



## SAĞLIK BEYANI DENETİMİNDE YENİ DÜZENLEMELER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca (“Kurum”) hazırlanan Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik (“Yönetmelik”), 13 Haziran 2022 tarih ve 32220 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girdi.

Yönetmelik’te sağlık beyanına ilişkin genel esaslar, ürün sahibi ile tanıtımcının sorumlulukları ile denetim ve mevzuata aykırılık halinde uygulanacak yaptırımlar düzenlenmektedir.

### 1. Yönetmelik kimleri ilgilendiriyor ve hangi ürünleri kapsıyor?

Yönetmelik, ürünlerin sağlık beyanı denetimlerine ilişkin kriterleri belirlemekte ve ürünlerde sağlık beyanı kullanan gerçek veya tüzel kişileri ilgilendirmektedir. Son tüketiciye arz edilen beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar ve özel tıbbi amaçlı gıdalar Yönetmeliğin kapsamı dışında tutulmuştur.

### 2. Sağlık Beyanına İlişkin Genel Esaslar

Yönetmeliğe göre gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı, [Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik](#) kapsamında kullanılacak; gıda ve takviye edici gıda dışındaki ürünlerde sağlık beyanı kullanılamayacak.

Ürünlerin tanıtımlarında, ürün bileşiminde bulunan ögelerin ürünü çağrıştıracak şekilde insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğu, hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğu, koruduğu, tedavi ettiği belirtilemeyecek veya ima edilemeyecek ve ürünlerin tanıtımında sağlık beyanını çağrıştıracak görseller kullanılamayacak<sup>1</sup>.

Ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda, tanıtımın yapıldığı internet sitesinde ürün sahibinin adı, unvanı ve iletişim bilgilerinin yer alması zorunlu olacak, 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 gerekecek.

Yönetmelik uyarınca ürünlerle ilgili yapılan sağlık beyanından ürün sahibi ile tanıtımcı müştereken sorumlu olacak.

### 3. Ürün Sahibinin Sorumluluğu

Ürün sahibi, sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve/veya satışının yapılan tanıtım ve satışların mevzuat hükümlerine uygun olmasından, ilgili bilgi ve belgelerin kayıt altına alınıp saklanmasından ve bunların doğruluğundan sorumludur. Ayrıca, ürün tanıtımının elektronik ortamda yapıldığı durumlarda ürün sahibi, ürünün tanıtım veya satışının yapıldığı mecralara ilişkin her türlü bilgiyi talep edilmesi hâlinde Kuruma sunmalıdır.

<sup>1</sup> Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı tutulmuştur.



## 4. Tanıtıcının Sorumluluğu

Sağlık beyanı ile ürün tanıtımının yapılması durumunda tanıtımcı, yapılan tanıtımların mevzuat hükümlerine uygun olmasından, ilgili bilgi ve belgelerin kayıt altına alınıp saklanmasından ve doğruluğundan sorumludur.

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 işlemleri yürütmekle yükümlüdür.

Tanıtımcı, Kurumun talebi hâlinde ürün sahibine ilişkin ad, unvan, iletişim bilgileri başta olmak üzere her türlü bilgiyi belirtilen sürede Kuruma sunmalıdır.

## 5. Denetim ve İdari Yaptırımlar

Kurum, mevzuata aykırı sağlık beyanı kullanılarak yapılan ürün tanıtım ve/veya satış faaliyetlerinin durdurulması, tanıtımın kaldırılması, internet sitelerine erişimin engellenmesi hususlarında mevzuata aykırı tanıtımın yapıldığı mecraya göre diğer kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapabilecek.

Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığı tespit edildiğinde, Kurum ürün tanıtım ve/veya satış faaliyetlerinin durdurulması, ıslahı, piyasaya arzının durdurulması, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapacak.

Durdurma ve toplatma işlemi ürün sahibi tarafından yapılmakla birlikte; bu işlemler Kurum tarafından yapılabileceği gibi Kurumun talebi hâlinde ürünün piyasa gözetim ve denetiminden sorumlu kurum veya kuruluşlar tarafından da uygulanabilecek. Toplatılan ürünlerin imha edilmesine karar verilmesi hâlinde, bu işlemler ürün sahibi tarafından yapılabileceği gibi, masraflar ürün sahibine ait olmak üzere Kurum tarafından da gerçekleştirilecek.

Ayrıca Yönetmelik kapsamında denetim, inceleme veya soruşturma sonucunda, mevzuat hükümlerine aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım, satış, pazarlama veya reklamını yapanlar hakkında idari para cezası uygulanması öngörülmektedir.

## 6. Değerlendirme

Yönetmelik ile, 20 Nisan 2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik ve sair mevzuatlara uygun olarak, kanuni düzenlemelerin güncellenmesi ve yeknesaklaştırılması amaçlanmış ve ayrıca uygulamada karşılaşılan sorunların giderilmesine ve ihtiyaçların karşılanmasına ilişkin düzenlemeler getirilmiştir.

Yönetmelik’in tam metnine ulaşmak için lütfen [buraya](#) tıklayınız.

**Mavi & Karadağ Hukuk Bürosu**