

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK

BEYANLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanlara izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışların denetlenmesi, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerinin yapılması veya yaptırılması, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarının denetlenmesi ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, sağlık beyanında bulunmak suretiyle satışa sunulan ürünlerin sağlıkla ilgili beyan işlemlerini kapsar.

(2) Beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi ile 40ıncı maddesine ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 –(1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- c) Sağlık beyanı: İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri,
- ç) Sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünler: Tanıtımında sağlık beyanı kullanılan ürünleri,
- d) Tanıtım: Ürünlerin özelliklerine ilişkin; ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, tanıtım elemanlarının aktiviteleri, kitap ve dergilere verilecek ilânlar, doğrudan postalama, televizyon, her türlü yazılı basın, gazete, internet, radyo, sinema, telefon gibi mecralar ve diğer tüm medya araçları yoluyla yapılacak duyurular, reklamlar, ilânlar, bilimsel veya eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,

e) Tanıtımcı: Tanıtımların yayımlanmasını sağlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Tanıtım malzemeleri: Ürün hakkında bilgi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür, talimatname, ambalaj bilgisi gibi basılı materyaller ile film, slayt, elektronik medya gibi görsel veya işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilen sağlık beyanlarının yer aldığı her türlü yayın ve malzemeleri,

g) Ürün sahibi: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması hâlinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Beyanlarına İlişkin Esaslar

Sağlık beyanlarını kullanmanın temel ilke ve esasları

MADDE 5 – (1) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sağlık beyanı ile tanıtım aşığıdaki esaslar çerçevesinde yapılır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Kurumdan izin alınması şarttır.

b) Sağlık beyanı içerisinde klinik çalışmalar ile ispatlanmamış bir ifadeye yer verilemez.

c) Ürünlerin tanıtımı, gereksiz kullanım ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğı kanıtlanmamış bilgiler içeren sağlık beyanları kullanılarak yapılamaz.

ç) Kurumun kullanımına izin verdiği sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanarak ürün tanıtımı yapılamaz.

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

e) Ürünlerin sağlık beyanında tanıklığına başvuru alan kişinin tecrübesine dayanan hiçbir teşekkür, övgü, tavsiye veya onay ifadesine yer verilemez veya imada bulunamaz.

f) Toplum bilgilendirmek amacıyla, özellikle televizyon ve radyo programları olmak üzere çeşitli mecralarda, bilgisine başvuru alan kişilerin, bilgi verdikleri konudaki uzmanlıklarını akademik olarak kanıtlanmış olmaları, açıklamalarını bilimsel nitelikte bilgilerle ve mevzuata uygun olarak yapmaları zorunludur.

g) Tanıtımlarda, Bakanlığın veya Kurumun adı veya logosu kullanılamaz.

ğ) Sağlık beyanı içeren tanıtımda kurum veya kuruluş, kişi adı veya amblem, logo veya diğer özgün kurumsal kimlik unsurları, tüketicinin aldanmasına yol açacak şekilde kullanılamaz. Ürün araştırmasına katılan kurum, kuruluş veya kişilerin adları ve belgeleri izinsiz kullanılamaz.

h) Sağlık beyanı, bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar veya diğer görsel materyaller kullanılarak yapılacaksa, bilimsel çalışmanın aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

ı) Ürüne ait tanıtımın “tanıtım” olduğu açıkça anlaşılacak şekilde olmak zorundadır. Ürüne ilişkin tanıtım; haber, yorum, bilgilendirme, tavsiye ve benzeri öğeleri içeren bir mecrada yayımlandığında, “tanıtım” olduğu

kolaylıkla algılanacak biçimde belirtilir.

i) Ürünün tanıtımında sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.

j) Ürüne ait tanıtımlarda sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.

k) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.

l) Kurumun talebi hâlinde tanıtımcı, beş iş günü içerisinde ürün sahibi veya dağıtıcıya ilişkin unvan, vergi numarası, vergi dairesi bilgileri ile posta adresi ve iletişim bilgilerini Kuruma vermekle yükümlüdür.

İnternette yapılan tanıtımlar

MADDE 6 – (1) Ürün tanıtımının yapıldığı internet sayfasında, ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur.

(2) Birden fazla üreticiye ait ürünlerin tanıtım ve satışının yapıldığı internet sitelerinde ürün sahibinin unvanı ve iletişim bilgilerinin ürün bilgileri ile birlikte aynı sayfada yer alması zorunludur.

Kozmetik ürünlerin tanıtımı

MADDE 7 – (1) Kozmetik ürünlerin tanıtımlarında;

a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, tedavisine yardımcı olmak, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye ilişkin ibareler veya imalar,

b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia eden veya ima eden beyanlar,

c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunan beyanlar,

kullanılamaz.

Başvuru ve istenilecek belgeler

MADDE 8 – (1) Bir ürüne sağlık beyanı izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, aşağıdaki belgelerle birlikte Kuruma başvuru yapar;

a) Ürün sahibinin adı, kayıtlı unvanı ve adresi, e-posta ve internet adresi, telefon ve faks numarası, tüzel kişi ise ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti ile yetkili bayilere ait bilgileri,

b) Ürünün adı, markası, aynı ad ve markaya sahip diğer ürünler bulunması hâlinde ayırt edici özelliği,

c) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname,

ç) Ürünün iç ve dış ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği,

d) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak yapılmış klinik çalışmaların bir örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik çalışma, Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış

merkezlerde yapıldığını gösterir belgeleri,

e) Ürünle ilgili izin veya bildirim belgeleri.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 9 – (1) 8 inci maddede belirtilen belgeler ile birlikte yapılan başvurular, Kurum tarafından değerlendirilir ve ürünün sağlık beyanı ile tanıtım ve satışına izin verilir. Ancak, verilen izinde sağlık beyanının kullanılacağı mecralar Kurumca belirlenir.

(2) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde başvurunun niteliğine göre teşekkül ettirilecek bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.

(3) Yapılan inceleme sonucunda sağlık beyanında bulunmak üzere izin talep edilen ürünün başka bir teknik mevzuata göre ruhsatlandırılması, izin alınması veya bildirim yapılması gerektiğine karar verilir ise ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(4) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmede, ürünlerin teknik mevzuatında tanıtıma ilişkin hükümler varsa bu hükümler de göz önüne alınır.

(5) İlgili mevzuatı gereğince tanıtımında sağlık beyanı bulunmaması gereken ürünler için yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

Ürün sahibinin sorumluluğu

MADDE 10 – (1) Ürün sahibi, ürününün tanıtımında kullanacağı sağlık beyanına ilişkin klinik çalışmaları tamamladıktan sonra izin almak üzere Kuruma başvurur.

(2) Başvuru yapılan sağlık beyanına Kurum tarafından izin verildiği takdirde, ürünün tanıtımı, 5 inci, 6 ncı ve 7nci maddelerde belirtilen hükümlere uygun olarak yapılır.

(3) Ürün sahibi, Kurumun talebi hâlinde sağlık beyanı ve iddia edilen sağlık beyanının yer aldığı tanıtımla ilgili gereken her türlü bilgi ve belgeyi sunmakla yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gıda ve Gıda Takviyelerine İlişkin Tanıtımlar, Denetim ve İdari Yaptırımlar

Gıda ve gıda takviyelerine ilişkin tanıtımlar

MADDE 11 – (1) Gıda takviyeleri ve gıdalara ilişkin sağlık beyanlarının izin işlemleri 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan hükümlere göre ilgili Bakanlık tarafından yerine getirilir. Gıda ve gıda takviyelerinin söz konusu Yönetmelikte belirtilen sağlık beyanı haricinde tanıtılması halinde Kurum, tanıtımı ve ürünün piyasaya arzını durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır.

Denetim ve idari yaptırımlar

MADDE 12 – (1) Kurum, sağlık beyanı içeren tanıtım veya tanıtım malzemesini izinli olup olmadığı veya sağlık beyanlarının verilen izin çerçevesinde yapılıp yapılmadığını re’sen veya şikâyet üzerine denetler. Denetimler Kurum tarafından görevlendirilen personel tarafından, tanıtım ve satışın yapıldığı her türlü mecrada yürütülür.

(2) Denetim veya incelemeler sonucunda, bu Yönetmelik hükümlerinden herhangi birine aykırı davranıldığının tespiti hâlinde, Kurum tarafından düzeltme, tanıtımı ve piyasaya arzı durdurma veya toplatma kararı verilebilir. Kurum tarafından verilen karar ürün sahibine tebliğ edilir ve ürün sahibi Kurumun kararlarını ivedilikle

yerine getirir. 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 halinde, bu işlemler üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

(3) Tanıtım internet aracılığı ile yapılıyor ise 4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun hükümleri uyarınca işlem yapılır.

(4) Kurum, tanıtımların durdurulması ve internet erişiminin engellenmesi ve diğer yaptırımlar konusunda tanıtımın yapıldığı mecraaya göre ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapar.

(5) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.