

Sayı : 2023/ 578
Konu : Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik Hk.

16./06/2023

ODALARA 48 NOLU GENELGE

Tüketicuyu üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen ürünlerin sağlık beyanı denetimlerine ilişkin usul ve esasları belirleyen “Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik” 13 Haziran 2023 tarihli 32220 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Yönetmelik, ürünlerin sağlık beyanı denetimlerine ilişkin usul ve esaslar ile ürünlerde sağlık beyanı kullanan gerçek veya tüzel kişileri kapsamaktadır. Beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar ve özel tıbbi amaçlı gıdalar Yönetmeliğin kapsamı dışında tutulmuştur.

Yönetmeliğe göre,

- 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 kullanılacaktır.
- Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla gıda ve takviye edici gıda dışındaki ürünlerde sağlık beyanı kullanılamayacaktır.
- 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 yürütülecektir.
- Ürünlere 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 belirtilemeyecek, ileri sürülemeyecek veya ima edilemeyecektir.
- Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla ürünlerin tanıtımlarında sağlık beyanını çağrıştıracak görseller kullanılamayacak, ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda, tanıtımın yapıldığı internet sitesinde ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunlu olacaktır. 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.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından gerekli görülmesi hâlinde ürün tanıtım ve satışında yer alan ifadelerin sağlık beyanı olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda bilimsel danışma komisyonlarından /kurullarından görüş alınabilecektir.
- Ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumlu olacaktır.

Ürün sahibi, bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmakla birlikte, sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve/veya satışının yapılması durumunda, yapılan tanıtım ve satışların ilgili mevzuat hükümlerine uygun olmasından sorumlu olacaktır. Ayrıca 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 edecektir. Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda ürün sahibi, ürünün tanıtım veya

Sayı :

Konu :

satışının yapıldığı mecralara ilişkin her türlü bilgiyi talep edilmesi hâlinde ilgili tüm bilgi ve belgeleri belirtilen sürede Kuruma sunmakla yükümlü olacaktır.

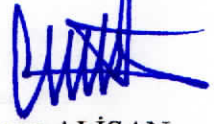
Ayrıca, bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmakla birlikte, sağlık beyanı ile ürün tanıtımının yapılması durumunda tanıtımcı, yapılan tanıtımların ilgili mevzuat hükümlerine uygun olmasından sorumlu olacaktır. İlgili mevzuatta belirtilen esaslara uygun bilgi ve belgeleri kayıt altına alıp saklamakla ve doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup ürün tanıtımları ile ilgili doğacak her türlü sorumluluğu kabul edecektir. Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda aracı hizmet sağlayıcılar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 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 ve ürün sahibine ilişkin ad, unvan, iletişim bilgileri başta olmak üzere her türlü bilgiyi belirtilen sürede söz konusu Kuruma sunmakla yükümlü olacaktır.

Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığına tespiti hâlinde, Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuata aykırı ürün tanıtım ve/veya satış faaliyetlerinin durdurulması, ürün ve/veya tanıtım malzemelerinin ıslahı, piyasaya arzının durdurulması, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapacak veya yaptıracaktır.

Bilgilerinizi ve odanıza kayıtlı ilgili üyelerinize duyurulması hususunda gereğini bilgilerinze rica ederiz.



M. Cengiz ALKIN
Genel Sekreter



Hasan ALIŞAN
Başkan

EKİ:

Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik