

<p style="text-align:center">SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANLARI HAKKINDA YÖNETMELİK</p> <p style="text-align:center">07 Haziran 2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmi Gazete</p>	<p style="text-align:center">SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANLARI HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK</p> <p style="text-align:center">20 Nisan 2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmi Gazete</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 ve 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>	<p>MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesine, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 23 üncü maddesine, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>
<p>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</p>	<p style="text-align:center">YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMIŞTIR.</p>

<p>örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik alışma, Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış merkezlerde yapıldığını gösterir belgeleri, e) Ürünle ilgili izin veya bildirim belgeleri.</p>	
<p>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.</p> <p>(2) Kurum tarafından gerekli görölmesi hâlinde başvurunun niteliğine göre teşekköl 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>YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMIşTIR.</p>
<p>Ürün sahibinin sorumluluğu MADDE 10 – (1) Ürün sahibi, ürününün tanıtımında kullanacağı sağlık beyanına ilişkin klinik 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>YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMIşTIR.</p>

<p>Gıda ve gıda takviyelerine ilişkin tanıtımlar</p> <p>MADDE 11 – (1) Gıda takviyeleri ve gıdalara ilişkin sağlık beyanlarının izin işlemleri 29/12/2011 tarihli ve 28157-3 üneü 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>MADDE 11- (1) Gıda ve takviye edici gıdalarda, 20/4/2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmeliğe aykırı sağlık beyanı kullanılması halinde Kurum ürünün piyasaya arzını durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapar veya yaptırır.</p>
	<p>MADDE 4- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.</p>
	<p>MADDE 5- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.</p>