

Sayı : 2023-M/01-60-1026 14/06/2023

Konu : Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik

# **ODALARA 2023/60 SAYILI GENELGE**

İlgi: TESK'in 13/06/2023 tarih ve 2023/74 sayılı genelgesi.

Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu'nun "Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik" konulu genelgesi ve ekleri, ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve ilgili esnaf ve sanatkarlara duyurulması hususunda gereğini rica ederiz.

Ernine SADIÇ Genel Sekreter

Adlıhan DERE Birlik Başkanı

Ek: İlgi Genelge (5 syf)



FEDERASYONLAR Türkiye Şoförler ve Otomobilciler Federasyonu Türkiye Bakkallar ve Bayiler Federasyonu Türkiye Madeni Eşya Sanatkarları Federasyonu

Türkiye Ağaç İşleri Esnaf ve Sanatkarları Federasyonu Türkiye Kahveciler, Kiraathaneciler, Büfeciler Federasyonu Türkiye Elektrik, Elektronikve Benzerleri Teknisyenleri Esnaf ve Sanatkarları Federasyonu Türkiye Terziler, Konfeksiyoncular ve Giyim Sanatkarları Federasyonu

Türkiye Berberler ve Kuaförler

Federasyonu Türkiye Berberler ve Kuaförler Federasyonu Türkiye Lokantacılar, Kebancilar Pastacilar ve Tatlicular Federasyonu Türkiye Umum Ayakkabıcılar Federasyonu Türkiye Firincilar Federasyonu Türkiye Kasaplar, Besiçiler Et ve Et Urünleri Esnaf ve Sanatkârları Federasyonu Türkiye Sebzeciler, Meyveciler Seyyar Pazarcılar Esnaf ve Sanatkârları Federasyonu ESNAF VE SANATKARLAR

SANATKARLAR
ODALARI BIRLIKLERI

•Adana • Adiyaman •
Afyon•Ağrı•Amasya
•Ankara•Antalya•Aydin•
Balikesir•Bilecik•Bingöl
•Bitlis•Bolu•Burdur•Bursa
•Çanakkale•Çankin•Çorum
•Denizli•Diyarbakır•Edirne
•ElazigeErzincan•Erzurum
•Eskişehir•Gaziantep

(Bil. Mad. Eşya)•izmir

Niğde Ordu Rize Sakarya
 Samsun Siirt Sinop Sivas
 Tekirdağ Tokat Trabzon

Tunceli Şanlıhurfa Uşak
 Van Yozgat •Zonguldak

•Aksaray •Bayburt •Karaman •Kirukkale •Batman •Şırnak

Bartin Ardahan Iğdir
 Yalova Karabük Kilis

•Osmaniye•Düzce

TESK, yöneticileri en alt birimden itibaren yargı gözetiminde yapılan demokratik seçimlerle işbaşına gelen bağimsiz 13 mesleki Federasyon, 82 Birlik, 3008 Oda, 491 meslek dalıyla ülke düzeyinde ve yaklaşık iki milyon üyeye sahip en büyük sivil toplum kuruluşudur.

# TÜRKİYE ESNAF VE SANATKARLARI KONFEDERASYONU AR-GE MÜDÜRLÜĞÜ

Sayı: 54826179-951.01.11-57/74

13.06.2023

Konu: Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik

# BİRLİK VE FEDERASYONLARA 2023/74 SAYILI GENELGE

Tüketiciyi üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen ürünlerin sağlık beyanı denetimlerine ilişkin usul ve esasları belirleyen "<u>Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik</u>" 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 ögelerin 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 satışının yapıldığı mecralara ilişkin her türlü bilgiyi talep edilmesi hâlinde ilgili tüm bilgi ve belgeleri belirtilen sürede Kuruma sunmakla yükümlü olacaktır.

TESK; Avrupa Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler ve Sanatkârlar Birliği (UEAPME-Brüksel - Belçika) Uluslararası Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler ve Sanatkârlar Birliği (IACME-Cenevre-İsviçre), üyesidir. Türkiye Arastırma ve is Dünyası Kuruluşları Kamu - Özel Kesim Ortaklığı Brüksel Ofisi (TURBO-ppp) kurucularındandır.

CONFEDERATION OF TURKISH CRAFTSMEN AND TRADESMEN+KONFÖDERATION DES TÜRKISCHEN HANDWERKS UND KLEINGEWERBES+CONFÉDÉRATION DES ARTISANS ET DES COMMERÇANTS DE TURQUIE

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 davranıldığının 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 bağlı odalarınız aracılığıyla ilgili esnaf ve sanatkârlara duyurulması hususunda gereğini rica ederiz.

& e-imzalıdır

Dr. Murat CANGÜL Genel Sekreter V. & e-imzalıdır

Bendevi PALANDÖKEN Genel Başkan

EKLER: 1. SAĞLIK BEYANI DENETİMİ HAKKINDA YÖNETMELİK.pdf

### YÖNETMELİK

### Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

### SAĞLIK BEYANI DENETİMİ HAKKINDA YÖNETMELİK

# BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

#### Amac

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 ögelerin 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,
- 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) Ürünlere 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) Ürünlere ilişkin özel mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla 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 belirtilemez, ileri sürülemez veya ima edilemez.
- (5) Ürünlere 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 mecraya 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 mecraya 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 ıslahı, piyasaya arzının durdurulması, toplama, toplama 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.