının yapıldığı mecralara ilişkin her türlü bilgiyi talep edilmesi hâlinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

(4) Ürün sahibi ürünü ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri belirtilen sürede Kuruma sunmakla yükümlüdür.

Tanıtımcının sorumluluğu

MADDE 7- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmakla birlikte, sağlık beyanı ile ürün tanıtımının yapılması durumunda tanıtımcı, yapılan tanıtımların ilgili mevzuat hükümlerine uygun olmasından sorumludur.

(2) Tanıtımcı, ilgili mevzuatta belirtilen esaslara uygun bilgi ve belgeleri kayıt altına alıp saklamakla ve doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup ürün tanıtımları ile ilgili doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(3) Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda aracı hizmet sağlayıcılar, Kurum tarafından talep edilmesi hâlinde ilgili mevzuata aykırı sağlık beyanı kullanılarak yapılan ürün tanıtım ve/veya satış içeriğini düzeltmek, kaldırmak veya içeriğe erişimi engellemek için gerekli iş ve işlemleri yürütmekle yükümlüdür.

(4) Tanıtımcı, Kurumun talebi hâlinde ürün sahibine ilişkin ad, unvan, iletişim bilgileri başta olmak üzere her türlü bilgiyi belirtilen sürede Kuruma sunmakla yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Denetime ilişkin esaslar

MADDE 8- (1) Kurum, ürünlerin sağlık beyanıyla tanıtım ve/veya satış faaliyetleri ve tanıtım malzemeleri ile ilgili denetim, inceleme ve soruşturma yapabilir.

(2) Denetimler Kurumca görevlendirilen personel tarafından, tanıtım ve/veya satışın yapıldığı her türlü mecraaya yönelik yürütülür.

(3) Kurum, mevzuata aykırı sağlık beyanı kullanılarak yapılan ürün tanıtım ve/veya satış faaliyetlerinin durdurulması, tanıtım içeriklerinin kaldırılması, internet sitelerine erişimin engellenmesi hususlarında mevzuata aykırı tanıtımın yapıldığı mecraaya göre diğer kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapabilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığının tespiti hâlinde, Kurum mevzuata aykırı ürün tanıtım ve/veya satış faaliyetlerinin durdurulması, ürün ve/veya tanıtım malzemelerinin islahı, piyasaya arzının durdurulması, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır.

(2) Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi tarafından yapılır. Bu işlemler Kurum tarafından yapılabileceği gibi Kurumun talebi hâlinde ürünün piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kurum veya kuruluşlar tarafından da uygulanabilir. Toplatılan ürünlerin imha edilmesine karar verilmesi hâlinde, bu işlemler ürün sahibi tarafından yapılabileceği gibi, masraflar ürün sahibine ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

(3) Denetim, inceleme veya soruşturma sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım, satış, pazarlama veya reklamını yapanlar hakkında 1262 sayılı Kanunun 18 inci ve 19 uncu maddeleri

gereğince işlem yapılır.

(4) Tanıtım ve/veya satışların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanunun 18 inci maddesi ile 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun hükümleri gereğince işlem yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 10- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 11- (1) 7/6/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.