

SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANLARI HAKKINDA YÖNETMELİK (07/06/2013)	SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI (14/09/2020)
<p>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.</p>	<p>Amaç MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık beyanı ile satışa sunulacak gıdalarla ilgili kuralların belirlenmesi ve takviye edici gıdaların sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanların kullanımına izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile satışı yapılan tüm ürünlerin 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.</p>
<p>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.</p>	<p>Kapsam MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, sağlık beyanı ile satışa sunulan gıda ve takviye edici gıdalar ile bunlar için izin başvurusunda bulunan gerçek ve tüzel kişileri kapsar. (2) Kurumca endikasyon veya kullanım amacı belirtilerek kayıt, onay, bildirim, ruhsat ve izin verilen tüm ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.</p>
<p>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 40 nci maddesine (Ek ibare:RG 4/7/2014 29050); 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>	<p>Dayanak MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelik; 15/7/2018 tarihli ve 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508 inci ve 796 ncı maddeleri ile 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nun 23 üncü maddesine, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>
<p>Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p>	<p>Tanımlar MADDE 4 - (1) Bu Yönetmelikte geçen; b) Besin ögesi: Protein, karbonhidrat, yağ, lif, sodyum ve ilgili Kılavuz ekinde yer alan vitaminler ve mineraller için günlük referans alım değerleri ile bu gruplara ait olan veya bu gruplardan birine giren maddeleri, c) Beyan: Mevzuat gereğince zorunlu olmayan, herhangi bir formdaki resimli, grafik veya sembolik gösterimler de dâhil olmak üzere, bir ürünün kendine özgü özellikleri olduğunu belirten, ileri süren veya ima eden herhangi bir mesaj veya gösterimi,</p>

c) Sağlık beyanı: ~~İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu,~~

n) Sağlık beyanı: Herhangi bir ürün grubunun, ürünün veya ürünün bileşiminde bulunan öğelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

~~koruduğunu, tedavi ettiğini~~ belirten, ileri süren veya ima eden ~~tüm ifadeleri,~~

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,

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 kullanılacak sağlık beyanlarının yer aldığı her türlü yayın ve malzemeleri,

k) 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, **ürün ambalajında, ürün tanıtımında yer alan görseller, grafikler,** reklamlar, ilânlar, bilimsel veya **tanıtım toplantıları** ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,

m) Tanıtım malzemeleri: **Sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya verilebilen mesleğini icrası sırasında kullanabileceği parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemeleri ile** 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 kullanılacak sağlık beyanlarının yer aldığı her türlü yayın ve malzemeleri,
r) ÜTS: Ürün Takip Sistemi'ni,

İKİNCİ BÖLÜM

Sağlık Beyanlarına İlişkin Esaslar

Sağlık beyanlarını kullanmanın temel ilke ve esasları

MADDE 5 –

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurumumuzca sağlık beyanı kullanım izni verilmeyen hiçbir takviye edici gıda ve sağlık beyanı kullanım koşullarını sağlamayan hiçbir ürün için sağlık beyanı kullanılamaz.

(2) Kurum resmi internet sayfasından ilan edilen takviye edici gıdalara ilişkin sağlık beyanları ile bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ilgili kılavuzda yer alan sağlık beyanları, ilgili beyan koşulunun karşılanması durumunda söz konusu gıdaların etiket, tanıtım veya reklamında Kurum'dan herhangi bir izin alınmaksızın kullanılabilir.

(3) Sağlık beyanlarının kullanımı:

a) Belirsiz, yanlış veya yanıltıcı olamaz.

b) Diğer ürünlerin yeterliliği veya güvenilirliği konusunda şüpheye neden olacak şekilde olamaz.

(1) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sağlık beyanı ile tanıtım aşağıdaki 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 doğruluğu 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 bulunulamaz.~~

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

c) Tüketicide endişeye neden olabilecek biçimde; yazılı, resimli, grafik veya sembolik gösterimler vasıtasıyla vücut fonksiyonlarındaki değişikliklere atıfta bulunacak şekilde olamaz.

d) Sağlık beyanı, belirli bir ürünün aşırı tüketimini destekleyecek veya özendirerek şekilde olamaz.

e) Sağlık Bakanlığı ruhsatlı/izinli ürün ismini taşıyan ürünler ile aynı ismi taşıyan ürünler için sağlık beyanı kullanılamaz.

(4) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla; sağlık beyanı ile tanıtım aşağıdaki esaslar çerçevesinde yapılır:

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

b) Bu Yönetmelik kapsamındaki gıdalarda, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı kullanım koşulunu sağlamak kaydıyla sağlık beyanı kullanılabilir.

c) Ürünlerin tanıtımı, gereksiz kullanım ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış veya doğruluğu 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) Toplum bilgilendirmek amacıyla, özellikle televizyon ve radyo programları olmak üzere çeşitli mecralarda, bilgisine başvuru alan kişilerin, bilgi verdikleri konudaki uzmanlıklarını akademik olarak kanıtlamış olmaları, açıklamalarını bilimsel nitelikte bilgilerle ve mevzuata uygun olarak yapmaları zorunludur.

<p>g) Tanıtımlarda, Bakanlığın veya Kurumun adı veya logosu kullanılamaz.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>i) Ürünün tanıtımında sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.</p> <p>j) Ürüne ait tanıtımlarda sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.</p> <p>k) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.</p> <p>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.</p>	<p>g) Tanıtımlarda, Bakanlığın veya Kurumun adı veya logosu kullanılamaz.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>i) Ürünün tanıtımında sağlık meslek mensuplarının tavsiyelerine atıfta bulunulamaz.</p> <p>j) Ürüne ait tanıtımlarda sağlık meslek örgütleri ile sağlıkla ilişkili hayır kurumlarının tavsiyeleri veya bu örgütler ve kurumlar tarafından verilen desteklere yer verilmez.</p> <p>k) Ürünün tanıtımında, ürünün kullanılmaması durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlara yer verilemez.</p> <p>l) Sağlık beyanı içerisinde klinik çalışmalar ile ispatlanmamış bir ifadeye yer verilemez.</p> <p>m) 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.</p> <p>(5) Sağlık beyanı kullanımı talep edilen ürünlerin piyasaya sunulması için gerekli olan izin verilebilmesine dayanak teşkil eden ilgili mevzuat hükümleri saklıdır.</p>

***5. maddeden sonra maddelerin bütününde değişiklik yapılması nedeniyle eski madde-yeni madde şeklinde karşılaştırma yapılmıştır.**

ESKİ MADDE	YENİ MADDE
<p>İnternette yapılan tanıtımlar</p> <p>MADDE 6 – (1) Ürün tanıtımının yapıldığı internet sayfasında, ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunludur.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Kurum tarafından, izin alınmaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışı yapılan internet siteleri tespit edilir.</p> <p>(4) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde ürün tanıtım ve satışında yer alan ifadelerin bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.</p> <p>(5) İnternet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün tanıtım veya satışının yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanununun 18 inci maddesinin üçüncü fıkrası gereğince Kurum tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Erişim Sağlayıcıları Birliğine bildirilir.</p>	<p>Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanları için kullanım koşulları</p> <p>MADDE 6 – (1) Gıdanın etiket, tanıtımı veya reklâmında sağlık beyanı izin başvurusunda bulunabilmesi için gıdanın besin ögesi profili açısından aşağıdaki koşullardan en az ikisine bir arada sahip olması zorunludur:</p> <p>a) Bileşiminde en fazla 100 mg/100 kcal sodyum bulunan.</p> <p>b) İçerdiği enerjinin en fazla %10'u doymuş yağ asitlerinden gelen.</p> <p>c) İçerdiği enerjinin en fazla %10'u ilave şekerden gelen.</p> <p>ç) Doğal olarak bileşiminde en az 55 mg/100 kcal kalsiyum bulunan.</p> <p>(2) Takviye edici gıdalarda bu maddenin birinci fıkrasındaki hükümler göz önünde bulundurulmaksızın, bu Yönetmeliğin diğer hükümlerine uyulması şartıyla sağlık beyanı izni için Kuruma başvuru yapılabilir.</p> <p>(3) Hacmen %1,2 den fazla alkol içeren içeceklerde sağlık beyanı yapılamaz.</p> <p>(4) Bir ürünün etiketlenmesinde, sunumunda veya reklamında yer alan ve sağlık beyanı olarak yorumlanabilecek ticari marka veya özel isim, bu Yönetmelikte yer alan sağlık beyanı koşullarının karşılanması ve ilgili beyanın da yapılması şartıyla kullanılabilir.</p> <p>(5) Her bir başvuru, sadece bir besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubu ile beyan edilen tek bir etki arasındaki ilişkiyi kapsar.</p> <p>(6) Başvurunun, 9 uncu ve 10 uncu maddelerde belirtilen sağlık beyanı türlerinden hangisi ile ilgili olduğu belirtilir.</p> <p>(7) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi gereğince, sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneri ile birlikte sunulacak olan kullanım koşulları aşağıdaki hususları içerir:</p> <p>a) Sağlık beyanının hedef kitlesi.</p> <p>b) Beyan edilen yararlı etkinin sağlanması için gerekli olan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunun miktarı ve tüketim şekli.</p>

	<p>c) Gerekli durumlarda, hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunu tüketmekten kaçınması gereken kişilere yönelik açıklama.</p> <p>ç) Aşırı şekilde tüketildiğinde sağlık açısından risk oluşturabilecek besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubuna ilişkin uyarı.</p> <p>d) Kullanıma ilişkin diğer kısıtlamalar ve hazırlama ve/veya kullanıma ilişkin talimatlar.</p> <p>(8) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen tescilli veri olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgiler ve bunlara ilişkin doğrulanabilir gerekçeler, başvurunun ayrı bir bölümünde sunulur.</p>
<p>Kozmetik ürünlerin tanıtımı</p> <p>MADDE 7 - (1) Kozmetik ürünlerin tanıtımlarında;</p> <p>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,</p> <p>b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia eden veya ima eden beyanlar,</p> <p>c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunan beyanlar, kullanılamaz.</p>	<p>Gıda ve takviye edici gıda dışında kalan ürün gruplarındaki sağlık beyanları için başvuru koşulları</p> <p>MADDE 7 - Gıda ve takviye edici gıda dışında kalan ürün gruplarındaki sağlık beyanları kullanım izni başvuruları, Kurum tarafından yayımlanan ilgili ürün gruplarına yönelik tebliğler doğrultusunda yapılır.</p>
<p>Başvuru ve istenilecek belgeler</p> <p>MADDE 8 - (1) Bir ürüne sağlık beyanı izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, aşağıdaki belgelerle birlikte Kuruma başvuru yapar;</p> <p>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,</p>	<p>Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanları kullanımı için özel gereklilikler</p> <p>Gıda ve takviye edici gıdalarda belirli sağlık beyanlarının kullanımına ilişkin kısıtlamalar</p> <p>MADDE 8 - (1) Aşağıdaki sağlık beyanlarının kullanımına kesinlikle izin verilmez:</p> <p>a) Gıdanın tüketilmemesi durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlar.</p> <p>b) Kilo/ağırlık kaybının miktarına veya oranına atıfta bulunan beyanlar.</p> <p>c) Bireysel doktorların veya sağlık profesyonellerinin tavsiyelerine atıfta bulunan beyanlar.</p>

<p>b) Ürünün adı, markası, aynı ad ve markaya sahip diğer ürünler bulunması hâlinde ayırt edici özelliği,</p> <p>c) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname,</p> <p>ç) Ürünün iç ve dış ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği,</p> <p>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,</p> <p>e) Ürünle ilgili izin veya bildirim belgeleri.</p>	
<p>Başvurunun değerlendirilmesi</p> <p>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.</p> <p>(2) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde başvurunun niteliğine göre teşekkül ettirilecek bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmede, ürünlerin teknik mevzuatında tanıtıma ilişkin hükümler varsa bu hükümler de göz önüne alınır.</p> <p>(5) İlgili mevzuatı gereğince tanıtımında sağlık beyanı bulunmaması gereken ürünler için yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.</p>	<p>Takviye edici gıdalarda sağlık beyanları için başvuru koşulları</p> <p>MADDE 9 - (1) Sağlık beyanları, aşağıdaki bilgilerin ürün etiketinde veya etiketin olmadığı durumlarda ürünün sunum ve reklamında yer alması koşuluyla kullanılabilir:</p> <p>a) Dengeli ve çeşitli beslenme ile sağlıklı yaşamın önemini belirten ifade.</p> <p>b) Beyan edilen faydalı etkinin sağlanması için tüketilmesi gereken gıda miktarı ve tüketim şekli.</p> <p>c) Gerektiğinde, bu gıdayı tüketmemesi gerekenler için uyarı mesajı.</p> <p>ç) Fazla tüketilmesi durumunda sağlığı olumsuz etkileyebilecek gıdalar için uygun bir uyarı.</p> <p>(2) Sağlık beyanı izin başvurusunda bulunulabilmesi için aşağıda belirlenen koşulların sağlanması gerekir:</p> <p>a) Hakkında beyan yapılan bir besin ögesinin veya diğer ögenin bir gıdada veya gıda grubunda bulunması, bulunmaması veya miktarının azaltılmasının, genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, yararlı bir besleyici veya fizyolojik etkisinin olduğunun gösterilmesi.</p> <p>b) Hakkında beyan yapılan besin ögesi veya diğer ögenin son üründe;</p>

	<p>1) İlgili mevzuatta tanımlanan belirgin miktarı veya belirgin miktarın mevzuatla belirlenmediği durumlarda, genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, besleyici veya fizyolojik etkiyi sağlayacağı iddia edilen miktarda bulunması,</p> <p>2) Bulunmaması veya genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, besleyici veya fizyolojik etkiyi sağlayacak kadar azaltılmış miktarda olması,</p> <p>c) hakkında beyan yapılan besin ögesi veya diğer ögenin vücut tarafından kullanılabilir formda olması,</p> <p>ç) Makul olarak tüketilmesi beklenen gıda miktarının, beyan ile ilgili besin ögesi veya diğer ögeyi bu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendinde bahsedilen miktarlarda sağlaması,</p> <p>d) Bu Maddenin birinci fıkrasında belirlenen özel koşulların sağlanması, gerekir.</p> <p>(3) Sağlık beyanlarının kullanımına sadece, ortalama tüketicinin beyanda belirlenen yararlı etkileri anlayabilmesi koşuluyla izin verilir.</p> <p>(4) Sağlık beyanları, kullanım talimatına göre tüketime hazır hale getirilen gıdayı esas alacak şekilde belirlenir.</p> <p>(5) Beyan koşulu porsiyona göre verilen sağlık beyanları ile ilgili değerlendirmelerde, 26/01/2017 tarih ve 29960 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-12’sinde yer alan gıdaların porsiyon büyüklükleri esas alınır. Ürünün tüketim biriminin porsiyon büyüklüğünden daha az olması durumunda, bir porsiyon için belirlenen beyan koşulu ürünün tüketim biriminde sağlanır.</p> <p>(6) Gıdanın günlük tüketim miktarı üzerinden sağlık beyanı yapılan gıda, beyan edilen etkiyi günlük normal olarak tüketilmesi beklenen miktarlarda göstermelidir. Gerektiğinde bu miktarlar ilgili Bakanlık tarafından belirlenir.</p>
<p>Ürün sahibinin sorumluluğu</p> <p>MADDE 10 – (1) Ürün sahibi, ürününün tanıtımında kullanacağı sağlık beyanına ilişkin</p>	<p>Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları</p> <p>MADDE 10 – (1) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları;</p>

<p>linik çalışmaları tamamladıktan sonra izin almak üzere Kuruma başvurur.</p> <p>(2) Başvuru yapılan sağlık beyanına Kurum tarafından izin verildiği takdirde, ürünün tanıtımı, 5 inci, 6 ncı ve 7 nci maddelerde belirtilen hükümlere uygun olarak yapılır.</p> <p>(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.</p>	<p>a) Bir besin ögesinin veya diğer ögenin; vücudun büyümesi, gelişimi ve fonksiyonları üzerindeki rolüne veya,</p> <p>b) Psikolojik ve davranışsal fonksiyonlara veya,</p> <p>c) İncelme veya kilo/ağırlık kontrolü veya açlık hissini azaltılması veya tokluk hissini artırılması veya diyetten sağlanan enerjinin azaltılmasına,</p> <p>atıfta bulunan beyanlardır.</p> <p>(2) Birinci fıkrada belirtilen sağlık beyanları;</p> <p>a) Genel kabul görmüş bilimsel kanıtlara dayandırılan veya,</p> <p>b) Yeni geliştirilmiş bilimsel kanıtlara ve/veya koruma altına alınan tescilli verilere dayandırılan, beyanlar olabilir.</p>
<p>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.</p>	<p>Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyanlar</p> <p>MADDE 11 – (1) İlgili kılavuzun ekinde yer alan beyanlar için bu Yönetmelikteki tüm gerekli kullanım koşullarına uyulması şartıyla, Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasına bakılmaksızın ve ilgili Kılavuzun ekinde yer alması koşuluyla başvuruda bulunulabilir.</p> <p>(2) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin sağlık beyanları için, bu Yönetmelikte yer alan genel gerekliliklere ve bu maddenin birinci fıkrasındaki özel gerekliliklere ek olarak, ürün etiketlemesinde veya sunumu veya reklamında beyanda atıf yapılan hastalığın çoklu risk faktörlerinin olduğunu ve bu risk faktörlerinden birini değiştirmenin yararlı bir etkisinin olabileceği veya olmayabileceğini belirten bir ifade yer alır.</p>
<p>Denetim ve idari yaptırımlar</p> <p>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,</p>	<p>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Takviye Edici Gıdalar İçin İzin Başvurusu, Başvuru Bilgi ve Belgeleri Sağlık beyanı izni yükümlülüğü MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından sağlık beyanı kullanım izni verilmeyen hiçbir takviye edici gıda ve sağlık beyanı kullanım koşullarına uymayan hiçbir gıda piyasaya sunulamaz.</p>

tanıtım ve satışın yapıldığı her türlü mecrada yürütülür.

(2) Denetim veya incelemeler sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olacak şekilde sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar hakkında 1262 sayılı Kanunun 19 uncu maddesinin birinci fıkrası gereğince işlem yapılır.

Ayrıca bu Yönetmelik hükümlerinden herhangi birine aykırı davranıldığına 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 hâlinde, bu işlemler üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.

(3) Tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanun 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.

(4) Kurum, tanıtımların durdurulması ve internet erişiminin engellenmesi ve diğer yaptırımlar konusunda tanıtımın yapıldığı mecraya 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.


Takviye edici gıda izin başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 14- (1) İlgili kılavuzun ekinde yer alan listedeki sağlık beyanları için kullanım izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, bahsi geçen kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvurur:

- a) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.
- b) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.
- c) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve faks numarası.
- ç) Üretim yerinin adı, daimi adresi, telefon numarası ve faks numarası.
- d) Varsa ürün ile ilgili izin veya bildirim belgeleri.
- e) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname.
- f) Ürünün etiket örneği, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği.
- g) Ürünün etiket bilgilerinin ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak düzenlendiğine dair başvuru sahibi tarafından düzenlenmiş taahhütname.
- ğ) Ürün ismi ve üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikası.
- h) Ürün tanımı veya bileşimi.
- ı) Hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubunun veya bu ürün grupları dışındaki ürünleri içeren takviye edici gıdanın adı ve özellikleri.
- i) günlük kullanım miktarı, sunum şekli, raf ömrü.

	<p>j) Duruma göre özel kullanım koşulları da dâhil olmak üzere, izin verilmesi istenen sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneri.</p> <p>k) Sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneri ile birlikte sunulacak olan kullanım koşulları aşağıdaki hususları içerir:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Sağlık beyanının hedef kitlesi.2) Beyan edilen yararlı etkinin sağlanması için gerekli olan takviye edici gıdanın miktarı ve tüketim şekli.3) Gerekli durumlarda, hakkında sağlık beyanı yapılan takviye edici gıdayı tüketmekten kaçınması gereken kişilere yönelik açıklama.4) Aşırı şekilde tüketildiğinde sağlık açısından risk oluşturabilecek takviye edici gıdaya ilişkin uyarı.5) Kullanıma ilişkin diğer kısıtlamalar ve hazırlama ve/veya kullanıma ilişkin talimatlar. <p>1) Ürünün türüne göre tabi olduğu ilgili mevzuata uygunluğunu gösteren taahhütname.</p> <p>(2) İlgili kılavuzun ekinde yer alan listedeki sağlık beyanlarının dışında bir sağlık beyanının kullanım iznini almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, bahsi geçen kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış ve bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümlerin yanı sıra aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvurur:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Klinik çalışmaların sonuçları.b) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine 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.c) Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te düzenlenen etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı.
---	--

	<p>ç) Gerektiğinde, tescilli olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgilere ilişkin bilgilendirme ve söz konusu talebin doğrulanabilir gerekçesi.</p> <p>(3) Bu maddede yer alan ve izin verilen sağlık beyanını etkileyen bilgi ve belgelerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.</p>
<p>* Yönetmeliğin 14. maddesinden sonraki maddeleri Yönetmelik Taslağına yeni eklenmiştir.</p>	
	<p>BEŞİNCİ BÖLÜM Takviye Edici Gıda İzin Başvurusunun Değerlendirilmesi ve İzin Verilmesi Başvurusunun ön incelemesi ve değerlendirilmesi</p> <p>MADDE 15 – (1) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanı izin başvuruları Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik başvuru dosyası gereklilikleri açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Sağlık beyanı kullanım izni değerlendirme süreci bu değerlendirme yapılmadan başlatılmaz. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.</p> <p>(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren on dört gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini on dört gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de on dört gün içinde sonuçlandırılır.</p> <p>(3) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinde belirtilen bilgi ve belgeler ile birlikte yapılan başvurular, Kurum tarafından 17 nci maddede belirtilen sürelerde değerlendirilir ve ürünün sağlık beyanı ile tanıtım ve satışına izin verilir.</p> <p>(4) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası doğrultusunda yapılan başvuruda sunulan ürünün etkililiğini ve güvenliliğini kanıtlayan belgeleri, Kurum bilimsel açıdan inceler.</p> <p>(5) 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.</p>

	<p>(6) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmede, ürünlerin teknik mevzuatında tanıtıma ilişkin hükümler varsa bu hükümler de göz önüne alınır.</p>
	<p>Başvurunun usulden reddi MADDE 16 - (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir: a) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 15 inci maddesi kapsamında yapılan ön incelemesine ilişkin eksiklerin süresi içinde tamamlanmaması. b) Ön inceleme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin sunulmamasına ilişkin açıklamanın hangi tarihte sunulacağına ilişkin bilgiyle birlikte en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.</p>
	<p>Sağlık beyanı izni değerlendirme süresi MADDE 17 - (1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir sağlık beyanı izin başvurusunu, ürüne özel olarak gerekli kriterlerin yerine getirilip getirilmediğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Bu bildirim sağlık beyanı izni değerlendirme sürecinin başlangıç tarihidir. (2) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrası doğrultusunda yapılan başvurular için sağlık beyanı izni değerlendirme süreci izin süreci başlangıç tarihinden sonraki 60 gün içinde; ikinci fıkrası doğrultusunda yapılan başvurular için sağlık beyanı izni değerlendirme süreci ise sonraki 150 gün içinde sonuçlandırılır. Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre izin süresine dâhil edilmez. (3) Kurum tarafından izin süreci sırasında gerektiği durumlarda başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar izin süresi durdurulur.</p>
	<p>İzin verilme kriterleri MADDE 18 - (1) Sağlık beyanı ile satışı sunulacak takviye edici gıdaların sağlık beyanı izni verilirken ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır: a) Ürünün piyasaya sunumuna ilişkin mevzuata uygunluğunu gösteren taahhütnamenin uygunluğu.</p>

	<p>b) Öngörülen kullanım şartlarındaki talep edilen sağlık beyanına ilişkin etkililiğin uygun veriler ile gösterilmiş olması.</p>
	<p>Başvurunun esastan reddi MADDE 19 – (1) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanı izni için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sonucunda, ürünün sağlık beyanı iddiasının yeterli şekilde kanıtlanamadığının tespit edilmesi durumunda başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve bir sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra izin başvurusu esastan reddedilir.</p>
	<p>Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 20 – (1) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanı izninin esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren otuz gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır.</p> <p>(2) İtiraz otuz gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.</p> <p>(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.</p> <p>(4) Başvurunun reddedilmesi başvuru sahibinin yeniden bir sağlık beyanı kullanım izni başvurusu yapmasına engel değildir.</p>
	<p>İzin verilmesi MADDE 21 - (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen takviye edici gıdalar, ilgili kılavuzda belirtildiği ürüne ilişkin bilgiler ile Kurum resmi internet sayfasından haftalık olarak ilan edilir.</p>
	<p>İzin geçerlilik süresi MADDE 22 – (1) Başvuru sahibinin tescilli verinin korunması yönünde bir talebinin olduğu durumlarda, başvuru sahibi lehine beyanın kullanımının kısıtlanması için aşağıdaki yol izlenir:</p> <p>a) Talep edilen beyan ilgili kılavuzun ekinde yer alan listeye dâhil edilir. Böyle bir durumda, beyanın başvuru sahibi tarafından kullanılması için verilen süre beş yıl sonra sona erer.</p>

	<p>b) Beş yıllık süre bitmeden önce beyanın halen bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olup olmadığı değerlendirilir, uygun görülmesi halinde süre bittikten sonra kullanım ile ilgili gerekli güncelleme ilgili mevzuatta Kurum tarafından yapılır.</p> <p>(2) Başvuru sahibi, alınan karar ile ilgili olarak Kurum tarafından iki ay içinde bilgilendirilir.</p> <p>(3) Bir sağlık beyanının kullanımına izin verilmesi, söz konusu ürüne ilişkin olarak herhangi bir ürün sahibinin genel hukuki ve cezai sorumluluğunu azaltmaz.</p>
	<p>Sağlık beyanı izni verilen ürünlerin izinlerinin değiştirilmesi veya askıya alınması</p> <p>MADDE 23 – (1) Sağlık beyanı kullanım izni olan bir takviye edici gıda ve sağlık beyanı kullanım şartlarını taşıyan bir gıda ile ilgili olarak;</p> <p>a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,</p> <p>b) İddia edilen sağlık beyanı ile ilgili etkisinin olmadığını veya yetersiz olduğunun tespiti, c) Sağlık beyan izni başvurusu için sunulan bilgilerde Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,</p> <p>ç) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi, d) Etiket bilgilerinde sağlık beyanına ilişkin bu Yönetmeliğin hükümlerine uyulmaması, e) İzin sahibi tarafından, sağlık beyanlı ürün ile ilgili olarak Kurum talimatlarına ve uyarılarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,</p> <p>f) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir sağlık beyanı izni verilen bir ürün için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün etkililik veya güvenliliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,</p> <p>g) Bu Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan yükümlülüğün yerine getirilmemesi,</p> <p>durumlarından en az birinin tespiti halinde, sağlık beyanı izni kullanımı Kurum tarafından askıya alınır.</p>

	<p>(2) İzin sahipleri, ilgili kılavuzun ekli listesinde yer alan bir beyan için değişiklik yapılmasına yönelik başvuruda bulunabilir. Kurum tarafında yapılacak olan değerlendirme sonrasında ilgili sağlık beyanı kullanım izni değiştirilir, askıya alınır veya iptal edilir.</p> <p>(3) Kurum tarafından bu maddenin ikinci fıkrasına göre izin verilen sağlık beyanı için değişiklik onayı verilmesi halinde veya izni askıya alınan ürünler Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.</p>
	<p>İzinin iptali MADDE 24 - (1) Bu Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin birinci fıkrasında sayılan hükümlerden biri veya birkaçı sebebiyle sağlık beyanı kullanım izni askıya alınan ürünler hakkında izin sahibi tarafından iznin askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması durumunda sağlık beyanı izni iptal edilir.</p> <p>(2) Kurum tarafından sağlık beyanı kullanım izni iptal edilen ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.</p>
	<p>Verilerin korunması MADDE 25 - (1) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasına göre izin başvurusu sırasında sunulan bilimsel veriler ve diğer bilgiler, sonraki başvuru sahibi önceki başvuru sahibi ile bu veriler ve bilgilerin kullanılabilceği konusunda anlaşmaya varmamışsa, aşığıdaki durumlarda sağlık beyanının kullanımına izin verildiği tarihten itibaren beş yıl süresince sonraki başvuru sahibinin yararına kullanılamaz:</p> <p>a) Bilimsel veriler ve diğer bilgilerin önceki başvuru sahibi tarafından başvurunun yapıldığı sırada tescilli olarak belirtilmiş olması.</p> <p>b) Önceki başvuru sahibinin, başvurunun yapıldığı sırada tescilli veri için özel bir referans gösterme hakkına sahip olması.</p> <p>c) Önceki başvuru sahibi tarafından sunulan tescilli veri olmaksızın sağlık beyanına izin verilememiş olması.</p> <p>(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen beş yıllık süre bitmeden ve söz konusu sağlık beyanının türüne göre ilgili kılavuz ekine dâhil edilmesine ilişkin bir değişiklik yapılmadan, sonraki başvuru sahibi, önceki başvuru sahibi</p>

	<p>tarafından tescilli olarak belirtilen veriyi referans gösterme hakkına sahip değildir.</p>
	<p>İzin sahibinin sorumluluğu MADDE 26- (1) İzin sahibi, sağlık beyanlı bir ürün ile ilgili aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:</p> <p>a) Ürünün başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.</p> <p>b) Ürünün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlayacak bilgilerin verilmesi.</p> <p>c) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda ambalaj bilgilerinin güncellenmesi.</p> <p>ç) Ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.</p> <p>d) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle sağlık beyanı kullanım izninin askıya alınması veya piyasadan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.</p> <p>e) Ürünün saklama koşulu, kullanılması, atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemlerinin nedenlerinin, ürünlerin çevre açısından teşkil ettikleri potansiyel riskler ile birlikte belirtilmesi.</p> <p>f) Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi sağlık beyanlı ürünler ile ilgili bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi'nin ilgili güncel mevzuatlara ilişkin gerekliliklerin sağlanması.</p> <p>(2) İzin ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunu, teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.</p> <p>(3) İzin belgesi ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.</p>

	<p>YEDİNCİ BÖLÜM</p> <p>Tanıtım, Denetim ve İdari Yaptırımlar</p> <p>İnternette yapılan tanıtımlar</p> <p>MADDE 27 – (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.</p>
	<p>Gıda ve gıda takviyelerine ilişkin tanıtımlar</p> <p>MADDE 28 – (1) 05/12/2018 tarihli ve 30616 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren 7151 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun'un 31. Maddesi gereği gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı kullanılabilmesine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca izin verilir. Kurum gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında kullanılacak sağlık beyanlarını inceler, bu beyanlara izin verir, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetler, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarını denetler ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirler.</p>
	<p>Denetim ve idari yaptırımlar</p> <p>MADDE 29 – (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 satış yapıldığı her türlü mecrada yürütülür.</p> <p>(2) Denetim veya incelemeler sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olacak şekilde sağlık beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar hakkında 1262 sayılı Kanununun 19 uncu maddesinin birinci fıkrası gereğince işlem yapılır. Ayrıca 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 ve/veya tanıtımcıya tebliğ edilir ve ürün sahibi ve/veya tanıtımcı Kurumun kararlarını ivedilikle yerine getirir. Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi</p>

	<p>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 üretici tarafından yapılabileceği gibi, masraflar üreticiye ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilebilir.</p> <p>(3) Tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 1262 sayılı Kanun 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.</p> <p>(4) Kurum, tanıtımların durdurulması ve internet erişiminin engellenmesi ve diğer yaptırımlar konusunda tanıtımın yapıldığı mecraya göre ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapar.</p> <p>(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, 7/11/2013 tarihli ve 6502 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.</p>
	<p>SEKİZİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Kılavuz MADDE 30 - (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulamasına yönelik tebliğler veya kılavuzlar yayımlar.</p>
	<p>Gizlilik MADDE 31 - (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlere izin belgesi almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.</p>
	<p>Cezai hükümler MADDE 32 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.</p>

	<p>Yürürlükten kaldırılan mevzuat MADDE 33 – (1) 7/6/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.</p>
	<p>Atıflar MADDE 34 – (1) Bu Yönetmeliğin 33 üncü maddesi uyarınca yürürlükten kaldırılan Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliğine diğer mevzuat ile yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.</p>
	<p>Avrupa Birliği mevzuatına uyum MADDE 35 - (1) Bu Yönetmelik, Gıdalarda Yapılan Beslenme ve Sağlık Beyanları Hakkında 20/12/2006 tarihli ve (AT) 1924/2006 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.</p>
	<p>Sağlık beyanı kullanım izni bulunan mevcut ürünlerin durumu GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin kapsamında olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ilgili Bakanlık tarafından sağlık beyanı kullanım izni ile piyasaya arz edilmiş ürünler için, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde Kurumca istenen belgeler ile Kuruma izin müracaatında bulunulması zorunludur. Bu süre zarfında Kuruma sağlık beyanı kullanım izni başvurusunda bulunulmayan ürünlerin sağlık beyanı kullanım izinleri iptal olmuş kabul edilir. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir.</p>
	<p>Yürürlük MADDE 36 - (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer. Yürütme MADDE 37 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.</p>