



T.B.M.M.
CUMHURİYET HALK PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Tarih: 10.07.2025
Sayı: 786

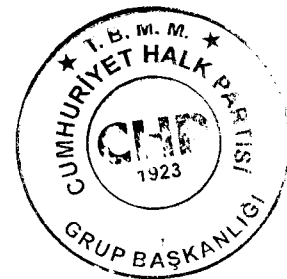
TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun ile Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanun'da Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Teklifi gerekçesi ile birlikte sunulmuştur.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

Serkan SARI
Balıkesir Milletvekili

TBMM BAŞKANLIĞI	
Tali Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Esas Komisyon	Tarım, Orman ve Köy İşleri
Tarih: 14-7-2025	Esas No: 2/3202



TBMM KANUNLAR - KARARLAR BSK LIGI
10 Temmuz 2025
Numara:

TBMM GENEL EVRAK
10 Temmuz 2025
No: 1661265

GENEL GEREKÇE

Beşerî tıbbi ürünlerin üretimden son kullanıcıya kadar olan süreçte izlenebilirliğini sağlamak amacıyla hayata geçirilen Elektronik Ürün Kodu (EPC) teknolojisine dayalı takip sistemi, ürünlerin güvenliğini artırmakta ve tedarik zincirinde meydana gelen her hareketin dijital ortamda kayıt altına alınmasına olanak tanımaktadır. Bu sayede, bir ürünün son görüldüğü yer, zaman ve durumu belirlenebilmekte; olası sahtecilik, kaçakçılık veya ruhsatsız ürün girişimleriyle daha etkin mücadele edilebilmektedir.

Bu teklif ile, söz konusu takip sisteminin kapsamı genişletilmekte ve özel tıbbi amaçlı gıdalar ile takviye edici gıdalar da sisteme dahil edilmektedir. Böylelikle bu iki ürün grubunun da üretim veya ithalat aşamasından nihai kullanıcıya ulaşıncaya kadar geçen tüm süreç boyunca izlenebilirliği sağlanacak; sahte, izinsiz veya halk sağlığını tehdit eden ürünlerin piyasaya girmesi engellenecek ve geri çekme işlemleri çok daha etkin şekilde yürütülebilecektir.

Özel tıbbi amaçlı gıdalar, normal gıda tüketimi kısıtlı olan bireylerin özel beslenme ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla geliştirilmiş, kullanımı hekim veya diyetisyen kontrolü gerektiren ürünlerdir. Özellikle onkoloji, metabolizma hastalıkları ve nörolojik rahatsızlıklar gibi klinik alanlarda kullanılan bu ürünler, içerik, dozaj ve kullanım şekli açısından medikal izleme gerektirmektedir. Bu nedenle izinsiz, sahte veya yanlış kullanım, doğrudan hasta sağlığını tehdit etmektedir.

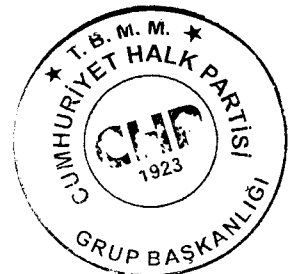
Takviye edici gıdalar ise normal beslenmenin yerine geçmeyen; ancak eksik veya yetersiz alınan besin öğelerini tamamlamak üzere kullanılan ve içeriğinde vitamin, mineral, aminoasit, lif ve bitkisel ekstrakt gibi bileşenler bulunan ürünlerdir. Sıklıkla bağışıklık sistemini destekleme, kemik sağlığını koruma veya fiziksel performansı artırma gibi sağlık iddialarıyla pazarlanan bu ürünlerin çoğunun etkisi bilimsel olarak sınırlı ölçüde desteklenmektedir. Dolayısıyla sağlık beyanlarının titizlikle denetlenmesi ve bu ürünlerin yalnızca profesyonel gözetim altında sunulması gerekmektedir.

Takviye edici gıdalar hastalıkları tedavi etmez, teşhis etmez veya önlemez; bu ürünlerin bilinçsiz kullanımı, özellikle ilaçlarla etkileşime girerek karaciğer ve böbrek yetmezliği gibi ciddi sağlık sorunlarına neden olabilmektedir. Ayrıca, piyasada eczane dışı satış kanallarında ruhsatsız, sahte veya sağlığa zararlı içeriklere sahip ürünlerin bulunması, halk sağlığını ciddi şekilde tehdit etmektedir.



Bu nedenlerle, hem özel tıbbi amaçlı gıdaların hem de takviye edici gıdaların yalnızca eczanelerde, hekim veya diyetisyen danışmanlığında sunulması gerekmektedir. Eczane dışı satışların (market, internet, vb.) engellenmesi, söz konusu ürünlerin amacı dışı kullanımını önleyecek, halk sağlığını koruyacak ve kayıt dışı ürün dolaşımını sınırlayacaktır.

Teklif ile yapılması öngörülen düzenleme, izlenebilirlik sisteminin genişletilmesiyle birlikte bu ürünlerin güvenli, denetimli ve kontrollü biçimde dolaşımını sağlamayı, halk sağlığını önceleyen bir gıda ve sağlık politikası inşa etmeyi hedeflemektedir. Önerilen hüküm, hem bireysel hem de kamusal sağlık güvenliği açısından kaçınılmaz bir zorunluluktur.



MADDE GEREKÇELERİ

MADDE 1- 18/12/1953 tarihli 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 24'üncü maddesine yapılan bu ekleme ile, yalnızca ilaçların değil; takviye edici gıdalar ile özel tıbbi amaçlı gıdaların da eczane üzerinden satışına imkân tanınmakta, bu ürünlerin izlenebilirliği ve mesleki denetim altında sunulması sağlanmaktadır.

Bu düzenleme ile ürünlerin yalnızca eczanelerde ve sağlık profesyonellerinin gözetiminde halka sunulması amaçlanmakta; halk sağlığı korunmakta ve tüketici güvenliği güçlendirilmektedir. Aynı zamanda izleme ve geri çekme işlemlerinin EPC (Elektronik Ürün Kodu) sistemine entegre biçimde yürütülmesi kolaylaşacaktır.

MADDE 2- 11/6/2010 tarihli 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'na eklenen bu fıkra ile takviye edici gıdaların satışına dair yetki ve usul açık biçimde tanımlanmakta; bu ürünlerin yalnızca 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamındaki eczaneler aracılığıyla satışa sunulabileceği hüküm altına alınmaktadır.

Söz konusu madde ile, farklı mevzuatlarda oluşabilecek yetki belirsizlikleri ortadan kaldırılmakta ve disiplinli bir piyasa düzeni oluşturulmaktadır.

MADDE 3– Yürürlük maddesidir.

MADDE 4– Yürütme maddesidir.



**ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA KANUNUN İLE VETERİNER
HİZMETLERİ, BİTKİ SAĞLIĞI, GIDA VE YEM KANUN'DA DEĞİŞİKLİK
YAPILMASI HAKKINDA KANUN TEKLİFİ**

MADDE 1- 18/12/1953 tarihli 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Kanunun 24 üncü maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesine “ilaçların” ibaresinden sonra gelmek üzere ‘ve takviye edici gıdalar ile özel tıbbi amaçlı gıdaların’ ibaresi, aynı fıkranın üçüncü cümlesine “ilaçların” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve takviye edici gıdalar ile özel tıbbi amaçlı gıdaların” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 2- 11/6/2010 tarihli 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun 28’inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Takviye edici gıdaların satışı 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 24 üncü maddesine göre yapılır.”

MADDE 3– Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 4– Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

