

SAĞLIK BEYANI İLE SATIŞA SUNULAN ÜRÜNLERİN SAĞLIK BEYANLARINA İZİN VERİLMESİ HAKKINDA BAŞVURU KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı, 07/06/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik” hükümleri doğrultusunda sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanlara izin verilmesi ve yapılacak tanıtımlar ile ilgili usul ve esasların belirlenmesidir.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 18 ile 19 uncu maddeleri, 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesi ile 07/06/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Birim: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesini,

b) İzin/Bildirim: Resmî kurum ve kuruluşların verdiği ve ürünün ticarî olarak satışının serbest olduğunu gösterir belgeyi veya bildirim kaydını,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ç) Tanıtımcı: Tanıtımların yayımlanmasını sağlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

d)Yönetmelik: 07/06/2013 tarihli ve 28670 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmeliği,

İfade eder.

Sağlık beyanı izin başvurusu

MADDE 4- (1) Ürünlerin sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında ürünün piyasaya arzından önce Kuruma başvuru yapılarak izin alınması zorunludur.

(2) İlgili mevzuatı gereğince tanıtımında sağlık beyanı bulunmaması gereken ürünler için yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

(3) Kurumumuza yapılacak başvurularda ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak yapılmış klinik çalışmanın bir örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi esastır. Yapılan ön incelemede klinik çalışmanın bulunmadığı tespit edilen dosyalar değerlendirmeye alınmaz ve başvuru sahibine iade edilir.

(4) Yapılacak başvuruda ürün sahibi ile tanıtımcı müşterek sorumludur.

(5) Başvuru sahibi, ürün dosyasında değişiklik yapması halinde değişikliği Kuruma 5 (beş) iş günü içerisinde bildirmekle yükümlüdür.

Başvuruda istenecek belgeler

MADDE 5- (1) Bir ürüne sağlık beyanı izni almak isteyen gerçek ya da tüzel kişi, aşağıda zikrolunan bilgi ve belgeleri eksiksiz olarak hazırlayarak Kuruma başvuru yapar.

a) Her bir ürün dosyasına kapsamlı ve numaralandırılmış bir içindekiler tablosu,

b) 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 ve ürün başvuru sahibi ile ilgili olarak doldurulan EK-1 ve EK-2 tablosu,

c) Ürünün adı, markası, aynı ad ve markaya sahip diğer ürünler bulunması hâlinde ayırt edici özelliği,

ç) Kullanılması talep edilen sağlık beyanlarını içeren beyanname ve EK-3 tablosu,

d) Ürünün iç ve dış ambalajı üzerinde yer alan bilgiler, ithal ürünlerde ürünün orijinal ambalajı ile birlikte Türkçe tercümesi ve Türkçe etiket örneği,

e) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak yapılmış klinik çalışmanın bir örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik çalışmanın Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış merkezlerde yapıldığını gösterir belgeleri,

f) Ürünle ilgili izin veya bildirim belgeleri,

(2) Kullanılması talep edilen sağlık beyanı kısa ve açık şekilde belirtilir, hedef hastalık veya durum üzerine nasıl bir etkisinin olduğu ve kullanım yoluna ilişkin bilgiler açıklanır. Ürün kullanımında kullanıcı popülasyonuna yönelik kısıtlamalar söz konusu ise hedef popülasyon tanımlanır, ürünün belirli bir yaş veya cinsiyet grubuna yönelik olması durumunda verilen sağlık beyanında yaş sınırı veya cinsiyet ayrıca belirtilir.

(3) Kurum, gerekli görmesi durumunda ürün bileşiminde bulunan etken maddelere ve/veya varsa besin öğelerine ait spesifikasyon belgelerini, analiz raporlarını ve kimyasal, farmasötik ve biyolojik dökümanlarını, tüm analitik test prosedürlerini ve ürünün kullanım güvenliği ile ilgili ek bilgileri de isteyebilir.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 6- (1) Yönetmelik ve Kılavuz hükümlerine uygun olarak yapılan başvurular Kurum tarafından aşağıdaki şekilde değerlendirilir:

a) Birime başvurusu yapılan dosyalar üzerinde ön inceleme yapılır, yapılan ön inceleme 30 (otuz) gün içinde sonuçlandırılır.

b) Ön inceleme aşamasında, ürün dosyasındaki bilgi ve belgeler incelenir, mevcut bilgi ve belgelerin eksik veya yanlış hazırlanmış olması durumunda eksiklik ve/veya yanlışlık belirtilerek resmî yazı ile başvuru sahibine iletilir, başvuru sahibi 30 (otuz) gün içinde eksiklik ve/veya yanlışlığı düzelterek Kuruma resmî yazı ile bildirir.

c) 30 (otuz) gün içerisinde iade edilmeyen dosyaların başvurusu kabul edilmiş sayılır.

ç) Sunulan bilgi ve belgelerin kabulünden sonra sağlık beyanına ilişkin yapılacak değerlendirmelerde, gerek görülmesi hâlinde başvuru niteliğine göre teşekkül ettirilecek bilimsel komisyonlardan görüş alınabilecektir.

d) Kurum “Sağlık Beyanı” ile ilgili talepleri ön inceleme aşamasından sonraki 90 (doksan) gün içerisinde sonuçlandırır.

e) Sağlık beyanına izin verilmesi hâlinde, kullanılacak sağlık beyanı metni ve mecralar Kurum tarafından ayrıca belirtilir.

f) Değerlendirmeler neticesinde gerekli görülür ise Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin üçüncü ve beşinci fıkrâ hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 7- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK- 1

ÜRÜN / BAŞVURU SAHİBİNE AİT BİLGİLER (GERÇEK KİŞİ)

ÜRÜN SAHİBİNİN ADI	
ÜRÜN SAHİBİNİN KAYITLI ÜNVANI	
ADRESİ	
TELEFON NUMARASI	
VERGİ NUMARASI	
FAKS NUMARASI	
E-POSTA ADRESİ	
İNTERNET ADRESİ	
ALAN ADI/URL ADRESİ	

EK- 2

ÜRÜN / BAŞVURU SAHİBİNE AİT BİLGİLER (TÜZEL KİŞİ)

İŞLETMENİN TİCARİ ÜNVANI	
İŞLETMECİNİN ADI-SOYADI/ TÜZEL KİŞİLİĞİN ADI	
İNTERNET ADRESİ*	
ALAN ADI/URL ADRESİ*	
İŞLETMECİNİN VERGİ NUMARASI	
İŞLETMENİN FAALİYET KONUSU	
İŞLETMENİN ADRESİ, TELEFON VE FAKS NUMARASI, E-POSTA ADRESİ	

*Ürünlerini İnternet üzerinden piyasaya arz eden işletmeler için

EK- 3

SAĞLIK BEYANLARINI İÇEREN TAAHHÜTNAME

<p>Kurumun kullanımına izin verdiği sağlık beyanı metni dışında herhangi bir sağlık beyanı kullanarak ürün tanıtımı yapmayacağımı ve kullandığım beyanlar için 2 yıla kadar her 6 ayda bir, 2-4 yıl arası yılda bir, 5 yıldan sonra ise her 2 yılda bir beyanların raporlanması taahhüdünde bulunacağımı beyan ve taahhüt ederim.</p>	
Ürün sahibinin İmza ve Kaşesi	Beyan tarihi