



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 29.07.2021 15:08:07
Evrak No: Z-24931227-000-493543



7/44837
SK 57

Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/44837)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 03.05.2021 tarihli ve E-43452547-120.07-0814706 sayılı yazınız

Eskişehir Milletvekili Arslan KABUKCUOĞLU tarafından verilen “Takviye edici gıdaların denetimine ilişkin” 7/44837 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı (3 sayfa)



Eskişehir Milletvekili Arslan KABUKCUOĞLU tarafından verilen “Takviye edici gıdaların denetimine ilişkin” 7/44837 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Bireylerin yaşamını devam ettirebilmesi için beslenme en zaruri ihtiyaçtır. Gıda kavramı 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının 24 üncü bendinde; “ Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik ve 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 tabi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi... ifade eder.” şeklinde tanımlanmıştır.

İlaç kavramı ise 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunun 1 inci maddesinde “ kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.” Şeklinde tanımlanmıştır. Özetle tıpta kullanılan her türlü tedavi edici ürün ilca olarak tanımlanmaktadır.

Bir diğer ürün çeşidi olan bitkisel tıbbi ürünler ise Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde “ Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü” şeklinde tanımlanmıştır. Tüm bu ürünlerin dışında bir de Takviye edici gıdalar hayatın olağan akışında karşımıza çıkmakta ve günlük yaşamda birçok insan tarafından kullanılmaktadır.

Takviye edici gıdalar ise 5996 sayılı Kanunu’nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının 65 inci bendinde; “ normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstratlarının 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 ürünler” olarak tanımlanmıştır.

5996 sayılı Kanunu’nun 28 inci maddesi uyarınca Takviye gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslarının bakanlıkça belirleneceği düzenlenmiştir. Ancak vitamin, mineral ve gıda takviyelerinin internet ve marketlerde satışının yapılması bilinçsiz tüketim oranını arttırdığı görülmektedir. Tarım ve Orman Bakanlığı denetiminde olması imitasyon ürünlerin piyasaya sürülmesine, üretim ve satışındaki denetimlerin yetersiz olması halk sağlığına zarar verme potansiyelini ve sağlık problemlerinin oluşma riskini artırmaktadır. Ayrıca bu gıdaların birçoğunun piyasada sağlık beyanı gerçekleştirilerek satılması halk sağlığı nezdinde daha büyük sorunlara yol açmaktadır. Sağlık beyanı, Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin 2 nci fıkrasının (ğ) bendinde; “ Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde öğelerin sağlıkla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı... ifade eder.” Şeklinde tanımlanmıştır. Bu kapsamda, sağlık beyanlarının yapılabilmesine ilişkin genel koşullar ilgili Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilmiştir. 7151 sayılı Kanunla, 5996 sayılı Kanunun 23 üncü maddesinin ikinci fıkrasında yapılan değişiklikle, “ Gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı kullanılabilmesine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca izin verilir.” Hükmü getirilmiştir. Yapılan bu değişiklik ile gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun iznine tabi olmuştur. Piyasadaki birçok takviye edici gıdanın üzerinde sağlık beyanı bulunmakta ve her türlü mecrada bu şekilde reklamlar yapılmaktadır. İşbu durum halk sağlığını derinden etkilemektedir. Kronik hastalığı bulunan ve

uzun süreli ilaç kullanan kişilerde ve çok sayıda ilaç kullanan yaşlılarda gıda takviyelerinin kontrolsüz şekilde kullanılması yaşamı tehdit eden sonuçlara neden olabilmektedir. Eczaneler dışında internet, aktar ve diğer satış kanalları ile herhangi bir sağlık profesyoneline danışılmadan satılmak suretiyle toplumun erişimine açık olan takviye edici gıdaların ruhsat ve denetim işlemlerinin etkisini azaltmaktadır. Bu bağlamda takviye edici gıdaların denetimi ve üretim sürecine ilişkin hem mevzuatta hem de uygulamada eksiklerin olduğu açıktır. Takviye edici gıdaların eczaneler dışında başkaca yerlerde de satılması halk sağlığını ciddi anlamda tehdit etmekte ve ölümlere sebebiyet vermektedir.

Bu Bağlamda;

SORU 1- Takviye edici gıdaların Denetim kontrolünün istikrarlı olabilmesi adına niçin gerekli önlemler alınmamaktadır?

CEVAP 1- 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nun 28 inci maddesinde "(1) Takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir" hükmü yer almakta olup ilgili kanunda "Resmî kontrol: Bu Kanun kapsamındaki faaliyetlerin bu Kanun hükümlerine uygunluğunun doğrulanması için, kontrol görevlilerinin, verilen yetki çerçevesinde gerçekleştirdikleri izleme, gözetim, denetim, muayene, karantina, numune alma, analiz ve benzeri kontroller" şeklinde tanımlanmıştır. Dolayısıyla takviye edici gıdaların denetim işlemleri Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.

Diğer taraftan 15 Temmuz 2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Kararname Numarası: 4)'nin 508 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendiyle sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemekle görevlendirilmiştir. Ürünlerin sağlık beyanı mevzuatına aykırı şekilde tanıtımları/satışlarına yönelik denetimler Kurumumuzun görev alanına girmektedir. Bu doğrultuda takviye edici gıdalar da dâhil olmak üzere ilaç ve tıbbî cihaz dışında yer alan tüm ürün gruplarının sağlık beyanı mevzuatına aykırı şekilde tanıtımlarına/satışlarına yönelik denetimler Bakanlığım bağlı kuruluşu Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından gerçekleştirilmektedir. İnternet siteleri, TV/radyo kanalları, ürün ambalaj ve/veya etiketleri, afiş, broşür vb. basılı materyaller de dâhil olmak üzere mevzuata aykırı sağlık beyanı tespit edilen her mecrada denetimlerimiz devam etmektedir.

SORU 2- Takviye edici gıdaların denetimi açısından son 1 yılda yapılan denetimler neticesinden elde edilen sonuçlar nelerdir?

CEVAP 2- TİTCK tarafından 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanununun 18 inci maddesinin (Değişik: 02/01/2014-6514/31 md.) üçüncü fıkrasında geçen "Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir." hükmü gereğince son bir yılda internet üzerinden takviye edici gıdalar da dâhil olmak üzere sağlık beyanı ile ürün tanıtımının/satışının yapıldığı tespit edilen 4173

internet sitesi erişime engellenmesi talebiyle Erişim Sağlayıcıları Birliği'ne, yapılan tanıtımların tüketici aldatıcı/yanıltıcı olması nedeniyle 2281 internet sitesi Ticaret Bakanlığı'na bildirilmiştir. Aynı Kanun'un 19 uncu maddesi uyarınca söz konusu tanıtım ve satışlardan dolayı son bir yılda toplam 24 adet kişi/internet sitesi/firma hakkında suç duyurusunda bulunulmuş, ilgililere yönelik toplam 4.700.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.

SORU 3-Bu gıdaların sadece eczanelerde satılmasına ilişkin niçin bir çalışma yapılmamaktadır?

SORU 4-Tarım ve Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı arasında bu gıdaların ortak bir barkod sistemi çerçevesinde denetlenmesi ve piyasaya sürülmesi noktasında çalışma mevcut mudur?

CEVAP 3,4- Ülkemizde takviye edici gıdalara ilişkin iş ve işlemler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yürütülmektedir. 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"nda takviye edici gıdalar tanımlanmıştır. Bu ürünlerin; etiketlenmesinde, piyasaya sunumunda veya reklamında kullanılan beslenme ve sağlık beyanlarına ilişkin kurallar adı geçen Bakanlık tarafından 26.01.2017 tarihli ve 29960 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği ile belirlenmiştir.

TİTCK tarafından hazırlanan, 07/06/2013 tarih ve 28670 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelikte" Sağlık Beyanı; İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeler olarak tanımlanmış olup, ilaç ve tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışında yer almaktadır.

Takviye edici gıdaların satış noktaları ile ilgili değerlendirme süreci Bakanlığım ve ilgili bakanlıklar tarafından koordineli olarak yürütülmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.