

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

MADDE 1 – 7/6/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliğin 3 üncü maddesinde yer alan “40 ncı maddesine” ibaresinden sonra gelmek üzere “, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddelerine” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(3) Kurum tarafından, izin alınmaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satış yapılan internet siteleri tespit edilir.

(4) Kurum tarafından gerekli görülmesi hâlinde ürün tanıtım ve satışında yer alan ifadelerin bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda bilimsel komisyonlardan görüş alınabilir.

(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 Kanunun 18 inci maddesinin üçüncü fıkrası gereğince Kurum tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Erişim Sağlayıcıları Birliğine bildirilir.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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 davranıldığı tespit edildiğinde, 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.”

MADDE 4 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
7/6/2013	28670