**SAĞLIK BEYANI KULLANIMI HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI**

**BİRİNCİ BÖLÜM  
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; yeni sağlık beyanı izin sürecine ve ürünlerde sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik, yeni bir sağlık beyanı için izin başvurusunda bulunan veya ürünlerinde sağlık beyanı kullanan veya kullanmak isteyen gerçek veya tüzel kişiyi kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3** - (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 18 inci ve 19 uncu maddelerine, ve 05/03/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun 4 üncü maddesine ve 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 maddesi dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar ve kısaltmalar**

**MADDE 4 -** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Başvuru Kılavuzu: Yeni Sağlık Beyanı Başvuru Kılavuzunu,

b) Başvuru sahibi: Kuruma yeni sağlık beyanı için izin başvurusunda bulunan gerçek ve tüzel kişileri,

c) Besin ögesi: Protein, karbonhidrat, yağ, lif, sodyum ve 26/01/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-9’unda yer alan vitaminler ve mineraller için günlük referans alım değerleri ile bu gruplara ait olan veya gruplardan birine giren maddeleri,

ç) 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,

d) Diğer öge: Besleyici veya fizyolojik etkiye sahip, besin ögesi dışındaki ögeleri,

e) Etiket: Ürünün ambalajının veya kabının üzerine yazılmış, basılmış, şablon ile basılmış, işaretlenmiş, kabartmayla işlenmiş, soğuk baskıyla basılmış, yapıştırılmış veya iliştirilmiş olan herhangi bir işareti, markayı, damgayı, resimli veya diğer tanımlayıcı unsurları,

f) Etiketleme: Ürünlere eşlik eden veya atıfta bulunan herhangi bir ambalaj, belge, bildirim veya etiket üzerinde yer alan ürün ile ilgili herhangi bir yazı, bilgi, ticari marka, marka adı, resimli unsur veya işaretleri,

g) Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, insanlarda veya hayvanlarda tanı, tedavi veya koruma amaçlı kullanılan tıbbî ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi,

ğ) Gıda işletmecisi: Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, ithalatı, işlenmesi ve piyasaya arzının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi,

h) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyan: Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın ya da gıda bileşeninin tüketiminin, insan hastalığına neden olan risk faktörünü önemli ölçüde azalttığını belirten, ileri süren veya ima eden herhangi bir sağlık beyanını,

ı) Komisyon: Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilimsel değerlendirmeyi yapan ve 01/07/2015 tarihli ve 29403 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlık tarafından oluşturulan komisyonu,

i) Kullanım Kılavuzu: Sağlık Beyanı Kullanım Kılavuzunu,

j) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

k) Ortalama tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden, tüketici işlemi ya da tüketiciye yönelik uygulamaların her aşamasında makul düzeyde bilgiye sahip olan gerçek veya tüzel kişiyi,

l) 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,

m) Sağlık beyanı: Herhangi bir takviye edici gıdanın, gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde bulunan ögelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

n) Sağlık beyanı kullanımı: Ürünün etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanının yer alması,

o) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin ögelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstrelerinin tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş gıdaları,

ö) 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, afiş, broşür, grafikler, reklamlar, ilânlar, bilimsel veya tanıtım toplantıları ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetleri,

p) 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,

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Sağlık Beyanı ve Ürünlere İlişkin Genel ve Özel Hükümler**

**Sağlık beyanına ilişkin genel hükümler**

**MADDE 5 –** (1) Bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı kullanılabilecek ürünler sadece gıda ve takviye edici gıdalardır. Gıda ve takviye edici gıdalar haricindeki ürünlerde herhangi bir şekilde sağlık beyanı kullanılamaz.

(2) Sağlık beyanı kullanımı:

a) Belirsiz, yanlış veya yanıltıcı olamaz.

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

c) Belirli bir gıdanın aşırı tüketimini destekleyecek veya özendirecek şekilde olamaz.

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

(3) Bir gıda veya takviye edici gıda için kullanılan sağlık beyanı yerine anlamını değiştirmeyecek ve güçlendirmeyecek şekilde eşdeğer ifadelerin kullanılması Kurum tarafından yayımlanan Kullanım Kılavuzu hükümlerine göre belirlenir.

(4) Kullanım Kılavuzunun eklerinde yer alacak sağlık beyanları komisyon tarafından değerlendirilir.

(5) Kullanım Kılavuzunun eklerinde yer alan sağlık beyanları, başvuru yapılması halinde ya da Kurum tarafından resen Kılavuzlarda belirlenen kriterler açısından tekrar değerlendirilebilir ve değerlendirme sonucuna göre sağlık beyanında değişiklik yapılabilir, sağlık beyanı kullanımı askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

(6) Kurumca endikasyon veya kullanım amacı belirtilerek ruhsat veya izin verilen ürünler ile aynı veya benzer ismi taşıyan ürünler sağlık beyanı kullanamaz.

(7) Ortalama bir tüketici sağlık beyanında belirlenen yararlı etkileri kolayca anlayabilmelidir.

(8) Sağlık beyanları, kullanım talimatına göre tüketime hazır hale getirilen gıdayı esas alacak şekilde belirlenir.

(9) Beyan koşulu porsiyona göre verilen sağlık beyanları ile ilgili değerlendirmelerde, 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.

(10) Sağlık beyanları, aşağıdaki bilgilerin ürün etiketinde veya etiketin olmadığı durumlarda ürünün sunum ve reklamında yer alması koşuluyla kullanılabilir:

a) Dengeli ve çeşitli beslenme ile sağlıklı yaşamın önemini belirten ifade.

b) Beyan edilen faydalı etkinin sağlanması için tüketilmesi gereken gıda miktarı ve tüketim şekli.

c) Gerekli olduğu durumlarda, gıdayı tüketmemesi gereken kişiler için uyarı.

ç) Fazla tüketilmesi durumunda sağlığı olumsuz etkileyebilecek gıdalar için uygun bir uyarı.

(11) Aşağıdaki sağlık beyanlarının kullanımına kesinlikle izin verilmez:

a) Tüketilmediği durumlarda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren beyanlar.

b) Kilo kaybının veya artışının miktarına veya oranına atıfta bulunan beyanlar.

c) Sağlık profesyonellerinin tavsiyelerine atıfta bulunan beyanlar.

(12) Yönetmelik kapsamında sağlık beyanı kullanan gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında söz konusu ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından uygun bulunduğuna atıfta bulunan ifadeler ile “sadece eczanelerde satılabileceği” ne ilişkin beyanlar kullanılamaz.

**İstisnalar**

**MADDE 6** – (1) Bu Yönetmelik;

a) 17/2/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik,

b) 1/12/2004 tarihli ve 25657 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Doğal Mineralli Sular Hakkında Yönetmelik,

c) Üretiminde doğal mineralli su kullanılan alkolsüz içecekler ile ilgili gıda kodeksi,

ç) Özel beslenme amaçlı gıdalar ile ilgili gıda kodeksi,

d) Takviye edici gıdalar ile ilgili gıda kodeksi,

e) 2/07/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği,

hükümleri saklı kalacak şekilde uygulanır.

**Hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyanlar**

**MADDE 7–**(1) Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin sağlık beyanları için, bu Yönetmelikte yer alan genel gerekliliklere ve bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasındaki özel gerekliliklere ek olarak, gıda ve takviye edici gıdanın etiketlemesinde veya sunumu veya reklamında beyanda atıf yapılan hastalığın çoklu risk faktörlerinin olduğunu ve bu risk faktörlerinden birini değiştirmenin yararlı bir etkisinin olabileceğini veya olmayabileceğini belirten bir ifade yer alır.

**Hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları**

**MADDE 8 –**(1) Hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanları;

a) Bir besin ögesinin veya diğer ögenin; vücudun büyümesi, gelişimi ve fonksiyonları üzerindeki rolüne veya,

b) Psikolojik ve davranışsal fonksiyonlara veya,

c) İncelme veya kilo kontrolü veya açlık hissinin azaltılması veya tokluk hissinin artırılması veya diyetten sağlanan enerjinin azaltılmasına,

atıfta bulunan beyanlardır.

(2) Birinci fıkrada belirtilen sağlık beyanları;

a) Genel kabul görmüş bilimsel kanıtlara dayandırılan veya,

b) Yeni geliştirilmiş bilimsel kanıtlara veya koruma altına alınan tescilli verilere dayandırılan,

beyanlar olabilir.

**Sağlık beyanı kullanılan gıda ve takviye edici gıdalara ilişkin genel hükümler**

**MADDE 9 –** (1) Sağlık beyanı kullanılabilmesi için aşağıda belirlenen koşulların sağlanması gerekir:

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.

b) Hakkında beyan yapılan besin ögesi veya diğer ögenin son üründe;

1) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinde 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,

2) Bulunmaması veya genel kabul görmüş bilimsel kanıtlarla ortaya konulan, besleyici veya fizyolojik etkiyi sağlayacak kadar azaltılmış miktarda olması,

gerekir.

c) Hakkında beyan yapılan besin ögesi veya diğer ögenin vücut tarafından kullanılabilecek formda olması,

ç) Makul olarak tüketilmesi beklenen gıda miktarının, beyan ile ilgili besin ögesi veya diğer ögeyi bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin birinci alt bendinde bahsedilen miktarlarda sağlaması,

d) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin onuncu fıkrasında belirlenen özel koşulların sağlanması,

gerekir.

(2) Günlük tüketim miktarı üzerinden sağlık beyanı yapılan gıda, beyan edilen etkiyi günlük normal olarak tüketilmesi beklenen miktarlarda göstermelidir. Gerektiğinde bu miktarlar Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından belirlenir.

(3) Takviye edici gıdalar dışında kalan gıdalarda sağlık beyanı kullanılabilmesi için aşağıdaki koşullardan en az ikisi sağlanmalıdır:

a) Bileşimindeki sodyum oranının en fazla 100 mg/100 kcal olması.

b) İçerdiği enerjinin en fazla %10’unun doymuş yağ asitlerinden gelmesi.

c) İçerdiği enerjinin en fazla %10’unun ilave şekerden gelmesi.

ç) Doğal olarak bileşimindeki kalsiyum oranının en az 55 mg/100 kcal olması.

(4) Hacmen %1,2 den fazla alkol içeren içeceklerde sağlık beyanı kullanılamaz.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Sağlık Beyanlarının Kullanımı**

**Sağlık beyanı kullanımına ilişkin hükümler**

**MADDE 10** – (1) Tarım ve Orman Bakanlığınca kayıtlı veya onaylı işletmeler tarafından üretilen gıdalarda ve takviye edici gıdalarda Kullanım Kılavuzu eklerinde yer alan sağlık beyanları Yönetmelik ve ilgili kılavuzlardaki tüm gerekli kullanım koşullarına uyulması şartıyla Kuruma izin başvurusu veya bildirim yapılmaksızın kullanılabilir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtildiği şekliyle sağlık beyanları, Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasına bakılmaksızın ürün sahibi sorumluluğunda kullanılabilir.

(3) Kurum halk sağlığı açısından gerekli gördüğü durumlarda sağlık beyanı kullanımını sınırlayabilir ve ürün sahibinden bilgi ve belge talep edebilir.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Yeni Sağlık Beyanı**

**Yeni sağlık beyanı başvurusu**

**MADDE 11** – (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler tarafından yeni bir sağlık beyanının Kullanım Kılavuzu ekinde yer alan listelere eklenmesi için bu Yönetmeliğin 12 nci maddesi hükümleri ve Başvuru Kılavuzu doğrultusunda Kuruma elektronik olarak başvuru yapılabilir.

(2) Her bir başvuru, beyan edilen sadece bir sağlık etkisi ile besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubundan yalnız biriyle arasındaki ilişkiyi kapsar.

(3) Başvurunun, bu Yönetmeliğin 7 nci ve 8 inci maddelerinde belirtilen sağlık beyanı türlerinden hangisi ile ilgili olduğu belirtilir.

**Yeni sağlık beyanı başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler**

**MADDE 12** – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yeni sağlık beyanı başvurusunda bulunabilecek kişiler:

a) Gerçek kişilerin; tıp, eczacılık, kimya, gıda mühendisliği, ziraat mühendisliğinin gıda bölümü, beslenme ve diyetetik bilim dallarının birisinden mezun ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Tüzel kişilerin; bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin güvenliliğinden sorumlu bu maddenin (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan kişiyi “yetkili kişi” sıfatıyla bünyesinde istihdam etmeleri, şarttır. Ayrıca, bu kişi ile ilgili bilgileri Kuruma bildirmekten tüzel kişi sorumludur.

(2) Yeni sağlık beyanı başvurusu aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:

a) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi ve telefon numarası.

b) Başvuru sahibinin bu maddenin 1 inci fıkrasının (a) bendinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda yukarıda belirtilenlere ilave olarak;

1) Başvuru yapan kişinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

2) Şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.

ç) Başvurunun özeti.

d) Hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubunun adı ve özellikleri.

e) Sağlık beyanı ile besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubu arasındaki ilişkiyi ve beyan edilen etkiyi kanıtlayan bilgi ve belgeler ve sağlık beyanının bu Yönetmelikte belirtilen koşullara uygun olduğunu gösteren diğer mevcut materyaller.

f) Tescilli olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgilere ilişkin bilgilendirme ve söz konusu talebin doğrulanabilir gerekçesi.

g) Duruma göre özel kullanım koşulları da dâhil olmak üzere, izin verilmesi istenen sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneri.

ğ) Kullanılması talep edilen sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanılmayacağına ve talep edildiğinde sunulmak üzere Başvuru Kılavuzunda belirlenen sürelerde sağlık beyanlarının raporlanacağına dair taahhütname.

(3) Sağlık beyanı ile besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubu arasındaki ilişkiyi ve beyan edilen etkiyi kanıtlayan bilgi ve belgelerin kapsamı ve sınırı her bir başvuru için Kurum tarafından belirlenir.

(4) Bu maddenin ikinci fıkrasının (g) bendinde belirtilen özel kullanım koşulları aşağıdaki hususları içerir:

a) Sağlık beyanının hedef kitlesi.

b) Beyan edilen yararlı etkinin sağlanması için gerekli olan besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubunun miktarı ve tüketim şekli.

c) Gerekli durumlarda, hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubunu tüketmekten kaçınması gereken kişilere yönelik açıklama.

ç) Aşırı şekilde tüketildiğinde sağlık açısından risk oluşturabilecek besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubuna ilişkin uyarı.

d) Kullanıma ilişkin diğer kısıtlamalar ve hazırlama veya kullanıma ilişkin talimatlar.

(5) Bu maddede yer alan bilgi ve belgelerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

(6) Başvuruda herhangi bir eksikliğin tespiti halinde bir defaya mahsus başvuru sahibine eksiklik elektronik olarak bildirilir. İkinci defa eksik başvuru yapılması durumunda başvuru reddedilir. Daha önce başvurusu reddedilmiş kişiler tekrar başvuru yapabilir.

**Başvurunun ön incelemesi**

**MADDE 13-** (1) Yeni bir sağlık beyanı için izin başvurusu dosyasında sunulması gereken belgeler ve elektronik başvuru dosyası gereklilikleri açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Yeni bir sağlık beyanı için izin başvurusu değerlendirme süreci bu değerlendirme yapılmadan başlatılmaz. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.

(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren 30 gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak ön değerlendirme sonucu başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini 30 gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de 30 gün içinde sonuçlandırılır.

**Başvurunun usulden reddi**

**MADDE 14** - (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesi kapsamında yapılan ilk ön incelemesine ilişkin eksiklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması,

b) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklanmanın en geç 30 gün içinde Kuruma sunulmaması.

**Başvurunun değerlendirme süresi**

**MADDE 15 -** (1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir başvuruyu, başvurunun niteliğine göre gerekli kriterlerin yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, başvurunun kabul edildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Bu bildirim sağlık beyanı izni değerlendirme sürecinin başlangıç tarihidir.

(2) Yönetmeliğin 11 inci maddesi doğrultusunda yapılan başvurular için yeni sağlık beyanı başvurusu değerlendirme süreci ise sonraki 150 gün içinde sonuçlandırılır. Hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller, olağanüstü haller ile Kurum tarafından gerektiği durumlarda başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar geçen süre bu süreye dahil edilmez.

**Değerlendirme kriterleri**

**MADDE 16 –** (1) Yeni sağlık beyanı için yapılan başvurular; öngörülen beyan koşullarında iddia edilen etkinin yeterli bilimsel çalışmalar ile kanıtlanmış olması açısından Kurum tarafından değerlendirilir.

**Başvurunun esastan reddi**

**MADDE 17 –** (1) Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucunda, sağlık beyanı iddiasının yeterli şekilde kanıtlanamadığına karar verilmesi halinde başvuru esastan reddedilir. Başvurunun reddedilmesi başvuru sahibinin yeniden bir sağlık beyanı kullanım izni başvurusu yapmasına engel değildir.

**(**2)Yeni bir sağlık beyanı için yapılan başvurunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim tarihinden itibaren 30 gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır.

(3) İtiraz 30 gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

(4) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karar kesin olup kesinleşmiş kararlar için yeni bir itiraz başvurusunda bulunulamaz.

**İzin verilmesi**

**MADDE 18** – (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda uygun olduğu tespit edilen yeni sağlık beyanları, sağlık beyanı kullanım koşulları ile birlikte Kullanım Kılavuzu ekinde yayımlanır.

**Verilerin korunması**

**MADDE 19–** (1) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrası (f) bendine göre izin başvurusu sırasında sunulan bilimsel veriler ve diğer bilgiler, sonraki başvuru sahibi önceki başvuru sahibi ile bu veriler ve bilgilerin kullanılabileceği konusunda anlaşmaya varmamışsa, aşağıdaki durumlarda sağlık beyanının kullanımına izin verildiği tarihten itibaren beş yıl süresince sonraki başvuru sahibinin yararına kullanılamaz:

a) Bilimsel veriler ve diğer bilgilerin önceki başvuru sahibi tarafından başvurunun yapıldığı sırada tescilli olarak belirtilmiş olması.

b) Önceki başvuru sahibinin, başvurunun yapıldığı sırada tescilli veri için özel bir referans gösterme hakkına sahip olması.

c) Önceki başvuru sahibi tarafından sunulan tescilli veri olmaksızın sağlık beyanına izin verilememiş olması.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen beş yıllık süre bitmeden ve söz konusu sağlık beyanının türüne göre Kullanım Kılavuzu ekine dâhil edilmesine ilişkin bir değişiklik yapılmadan, sonraki başvuru sahibi, önceki başvuru sahibi tarafından tescilli olarak belirtilen veriyi referans gösteremez.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Ürün sahibinin sorumluluğu**

**MADDE 20-** (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin piyasaya sunulması ile ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmakla birlikte, Yönetmelik hükümleri doğrultusunda bir ürün için sağlık beyanı kullanılabilmesi ürün sahibinin genel hukuki ve cezai sorumluluğunu azaltmaz.

(2) Ürün sahibi, aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Sağlık beyanı kullanılan gıda ve takviye edici gıda içeriğinin Tarım ve Orman Bakanlığının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak üretilmesi.

b) Gıda ve takviye edici gıda hakkında Kurum tarafından bilgi veya belge talep edilen hususlara belirlenen sürede cevap verilmesi.

c) Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi sağlık beyanı kullanan gıda ve takviye edici gıdalar ile ilgili bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksinin ilgili güncel mevzuatlara ilişkin gerekliliklerin sağlanması.

(3) Ürün sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun bilgi ve belgeleri bünyesinde kayıt altına alıp saklayacağını ve doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Ürün sahibi ürünü ile ilgili tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

**Ticari Marka ve Özel İsimler**

**MADDE 21-**  (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre sağlık beyanı kullanması uygun olan bir gıda ve takviye edici gıdanın, sağlık beyanı ile ilişkili ve sınırlı olması şartıyla ticari markası veya özel ismi sağlık beyanı içerebilir. Sorumluluk ürün sahibinde olmak üzere bu kullanım için başvuru yapılmasına gerek yoktur.

**Kılavuz**

**MADDE 22 -** (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulamasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

**Gizlilik**

**MADDE 23 -** (1) Bu Yönetmelik kapsamında yapılan başvurulara ilişkin Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

**Cezai hükümler**

**MADDE 24-** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

**Yürürlükten kaldırılan mevzuat**

**MADDE 25** – (1) 7/6/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

**Atıflar**

**MADDE 26–** (1) Bu Yönetmeliğin 25 inci maddesi uyarınca yürürlükten kaldırılan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

**Yürürlük  
MADDE 27-** (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme  
MADDE 28-** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.