

TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN ONAY İŞLEMLERİ VE İDARİ DENETİMİ

Approval Procedures and Administrative Inspection of Food Supplements

Sümeyye ŞİMŞEK*

Öz


Takviye edici gıdalar normal beslenmeyi desteklemek amacıyla kullanılmaktadır. Protein, vitamin, mineral gibi besin öğelerini ya da bitki ve bitkisel kaynaklı maddeleri içerebilir. Bunlar kapsül, tablet gibi formlarda hazırlanır ve günlük alım dozu belirlenmiştir. Vücut tarafından üretilmeyen fakat vücudumuz için gerekli olan bazı bileşenler takviye edici gıdalarla telafi edilebilmektedir. Ancak takviye edici gıdalar bazen zehirlenmelere, kalıcı hastalıklara hatta ölümlere sebep olabilmektedir. Bu sebeple denetimleri oldukça önemlidir. Bu makalede takviye edici gıdaların onay işlemleri ve denetimi ile

* Araştırma Görevlisi, Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Hukuk Fakültesi İdare Hukuku Anabilim Dalı; Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi Kamu Hukuku Bölümü Doktora Öğrencisi, sumeyyesimsek53@outlook.com, ORCID: 0000-0001-9528-1543.

Makale Gönderim Tarihi/Received: 03.03.2021.

Makale Kabul Tarihi/Accepted: 29.03.2021.

Atıf/Citation: Şimşek, Sümeyye. "Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri ve İdari Denetimi." *ASBÜ Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 1 (2021): 125-191.

"Bu eser, Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License ile lisanslanmıştır. / This work is licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License." 

takviye edici gıda reklamlarının denetimi incelenmiştir. Takviye edici gıda tanımlandıktan sonra potansiyel risklerine değinilmiştir. Ortaya çıkabilecek muhtemel zararlar açıklanmıştır. Bu alandaki yasal düzenlemelerden bahsedilmiştir. Onay süreci ele alınmıştır. Takviye edici gıdaların denetimi ile reklamlarının denetimi ayrı ayrı incelenmiştir. Sonuç olarak bu alanlardaki sıkıntılı noktalara değinilmiş ve öneriler sunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: Takviye edici gıda, Onay işlemleri, İdari denetim, Reklam, Sağlık, Beslenme.

Abstract

Food supplements are used to support normal nutrition. They might contains food items such as protein, vitamins and mineral or ingredients of herb and herbal origin. These are prepared in forms such as capsules, tablets and daily intake dose is determined. Some components that cannot be produced by the body but are necessary for our body can be compensated with food supplements. However food supplements can sometimes cause poisoning, permanent diseases or even death. For this reason its inspections are quite important. In this article approval procedures of food supplements and its inspection and inspection of food supplements advertisements were analyzed. After food supplements identified, its potential risks were addressed. Possible damages that may occur were explained. Legal regulations in this field were mentioned. Approval process were addressed. Inspection of food supplements and inspection of its advertisements were analyzed separately. As a result, troubled points in this fields were mentioned and offered suggestions.

Keywords: Food supplements, Approval procedures, Administrative inspection, Advertisement, Health, Nutrition.

GİRİŞ

Takviye edici gıdaların kullanımı her geçen gün artmaktadır. Bu artışın yaşanmasında hastalıklara karşı önlem alma düşüncesi, salgın sürecinde yaşanan korku ve tedirginliğin beraberinde getirdiği bağışıklığı güçlendirme fikri, takviye edici gıdaların yan etkisinin bulunmadığı yönündeki kanaat, bu gıdalara her türlü mecradan kolayca ulaşılabilir olması ve takviye edici gıda reklamları etkili olabilmektedir. Ancak takviye edici gıdaların da yan etkileri olabilmekte ve ilaç etkileşimleri yüzünden zehirlenmelere yol açabilmektedir. Etkileşimler sebebiyle insan sağlığı bozulabilmekte, kalıcı rahatsızlıklarla hatta ölümlerle karşılaşılabilir. Bu sebeple yetkili otoriteler takviye edici gıdaların onay işlemlerini sıkı kurallara tabi tutmalı ve bunların denetimini ciddiye almalıdır. Takviye edici gıdalara yalnızca içerik beyanına dayalı olarak, hızlı bir şekilde onay vermek yerine ayrıntılı bir onay süreci takip edilmeli, gerekli analizler yapıldıktan sonra onay verilmelidir. Bunlar onay alıp piyasaya arz edildikten sonra da sıkı bir denetime tabi tutulmalıdır.

Takviye edici gıda olarak ifade edilen ürünler, insanların normal beslenmelerine destek olması için kullandıkları ve çeşitli formlara sahip olan (tablet, kapsül gibi) ürünlerdir. Takviye edici gıdaların ilaç olarak kabul edilmediği, uzmanlar tarafından sık sık dile getirilmektedir. Vücudumuz için elzem olan vitamin, mineral gibi bileşenlerin bazıları vücut tarafından üretilmemekte, bu sebeple de bunlar besinlerden ya da takviye edici gıdalardan sağlanmaya çalışılmaktadır. Ancak uzmanlara göre bazı vitaminlerin besinlerden sağlanması oldukça zordur. Bu yüzden takviye edici gıdalara ihtiyaç duyulmaktadır. Dolayısıyla takviye edici gıdalar önemlidir fakat bunların da yan etkileri, zararları olabilmektedir. Takviye edici gıdalar reçeteli ve reçetesiz ilaçlarla, normal gıdalarla hatta birbirleriyle etkileşime girerek insan sağlığını bozabilmekte, zehirlenmelere sebep olabilmektedir. Bunun yanı sıra yanlış/hatalı doz, yanlış

etiketleme, içeriğinde bulunan katkı maddeleri vs. de çeşitli zararlara yol açabilmektedir.

Takviye edici gıdaların satışının farklı birçok mecradan yapılabilmesi ve yanıltıcı reklamların mevcudiyeti, zarar ihtimalini artırmaktadır. Nitekim reklamlar, bilinçsiz kullanımı teşvik edebilmektedir. Bu alandaki önemli sorunlardan biri olan yanıltıcı, aldatıcı reklamlarda bireylerin bilinçsizliğinden ve tecrübesizliğinden faydalanılmakta, bireyler istismar edilmektedir. Bu durum kamu sağlığına yönelik tehdit oluşturmaktadır.

Yapılan bu açıklamalar takviye edici gıdaların onayı, piyasaya arzı, satışı, reklamları ve bunların denetiminin, bu konudaki yasal düzenlemelerin ve denetime yetkili organların önemini gözler önüne sermektedir. Bu amaçla çalışmada, kullanımı her geçen gün yaygınlaşan takviye edici gıdaların onay süreci, bunların denetlenmesi ve günlük hayatta devamlı olarak karşımıza çıkan takviye edici gıda reklamlarının denetimi konuları ele alınmış, problemleri olduğu düşünülen birtakım hususlarla ilgili önerilerde bulunulmuştur. Çalışmada onay vermeye yetkili organlar, denetime yetkili organlar, kurumlar üzerinden konu irdelenmiştir. Bunun haricinde takviye edici gıdaların sebep olduğu zararlardan sorumluluk, cezai yaptırımlar gibi meseleler bu konuyla bağlantılı olmakla birlikte bu çalışmada tartışılmamıştır.

Genel olarak bakıldığında zaman takviye edici gıdalarla ilgili temelde iki meselenin olduğu görülmektedir. Bunlardan birincisi, takviye edici gıdaların kendisiyle yani ürünün kendisiyle ilgili meseleler iken ikincisi, bu ürünlerin tanıtım ve reklamları meselesidir.¹ Ürün tanımlamalarının tam olarak yapılamamış olması, mevzuattaki belirsizlikler vb. durumlar

¹ Neslihan Alper, "Takviye Edici Gıdalar ve Resmi Kontrolleri," Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017): 74.

hem onay sürecinde hem de denetim noktasında yetkili otoriteler arasında karışıklıkların yaşanmasına neden olmaktadır. Bunlar toplum sağlığına karşı tehdit oluşturmaktayken, bu alanda sorun teşkil eden bazı meseleler halen net bir çözüme kavuşturulmuş değildir. Özellikle dünyada ve ülkemizde yaşanan salgın süreciyle birlikte takviye edici gıdalara olan talep daha da artmış, bunların onayı ve denetimi meselesi ile bu alanda mevcut olan sorunlar bir kez daha gündeme gelmiştir. Bu çalışma ile onay ve denetim konuları ele alınarak bu alandaki sorunlu noktalara, halen çözüme kavuşturulamamış birtakım meselelere çözüm önerileri sunmak amaçlanmıştır.

Çalışmada, yukarıda bahsedilen iki temel meseleden hareketle bir çerçeve çizilmeye çalışılmış, süreçlere ve ilgili kurumlara odaklanılarak, üzerinde durulması gereken diğer bazı meselelerle ilgili değerlendirmelerde bulunulmuştur. Bu amaçla ilk olarak takviye edici gıda tanımı yapılmış, ortaya çıkabilecek zararlar bilimsel çalışmalardan yararlanmak suretiyle ifade edilmiştir. Burada ayrıca, potansiyel risklere de yer verilerek denetimin önemi vurgulanmıştır. Daha sonra bu alanda mevcut olan düzenlemelere yer verilmiştir. Bu düzenlemeler kanun, yönetmelikler, talimatlar ve tebliğler şeklindedir.

Takviye edici gıdalar onay almadan üretilemeyeceği, ithal edilemeyeceği ve piyasaya sürülemeyeceği için bunların onay işlemleri ve onay vermeye yetkili organlardan bahsedilerek onay süreci anlatılmaya çalışılmıştır. Bu konuda problemlili olduğu düşünülen ve üzerinde durulması gereken bazı hususlar belirtilmiş, karşılaştırmalar yapılarak önerilerde bulunulmuştur. Daha sonra takviye edici gıdaların idari denetimi ele alınmış, denetime yetkili organlardan bahsedilmiştir. Onay ve denetimle ilgili yaşanan bazı sorunlara değinilerek çözüm önerilerine yer verilmiştir. Bu amaçla yurt dışında mevcut olan bazı kurumlar ve bu kurumların yapıları, özellikleri vs. karşılaştırma yapılması

ve örnek teşkil etmesi açısından incelenmiştir. Son olarak takviye edici gıdalarla ilgili bir diğer mesele olan reklamlarının denetimi meselesi ele alınmıştır. Bu kapsamda yanıltıcı, aldatıcı reklamlardan; idari denetime yetkili olan kurullardan, bu kurulların yapısı ve görevlerinden, kararlarından bahsedilmiştir.

I. TAKVİYE EDİCİ GIDA

Çalışmanın temelini oluşturması hasebiyle bu başlık altında öncelikle takviye edici gıda tanımı yapılacaktır. Ardından, takviye edici gıda denetiminin ehemmiyeti daha iyi anlaşılabilir diye bilimsel çalışmalardan faydalanılarak takviye edici gıdalarla ilgili potansiyel riskler ele alınacaktır.

A. Takviye Edici Gıda Tanımı

Takviye edici gıdaların tanımı mevzuatımızda yapılmıştır. Literatürde mevzuattaki bu tanım esas alınmaktadır. 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu" nun² 3. maddesinin 65. fıkrasında ve 2013/49 sayılı "Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği" nin³ 4. maddesinin d fıkrasında takviye edici gıda ya da başka bir ifade ile gıda takviyesi tanımı "*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 ekstraktlarının 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,*" şeklinde yapılmıştır. Yapılan bu tanımdan takviye edici gıdaların, normal beslenmeyi desteklemek amacıyla belirli dozlarda alınan ürünler olduğu anlaşılmaktadır.

² R.G. 13.06.2010, S 27610.

³ R.G. 16.08.2013, S 28737.

Avrupa Komisyonu'nun konuyla ilgili çalışmasında gıda takviyelerinden, besinsel ya da fizyolojik etkiye sahip olan "konsantre besin kaynakları veya diğer maddeler" olarak bahsedilmiştir. Bunların doz şeklinde yani haplar, kapsüller, ölçülü dozlardaki sıvılar veya tabletler vs. şeklinde olduğu belirtilmiştir.⁴ Tarım ve Orman Bakanlığı'nın yayımladığı bültende takviye edici gıdaların ilaç olmadığı, tedavi etmeyeceği belirtilmiştir. Buna göre, takviye edici gıdaların günlük alım miktarları belirlidir. Bu miktarlar yaşa göre değişmektedir ve belirlenen miktarların üzerinde gıda takviyesi kullanılmamalıdır.⁵

Takviye edici gıdalar ile yeterli miktarda tüketilemeyen besinlerin tedarik edilmesi amaçlanmaktadır.⁶ Başka bir deyişle gıda takviyeleriyle, eksik kalan besinlerin yerleri doldurulmaya çalışılmaktadır. Zira çağımızda insanlar çok yoğun çalışmakta, bu yoğun çalışmanın beraberinde getirdiği stres, zaman darlığı vb. sebeplerle yeterli ve dengeli beslenememektedir. Gıdaların gereken miktarda tüketilmemesi de yanlış ve yetersiz beslenmeden kaynaklı sorunlara yol açabilmektedir. Bu durum takviye edici gıdalara olan ihtiyacı gündeme getirmektedir. Sağlık için gerekli olan vitamin, yağ asitleri, mineraller vb. bileşenler çeşitli sebeplerle gıdalardan sağlanamadığı için de

⁴ "Food Supplements," European Union, erişim tarihi Kasım 14, 2020, https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en.

⁵ "Takviye Edici Gıda Nedir, Ne Değildir?" Tarım ve Orman Bakanlığı, erişim tarihi Kasım 14, 2020, https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Tuketici_Bilgi_Kosesi/E-Bultenler/05.pdf.

⁶ "What Are Food Supplements and Who Needs Them?," Eufic, erişim tarihi Kasım 15, 2020, <https://www.eufic.org/en/healthy-living/article/food-supplements-who-needs-them-and-when>. Ayrıca bkz. "Food Supplements," European Food Safety Authority, erişim tarihi Kasım 15, 2020, <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>.

takviye edici gıdalara ihtiyaç duyulmaktadır.⁷ Bunlardan bazılarının vücut tarafından üretilmemesi sebebiyle bunların besinlerden ya da takviye edici gıdalardan sağlanması gerekmektedir. Örneğin; vücut tarafından üretilmeyen D vitamininin besinlerden sağlanması çok zor olduğu için takviye edici gıdalara ihtiyaç duyulmaktadır. Aynı şekilde Omega 3 yağ asitleri de vücut tarafından üretilmemektedir.⁸ Tüm bunlar takviye edici gıdaların insanlar için önemli olduğunu göstermektedir. Zira yetersiz beslenmenin hastalıklara davetiye çıkarması gibi, vücut tarafından üretilmeyen ancak sağlık için gerekli olan bileşenlerin alınmaması da sağlık açısından sorun oluşturmaktadır.

B. Muhtemel Riskler

Uzmanlara göre çoğu insan, takviye edici gıdaları bilinçsizce kullanmaktadır. İnsanların takviye edici gıdaların herhangi bir yan etkisinin bulunmadığını düşünmeleri, bilinçsiz kullanımı artırmaktadır. Fakat gıda takviyelerinin de yan etkileri olabileceği için bunların doktor ya da diyetisyen kontrolünde kullanılmaları gerekmektedir.⁹ Zira ilaçlarla birlikte gıda takviyelerini kullanan insanlar, ilaç etkileşimlerinin sebep olduğu istenmeyen ve beklenmedik birtakım durumlarla ya da

⁷ "ABD'de Bitkisel Gıda Takviyesi Kullanımı ve Bitkisel Gıda Takviyesi Pazarına Genel Bir Bakış," Gıda ve Beslenme Dergisi (Edt. Ahmet SAĞLAM), no. 5 (2019): 38 vd. Ayrıca bkz. "Vitamins And Essential Minerals For Military Personnel." In *Use Of Dietary Supplements By Military Personels*, ed. MRC Greenwood and Maria Oria (Washington (DC): National Academies Press (US), 2008).

⁸ "Dünden Bugüne Gıda Takviyelerinin Değişim ve Gelişim Süreci," Gıda ve Beslenme Dergisi (Edt. Ahmet SAĞLAM), no. 4 (2019): 28.

⁹ Derya Atalay ve Hande Selen Erge, "Gıda Takviyeleri ve Sağlık Üzerine Etkileri," *Food and Health* 4, no.2 (2018): 104.

zehirlenmelerle karşı karşıya kalabilmektedir.¹⁰ Bir başka ifade ile mevcut bir rahatsızlık nedeniyle kullanılan ilaçlar ile takviye edici gıdalar etkileşime girip bunları kullanan bireylerin sağlığına zarar verebilmektedir. Böylelikle bireyler daha sağlıklı olmak için uğraşırken kendilerine zarar verebilmektedirler.

Takviye edici gıdalar ile ilaçların etkileşiminin görülme sıklığı ya ilaçtan kaynaklanan faktörlere ya da insanlarla ilgili faktörlere bağlıdır. Şöyle ki; doz veya doz rejimi, uygulama yolu vb. ilaçla ilgili faktörler bu etkileşimde etkili olabileceği gibi insanların kişisel özellikleri yani yaşı, cinsiyeti yahut genetik özellikleri gibi faktörler de etkili olabilmektedir. Bu durum, ilaçlarla takviye edici gıdaların etkileşime girip olumsuz sonuçlar doğurabileceği ihtimaline yer veren bir etiketin varlığının ne kadar önemli olduğunu göstermektedir.¹¹

McWhorter'e göre bu tip tehlikelere karşı bireyler, hekim veya diyetisyenlerine kullandıkları gıda takviyeleri hakkında bilgi vermelidirler. Zira hekimlerin ya da diyetisyenlerin bunu tahmin etmeleri ve olası tehlikeleri öngörmeleri imkansızdır. Fakat bireylerin birçoğu uzmanlara bu konuda bilgi vermemektedir.¹² Bu durum da ilaçlarla takviye edici gıdaların eş zamanlı kullanımının doğuracağı zararlı sonuçlara davetiye çıkarmaktadır.

¹⁰ Zeynep Türkmen, Serkan Türkdöğru, Selda Mercan ve Münevver Açikkol, "Bitkisel Ürünlerin ve Gıda Destek Ürünlerinin İçeriklerinin Adli ve Hukuki Boyutu," *Adli Tıp Bülteni* 19, no. 1 (2014): 38.

¹¹ Thomas KUPIEC and Vishnu RAJ, "Fatal Seizures Due To Potential Herb-Drug Interactions With Ginkgo Biloba," *Journal of Analytical Toxicology* 29, no. 7 (2005): 755.

¹² Laura Shane McWhorter, "Interactions Between Complementary Therapies or Nutrition Supplements and Conventional Medications," *Diabetes Spectrum* 15, no. 4 (2002): 262.

Bir başka tehlike ise gıda takviyelerinin normal gıdalarla, reçetesiz olarak kullanılan diğer ilaçlarla, hatta takviye edici gıdaların birbirleri ile etkileşime girmesi durumudur. Başka bir deyişle gıda takviyeleri, normal gıdalarla dahi etkileşime girerek yan etki yapabilmekte ve yarar sağlamak yerine daha fazla zarar verebilmektedir.¹³ Ayrıca yanlış etiketleme, hatalı doz, katkı maddeleri gibi sorunlar da gıda takviyeleri ile ilgili problemlere yol açabilmektedir. Gıda takviyelerinin, değişik türlerde çok fazla kimyasal madde içermesi ihtimali bulunduğu için bunlar önemli yan etkilere, bazı kalıcı hastalıklara hatta ölüme dahi sebep olabilmektedirler. Daha da kötüsü bazı gıda takviyeleri, herhangi bir yasal izne tabi olmaksızın tamamen ruhsatsız, merdiven altı, kaçak karışımlar biçiminde de satılabilmektedir. Bunların içerikleri de hiçbir merci tarafından onaylanmamıştır.¹⁴

Normal ilaçların toptan ya da perakende satışı ecza depolarından veya eczanelerden yapılırken takviye edici gıdaların satışı internet siteleri de dahil birçok mecradan yapılabilmektedir. Bu durum denetimi zorlaştırdığı gibi, takviye edici gıdadan kaynaklanan zararların artmasına da sebep olmaktadır. Zira bazı insanlara göre internetten alışveriş yapmak bir doktora ya da eczaneye gitmekten daha kolaydır. Ancak burada gözden kaçırdıkları husus doktorun ya da eczacının tavsiyesi ve denetimi olmayan bu ortamlarda, örneğin internet ortamında, kandırılmaya açık olduklarıdır.¹⁵ Bu olasılıkların hepsi, çeşitli adlarla piyasaya sunulan takviye edici gıdaların ruhsatlandırılması (onayı), bunların satışı, reklamları ve

¹³ Laura Shane McWhorter, "Dietary Supplements For Diabetes: An Evaluation Of Commonly Used Products," *Diabetes Spectrum* 22, no. 4 (2009): 206.

¹⁴ Türkmen vd., "Bitkisel Ürünlerin," 39.

¹⁵ Hasan Petek, "Takviye Edici Gıdalar (Özellikle Zayıflatıcı Haplar ve Çaylar) Sebebiyle Meydana Gelen Zararlardan Sorumluluk," *İstanbul Barosu Dergisi* 89, no. 6 (2015): 32.

denetlenmesiyle ilgili uygulamaların, denetime yetkili organların ve yasal düzenlemelerin ne derece gerekli olduğunu bir kez daha gözler önüne sermektedir.¹⁶

II. TAKVİYE EDİCİ GIDA ALANINDAKİ DÜZENLEMELER

Virüs tehdidine karşı bağışıklığı güçlendirme düşüncesi ya da düzgün beslenememenin hastalıklara davetiye çıkardığı yönündeki düşünceler insanları alternatif çözüm yolları arayışına sevk etmiştir. Bu da gıda takviyelerine olan eğilimin her geçen gün biraz daha artmasına yol açmıştır. Böylece takviye edici gıda piyasası giderek önem kazanmıştır. Ancak 1990'ların sonuna doğru takviye edici gıda sanayisinin büyümesi, birçok sorunu da beraberinde getirmiştir. Zira o dönemde hızlı ve kontrolsüz bir şekilde üretim yapılmıştır. İşinin ehli olmayan ve bu alandaki yasal boşluktan yararlanan insanlar, uygun olmayan şartlarda üretim yapmışlardır. Üretilen bu ürünler, denetim mekanizmasının henüz mevcut olmaması sebebiyle doğrudan insanların kullanımına sunulmuştur. Bunun üzerine düzenleyici otoriteler yeni yaklaşımlar geliştirmek durumunda kalmışlardır. Bu alanla ilgili düzenlemeler yapılarak yasal boşluk doldurulmaya çalışılmıştır.¹⁷

Ülkemizde takviye edici gıda alanındaki düzenlemeler kanun, çeşitli yönetmelikler, tebliğ ve talimatlar şeklindedir. Konunun anlaşılabilir olması açısından bu düzenlemeleri niteliklerine göre (kanun, yönetmelik, tebliğ, talimat) ele almak gerekir. Çalışmada takviye edici gıda reklamlarının denetimi konusu da ele alındığı için bu konudaki temel düzenlemelere de bu başlıklar altında yer verilecektir.

¹⁶ Türkmen vd., "Bitkisel Ürünlerin," 39.

¹⁷ "Değişim ve Gelişim Süreci," *Gıda ve Beslenme Dergisi*, no. 4, 26-27.

A. Kanunlar

Doğrudan takviye edici gıda tanımı yapılmısa da gıda maddeleriyle ilgili bir düzenleme olan 28.06.1995 tarihli ve 22327 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 560 sayılı “Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname (KHK)” bu konuda karşımıza çıkan ilk düzenlemelerdendir. Nitekim 560 sayılı bu KHK’ya göre gıda maddesi ile ifade edilmek istenen, insanlar tarafından yenilip içilebilen her türlü ham, yarı ya da tam işlenmiş maddelerdir (m. 3) ki takviye edici gıdalar da buna dahil edilebilir. 560 sayılı KHK’nın “Çalışma İzni” başlıklı 4. maddesi ile Sağlık Bakanlığı’na, gıda maddesi üretimi yapılacak işyerini kuracak gerçek ve tüzel kişilere çalışma izni verme yetkisi tanınmıştır. Ayrıca o zamanki adıyla Tarım ve Köyişleri Bakanlığı’na da “İzin ve Tescil İşleri” başlıklı 5. madde ile gıdaları tescil etme ve izin verme yetkisi tanınmıştır. Nitekim 5. maddeye göre gıda maddelerinin bilişiminde yer alan maddelerin tescil ettirilmesinin ve izin alınmasının yanı sıra bu gıda maddelerini üreten işyerlerinin kendisi de Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından düzenlenen sicile kaydolacaktır.

Takviye edici gıda tanımı ise ilk kez 27.05.2004 kabul tarihli 5179 sayılı “Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun” madde 3’te karşımıza çıkmaktadır. Buna göre takviye edici gıdalar, bir veya daha fazla besin ögesi, vitamin, mineral vb. bileşenlerle bunların konsantresi ve/veya ekstratlarından oluşan ürünlerdir. Bunların günlük alım dozu belirlenmiştir. 5179 sayılı Kanun’un 3. maddesinde yer alan bu tanımın daha sonraki düzenlemelerde genişletildiği görülmektedir. Nitekim 11.06.2010 kabul tarihli 5996 sayılı “Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu” madde 3 fıkra 65’te yer alan takviye edici gıda tanımının önceki düzenlemeye göre daha geniş olduğu gözlemlenmektedir. 5996

sayılı bu Kanun'un günümüzde takviye edici gıdalarla ilgili temel düzenleme olduğunu da ifade etmek gerekmektedir.

Takviye edici gıda reklamlarının denetimiyle ilgili olarak 03.03.2011 tarihli ve 27863 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 6112 sayılı "Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun" ve 28.11.2013 tarihli ve 28835 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 6502 sayılı "Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun" karşımıza çıkmaktadır.

B. Yönetmelikler ve Diğer Düzenlemeler

Takviye edici gıdalarla ilgili yönetmelikler arasında ilk olarak 09.06.1998 tarihli ve 23367 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Yönetmelik" karşımıza çıkmaktadır. Bu Yönetmelik ile birlikte takviye edici gıdaların kayıt altına alınması söz konusu olmuştur.¹⁸ Takviye edici gıdalarla ilgili olarak ayrıca 02.05.2013 tarihli ve 28635 sayılı Resmi Gazete'de "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik" yayımlanarak takviye edici gıdaların üretilmesi, işlenmesi, bunların piyasaya arz edilmesi ve ithal edilmesi konusundaki usul ve esaslar belirlenmiştir.

Takviye edici gıda reklamlarının denetimiyle ilgili olarak ise 03.07.2014 tarihli ve 29049 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Reklam Kurulu Yönetmeliği" ve 10.01.2015 tarihli ve 29232 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar Yönetmeliği" bulunmaktadır.

Taslağı 2009 yılında hazırlanmaya başlanan ve 16.08.2013 tarihli, 28737 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2013/49 sayılı "Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği" takviye edici

¹⁸ Bkz. Yönetmelik'in "Gıda Sicili" başlıklı ilgili 5. maddesine göre, "Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünleri üreten işyerleri, Bakanlığın düzenleyeceği gıda siciline kaydolmak ve sicil numarası almak üzere Bakanlığa başvurmak zorundadırlar."

gıdaların usulüne uygun olarak üretilmesini, saklanması vb. sağlamak üzere hazırlanmıştır. Gıda takviyelerinin onay süreciyle ilgili olarak ise Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından 08.08.2019 tarihinde "Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı" yayımlanmıştır.¹⁹

Görüldüğü üzere takviye edici gıdalarla ilgili olarak birden fazla düzenleme bulunmasına rağmen takviye edici gıdaya has, tek bir takviye edici gıda kanunu bulunmamaktadır. Bu durumun dağınıklığa ve uygulama açısından sıkıntılara yol açması muhtemeldir. Bu sebeple bir takviye edici gıda kanunu yapılması hem dağınıklığa son verecek hem de bu alanda mevcut olduğu düşünülen bir boşluğu doldurabilecektir.

III. ONAY İŞLEMLERİ

Takviye edici gıdalarla ilgili düzenlemelerde, takviye edici gıdaları piyasaya sürmek isteyen gıda işletmecilerinin, öncelikle yetkili kurumlardan onay almaları gerektiği ile ilgili hükümler yer almaktadır. Onay almadan hiçbir takviye edici gıda piyasaya sürülemeyecektir. Nitekim "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik"²⁰ madde 10'un 5. ve 6. fıkralarına göre, "Takviye edici gıdalar onay alınmadan üretilemez, işlenemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez. Gıda işletmecisi, Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaları ithal etmek, üretmek, işlemek ve piyasaya arz etmek zorundadır." Bu Yönetmelik'te onay süreci de anlatılmaktadır. Yönetmelik'teki bu hükme benzer şekilde Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından

¹⁹ Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı, Onay Tarihi: 08.08.2019, Sayı: 2429538. İlgili Talimat'a Tarım ve Orman Bakanlığı resmi internet sitesinden ulaşılabilir. Bkz. <https://kms.kaysis.gov.tr/Home/Kurum/24308110>.

²⁰ R.G. 02.05.2013, S 28635.

yayımlanan 08.08.2019 tarihli “Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı”nın²¹ “Genel Hükümler” başlıklı kısmında da takviye edici gıdaların her biri için onay alma zorunluluğunun bulunduğuna yer verilmiş ve onay süreci ele alınmıştır.

Takviye edici gıdaların onay süreci ile ilgili olarak bu başlık altında genel olarak mevzuat hükümlerinden faydalanılacaktır. Nitekim literatürde onay sürecinin anlatıldığı en önemli kaynak, bu konuda mevcut olan düzenlemelerdir. Ayrıca ifade etmek gerekir ki literatürde, onay süreciyle ilgili olarak farklı bir kaynağa rastlanılmamıştır.

A. Onay Başvurusu ve Yetkili Merciler

Takviye edici gıdaların piyasaya sürülebilmesi için gıda işletmecileri tarafından Tarım ve Orman Bakanlığı'na bağlı il müdürlüklerinden (İl Tarım ve Orman Müdürlükleri) onay alınması gerekmektedir. Başka bir ifade ile, piyasaya arz edilecek takviye edici gıdaya İl Tarım ve Orman Müdürlükleri onay verecektir. Takviye edici gıdanın ithal edilecek olması veya yurt içinde üretilen olmasına göre yetkili il müdürlükleri farklılaşmaktadır. Ayrıca takviye edici gıdaların 2-4 yaş grubuna yönelik olması durumunda onay başvurusunu inceleyecek mercii değişmektedir. Zira bu hallerde İl Tarım ve Orman Müdürlükleri onay başvurusunu, değerlendirmesi için Takviye Edici Gıda Komisyonu'na gönderir. Konunun daha anlaşılabilir olması açısından İl Tarım ve Orman Müdürlükleri ile Takviye Edici Gıda Komisyonu iki ayrı başlık olarak ele alınacaktır.

²¹ İlgili Talimat'a Tarım ve Orman Bakanlığı resmi internet sitesinden ulaşılacaktır. Bkz. <https://kms.kaysis.gov.tr/Home/Kurum/24308110>.

1. İl Tarım ve Orman Müdürlükleri

Gıda işletmecileri takviye edici gıdayı piyasaya arz etmeden önce bulunduğu şehirdeki İl Tarım ve Orman Müdürlüğü'ne giderek onay başvurusunda bulunacaklardır. Takviye edici gıdaların onay süreci konusunda yol gösterici olması açısından Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından 08.08.2019 tarihinde "Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı" yayımlanmıştır. Bu Talimat'ın "B-Genel Hükümler" başlıklı kısmında (bu başlık altındaki fıkralar B/1, B/2 şeklinde ifade edilecektir) onay için il müdürlüklerine başvuru yapılacağı belirtilmiştir (Talimat B/1). İl müdürlükleri ile kast edilen Tarım ve Orman Bakanlığı'na bağlı İl Tarım ve Orman Müdürlükleri'dir.

Daha önce de ifade edildiği üzere takviye edici gıdanın ithal edilecek olması durumunda il müdürlüklerine başvuru noktasında bir fark mevcuttur. Zira "Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı"nın "Genel Hükümler" başlıklı kısmında ithal edilecek gıda takviyelerinin İstanbul ya da Ankara İl Tarım ve Orman Müdürlükleri'nce onaylanacağı belirtilmiştir. Yurt içindeki takviye edici gıda üretiminde ise onay için 81 İl Tarım ve Orman Müdürlüğü de yetkilidir (Talimat B/3). Buradan yurt dışından takviye edici gıda ithal edecek gıda işletmecilerinin, bu gıdaları piyasaya arz etmeden evvel yalnızca Ankara ya da İstanbul'daki İl Tarım ve Orman Müdürlükleri'ne onay için başvuracakları anlaşılmaktadır. Fakat ithal edilecek takviye edici gıdalarla ilgili olarak bu Talimat'ın "Genel Hükümler" kısmında bu gıdaların kontrol belgesine tabi olup olmamasına göre bir ayırım yapılmıştır. Buna göre; ithal edilecek gıda takviyeleri kontrol belgesine tabi ise kontrol belgesi başvurusundan önce onay alınır. Ancak tabi değilse ön bildirim öncesinde onay alınmalıdır (Talimat B/2).

Takviye edici gıdalar için gıda işletmecileri İl Tarım ve Orman Müdürlükleri'nden gerekli onayı almışken sonradan

bazı değişiklikler ortaya çıkabilir. Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından birtakım değişiklikler yapılması sebebiyle gıda işletmecisinin aldığı bu onay mevzuata aykırı hale gelebilir. Bu durumda ne olacağı ile ilgili olarak, yukarıda zikredilen Talimat'ın "Genel Hükümler" kısmında düzenleme bulunmaktadır. Buna göre, böyle bir durumla karşılaşıldığı vakit gıda işletmecisinin aldığı bu onay "Gıda Güvenliği Bilgi Sistemi'nde" pasif hale gelecektir. Eğer bilgi ve belgeler gıda işletmecileri tarafından mevzuat hükümlerine uygun hale getirilirse bu onay yeniden aktive olacaktır (Talimat B/7-8). Böylelikle söz konusu takviye edici gıda yine onaylı olmaya devam edebilecektir.

2. Takviye Edici Gıda Komisyonu

Takviye edici gıdanın 2-4 yaş grubuna yönelik olması durumunda onay başvurusunu inceleyecek mercii değişmektedir. "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik" madde 12'nin 2. fıkrasında bu durum düzenlenmiştir. Buna göre gıda işletmecisinin onay için başvurduğu takviye edici gıdanın 2-4 yaş grubuna yönelik olması durumunda İl Tarım ve Orman Müdürlüğü bunun onay başvurusunun Takviye Edici Gıda Komisyonunca değerlendirilmesi için onay başvurusunu Tarım ve Orman Bakanlığı'na gönderecektir. Tarım ve Orman Bakanlığı'nda yapılan değerlendirmenin sonucu, İl Tarım ve Orman Müdürlüğü'ne resmi yazı ile bildirilecektir (Yönetmelik m.12/f.4). Burada dikkat edilmesi gereken husus, gıda işletmecisi onay alması gereken gıda takviyesi 2-4 yaş grubuna yönelik olsa dahi İl Tarım ve Orman Müdürlüğü'ne başvuru yapacaktır. Bu başvuru gıda işletmecisi tarafından değil, İl Tarım ve Orman Müdürlüğü tarafından Tarım ve Orman Bakanlığı'na gönderilecektir.

Takviye Edici Gıda Komisyonu Tarım ve Orman Bakanlığı bünyesinde oluşturulmuş bir komisyondur. Komisyon Tarım ve

Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı temsilcileri ve bilim insanlarından oluşmaktadır. “Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik”in Komisyon’un kuruluşunu düzenleyen 5. maddesinde belirtildiğine göre on beş kişilik bu Komisyon’da, Tarım ve Orman Bakanlığı’ndan altı, Sağlık Bakanlığı’ndan ise üç temsilci bulunacak, altı adet de bu Bakanlıklarca seçilecek bilim insanı bulunacaktır.

On beş kişiden oluşan bu Komisyon’un görevleri yukarıda zikredilen Yönetmelik’in ilgili 6. maddesinin ilk fıkrasında düzenlenmiştir. Bu ilk fıkranın a bendinde düzenlendiğine göre Komisyon, takviye edici gıdalarda kullanılan maddelerle ilgili değerlendirmeler yapacaktır. Ancak mezkur Yönetmelik’te değerlendirmenin içeriği ile ilgili bir açıklama yapılmamıştır. Sadece, değerlendirmenin takviye edici gıdalarda kullanılan vitamin, minerallerle ve diğer besleyici ya da fizyolojik etkisi bulunan maddelerle ilgili olduğu ifade edilmiş, başkaca bir açıklamada bulunulmamıştır. İlk fıkranın b bendinde ise Komisyon’un takviye edici gıdaların 2-4 yaş grubu çocuklara yönelik olanlarının onay başvurularıyla ilgili de değerlendirme yapacağı düzenlenmiştir. Komisyon, yaptığı değerlendirmelerin sonuçlarını Tarım ve Orman Bakanlığı’na sunmaktadır.

Komisyon bünyesinde bilim insanları bulunmaktadır fakat çalışmalar esnasında uzman desteğine ihtiyaç duyulabilir. Bu sebeple Tarım ve Orman Bakanlığı, Komisyon’un çalışmalarına gerekli uzman desteğini sağlamak için bir “Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanı” oluşturmuştur. Bu durum “Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik”in “Uzman Veri Tabanı” başlıklı 8. maddesinde düzenlenmektedir. Veri tabanında uzmanların, uzmanlık alanlarına ait bilgilerin yanı sıra iletişim bilgileri de yer almaktadır. Böylece ihtiyaç halinde buradaki uzmanların görüşlerine başvurulabilecek ve onları bir konuda bilimsel-tekniik destek sağlamak için davet edebileceklerdir. Burada

düşünülmesi gereken husus, takviye edici gıdaların içeriğinde bulunan maddelerle ilgili veya 2-4 yaş grubuna yönelik gıda takviyeleriyle ilgili olarak bu uzmanların görüşlerinin nasıl bir etki oluşturduğudur. Başka bir ifade ile uzmanın görüşünün bağlayıcı olup olmadığı ile ilgili mevzuatta açıklama bulunmamaktadır.

B. Onay Başvurusunda Sunulacak Bilgi ve Belgeler

Takviye edici gıdaların piyasaya arz edilebilmesi için gıda işletmecilerinin İl Tarım ve Orman Müdürlükleri'ne müracaat edip onay başvurusunda bulunacakları bir önceki başlıkta ifade edildikten sonra, başvuruda bulunmak isteyen gıda işletmecilerinin İl Tarım ve Orman Müdürlükleri'ne onay için sunmaları gereken bilgi ve belgeleri ele almak gerekmektedir.

Onay için hangi bilgi ve belgelerin sunulması gerektiği ile ilgili olarak 02.05.2013 tarihli "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik"te hükümler bulunmaktadır. Bu Yönetmelik'in 12. maddesi²² uyarınca gıda işletmecileri, onay başvurusunda bulunacağı her bir gıda takviyesi için bu Yönetmelik'in Ek-1'inde ayrı ayrı belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte il müdürlüklerine müracaat etmelidir. Ek-1'de belirtilen bu bilgi ve belgeler arasında ilk olarak takviye edici gıdanın ismi ve ticari markası yer almaktadır. Gıda işletmecisinin piyasaya sürmek istediği takviye edici gıdanın ismini ve markasını bildirmesiyle bu gıdanın resmi otoritelerce bilinirliği ve takibi kolaylaşacaktır. Buna ek olarak

²² "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik" in ilgili 12. Fıkrası 21.11.2015 tarihinde değiştirilmiştir (R.G. 21.11.2015, S 29539). Çalışmada ilgili maddenin değişiklik sonrası güncel haline yer verilmiştir. Bazı kaynaklarda halen değişiklik öncesindeki haline yer veriliyor olması karşısında dikkatli olunmalıdır.

gıda işletmecisinin “yüzde bileşen listesi”²³ olarak adlandırılan listeyi hazırlayarak il müdürlüklerine teslim etmesi gerekmektedir. Ayrıca, sunulması gereken belgeler arasında “spesifikasyon belgesi”²⁴ yer almaktadır. Takviye edici gıdanın tavsiye edilen günlük alım dozu da gıda işletmecisi tarafından il müdürlüklerine bildirilecektir. Bu gıdaların üretildiği işletmede GMP ve/veya HACCP uygulandığına dair bir taahhütnameyi de gıda işletmecisi sunmak zorundadır. İlgili düzenlemede “ve/veya” şeklinde ifade edildiği için düzenlemeden bu iki sistemin gıda işletmesinde birlikte uygulanabileceği gibi sadece HACCP veya sadece GMP’nin uygulanabileceği anlamı çıkmaktadır.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ile kast edilen şey “Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları” anlamına gelen önlemeye dayalı bir gıda kontrol sistemidir.²⁵ Bu sistemin mantığı, gıdanın güvenliğini sağlamak için üretimden tüketimine kadar teşhis, değerlendirme ve tehlikenin kontrolünün sağlanmasıdır. HACCP sayesinde problemin daha ortaya çıkmadan önlenebilmesi, kontrol altına alınabilmesi

²³ “Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı”nın (08/08/2019) “Tanımlar” başlıklı ilgili maddesinde yüzde bileşen listesinin ne olduğu açıkça ifade edilmiştir. Buna göre yüzde bileşen listesinde takviye edici gıdaların üretiminde kullanılan bileşenlerin kullanım amaçları belirtilmekle birlikte bu bileşenler ağırlık ve yüzde şeklinde düzenlenmektedir. Yüzde bileşen listesini gıda işletmecisi düzenlemektedir.

²⁴ “Takviye Edici Gıdaların Onay İşlemleri Uygulama Talimatı”nın (08/08/2019) “Tanımlar” başlıklı ilgili maddesinde spesifikasyon belgesi tanımlanmıştır. Buna göre bu belgede takviye edici gıdaların bileşimindeki etken maddelerin niteliği, birim miktarı ve günlük alım dozundaki miktarı yer almaktadır. Bu belge de yine gıda işletmecisi tarafından düzenlenmektedir.

²⁵ HACCP ile ilgili geniş bilgi için bkz. Sara Mortimore and Carol Wallace, *HACCP: A Practical Approach*, (New York: Springer, 2013), s. 2.

amaçlanır.²⁶ GMP (Good Manufacturing Practice) ise “İyi Üretim Uygulamaları” anlamına gelmektedir. HACCP’ye benzer şekilde GMP gıda, ilaç gibi insan sağlığı üzerinde doğrudan etkisi bulunan ürünlerin güvenilir koşullarda üretilmesini sağlamak amacıyla, ürünün daha hazırlanması aşamasından dağıtımına kadar her aşamada güvenliğinin sağlanabilmesi için oluşturulmuş koruyucu önlemleri ifade etmektedir.²⁷

Gıda işletmecilerinin il müdürlüklerine sunmaları gereken ve mezkur Yönetmelik’in EK-1’inde bulunan diğer bilgi ve belgeler arasında fason sözleşmesi (fason üretim halinde gerçek üreticiyle yapılan sözleşme) ve takviye edici gıdada kullanılmasına izin verilen botaniğin adı, botaniğin o takviye edici gıdada kullanılan kısmı ve latince isminin bilgisi de yer almaktadır. Ayrıca, gıda işletmesinin kendi alan adı ile URL adresleri de il müdürlüklerine bildirilmelidir.

Mezkur Yönetmeliğin ilgili 9. maddesinin 3. fıkrasında bir taahhütnameden söz edilmektedir. Sözü edilen bu taahhütname de il müdürlüklerine sunulmalıdır. Yönetmelik madde 9/3’te belirtilen bu taahhütname ile gıda işletmecisi, kendisinin bildireceği ve ona ait olan alan adı ve URL adreslerinde mevzuata aykırı bir şekilde takviye edici gıdanın reklamını ve tanıtımını yapmayacağını taahhüt etmektedir. Ayrıca yine aynı fıkraya göre gıda işletmecisine ait olmayan alan adı ve URL adreslerinde mevzuata aykırı reklam ve tanıtım olması halinde bunların kaldırılması için kanuni yollara başvuracağını da bu taahhütname ile gıda işletmecisi üstlenmektedir.

Gıda işletmecileri takviye edici gıda onayı almak için il müdürlüklerine yapacakları bu müracaatı ıslak imzalı dilekçe ile yapabilecekleri gibi elektronik ortamda e-imza ile de

²⁶ B. Bilgin ve Ü.C. Erkan, “Bir Hazır Yemek İşletmesinde HACCP Sisteminin Kurulması,” *Tekirdağ Ziraat Fakültesi Dergisi* 5, no. 3 (2008): 268.

²⁷ “GMP İyi Üretim Uygulamaları,” Türk Standartları Enstitüsü, erişim tarihi Mart 31, 2021, <https://www.tse.org.tr/IcerikDetay?ID=34&ParentID=56>.

yapabileceklerdir. Bu durum “Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik”in ilgili 12. maddesinin 1. fıkrasında belirtilmiştir. Şayet gıda işletmecisi bu bilgi ve belgeleri eksik ya da yanlış olarak hazırlarsa İl Tarım ve Orman Müdürlüğü bu durumu gıda işletmecisine resmi yazıyla bildirir. Dosyadaki bilgi ve belgeler eksiksiz ve doğru ise de İl Tarım ve Orman Müdürlüğü gıda işletmecisine takviye edici gıdaya verdiği onay numarasını resmi yazıyla bildirir (Yönetmelik m.12/f.1.a ve b).

C. Onay Süreci İle İlgili Değerlendirmeler

Teknik ve uzmanlık isteyen bir alanda takviye edici gıdaların onayı için gereken belgelerin hazırlanmasının, onay başvurusunda bulunacak gıda işletmecilerinden istenmesi ve onun hazırladığı belgeler üzerinden değerlendirme yapıp onay verilmesi, üzerinde düşünülmesi gereken önemli bir meseledir. Nitekim, bir beşeri tıbbi ürünün yani ilacın piyasaya sunulabilmesi için ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişilerin nitelikleri kendi yönetmeliğinde yani “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nin “Ruhsat Başvurusunda Bulunabilecek Kişiler” başlıklı 7. maddesinde ayrıca ve açıkça belirtilmiş, ruhsat (takviye edici gıdalarda onay olarak bahsedilen durum burada ilaç ruhsatı, ruhsat olarak ifade edilmektedir) başvurusunda bulunacak kişilerin belirli nitelikleri haiz olması aranmıştır.

“Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nin 7. maddesine göre ilaç ruhsatı almak isteyen gerçek kişilerin tıp, eczacılık ya da kimya bölümlerinden birinden mezun olmalarının yanı sıra ülkemizde mesleklerini icra etme yetkisine de sahip olmaları gerekmektedir. Tüzel kişilerin ise yine bu vasıflara sahip olmaları ve bu ürünlerle ilgili bilgisi ve deneyimi olan bir kişiyi de yetkili kişi olarak istihdam etmeleri gerekmektedir (Yönetmelik m.7/f. a ve b). Buradan anlaşıldığı üzere ancak bu nitelikleri haiz olan kişiler ruhsat için gerekli bilgi

ve belgeleri hazırlayarak Sağlık Bakanlığı'na sunabileceklerdir. Başka bir deyişle ruhsat almak için gereken bilgi ve belgeleri hazırlayanların bu alanda eğitim almış, yetkili insanlar olduğu anlaşılmaktadır. Takviye edici gıda için onay başvurusunda bulunacak kişilerde ise bu tür şartlar aranmamaktadır. Onay başvurusunda bulunacak kişinin gıda işletmecisi olduğu ifade edilmektedir. İlgili düzenlemelerde gıda işletmecisi ifadesinden ne anlaşılması gerektiği de belirtilmektedir.²⁸ Ancak gıda işletmecilerinin hangi vasıflara sahip olması gerektiği ile ilgili bir hüküm bulunmamaktadır.

Bir diğer husus ise ilaç ruhsatının yalnızca belgeler üzerinden yapılan bir değerlendirme sonucu verilmemesi ayrıntılı analizler yapılmasıdır. "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nin ilgili maddelerinde de ifade edildiği üzere ilaç ruhsatı başvurularında ruhsatlandırma sürecinde klinik, teknik ve teknolojik değerlendirmeler, farmakolojik değerlendirmeler ve laboratuvar analizleri gibi işlemler mevcuttur. Bu Yönetmelik'in "Ruhsat Talebinin Reddi" başlıklı ilgili 18. maddesinin 2. fıkrasına göre ürünler analiz edilmektedir. Analiz sonucunda uygunsuzluk bulunursa bu analizler tekrarlanmaktadır.²⁹ Buradan da anlaşılacağı üzere bir ilaç bir anda piyasaya çıkmamaktadır. İlgili analizler ve değerlendirmelerden geçerek onay alabilmektedir ve bu, uzun bir süreçtir.

²⁸ "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik" in "Tanımlar" başlıklı 4. maddesinin 2. Fıkrasının d bendinde gıda işletmecisi ile neyin ifade edilmek istendiği belirtilmiştir. Buna göre 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*" ifade etmektedir.

²⁹ Ayrıca bkz. "İlaç Ruhsatlandırma," Sağlık Bakanlığı, erişim tarihi Aralık 08, 2020, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandırma>.

Takviye edici gıdalarda da tıpkı ilaçlarda olduğu gibi ayrıntılı bir süreç takip edilmelidir. Bu amaçla ayrıntılı klinik deneyler ve laboratuvar analizleri yapılmalı, uygunsuzluk tespit edilmediği zaman onay verilmelidir. Ayrıca bu analizlerin yapıldığı laboratuvar ortamları da sık sık denetlenmelidir. Bu noktada sürecin uzunluğu eleştirilebilir ya da takviye edici gıdaların ilaçlardan farklı olduğu yönünde eleştiriler olabilir. Ancak hem ilaçların hem de takviye edici gıdaların insan sağlığına doğrudan etki ettiği göz önünde bulundurulmalıdır. Burada dikkat edilmeyen tek bir ayrıntı yüzünden insanların sağlığı bozulabilir, daha da kötüsü ölümlerle karşılaşılabilir. Bu yüzden sürecin uzun olup olmaması sorun edilmeden ayrıntılı bir şekilde değerlendirme ve analizler yapılmalı ve uygun olduğuna karar verilen ürünlere onay verilmelidir.

IV. TAKVİYE EDİCİ GIDALARIN İDARİ DENETİMİ

Bitkisel ürün gruplarının sınıflandırmasında ülkeler arasında farklılıklar bulunmaktadır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin değerlendirme süreçleri sağlık otoriteleri tarafından yapılırken takviye edici gıdaların değerlendirme süreçleri sağlık ya da gıda otoriteleri tarafından yapılabilmektedir. Takviye edici gıdaların değerlendirme süreçlerinde sağlık ya da gıda otoritelerinin karşımıza çıkması, bu durumun ülkeden ülkeye farklılık arz ettiğini göstermektedir.³⁰ Bitkisel ürünler Avrupa'da

³⁰ Meryem Dişli ve Erdem Yeşilada, "Türkiye'de Bitkisel Tıbbi Ürünler (Türkiye'de Bitkisel Ürünlerin Standardizasyonu, Üretimi ve Tağşiş)," *Journal of Biotechnology and Strategic Health Resarch* 3, (2019): 17.

geleneksel bitkisel tıbbi ürün³¹ veya takviye edici gıda³² olarak sınıflandırılmaktadır. Ülkemizde de bu sınıflandırılma örnek alınmaktadır.³³ Durum böyle olmakla birlikte ülkemizde bitkisel ürünlerin bitkisel ilaç, takviye edici gıda ya da sağlık destek ürünü olmalarına yönelik AB ülkelerindeki gibi net bir ayırım yoktur.³⁴ Başka bir deyişle şu anki durum kesin çizgilerle ayrılmamıştır.³⁵ Dolayısıyla bu alanda bir kesinliğin bulunmaması onay ve denetim noktasında birtakım karışıklıklara sebebiyet verebilmektedir.

24.06.1995 tarihinde 560 sayılı “Gıdaların Üretimi Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname”nin

-
- ³¹ “Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.” *Official Journal of the European Union*, (EUR-Lex, erişim tarihi Aralık 23, 2020). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0024&from=EN>.
- ³² “Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance)” *Official Journal of the European Union*, EUR-Lex, erişim tarihi Aralık 23, 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>.
- ³³ Aslı Can Ağca, “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Sağlık Bakanlığı Ruhsatlandırma Süreçleri,” *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu*, (Ankara 2017): 26.
- ³⁴ Erdoğan Çolak, “Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç Ya Da Ürünlerin (Pozitif Bitki Listesinin) Ruhsatlandırılması: Tarım Bakanlığı Mı, Sağlık Bakanlığı Mı?,” *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu*, (Ankara 2017): 118.
- ³⁵ Murat Kartal, “Bitkisel Ürünlerin Sağlık Bakanlığında Ruhsatlandırılma Gerekliliği ve Çözüm Önerileri,” *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu*, (Ankara 2017): 64.

yayımlanmasıyla birlikte özel beslenme amaçlı gıdalar ile takviye edici gıdaların üretimi, ithalatı ve denetimi Tarım ve Orman Bakanlığı (o zamanki ismiyle Tarım ve Köyişleri Bakanlığı) eliyle yürütülmeye başlanmıştır. Ancak 2000 yılında Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı arasında bir protokol imzalanmıştır. Protokol gereğince Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na ait olan bu yetki iki yıllığına Sağlık Bakanlığı'na verilmiş, iki yılın ardından bunların üretim, ithalat ve kontrol yetkisi tekrar Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'na geçmiştir.³⁶

5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu" nun "Takviye Edici Gıdalar ve Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar" başlıklı 28. maddesinde takviye edici gıdaların üretimi, ihracat ve ithalatı ile kontrollerine ilişkin usul ve esasların Tarım ve Orman Bakanlığı'nca belirleneceğine; özel tıbbi amaçlı gıdalarla ilgili usul ve esasların ise Sağlık Bakanlığı tarafından belirleneceğine yer verilmiştir. Fakat bu alanda mevcut olan belirsizlikler Bakanlıklar arasında denetim noktasında sıkıntılara sebep olmaktadır.

Bitkisel ürün sınıflandırmasında net bir ayırım olmaması, yasal zeminde muğlaklık bulunması sebebiyle tıbbi bir bitkiden hazırlanan bir ürün Sağlık Bakanlığı'ndan izin alındığında bitkisel ilaç olarak eczanede satılırken aynı bitkiden takviye edici gıda adı altında hazırlanan bir başka ürün ise alelade bir mağazada satılabilmektedir.³⁷ Bu durum denetim noktasında farklılıklara yol açmaktadır. Bu nedenle bu başlık altında öncelikle Sağlık Bakanlığı'nın denetiminin kapsamına değinilecek daha sonra Tarım ve Orman Bakanlığı'nın denetimi ele alınacaktır.

³⁶ Harun Tokay, "Gıda Takviyesi Mevzuatı ve Onay Sistemi Oluşturmada Türkiye'nin Başarı Hikayesi," Tarım ve Orman Bakanlığı, erişim tarihi Aralık 23, 2020, <https://gtbd.org.tr/wp-content/uploads/2017/12/G%C4%B1da-Takviyesi-Mevzuat%C4%B1-Harun-TOKAY.pdf>.

³⁷ Murat Kartal, "Bitkisel Ürünlerin," 64.

A. Sağlık Bakanlığı Denetimi

Öncelikle belirtmek gerekir ki mevzuatta, takviye edici gıdaların denetim yetkisinin Sağlık Bakanlığı'na verilmediği görülmektedir. Fakat Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alması gereken bitkisel bir ürün için takviye edici gıda adı altında Tarım ve Orman Bakanlığı'na başvurularak onay alınması gibi durumlar yaşanabilmektedir. Bu durum ürün tanımlamalarının net olarak yapılmamasından kaynaklanabilmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın ruhsat ve denetim süreçleri ile Tarım ve Orman Bakanlığı'nın onay ve denetim süreçleri farklılık göstermektedir. Bu sebeple çalışmanın bu kısmında, Sağlık Bakanlığı'nın hangi ürünleri denetlemeye yetkili olduğunu açıklamak, takviye edici gıdaların denetimi noktasında Sağlık Bakanlığı'nın rolünün bulunup bulunmadığı hususunu irdelemek gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı'nın tüm bireylerin zihni, bedeni, ve sosyal açıdan tam bir iyilik hali içerisinde yaşamını sürdürmesini sağlamakla görevli olduğu 1 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin³⁸ 12. bölümünde madde 352'de belirtilmektedir. Bu kapsamda Sağlık Bakanlığı sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar ile ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi olan maddeler ile özel ürünler, kozmetikler ve tıbbi cihazların güvenli ve kaliteli olarak piyasada yer alması, halka ulaşması ve bunların fiyatlarının belirlenmesiyle ilgili çalışmalar yapmaktadır. Bu noktada karşımıza Sağlık Bakanlığı'na bağlı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu" çıkmaktadır.

Kamu tüzel kişiliğine sahip ve özel bütçeli olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun düzenleme yapmakla görevli olduğu ürünler 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin³⁹ 36. bölümünde madde 506'da belirtilmektedir. Buna göre ilaçlar ve

³⁸ R.G. 10.07.2018, S 30474

³⁹ R.G. 15.07.2018, S 30479

bunların üretiminde kullanılan maddeler, tıbbi cihazlar ve vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle özel amaçlı diyet gıdalar, vücuda direkt temas eden biyosidal ürünler, ulusal-uluslararası kontrole tabi maddeler ve kozmetik ürünler hakkında bu Kurum düzenleme yapacaktır. Görüldüğü üzere bitki ve bitkisel kaynaklı maddeleri de içerebilmesine rağmen takviye edici gıdalar hükmün içeriğinde yer almamaktadır. Takviye edici gıdalar ilaç olarak da kabul edilmediği için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından denetlenememektedir. Maddede belirtilen geleneksel bitkisel tıbbi ürünün⁴⁰ ise takviye edici gıdalardan farklı olduğuna dikkat edilmelidir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev alanını düzenleyen 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin "Görev" başlıklı 508. maddesine göre Kurum, görev alanına dahil olan ürünlerin kullanılması, ruhsatlandırılması, bunların üretimi, satışı, depolanması, ihracatı ve ithalatı ile bunların piyasaya arz edilmesi, dağıtımı, toplatılması, hizmete sunulmasıyla ilgili standartları ve kuralları belirlemektedir. Ayrıca bu faaliyetleri yürütecek gerçek kişilere, kamu tüzel kişilerine ve özel hukuk tüzel kişilerine izin vermek, ruhsat vermek, bunları denetlemek, yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak ya da yaptırmak da Kurum'un görev, yetki ve sorumlulukları içerisindedir. Takviye edici gıdalar Kurum'un

⁴⁰ "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği"nin (R.G. 06.10.2010, S27721) geleneksel bitkisel tıbbi ürünün tanımlandığı 4. maddesinin f fıkrasına göre geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, "Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları," ifade etmektedir.

görev alanına dahil olmadığı için denetimini de Kurum yapmamaktadır.

Bitkisel ürün tedavi edici özellik taşıyarak piyasaya arz edilecekse bunun başvuru, değerlendirme ve onay işlemleri, denetimi bu Kurum tarafından yani Sağlık Bakanlığınca yapılacaktır. Kurum tarafından bitkisel ürünler, kullanım amacı ve birim fonksiyonu göz önünde bulundurularak iki farklı şekilde ruhsatlandırılır. Bunlardan birincisi bitkisel ilaçlardır ki bunların yalnızca eczanelerden reçeteli olarak satışına izin verilir. Bitkisel ilaçların hekim kontrolünde kullanılması gerekmektedir ve gerek medya gerekse internet mecralarında olsun asla reklamları yapılamaz. İkincisi ise geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerdir ki bunların özel endikasyonları bulunmaktadır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler de yalnızca eczanelerde satılır ve reklamları yapılamaz.⁴¹ Takviye edici gıdaların değerlendirme ve onay işlemleri ise Tarım ve Orman Bakanlığınca yürütülmektedir ve bunların reklamları yapılabilir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ruhsat verdiği bitkisel ürünlerin güvenli bir şekilde kullanımının sağlanabilmesi amacıyla yine Kurum tarafından bu ürünlerin advers etkileri⁴² sistematik olarak izlenmektedir ve Dünya Sağlık Örgütü ile vaka raporları paylaşılmaktadır. Takviye edici gıda olarak piyasaya arz edilen bitkisel ürünler için advers etki bildirimleri yapıldığında bunlar Tarım ve Orman Bakanlığı'na bildirilerek kaydedilmektedir.⁴³

⁴¹ Ağca, "Geleneksel Bitkisel," 26.

⁴² Bkz. Advers Etki: "Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir." <http://med.gazi.edu.tr/posts/view/title/farmakovijilans-%3E-kavramlar-22498>.

⁴³ Ağca, "Geleneksel Bitkisel," 27; Dişli ve Yeşilada, "Türkiye'de Bitkisel," 18.

Her ne kadar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu doğrudan takviye edici gıdaların denetimini yapmasa da takviye edici gıdaların etiketinde, reklamında ya da tanıtımında sağlık beyanına⁴⁴ yer verilmesi durumunda Kurum'un bunu denetleme yetkisi doğmaktadır. Zira gıda takviyelerinin etiketinde, tanıtımında ya da reklamında sağlık beyanının bulunabilmesi için, Kurum'dan izin alınması gerekmektedir. Örneğin gıda takviyesi tanıtımındaki "Bu vitamin çocukların sağlıklı gelişimi için gereklidir." şeklinde bir ifade, sağlık beyanına girer ve bu ifadeye tanıtımda yer verilebilmesi için Kurum'dan izin alınması gerekir. Kurum'dan izin alma zorunluluğu 15.11.2018 tarihinde 7151 sayılı Kanun'un 31. maddesi ile 5996 sayılı Kanun'un 23. maddesine 2. fıkra olarak eklenmiştir. Buna göre; takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında ya da reklamında sağlık beyanına yer verilebilmesi için "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"ndan izin alınması gerekmektedir. Kanımızca 5996 sayılı Kanun'a böyle bir fıkra eklenmesi isabetli olmuştur. Zira sağlık beyanında sağlıklı doğrudan ilişkili olarak örneğin, bağışıklık sistemi ya da kemik gelişimi gibi tıbbi içerikli ifadeler bulunmaktadır. Bu sebeple bu tür beyanlara Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilecek olması gerekli ve yerinde bir karardır.

⁴⁴ "Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik"e göre; "Sağlık beyanı, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadelerdir (m.4/f.c). Ürünlerin, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması şarttır (m.5/f.a.).", R.G. 07.06.2013, S 28670. Sağlık beyanına örnek olarak, "Fosfor, çocuklarda normal büyüme ve kemik gelişimi için gereklidir." ifadesi ya da "D vitamini bağışıklık sisteminin normal fonksiyonuna katkıda bulunur." şeklindeki ifade örnek gösterilebilir; "Gıda Reklamları ve Sağlık Beyanları Hakkında Hukuki Düzenlemeler," Kılınç Law and Consulting, erişim tarihi Aralık 31, 2020, <https://www.kilincclaw.com.tr/gida-reklamlari-ve-saglik-beyanlari-hakkinda-hukuki-duzenlemeler/>.

İzinsiz ya da gerçeğe aykırı bir sağlık beyanıyla satış yapılması durumunda "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu", 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin "Görev" başlıklı 508. maddesinin b fıkrasında belirtildiği üzere, gerektiğinde satışı durdurma, bu ürünleri toplama ya da toplatma ve bunları imha işlerini yapma ya da yaptırmakla görevli ve yetkilidir. Bu ürünlerin reklam ve tanıtımlarını da sağlık beyanı yönünden denetler ve aykırı gördüklerini durdurur. Ayrıca piyasaya arz edilen tıbbi cihaz ve ürünler ile ilaçların reklam ve tanıtım esas ve usullerini de Kurum belirler ve uygulamasını denetler. Bu noktada izinsiz ya da gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile satışı yapılan ürünün bir takviye edici gıda olması halinde piyasadan toplatılması, imhası gibi işlemleri, bunun denetimini hangi organın yapacağı konusunda tereddüt yaşanmaktadır. Tarım ve Orman Bakanlığı mı yetkilidir, yoksa Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mu yetkilidir? Denetim noktasında bu tür karışıklıklar yaşanabilmektedir.

B. Tarım ve Orman Bakanlığı Denetimi

Takviye edici gıdalara Tarım ve Orman Bakanlığı'nca onay verilmesi kadar bunlara onay verildikten sonra denetimlerinin yapılması da oldukça önemlidir. Zira onay alındıktan sonra takviye edici gıda üzerinde veya etiketinde oynamalar yapılması muhtemeldir. Üstelik daha da kötüsü bazen bu gıdaların onay alınmaksızın, merdiven altı olarak üretilip piyasaya sürülebilmesi durumuyla da karşılaşılabilir. Denetimlerin önemi bu noktada karşımıza çıkmaktadır. Bu sebeple denetimin muhtevası ve gıda işletmecisinin denetimdeki rolü üzerinde durmak gerekmektedir.

Takviye edici gıdalar ilaç olarak kabul edilmediği için bunların denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmamaktadır. Daha önce ifade edildiği üzere 5996 sayılı Kanun'un ilgili 28. maddesinde takviye edici gıdaların üretimi, resmi kontrolleri, bunların ithalatı ve ihracatı ile ilgili usul ve esasların Tarım ve

Orman Bakanlığı tarafından belirleneceği hüküm altına alınmıştır. Aynı maddenin devamında takviye edici gıdalardan farklı olan özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların üretimi, resmi kontrolü vs. işlemlerle ilgili usul ve esasların Sağlık Bakanlığı tarafından belirleneceği yer almaktadır. Sonuç olarak takviye edici gıdalara onay verdikten sonra bunların denetimini de Tarım ve Orman Bakanlığı yapmaktadır.

Takviye edici gıdaların denetimi ve resmi kontrolleri Tarım ve Orman Bakanlığı bünyesinde yer alan 81 İl Tarım ve Orman Müdürlüğü ve yetkilendirilen ilçe müdürlüklerinde görev yapan tahmini 6.675 kontrol görevlisi tarafından yapılmaktadır. Resmi kontroller Ulusal gıda referans laboratuvarı, 39 adet kamu gıda kontrol laboratuvarı ve 100 adet özel gıda laboratuvarı, Bursa Gıda ve Yem Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsüyle birlikte yürütülmektedir.⁴⁵

Denetim ve resmi kontrollerin nasıl yapılacağı ile ilgili olarak 5996 sayılı Kanun'un "Resmi Kontroller, İtiraz Hakkı ve Resmi Sertifikalar" başlıklı 31. maddesinde hüküm bulunmaktadır. 31. maddenin ilk fıkrasında resmi kontrollerin, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından kendisine kontrol yetkisi verilen personel tarafından yapılacağı ve bu kontrollerin risk esasına göre şeffaf, tarafsız, mesleki gizlilik ilkelerine uygun bir şekilde, uygun sıklıkta ve ön bildirim gerektiren durumlar hariç olmak üzere önceden haber verilmeden gerçekleştirileceği belirtilmiştir. Ayrıca kontroller sırasında tetkik, izleme, numune alma, analiz vb. uygulamalar da yapılabilecektir. Bir başka ifade ile kontrol görevlilerinin, takviye edici gıda işletmelerine denetim için gitmeden evvel, gıda işletmecilerine haber verme gibi bir yükümlülüğü bulunmamaktadır. Nitekim doğru sonuçların elde edilebilmesi için denetimlerin habersiz

⁴⁵ Neslihan Alper, "Takviye Edici Gıdaların Resmi Kontrolleri," *Gıda ve Beslenme Dergisi*, no. 2 (2018): 13.

yapılması daha yerindedir. Bu yolla objektif bir denetim sağlanabilecektir.

Denetimler esnasında ürünlerde olumsuz bir durum tespit edildiği takdirde resmi kontrol görevlileri tarafından mevzuat gereğince ilgililer hakkında idari yaptırımlar uygulanmaktadır.⁴⁶ Nitekim 5996 sayılı Kanun'un yukarıda belirtilen 31. maddesinin 3. fıkrasında idari yaptırımları uygulama yetkisinin Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından kontrol yetkisi verilen kontrol görevlilerine ait olduğu belirtilmektedir. Benzer şekilde yine 5996 sayılı Kanun'un "Cezaların Uygulanması, Tahsili ve İtirazlar" başlıklı 42. maddesinin 2. fıkrasında resmi kontroller esnasında insan sağlığı, gıda güvenliği gibi konularda tehlike mevcut olması ve acil tedbir alınmasının gerekli olması durumunda kontrol görevlilerinin idari yaptırım uygulayacağı belirtilmiştir.

Son olarak ifade etmek gerekir ki her ne kadar takviye edici gıda işletmelerinin denetimi resmi kontrol görevlilerince yapılıyor olsa da mevzuatta, gıda işletmecisinin de denetimdeki rolünden bahsedilmektedir. Nitekim "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik" in gıda işletmecisinin sorumluluklarını düzenleyen ilgili 10. maddesinin 2. fıkrasında gıda işletmecisinin, üretimini yaptığı, işlettiği, piyasaya arz ettiği ya da ithal ettiği takviye edici gıdanın artık gıda güvenilirliği şartlarına uymadığına kanaat getirmesi durumunda ya da buna ilişkin mantıklı gerekçelerinin olması halinde bu gıda takviyesinin kendi kontrolünden çıktığı ilk aşamadan itibaren başlamak üzere, toplanması için gereken işlemleri vakit kaybetmeden başlatmak ve yetkili mercilere de bilgi vermekle yükümlü olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca takviye edici gıdaların toplanmasının gerekli olduğu hallerde gıda

⁴⁶ "Takviye Edici Gıdalarla İlgili Soru ve Cevaplar," Tarım ve Orman Bakanlığı, erişim tarihi Ocak 03, 2021 <https://kilis.tarimorman.gov.tr/Sayfalar/Detay.aspx?SayfaId=57>.

işletmecisi, bunun sebebiyle ilgili olarak tüketicileri, kullanıcıları doğru ve etkin bir şekilde bilgilendirmek ve onlara gıda takviyelerinin iadesi için çağrıda bulunmakla mükelleftir. Kanaatimizce bu durum özdenetim açısından iyi olmakla beraber bunun tamamıyla gıda işletmecisine bırakılması doğru değildir. Zira bazı işletmeciler kendi yararlarını düşünerek kasıtlı ihmalde bulunabilirler. İhmalin sonuçlarının çok ağır olacağı ise açıktır.

V. ONAY VE DENETİMLE İLGİLİ SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Daha önce de ifade edildiği üzere takviye edici gıdalar onaylanmadan piyasaya arz edilemez. Takviye edici gıdaların üretimi, ithalatı ve ihracatı ile kontrollerinden yani denetiminden Tarım ve Orman Bakanlığı sorumludur. Fakat her ne kadar takviye edici gıdaların denetimi görevi Tarım ve Orman Bakanlığı'na verilse de mevzuattaki çakışmalar sebebiyle denetim noktasında Tarım ve Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı arasında problem yaşanmaktadır.⁴⁷ Örneğin, eczanelerde satılan takviye edici gıdaların denetiminin hangi Bakanlıkça yapılacağı konusunda muğlaklık bulunmaktadır.⁴⁸ Benzer şekilde sağlık beyanı içeren takviye edici gıdaların denetimi noktasında da soru işaretleri bulunmaktadır. Bitkisel ürünlerin net olarak tanımlanmaması, ayrımların net bir şekilde yapılamaması da hem onay süreci hem de denetim noktasında otoriteler arasında karışıklıkların yaşanmasına sebep olmaktadır. Bu durum toplum sağlığına karşı tehdit oluşturduğu gibi piyasada da karışıklıklara yol açmaktadır.

Bu başlık altında öncelikle bu konuda mevcut olan ve uzmanlar tarafından da dile getirilen problemlere yer verilecek,

⁴⁷ Doğan Durna, "Türk Yargı Kararları Takviye Edici Gıdaların Denetimi," *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 1, no. 41 (2020): 243.

⁴⁸ Durna, "Türk Yargı Kararları" 252.

ardından doktrinde bu problemlere sunulan çeşitli çözüm önerilerine değinilecek ve en son olarak da bu problemlerle ilgili kendi çözüm önerilerimiz ifade edilecektir.

A. Sorunlar

Bitkisel ürünlerin tam olarak tanımlanmaması, çeşitli sorunlara yol açabilmektedir. Daha önce de değinildiği üzere bitkisel ürünlerin takviye edici gıda, bitkisel ilaç ya da sağlık destek ürünü olmasına yönelik net bir ayırım bulunmamaktadır. Net bir ayırım yapılamaması, aslında Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsat verilmesi gereken bir ürünün Tarım ve Orman Bakanlığı'nca onay verilmek suretiyle piyasaya arz edilmesine yol açabilmektedir.⁴⁹

Bakıldığı zaman bir takviye edici gıdanın onay alması örneğin bir bitkisel ilacın ruhsat almasına göre nispeten daha kolaydır. Başka bir ifade ile, Sağlık Bakanlığı'nca ruhsat verilen geleneksel bitkisel tıbbi bir ürünün ruhsat alması, bir takviye edici gıdanın Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan onay almasına göre nispeten daha zor ve daha sıkı kurallara tabidir. Mesela bitkisel ilaç için ruhsata başvuracak kişilerde diploma şartı vs. aranmaktadır. Ama mevzuatta, takviye edici gıda işletmecilerinin taşıması gereken herhangi bir nitelikten bahsedilmemektedir. Özdoğan'a göre, Tarım ve Orman Bakanlığı'nda oldukça basitleştirilmiş bir başvuru sistemi olduğu için, üreticiler ya da ithalatçılar çok kısa zamanda onay alıp ürünlerini piyasaya arz edebilmektedirler.⁵⁰ Ancak bu durumu suistimal etmek isteyen kişiler, aslında Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alması gereken bir ürünü takviye edici

⁴⁹ Çolak, "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç," 118.

⁵⁰ Mustafa Özdoğan, "Supplementlerin Güvenliği Konusunda Ciddi Eksiklikler Var-Örnekler ve Çözüm Önerileri," Mustafa Özdoğan, erişim tarihi Şubat 04, 2021 <https://www.drozdogan.com/supplement-vitamin-takviyeleri-zararlari-riskleri/>.

gıda olarak takdim edip Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan onay alabilmektedir.

Ürün tanımlamalarında kesinlik bulunmaması uygulamada da karışıklıklara sebep olmaktadır. Aynı doz ve aynı farmasötik forma sahip olan ürünlere her iki Bakanlıkça da onay/ ruhsat verilebilmektedir. Örneğin çörekotu yağı Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alabileceği gibi Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan da onay alabilecektir. Benzer şekilde 500 mg'lık aralarında hiçbir fark bulunmayan iki adet C vitamini ürünü her iki Bakanlıktan da izin alabilmektedir.⁵¹

Her iki Bakanlık kendi mevzuatları gereğince değerlendirmelerde bulunduğu için farklı uygulamalar ortaya çıkabilmekte,⁵² denetim noktasında da sorunlar meydana gelebilmektedir. Zira aynı doz ve aynı özelliklere sahip aynı iki ürün farklı Bakanlıklarca ruhsatlandırıldığında, bu iki ürüne uygulanan mevzuat hükümleri de farklılaşmakta, denetim noktasında da farklı iki otorite karşımıza çıkmaktadır. Bu durum uygulamada karışıklıklara ve ikilemlere sebep olmaktadır. Ayrıca piyasada da karışıklıklar yaşanmaktadır. Örneğin; aynı doz ve aynı farmasötik forma sahip bir ürün Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alınca endikasyon belirtilebilirken ve reklamının yapılması yasak iken, Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan onay alan aynı doz ve farmasötik forma sahip ürün endikasyon belirtmemekte, reklamları yapılabilmektedir.⁵³ Görüldüğü üzere bu karışıklıklar reklam ve tanıtım konusunda da problem oluşturmaktadır.

⁵¹ Kemalettin Akalın, "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç Ya Da Ürünlerin (Pozitif Bitki Listesinin) Ruhsatlandırılması: Tarım Bakanlığı Mı, Sağlık Bakanlığı Mı?," Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017): 122.

⁵² Özdoğan, "Supplementlerin,"

⁵³ Akalın, "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı," 122.

B. Doktrindeki Görüşler

Yaşanan problemlere uzmanlar tarafından çeşitli çözüm önerileri getirilmeye çalışılmıştır. Bazılarına göre bitkisel olsun ilaç olsun ürünlerin tamamının onay işlemleri ve denetimi tek bir otorite (bazılarına göre bu otorite Sağlık Bakanlığı'dır) eliyle yapılmalıdır. Bazılarına göre ise bu konuda uzman bir ekip, her iki Bakanlık arasında görev dağılımı yapmalıdır. Öncelikle bu konuda yetkili tek bir otorite olmasını savunan görüşe yer verildikten sonra tek yetkili otoritenin Sağlık Bakanlığının olması gerektiğini savunan görüşe değinmek, en son olarak da uzman bir ekibin oluşturulmasını savunan görüşten bahsetmek gerekir.

İlk görüş, ilaç olsun takviye edici gıda olsun ayırım yapmadan hepsinin onay işlemleri ve denetiminin tek bir otorite tarafından yapılması gerektiğini savunmaktadır. 2008 yılı Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporunda bu görüş benimsenmiştir. Raporunda ilaçların Sağlık Bakanlığı tarafından, gıda takviyelerinin ise Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılması ve bunların denetimlerinde iki farklı Bakanlığın yetkili olması meselesi eleştirilmiştir. Rapora göre iki farklı Bakanlık, farklı uygulamaların ortaya çıkmasına sebep olmakta ve ikilemlere yol açmaktadır. Bu sebeple ABD'de ve AB ülkelerinin birçoğunda olduğu gibi ilaç konusu yalnızca bir tane yetkili otoritenin yönetimi ve denetiminde olmalıdır. Ancak bu halde ikilemler çözümlenebilecektir.⁵⁴

İkinci görüş, tek yetkili otoritenin Sağlık Bakanlığı olmasını savunmaktadır. Çolak'a göre her türlü tıbbi bitkisel ürünün ister bitkisel ilaç ister takviye edici gıda ya da bitkisel çay vs. olsun Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılması ve yalnızca eczanelerde satılması gerekmektedir. Zira Tarım ve Orman Bakanlığı onay

⁵⁴ Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, *Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu-Ankara* (Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye İlaç Sanayi Meclisi: TOBB Yayını, 2008), 18.

almak amacıyla kendisine başvuru ürünler için yeterli veri ve içeriğe dair analizler istememekte, yalnızca içerik beyanını esas almaktadır ve beyana dayalı olarak onay verilmesi de halk sağlığı için giderek daha fazla tehdit oluşturmaktadır. Bu sebeple Çolak, Sağlık Bakanlığının izni ve kontrolünde Ulusal Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü ya da Kliniği kurulmasını önermektedir. Burada hastalar üzerinde bitkisel ilaçların klinik uygulamaları yapılacak; yan etki, ilaçlarla ve diğer gıdalarla bu bitkisel ilaçların etkileşimleri gözlemlenecek ve bunlar kayıt altına alınarak bir Ulusal Veri Bankası oluşturulacaktır.⁵⁵

Üçüncü görüş ise onay işlemleri ve denetim noktasındaki karışıklıklara çözüm sunması ve Bakanlıklar arasında görev tayini yapması için bir ekibin oluşturulmasını savunmaktadır. Bu görüşü sunan Akalın'a göre, yaşanan karışıklığa ve uygulama farklılıklarına çözüm olarak bu ürünlerin hangi dozda verileceğini, hangi farmasötik forma Sağlık Bakanlığının hangisine Tarım ve Orman Bakanlığının izin vereceğini uzman bir ekibin belirlemesini önermektedir.⁵⁶

C. Çözüm Önerileri

Doktrindeki görüşlere bir önceki başlıkta yer verdikten sonra bu başlık altında kendi görüşümüz ifade edilecektir. Bu konuda iki çözüm önerisinde bulunulacaktır. Bunlardan ilki üst kurul şeklinde tek bir kurum oluşturularak takviye edici gıdaların, ilaçların, diğer bitkisel ürünlerin vs. onay yetkisi ve denetim yetkisinin bu kuruma verilmesidir. Bu kurum kendi içerisinde uzmanlık alanlarına göre dairelere ayrılacak ve bu alandaki uzman personelin yetiştirilmesine de katkı sağlayacaktır. İkinci çözüm önerisi ise, bunların onay işlemleri ve denetimi görev ve yetkisinin halihazırda mevcut olan "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"na verilmesidir.

⁵⁵ Çolak, "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç," 118-120.

⁵⁶ Akalın, "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç," 122.

İlk çözüm önerisi yetkili tek bir kurum oluşturmaktır. Onay ve denetim konusunda yetkili tek bir organın olması, ilaçların ve takviye edici gıdaların ruhsatlandırma ve denetiminin bu organ tarafından yapılmasıyla sorunların önüne geçilebilir. Bunun için bir kurum oluşturulabilir. Bu kurum kendi içerisinde uzmanlık alanlarına göre dairelere ayrılabilir. Nitekim bu tür kurum örnekleri yurt dışında mevcuttur. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki Gıda ve İlaç İdaresi (FDA)⁵⁷ bu şekilde kendi içerisinde uzmanlık alanlarına göre dokuz merkeze⁵⁸ ayrılmıştır. Gıdalar, diyet takviyeleri, reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, aşular ve kan ürünleri gibi tüm ürünler FDA'nın düzenleme yetkisi kapsamındadır.⁵⁹ Bir başka örnek ise İngiltere'deki Gıda

⁵⁷ FDA amaçlarını gerçekleştirebilmek için birçok farklı alan ve disiplinlerden bilim insanını istihdam etmektedir. "Scientific Careers at FDA," U.S. Food and Drug Administration, erişim tarihi Şubat 07, 2021, <https://www.fda.gov/about-fda/jobs-and-training-fda/scientific-careers-fda>.

⁵⁸ Bu dokuz merkez içerisinde "İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi" (Center for Drug Evaluation and Research/ CDER), "Gıda Güvenliği ve Uygulamalı Beslenme Merkezi" (Center for Food Safety and Applied Nutrition/ CFSAN) gibi merkezler bulunmaktadır. Bkz. "FDA Organization Charts," U.S. Food and Drug Administration, erişim tarihi Şubat 07, 2021, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/fda-organization-charts>.

⁵⁹ "What Does FDA Regulate," U.S. Food and Drug Administration, erişim tarihi Şubat 07, 2021, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>.

Standartları Ajansı (FSA)'dır.⁶⁰ Bağımsız, hiçbir Bakanlığa bağlı olmayan FSA bünyesinde de komiteler bulunmaktadır.⁶¹

Onay ve denetim konusunda tek yetkili otorite olacak bu kurum, bu alanda uzmanlaşmış, bağımsız ve tarafsız bir üst kurul şeklinde olursa, daha etkin bir denetim sağlanabilir. Bir başka ifade ile kurum, bu alanda düzenleme, denetim ve yaptırım uygulama yetkisine sahip bir üst kurul⁶² şeklinde olursa süreç daha doğru işleyip denetimler de daha etkin yapılabilir. Bu alan uzmanlık gerektiren bir alan olduğu için böyle bir kurum oluşturulursa ürün tanımlamaları uzmanlarca yapılabilir, farklı görüş ve uygulamaların önüne geçilerek bütüncül kararlar alınabilecektir. Ürünlere tek bir kurum tarafından ruhsat/onay verileceği için denetim noktasındaki problemler çözülebilecek ve piyasaya arz edilen ürünün denetimi de kolaylaşacaktır.

Oluşturulacak kurum bu alandaki uzman personelin yetiştirilmesine de katkı sağlayabilecektir. Zira takviye edici gıda

⁶⁰ FSA'nın standartların oluşturulması, risk değerlendirmesi ve yönetimi ile eğitim görevleri bulunmaktadır. Bediha Demiröz, "Dünya'da ve Türkiye'de Yeniden Yapılanan Gıda Otoritesi", Gıda Mühendisliği Dergisi, no. 20 (2005): 35. FSA ayrıca gıda güvenliği ve standartların sağlanması için resmi kontrolleri yapmakla görevli laboratuvarın yeterli kapasiteye sahip olmasını sağlamakla da görevlidir. Bu amaçla gerekli inceleme ve denetimleri yapar. "Review of UK official food and feed laboratory system," Food Standards Agency, erişim tarihi Şubat 07, 2021, <https://www.food.gov.uk/research/research-projects/review-of-uk-official-food-and-feed-laboratory-system>.

⁶¹ Bu komiteler arasında Bilim Konseyi, Toksikite Komitesi, Yeni Gıdalar ve Süreçler Danışma Kurulu, Gıdaların Mikrobiyolojik Güvenliği Danışma Kurulu gibi organlar bulunmaktadır FSA, tüketicilere güncel bilimsel kanıtlara dayalı tavsiyelerde bulunabilmek için bünyesindeki komitelerden faydalanmaktadır. "Scientific Advisory Committees," Food Standards Agency, erişim tarihi Şubat 07, 2021, <https://www.food.gov.uk/about-us/scientific-advisory-committees>.

⁶² Üst kurulların tanımı ve özellikleri ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Ramazan Çağlayan, *İdare Hukuku Dersleri*, (Ankara: Adalet Yayınevi, 2020), 228.

çeşidi her geçen gün biraz daha artmakta, bu konudaki uzman personel nitelik ve nicelik olarak bu artışa yetişememektedir. Örneğin FDA, bünyesinde yer alan personele her yıl kurslar vererek onların yetiştirilmesine katkı sağlamaktadır.⁶³ Ülkemizde de oluşturulmasını önerdiğimiz Kurum tarafından gıda işletmecilerine eğitimler verilebilir.⁶⁴ Zira Gürbüz'e göre, üreticilerin bilgi seviyelerinin artırılması birtakım sorunların kendiliğinden düzelmesine katkı sağlayacaktır.⁶⁵ Kurum ayrıca, yapacağı çalışmalarla halkı bilgilendirebilir ve katılımı sağlayabilir.⁶⁶ Böylece bilinçsiz tüketimin önüne geçilebilir. ABD, İngiltere dışında diğer bazı ülkelerde⁶⁷ de bu tip kurum örnekleri mevcuttur, bu kurumlar örnek alınabilir.

⁶³ "FDA 101: An Overview of FDA's Regulatory Review and Research Activities," U.S. Food and Drug Administration, erişim tarihi Şubat 09, 2021, <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do/fda-101-overview-fdas-regulatory-review-and-research-activities>.

⁶⁴ Örneğin, İngiltere'deki FSA, gıda işletmecilerine iş rehberliği yapmakta, işletmeler için eğitimler vermektedir. "Online Food Safety Training," Food Standards Agency, erişim tarihi Şubat 09, 2021, <https://www.food.gov.uk/business-guidance/online-food-safety-training>.

⁶⁵ İlhan Gürbüz, "Takviye Edici Gıdaların Ülkemizdeki Mevcut Durumu ve Öneriler", Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017): 71.

⁶⁶ Örneğin FDA, takviye edici gıdalarla ilgili olarak atölye çalışmaları, kamu toplantıları, web seminerleri vs. düzenleyerek halkı bilgilendirmekte ve yapılacak yeniliklerle ilgili olarak halka fikir sunma olanağı da tanımaktadır "Public Meeting to Discuss Responsible Innovation in Dietary Supplements," U.S. Food and Drug Administration, erişim tarihi Şubat 09, 2021, <https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/public-meeting-discuss-responsible-innovation-dietary-supplements>.

⁶⁷ Örneğin Almanya'da Federal Tüketici Sağlığını Koruma ve Veterinerlik Enstitüsü (BgVV) ve Risk Değerlendirme Federal Enstitüsü (BfR) bulunmaktadır. BgVV Enstitüsü 31 Ekim 2002'de sona ermiş ve görevleri üç federal kurum tarafından üstlenilmiştir. Bu kurumlardan biri Risk Değerlendirme Federal Enstitüsü (BfR)'dür. "Last Working Day of BgVV,"

İkinci çözüm önerisi tek yetkili kurum olarak “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”nu görevli kılmaktır. Onay ve denetimle ilgili yaşanan sıkıntıların önüne geçebilmek için ilaçların, takviye edici gıdaların vb. onay işlemleri ve denetimi görev ve yetkisinin halihazırda mevcut olan “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”na verilebilir. Uzman personelin yetiştirilmesi, işletmecilerin ve toplumun bilgilendirilmesi gibi faaliyetler bu Kurumca da yapılabilir. Fakat onay ve denetim yetkisi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na verilecekse bu Kurum’un üst

Bundesinstitut für Risikobewertung, erişim tarihi Şubat 10, 2021, https://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2002/27/last_working_day_of_bgvv-1817.html.

Almanya Federal Tüketici Sağlığını Koruma ve Veterinerlik Enstitüsü (BgVV)’nün görevleri 2002 yılında diğer kurumlarca üstlenilmiş olsa bile kurum yapısı örnek alınabilir. Zira bağımsız yüksek federal otoritelerden biri olan BgVV, bünyesindeki sekiz departman ve iki özel birimle görevlerini yerine getirmektedir. Gıdalar, beslenme ilaçları, kozmetik ve tütün ürünleri, gıda katkı maddeleri vb. ürünler BgVV bünyesindeki bu departmanlarda ayrı ayrı değerlendirilmektedir. “Aufgaben des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Stand März 1996,” Bundesinstitut für Risikobewertung, erişim tarihi Şubat 10, 2021, https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/1994/01/aufgaben_des_bundesinstituts_fuer_gesundheitlichen_verbraucherschutz_und_veterinaermedizin_bgvv__stand_maerz_1996-747.html.

BgVV’nin sona ermesinden sonra görevi üstlenen kurumlardan biri olan Federal Risk Değerlendirme Enstitüsü (BfR)’nün kuruluş akdi onun tamamen bağımsız bir kurum olarak çalışmasını öngörmektedir. Emir Olcay Sayın, Avrupa Birliği Ülkelerinde Gıda Denetim Sistemleri ve Ülkemizdeki Sistemin Karşılaştırılması Üzerine Bir Araştırma, Yüksek Lisans Tezi, (Namık Kemal Üniversitesi, Tekirdağ:2007), 17. BfR de kendisinin Federal Gıda ve Tarım Bakanlığı’nın bir parçası olduğunu, bilimsel değerlendirme ve araştırmalarında bağımsız olduğunu belirtmektedir. Bkz. “Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),” Bundesinstitut für Risikobewertung, erişim tarihi Şubat 10, 2021, https://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_bfr_-280.html.

kurul haline getirilmesi yerinde olacaktır. Zira bu şekilde daha etkin bir denetim sağlanabilir. 2008 yılındaki raporda da ilaçlar, takviye edici gıdalar vb. ürünlerin ruhsatlandırılması ve denetimini yapacak olan kurumun idari ve mali özerkliğe sahip, Bakanlığın ilişkili kuruluşu şeklinde olması gerektiği belirtilmiştir.⁶⁸

IV. TAKVİYE EDİCİ GIDA REKLAMLARININ DENETİMİ

Takviye edici gıda tüketiminde reklamların rolü yadsınamaz bir gerçektir. Reklamlar bireylerle iletişim kurup onları ikna etmekte, ürüne olan talebi artırmaktadır.⁶⁹ Bu yönüyle takviye edici gıda reklamlarının da sağlık üzerinde bir etkisinin olduğu söylenebilir. Dolayısıyla takviye edici gıdalar yani ürünün kendisi, yetkili organlar tarafından denetime tabi tutulurken, bunların reklamlarının denetime tabi olmaması düşünülemez.

Tüketicilerin sağlığını bozucu, onların can ve mal güvenliğini tehlikeye atıcı, hastaları, yaşlıları, engellileri, çocukları istismar edici, onların bilgi ve tecrübe eksikliklerini istismar edici, bireyleri aldatıcı reklamların yapılamayacağı 6502 sayılı "Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un (TKHK)"⁷⁰ 61. maddesinin "Ticari Reklam" başlıklı 3. fıkrasında düzenlenmiştir. Buna rağmen bireylerin takviye edici gıda konusundaki bilgi ve tecrübe eksikliğinden faydalanarak, ünlüleri ya da alanında uzman, tanınmış kişileri reklamda

⁶⁸ "Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu," 18.

⁶⁹ Neriman Özdemir, "6502 Sayılı Yeni TKHK'da Düzenlenen Ticari Reklamın Sağlık Alanına Yansımaları ile Birlikte İncelenmesi", *İstanbul Barosu Dergisi* 89, no. 6 (2015): 150.

⁷⁰ R.G. 28.11.2013, S 28835. Bu Kanun'dan bahsedilirken TKHK şeklindeki kısaltma kullanılacaktır.

oyunarak, bu gıdaları kullanıp iyileşen hastalara reklamda yer verilerek yahut hekimler tarafından bu gıdaların tedavi edici olduğu yönünde sağlık beyanına⁷¹ yer verilerek bireyleri istismar eden, kamu sağlığını bozmaya yönelik reklamlar oldukça fazladır.⁷² Bireyler takviye edici gıdaların reklamlarında alanında uzman kişileri, ünlüleri ya da hekimleri gördüklerinde ürüne olan güvenleri artmakta ve ürünü daha rahat satın alma eğilimine girmektedirler. Özellikle salgın hastalık sürecinde yıpranan, endişe duyan ve kendini korumaya çalışan bireyler bu süreçte daha kolay yönlendirilebilmekte, takviye edici gıda reklamlarından daha kolay etkilenebilmektedirler.

Günümüzde internet kullanımının da hızla artmasıyla bu gıdalara ilişkin reklamlara internet mecralarında daha fazla yer vermeye başlanmıştır. Öyle ki internet ortamında bir başka konuyu araştırırken dahi sayfanın kenarlarında bu gıdaların reklamları görülmekte, video izlerken bile araya gıda takviyesi reklamı girmektedir. Bu durum bireyleri bilinçsiz kullanıma itmektedir. Masa başında otururken, doktora gitmeye gerek kalmadan bir tıkla sipariş verilebilen ve bilinçsizce kullanılan bu ürünler sağlık açısından tehdit oluşturabilmektedir. Nitekim internet ortamında da aldatıcı takviye edici gıda reklamları bulunabilmektedir.

⁷¹ Bkz. "Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik"e göre; "Sağlık beyanı, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadelerdir (m.4/f.c). Ürünlerin, sağlık beyanı ile tanıtımının yapılabilmesi ve piyasaya arzı için iddia edilen sağlık beyanı hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması şarttır (m.5/f.a.)", R.G. 07.06.2013, S 28670.

⁷² Özdemir, "6502 Sayılı Yeni TKHK'da," 158.

Bu başlık altında öncelikle aldatıcı reklam kavramı açıklanacak daha sonra takviye edici gıda reklamlarının idari denetimini yapan organlar ele alınacaktır.

A. Aldatıcı Reklam

Takviye edici gıdalarla ilgili yanıltıcı, aldatıcı reklamlar bu alanda büyük bir sorun teşkil etmektedir. Aldatıcı reklam kavramından ne anlaşılması gerektiği ile ilgili olarak "Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar Yönetmeliği"⁷³nde bir düzenleme yer almaktadır. Bu Yönetmelik'in "Aldatıcı Eylemler" başlıklı 29. maddesinin ilk fıkrasına göre; doğru olmayan bilgiler içeren ya da bilgiler doğru olmakla birlikte sunuluşu bir bütün olarak değerlendirildiğinde ortalama bir tüketiciyi aldatan veya aldatmaya elverişli olan, bu suretle normal şartlarda taraf olmayacağı hukuki bir işleme tüketicilerin taraf olmalarına yol açan veya yol açma ihtimali olan ticari uygulamalar aldatıcıdır. Burada, aldatıcı olmak için reklama aldatıcı bir ifade konularak ya da reklam aldatıcı bir şekilde sunularak bir eylemde bulunmaktadır. Ancak reklamın aldatıcı olması için mutlaka bir eylemde bulunulması şart değildir.

"Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar Yönetmeliği"nin "Aldatıcı İhmaller" başlıklı 30. maddesinin ilk fıkrasına göre reklamda, önemli bir bilgiyi gizlemek, tüketicie reklamı anlaşılmaz, karmaşık bir şekilde yahut uygunsuz bir vakitte sunmak, tüketicie ticari uygulamanın amacını bildirmemek ve bu tip eylemlerle tüketicie normalde taraf olmayacağı hukuki bir işleme taraf olmaya sevk etmek aldatıcı uygulamalardır. Bu maddede de belirtildiği üzere ihmâl suretiyle de yani bir eylemde bulunması gerekirken bu eylemde bulunmayarak da aldatıcı reklam yapılabilir. Örneğin, takviye edici gıdanın içeriğinde bulunan bir madde, alerjisi olan bireyleri

⁷³ R.G. 10.01.2015, S 29232.

kötü etkileyebilir. Bunun yönelik bir bilgi reklamda verilmelidir. Aksi halde, bu tür önemli bir bilginin gizlenmesi aldatıcı ihmal olarak kabul edilebilir.

Aldatıcı reklamlarda, hem gerçeğe aykırı içerikler ve fiiller hem de bilgiyi saklama ya da karmaşıklaştırma gibi durumlar görülebilmektedir. Tüketicinin ekonomik davranış biçimlerini bozma olasılığının reklamın aldatıcı olarak kabul edilmesi için yeterli olduğuna da dikkat edilmelidir.⁷⁴ Örneğin, takviye edici gıdayla ilgili aldatıcı reklamlarda ürünün tedavi edici olduğu yönündeki beyanın Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından onaylandığı izlenimi verilebilmektedir. Halbuki Bakanlığın verdiği onay, ürünün tedavi edici özelliğiyle ilgili bir onay değildir.⁷⁵

Mevzuatına aykırı olarak sağlık beyanında bulunulması da "Ticari Reklam ve Haksız Ticari Uygulamalar Yönetmeliği"nin EK'inde "Aldatıcı Ticari Uygulamalar" şeklindeki A başlığının 13. maddesi gereğince aldatıcı ticari uygulama sayılmaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere ilgili mevzuat⁷⁶ gereği takviye edici gıda reklamlarında sağlık beyanına yer verilebilmesi için "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"ndan izin alınması gerekmektedir. Aksi halde yani izin alınmadığı durumda bu beyan, mevzuatına aykırı olacağı için bu Yönetmelik'te de belirtildiği üzere aldatıcı ticari uygulama sayılacaktır. Nitekim Reklam Kurulu da bir kararında takviye edici gıda reklamında

⁷⁴ Sevil Toros, "Türkiye'de Aldatıcı Reklamın Denetlenmesi," Akdeniz Üniversitesi İletişim Fakültesi Dergisi 29, (2018): 357.

⁷⁵ Durna, "Türk Yargı Kararları," 253-254.

⁷⁶ Bkz. 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"nun "Gıda Kodeksi" başlıklı madde 23, fıkra 2.

izin alınmadan yapılan sağlık beyanının aldatıcı olduğunu belirtmiş ve ceza uygulamıştır.⁷⁷

B. Reklamların İdari Denetimi

Takviye edici gıdaların diğer ilaçlarla, yiyeceklerle hatta birbirleriyle etkileşime girebileceği ve sağlık açısından ciddi sorunlara yol açabileceği; aldatıcı reklamda yer alan aldatıcı öğelere aldanan bireylerin bu risklerden habersiz olarak ve kontrolsüz olarak gıda takviyelerini satın alıp kullanabileceği, bunun sonucunda sağlıklarının bozulabileceği düşünüldüğünde reklamların sıkı bir denetime tabi tutulmasının ne derece gerekli olduğu anlaşılmaktadır. Bu denetimlere ek olarak takviye edici gıdalar konusunda toplumun bilinçlendirilmesine yönelik yayınlar yapılmalı ve konuyla ilgili kamu spotları hazırlanmalıdır.⁷⁸

Reklamların idari denetimi iki kurul tarafından yapılmaktadır.⁷⁹ Bunlardan biri Radyo ve Televizyon Üst Kurulu (RTÜK) iken diğeri Ticaret Bakanlığı bünyesindeki Reklam Kurulu'dur.

⁷⁷ Bkz. "...herhangi bir ürüne ilişkin olarak her hangi bir sağlık beyanında bulunabilmesi için ilgili idari otoriteden (Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) izin alınması gerektiği, yetkili makam tarafından onaylanmamış sağlık beyanlarının doğruluğunun ispat edilmiş sayılamayacağı, dolayısıyla söz konusu sağlık beyanlarının aldatıcı-yanıltıcı nitelikte olduğu..." Reklam Kurulu, Dosya No: 2020/483, 14.07.2020, (<https://www.ticaret.gov.tr/tuketici/ticari-reklamlar/reklam-kurulu-kararlari>).

⁷⁸ Murat Ellialtı, "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Radyo ve Televizyonlarda Pazarlanmasının Önlenmesi Amacıyla Yapılan Denetimler," Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017): 86.

⁷⁹ Burcu Bahar Çataloğlu, "Reklama Hukuki Açıdan Bir Bakış," *Yıldırım Beyazıt Hukuk Dergisi*, no. 2 (2020): 620.

1. Radyo ve Televizyon Üst Kurulu (RTÜK) Denetimi

Takviye edici gıda reklamlarını denetleyen organlardan biri, üst kurul niteliğindeki Radyo ve Televizyon Üst Kurulu'dur. Bu başlık altında Kurul'un yapısına değinildikten sonra Kurul tarafından yapılan denetim ve Kurul'un yaptırım uygulama yetkisinden bahsedilecektir.

a. Kurulun Yapısı

Radyo ve Televizyon Üst Kurulu (RTÜK), Anayasa madde 133'te düzenlenmiş düzenleyici ve denetleyici bir kurumdur.⁸⁰ Düzenleyici ve denetleyici kurumlar iletişim, medya gibi hassas sektörler olduğu kabul edilen önemli alanlarda devlet adına düzenleme yapma, kurallar koyma ve koyulan bu kurallara uymayanlara yaptırım uygulama yetkisine sahip idari kurumlardır. Bu kurumlar yasama ve yürütmeden bağımsızdır. Bu sebeple bu kurumlara bağımsız idari otoriteler, üst kurullar, regülasyon kurumları gibi isimlendirmeler de yapılabilmektedir.⁸¹

Anayasa madde 133'e göre RTÜK, radyo ve televizyon faaliyetlerini düzenlemek amacıyla kurulmuştur. Maddenin devamında Kurul'un dokuz üyeden oluştuğu ve bu üyelerin siyasi parti gruplarının göstereceği adaylar arasından TBMM Genel Kurulu tarafından seçileceği belirtilmiştir. 6112 sayılı "Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun"un⁸² RTÜK'ün kuruluşunu düzenleyen 34. maddesinin ilk fıkrasına göre ise RTÜK, radyo ve televizyon sektörü ile isteğe bağlı yayın hizmetleri sektörünü düzenlemek

⁸⁰ 5018 sayılı "Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu" III Sayılı Cetvel'inde düzenleyici ve denetleyici kurumlara yer verilmiştir. Radyo ve Televizyon Üst Kurulu da bu cetvelde yer alan düzenleyici ve denetleyici kurumlardandır. R.G. 24.12.2003, S 25326.

⁸¹ Çağlayan, İdare Hukuku Dersleri, 227-228.

⁸² R.G. 03.03.2011, S 27863.

ve denetlemek için kurulmuştur. Kurul, idari ve mali özerkliğe sahiptir ve kamu tüzel kişiliğini haizdir.

b. Denetim

Radyo ve Televizyonlarda yayınlanan takviye edici gıda reklamlarının denetimi RTÜK tarafından yapılmaktadır. Bu mecralarda yapılan yayınlarla ilgili usul ve esasları da Kurum belirlemektedir.⁸³

RTÜK, yayınları denetlerken dört yöntem kullanmaktadır. Bu yöntemlerden biri, RTÜK uzmanlarının doğrudan denetim yapmasıdır. Bir diğeri, izleyicilerin RTÜK İletişim Merkezi, RTÜK WEB gibi kanallardan yaptığı şikayetlerin değerlendirilmesiyle yapılan denetimdir. Ayrıca yayın kuruluşlarının yaptığı özdenetim ile yayın ve meslek kuruluşlarıyla RTÜK'ün işbirliği ile yapılan ortak denetim yöntemleri de bulunmaktadır. Yapılan bu denetimlerde, bazı yayınlarda takviye edici gıdaya güven duyulması için ulusal kanallarda program yapan birtakım insanların görüntülerinin onlardan izinsiz, kaçak olarak alınıp montajlanarak kullanıldığı tespit edilmiştir. Ayrıca yayınların bazılarında toplumun milli ve manevi değerlerinin istismar edildiği de saptanmıştır.⁸⁴

c. Yaptırımlar

6112 sayılı Kanun'un yayın hizmeti ilkelerini düzenleyen 8. Maddesinin ilk fıkrasının I bendinde yayın hizmetlerinin, genel sağlığa zarar verecek davranışları teşvik edemeyeceği

⁸³ Yeşim Çelik ve Özlem Kükrer Aydın, "Reklamların İdari Denetimi: Televizyon Reklamlarına İlişkin Reklam Kurulu Kararlarının Analizi," *Gümüşhane Üniversitesi İletişim Fakültesi Elektronik Dergisi (e-gifder)* 4, no. 1 (2016): 222.

⁸⁴ Ellialtı, "Geleneksel ve Tamamlayıcı," 83.

belirtilmiştir. Yine Kanun'un 9. maddesinin 3. fıkrasında ve 6. fıkrasının c bendinde gizli ticari iletişime izin verilmeyeceği, ticari iletişimin⁸⁵ yanıltıcı olmaması gerektiği ve ticari iletişimin tüketicinin çıkarlarına zarar vermemek zorunda olduğu⁸⁶ belirtilmiştir. Bağımsız idari otorite olarak RTÜK, koyduğu bu kurallara uymayanlara yaptırım uygulama yetkisine sahiptir.

6112 sayılı Kanun'da yer alan esas ve ilkelere aykırı davranışlara RTÜK tarafından uygulanacak idari yaptırımlar Kanun'un ilgili 32. Maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre, yayın durdurma, uyarı, idari para cezası vb. idari yaptırımlar bulunmaktadır. Bu yaptırımlara karar verme yetkisinin RTÜK'e ait olduğu 6112 sayılı Kanun'un 32. maddenin 8. fıkrasında belirtilmiştir. Başka bir ifade ile idari para cezasını vermeye de yayın durdurma, programı katalogdan çıkarma gibi idari tedbirlere karar vermeye de RTÜK yetkilidir.⁸⁷ Ellialtı, mevzuat

⁸⁵ Ticari iletişim, ilgili Kanun'un 3. maddesine göre; "Radyo ve televizyon reklamları, program desteklemesi, tele-alışveriş ve ürün yerleştirmeyi de kapsamak üzere, ekonomik bir faaliyette bulunan gerçek veya tüzel kişinin, ürün, hizmet veya imajını, doğrudan veya dolaylı olarak tanıtmak amacıyla tasarlanmış sesli veya sessiz görüntülerin bir ücret veya benzeri bir karşılıkla ya da öz tanıtım amacıyla bir programla birlikte ya da bir program içine yerleştirilerek verilmesini" ifade etmektedir (m.3/f.z).

⁸⁶ Örneğin, RTÜK 01.12.2016 tarihli ve 26 no'lu kararında, 6112 sayılı Kanun'un 9. maddesinin ilgili 6. Fıkrasının c bendinde yer alan ticari iletişimin yanıltıcı olmaması gerektiği ve ticari iletişimin tüketicinin çıkarlarına zarar vermemek zorunda olduğu yönündeki c bendinin ihlal edilmesi sebebiyle yayıncı hakkında idari para cezası yaptırımının uygulanmasına karar vermiştir. Radyo ve Televizyon Üst Kurulu, K. 26/2016/58, 01.12.2016, (<https://www.rtuk.gov.tr/ust-kurul-kararlari/6112-sayili-kanunun-9uncu-maddesinin-altinci-fikrasinin-c-bendinin-ihlali-nedeniyle-idari-para-cezasi-karadeniz-turk-mm-c-yayincilik-a-s/22347>).

⁸⁷ Görsel-İşitsel medya idari yaptırımlarıyla ilgili bilgi için bkz. Abdulvahap Darendeli, "Olağanüstü Hâl KHK Düzenlemeleri Sonrasında Oluşan Görsel - İşitsel İdarî Yaptırımlar Hukukî Rejimi," *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 25", no: 1 (2017), s.125 vd. Ayrıca bkz. Abdulvahap

hükümlerinin ihlal edilmesi sebebiyle RTÜK tarafından medya hizmet sağlayıcılarına çok sayıda yaptırım uygulandığını belirtmektedir. Bu yaptırımların çoğu bitkisel takviye edici gıda pazarlanmasına yöneliktir. Yaptırımlar uyarı yahut idari para cezası şeklindedir.⁸⁸

2. Reklam Kurulu Denetimi

Takviye edici gıda reklamlarının denetimi Ticaret Bakanlığı bünyesindeki Reklam Kurulu tarafından da yapılabilmektedir. Kurul, reklamların mevzuat hükümlerine aykırı unsurlar taşıyıp taşımadığıyla ilgili denetim yapmaktadır. Yasal düzenlemelere aykırı reklamların tespitini yapmaktadır.⁸⁹ Bu başlık altında takviye edici gıda reklamlarını denetlemeye yetkili olan Reklam Kurulu'nun yapısı ve görevlerine değinildikten sonra Kurul'a başvuru ve bunun üzerine Kurul tarafından yapılan inceleme ele alındıktan sonra Kurul'un uyguladığı yaptırımlardan bahsedilecektir.

a. Reklam Kurulu'nun Yapısı

Reklam Kurulu'nun yapısı 6502 sayılı TKHK'nın 63. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre Reklam Kurulu, başkan dahil on dokuz üyeden oluşmaktadır. Bu üyeler arasında Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan ve Sağlık Bakanlığı'ndan da üyeler bulunmaktadır. Reklam Kurulu Yönetmeliği'nin 6. maddesine göre bu üyeler üç yıl için görevlendirilir ve süresi biten tekrar seçilebilir. Kurul, tüketiciyi korumaya yönelik olarak düzenlemeler yapar ve bunu Ticaret Bakanlığı vasıtasıyla duyurur. Ancak Reklam Kurulu'nda farklı mesleklerden birçok

Darendeli, "Sınıraşan Görsel İşitsel Medya Hizmetlerinde Türk Yargı Yetkisi ve 690 Sayılı Ohal Kanun Hükmünde Kararnamesi Düzenlemeleri," *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, no. 33 (2018), s. 392

⁸⁸ Ellialtı, "Geleneksel ve Tamamlayıcı," 84-85.

⁸⁹ Çelik ve Aydın, "Reklamların İdari Denetimi," 221.

üyenin bulunması doktrinde eleştirilmektedir. Ayrıca reklamların hukuka uygunluğunu denetleyen bu Kurul'un üyelerinden yalnızca iki tanesinin hukukçu olması da eleştirilmekte ve verdiği kararların isabetliliği sorgulanmaktadır.

b. Görevleri

Reklam Kurulu'nun görevleri ise 6502 sayılı TKHK'nın 63. maddesinde düzenlenmiştir. Kurul'un reklamlarda uyulması gereken esasları belirleme, reklamlar hakkında inceleme ve denetim yapma görevleri bulunmaktadır. Ayrıca bu inceleme ve denetim sonucunda Kurul'un, gerekli görürse 3 aya kadar reklamı tedbiren durdurma ya da düzeltme yahut idari para cezası verme konusunda da görevli olduğu belirtilmiştir. Aynı maddede Kurul'a, haksız ticari uygulamalar karşısında tüketiciyi koruma rolü verilmektedir. Kurul, tüketiciyi koruyabilmek için gereken düzenlemeleri yapmakla görevlendirilmiştir. Reklam Kurulu'nun kararları Ticaret Bakanlığı tarafından uygulanacaktır.⁹⁰

c. Başvuru ve İnceleme

Tüketiciler, kurum ve kuruluşlar ile rakip firmalar reklamın tüketiciyi aldatıcı, yanıltıcı olduğu ya da mevzuata aykırı olduğu gerekçesiyle Reklam Kurulu Başkanlığı'na başvurulabilirler.

⁹⁰ Bkz. Madde 63: "Ticari reklamlarda uyulması gereken ilkeleri belirleme ve haksız ticari uygulamalara karşı tüketiciyi korumaya yönelik düzenlemeleri yapma, bu hususlar çerçevesinde inceleme ve gerektiğinde denetim yapma, inceleme ve denetim sonucuna göre durdurma veya aynı yöntemle düzeltme veya idari para cezası veya gerekli görülen hâllerde de üç aya kadar tedbiren durdurma cezası verme hususlarında görevli bir Reklam Kurulu oluşturulur. Kurul tedbiren durdurma kararı verme yetkisini Reklam Kurulu Başkanına devredebilir. Kurulun kararları Bakanlıkça uygulanır."

Bununla birlikte Reklam Kurulu Başkanlığı da reklamla ilgili olarak re'sen, başvuruya gerek olmaksızın inceleme başlatabilir. Başvurular yazılı olarak bir dilekçeyle yapılabileceği gibi elektronik ortamda ya da e devlet üzerinden de yapılabilmektedir.⁹¹

Reklam Kurulu Yönetmeliği'nin "İnceleme" başlıklı 12. maddesinin ilk fıkrasına göre Kurul, incelemelerde bulunurken gerekli görürse ilgili kişilerden, kurum ve kuruluşlardan bilgi, belge ve görüş isteyebilir. Bu halde, yazılı olarak istenilen bilgi, belge ve görüşlerin Kurul'a verilmesi zorunludur. Bu Yönetmelik'in 14. maddesine göre Kurul'un aldığı kararlar tüketicilerin bilgilendirilmesi amacıyla Ticaret Bakanlığı tarafından açıklanmaktadır.

d. Yaptırımlar

Reklam Kurulu'nun da yaptırım uygulama yetkisi bulunmaktadır. Nitekim 6502 sayılı TKHK'nın "Ceza Hükümleri" başlıklı 77. maddesinin 12. fıkrasında, ihlal halinde Reklam Kurulu'nun reklam ajansları ve mecra kuruluşlarına, reklam verenlere idari para cezası ya da üç aya kadar tedbiren durdurma gibi cezalar verebileceği düzenlenmiştir. Bu cezalar birlikte ya da ayrı ayrı verilebilir. Başka bir ifade ile, örneğin yaptığı incelemede reklamın aldatıcı unsurlar⁹² barındırdığını

⁹¹ "Reklam Kuruluna Nasıl Başvurulur?" Ticaret Bakanlığı, Şubat 27, 2021, <https://www.ticaret.gov.tr/tuketici/ticari-reklamlar/reklam-kuruluna-nasil-basvurulur>.

⁹² Aldatıcı ifadeler, bu ürünlerin sıklıkla tüketilmesinin olumlu etki yapacağı veya çocukların diledikleri zaman diledikleri kadar tüketmesinin herhangi bir sakıncasının bulunmadığı şeklinde karşımıza çıkabilmektedir. Bu gibi ifadelerle takviye edici gıdanın tedavi edici niteliğinin bulunduğu izlenimi oluşturulmaktadır. Başka bir firmaya ait tescilli marka ismini kullanarak da tüketici yanıltılabilmektedir. Ayrıca mikropları arındırır, enerji verir gibi ispata muhtaç reklam içerikleri de aldatıcı olarak kabul edilmektedir. Arzu

tespit eden Reklam Kurulu, reklam verene ya da ajansa idari para cezası verebileceği gibi, ihlalin niteliğine göre hem idari para cezası hem de reklamı tedbiren durdurma cezası verebilir.

Reklam Kurulu, televizyon kanallarının birinde ve aynı zamanda da bir internet sitesinde yayınlanan bir takviye edici gıda reklamındaki, bu gıdanın açlık hissini önleyerek kilo verdirdiği, Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından da onaylı olduğu yönündeki ifadeleri incelemeye almıştır. Yapılan inceleme sonucunda kilo verdirme ya da tok tutma gibi ifadelerin sağlık beyanı niteliğinde olduğu ve sağlık beyanında bulunulabilmesi için "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"ndan izin alınması gerektiği, izin olmadığı içinde bu beyanın yanıltıcı, aldatıcı nitelikte olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan alındığı iddia edilen onayın, piyasaya sürülen her türlü gıda ürünü için verilen genel nitelikli belgeler olduğunun anlaşıldığını, bu sebeple de reklamın bu yönünün de yanıltıcı, aldatıcı olduğunu değerlendirmiştir. Sonuç olarak, ilgililer hakkında uygulamayı durdurma cezası vermiştir.⁹³ Görüldüğü üzere bu kararında Reklam Kurulu reklamın aldatıcı ifadeler barındırması sebebiyle ilgililer hakkında yaptırım kararı vermiştir. Ancak yaptırım kararı verdiği başka ihlaller de olabilmektedir.⁹⁴

Kazaz ve Merve Gençyürek Erdoğan, "Takviye Edici Gıda Reklamlarında Aldatıcı Unsurlar," *Gümüşhane Üniversitesi İletişim Fakültesi Elektronik Dergisi (e-gifder)* 8, no. 2 (2020): 954.

⁹³ Kararın tamamı için bkz. Reklam Kurulu, Dosya No: 2020/483, 14.07.2020, (<https://www.ticaret.gov.tr/tuketici/ticari-reklamlar/reklam-kurulu-kararlari>). Ayrıca bkz. Reklam Kurulu, Dosya No: 2020/497, 14.07.2020, (<https://www.ticaret.gov.tr/tuketici/ticari-reklamlar/reklam-kurulu-kararlari>).

⁹⁴ Nitekim 6502 sayılı TKHK'nın ilgili 77. maddesinin 12. fıkrasında, Kanun'un 61. Maddesinde sayılan yükümlülüklerle uygun hareket etmeyenler hakkında Reklam Kurulu'nun yaptırım kararı vereceğinden bahsetmektedir. 61. Maddede aldatıcı reklam yapılmaması gerektiğinin

Ancak şunu da ifade etmek gerekir ki Reklam Kurulu kararlarının gerekçeli olmaması doktrinde eleştirilen bir husustur. Bazı kesimlere göre Reklam Kurulu'nun yaptırım kararlarının gerekçesi çok yüzeysel olup ayrıntılı bir inceleme yapılmamaktadır. Nitekim Ürey'e göre kararlarda yalnızca neden belirtilmekte, kararın hukuki temelleri ayrıntılı olarak incelenmemektedir. Bu yüzden kararlar diğer reklam verenlere örnek olamamakta, uygulamaya ışık tutamamaktadır.⁹⁵

DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

Yukarıdaki izahatta da görüldüğü üzere takviye edici gıdalar sağlık için faydalı olabileceği gibi çeşitli sebeplerle zararlı da olabilmektedir. Etkileşimler sebebiyle zehir etkisi oluşturabilmekte, kalıcı hastalıklara sebep olabilmekte, daha da kötüsü ölümlere yol açabilmektedir. Ayrıca yanıltıcı reklam meselesi de bu alandaki denetimin önemini bir kez daha gündeme getirmektedir. Dolayısıyla hem takviye edici gıdaların onaylanması ve denetimi hem de bunların reklamlarının denetimi hayati önem arz etmektedir.

Mart 2019'dan bu yana, yaklaşık iki yılda dört binden fazla takviye edici gıda onay almıştır.⁹⁶ Bu durum hızlı bir işleyişin göstergesidir. Onay sürecinin işkenceye dönüşmeden böylesine hızlı bir şekilde işlemesi güzel bir durum olabilir. Ancak bahsi

belirtilmesinin yanı sıra örneğin, insanları istismar edici ve onların sağlığını tehlikeye düşürücü reklamların da yapılmamasından bahsetmektedir. Bu tip ihlallerde de Reklam Kurulu tarafından ilgililer hakkında yaptırım kararı verilecektir.

⁹⁵ Yelda ÜREY, *Türk Hukukunda Karşılaştırmalı Reklamlar*, (Yüksek Lisans Tezi, Galatasaray Üniversitesi, İstanbul: 2010), 78.

⁹⁶ Tarım ve Orman Bakanlığı resmi internet sitesinde 12 Ocak 2021 tarihinde 9887 adet onaylı takviye edici gıda bulunmaktadır. Mart 2019'da onay verilen takviye edici gıda sayısı 5480 olduğuna göre yaklaşık iki yılda 4407 adet takviye edici gıda onay almıştır. Mart 2019'daki veriler Doğan Durna'nın "Türk Yargı Kararları Işığında Takviye edici Gıdaların Denetimi" makalesi sayfa 249'dan alınmıştır.

geçen ürünün bir takviye edici gıda olduğu yani sağlık ürünü olduğu düşünüldüğünde mevzubahis insan sağlığı olduğu için takviye edici gıdalar da tıpkı ilaçlar gibi, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler gibi ayrıntılı olarak incelenmeli, iyi analiz edilmeli ve süreci hızlandırmak adına önemli ayrıntılar atlanmamalıdır. Nasıl ki bir ilaca ruhsat verilebilmesi için ayrıntılı bir şekilde laboratuvar analizleri, teknolojik değerlendirmeler vs. yapılıyor ve uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda bu işlemler tekrarlanıyorsa, takviye edici gıdalarda da benzer şekilde çok ayrıntılı analizler, değerlendirmeler yapılmalı ve uygunsuzluk halinde bu analizler yinelenmelidir. Herhangi bir zarar ortaya çıkmadan önce bu işlemler yapılmalı, ürün iyice araştırılıp, laboratuvarlarda test edilip ona göre onay verilmelidir.

İlaç ruhsatı almak isteyen ve bu amaçla bilgi ve belgeleri hazırlayan kişilerde, ilgili Yönetmelik gereğince tıp, eczacılık gibi bölümlerden mezun olma şartı, bir başka ifade ile belirli nitelikleri haiz olma şartı aranırken takviye edici gıda onay başvurusunda bulunmak isteyen ve bu amaçla bilgi ve belgeleri hazırlayan kişilerde bu tip şartlar aranmamaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere onay sürecinde çok teknik meseleler mevcuttur. Dolayısıyla bu süreç belirli bir uzmanlığı gerektirmektedir. Bu nedenle, hem onay almak isteyen kimseler hem de onay vermeye yetkili olan organlar bu alanda uzmanlığa sahip olmalıdır.

Takviye edici gıdaların yeri geldiğinde ilaçlar gibi etki oluşturabilmesi, yan etkilerinin olması gibi durumlar göz önünde bulundurulduğunda bu ürünlerin de esaslı bir denetime tabi tutulmasının gerekli olduğu çalışmada vurgulanmak istenmiştir. Takviye edici gıdalar ilaç sayılmadığı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından denetlenmemektedir. Bu alanda denetim yetkisi Tarım ve Orman Bakanlığı'na verilmiştir. Ancak zaman zaman denetim konusunda Sağlık Bakanlığı ile aralarında sıkıntı yaşanabilmektedir. 2008 yılı Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporunda da bu konuya değinilmiş

ve denetimde iki farklı Bakanlığın yetkili olmasının farklı uygulamalara ve ikilemlere sebep olduğu belirtilerek eleştirilerde bulunulmuştur. İkilemlerin ortadan kalkması için ilaç konusunun yalnızca bir tane yetkili otoritenin yönetimi ve denetiminde olması gerektiği yönünde öneri sunulmuştur.

Kanaatimizce etkin bir denetimin sağlanması ve Bakanlıklar arasında yaşanan problemlere de çözüm olması açısından ilaçların, takviye edici gıdaların vb. onay işlemleri ve denetimi konusunda görevli ve yetkili tek bir kurum oluşturulup bunların onay işlemleri ve denetimi görev ve yetkisi bu kuruma verilebilir. Nitekim yurt dışında bu tür kurum örnekleri bulunmaktadır. Kurum kendi içerisinde tıpkı Amerika'da ya da İngiltere'deki kurumlarda olduğu gibi uzmanlık alanlarına göre dairelere ayrılabilir. Bu kurum düzenleme, denetleme ve yaptırım uygulama yetkisine sahip, alanında uzmanlaşmış bağımsız ve tarafsız bir üst kurul şeklinde olursa daha etkin bir denetim sağlanabilir. Böylelikle ürün tanımlamaları da alanında uzman kişiler tarafından net bir şekilde yapılarak farklı görüş ve uygulamaların önüne geçilebilir. Onay süreci ve denetim noktasında tek yetkili otorite olacağı için bütüncül kararlar alınabilir ve denetimler de daha kolay bir şekilde gerçekleştirilebilir. Kurum, alanında uzman personelin yetiştirilmesine de katkı sağlayabileceği gibi kurum tarafından işletmecilere verilecek eğitimler sayesinde birtakım sorunlar kendiliğinden düzelebilir. Kurum, toplumu bilgilendirerek bilinçsiz kullanımın da önüne geçebilir.

Yaşanan sıkıntıların önüne geçebilmek için bir başka öneri ise bunların onay işlemleri ve denetiminin haliha zırda mevcut olan "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"na verilmesidir. Fakat Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na verilecekse de daha etkin bir denetim sağlanabilmesi adına Kurum'un üst kurul haline getirilmesi yerinde olacaktır. 2008 yılındaki raporda da ilaçlar, takviye edici gıdalar gibi ürünlerin ruhsatlandırılması ve denetimini yapacak olan kurumun idari ve mali özerkliğe sahip,

Bakanlığın ilişkili kuruluşu şeklinde olması gerektiği belirtilmiştir.⁹⁷ “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” Sağlık Bakanlığı’na bağlıdır.

Takviye edici gıda konusunda bir diğer önemli mesele olan yanıltıcı, aldatıcı takviye edici gıda reklamlarının içeriğinde gerçeğe aykırı unsurlar bulunmakta ya da reklam gerçeğe uygun, doğru bilgi içerdiği halde reklamın sunumunda tüketiciyi aldatıcı unsurlar bulunmaktadır. Aldatıcı reklamlar bilinçsiz kullanımı artırmakta, sağlığı tehdit etmektedir. Bu sebeple sıkı bir şekilde denetime tabi tutulması gerekmektedir. Ayrıca kamu spotları gibi uygulamalarla da toplum bilinçlendirilmelidir.

Takviye edici gıda reklamlarının denetimini yapan RTÜK, genel sağlığı bozacak davranışları teşvik eden ya da yanıltıcı olan yayınlara yaptırım uygulamaktadır. Ancak aldatıcı reklam yapanlara uygulanan bu yaptırımlar yeterli olmamaktadır. Takviye edici gıda reklamlarının denetimini yapan diğer kurul olan Ticaret Bakanlığı bünyesindeki Reklam Kurulu’nun ise oluşumu ve kararları konusunda eleştiriler bulunmaktadır. Zira Kurul on dokuz üyeden oluşmakta ve üyeleri arasında çok farklı meslek gruplarından insanlar bulunmaktadır. Reklamın hukuki denetimini yapan Reklam Kurulu’nun bu kadar fazla üyesinin içerisinde yalnızca iki tanesinin hukukçu olması, kararların isabetliliği açısından eleştirilmektedir. Ayrıca kararlarının gerekçeden yoksun oluşu da Reklam Kurulu hakkındaki eleştiriler arasındadır. Kanaatimizce Kurul, alanında uzman olan kişilerden oluşmalı; Kurul’un kararları ayrıntılı bir şekilde gerekçelendirilmelidir. Zira gerekçelendirmenin iyi yapılması uygulamaya ışık tutacaktır.

Hakem Değerlendirmesi: Çift kör hakem.

⁹⁷ Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu, 18.

Finansal Destek: Yazar bu çalışma için finansal destek aldığını belirtmemiştir.

Çıkar Çatışması: Yazar çıkar çatışması bildirmemiştir.

Etik Kurul Onayı: Yazar, etik kurul onayının gerekmediğini belirtmiştir.

Peer Review: Double peer-reviewed.

Financial Support: The author has not declared whether this work has received any financial support.

Conflict of Interest: The author has no conflict of interest to declare.

Ethics Committee Approval: The author stated that ethics committee approval is not required.

KAYNAKÇA

- Ağca, Aslı Can. "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Sağlık Bakanlığı Ruhsatlandırma Süreçleri." Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017).
- Akalın, Kemalettin. "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç Ya Da Ürünlerin (Pozitif Bitki Listesinin) Ruhsatlandırılması: Tarım Bakanlığı Mı, Sağlık Bakanlığı Mı?" Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017).
- Alper, Neslihan. "Takviye Edici Gıdalar ve Resmi Kontrolleri." Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017).
- Alper, Neslihan. "Takviye Edici Gıdaların Resmi Kontrolleri." *Gıda ve Beslenme Dergisi*, (Edt. Ahmet SAĞLAM), no. 2 (2018): 10-13.
- Atalay, Derya ve Hande Selen Erge. "Gıda Takviyeleri ve Sağlık Üzerine Etkileri." *Food and Health* 4, no. 2 (2018): 98-111.
- Bilgin, B. ve Ü.C. Erkan. "Bir Hazır Yemek İşletmesinde HACCP Sisteminin Kurulması." *Tekirdağ Ziraat Fakültesi Dergisi* 5, no. 3 (2008): 267-281.
- Bundesinstitut für Risikobewertung. "Aufgaben des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Stand März 1996." Erişim tarihi Şubat 10, 2021. https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/1994/01/aufgaben_des_bundesinstituts_fuer_gesundheitlichen_verbraucherschutz_und_veterinaermedizin__bgvv__stand_maerz_1996-747.html.
- Bundesinstitut für Risikobewertung. "Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)." Erişim tarihi Şubat 10, 2021.

https://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung__bfr_-280.html.

Bundesinstitut für Risikobewertung. "Last Working Day of BgVV." Erişim tarihi Şubat 10, 2021. https://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2002/27/last_working_day_of_bgvv-1817.html.

Çağlayan, Ramazan. *İdare Hukuku Dersleri*. Ankara: Adalet Yayınevi, 2020.

Çataloğlu, Burcu Bahar. "Reklama Hukuki Açından Bir Bakış." *Yıldırım Beyazıt Hukuk Dergisi*, no. 2 (2020): 599-632.

Çelik, Yeşim ve Özlem Kükrer Aydın. "Reklamların İdari Denetimi: Televizyon Reklamlarına İlişkin Reklam Kurulu Kararlarının Analizi." *Gümüşhane Üniversitesi İletişim Fakültesi Elektronik Dergisi (e-gifder)* 4, no. 1 (2016): s. 220-252.

Çolak, Erdoğan. "Geleneksel Ya Da Tamamlayıcı İlaç Ya Da Ürünlerin (Pozitif Bitki Listesinin) Ruhsatlandırılması: Tarım Bakanlığı Mı, Sağlık Bakanlığı Mı?" Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017).

Darendeli, Abdulvahap. "Olağanüstü Hâl KHK Düzenlemeleri Sonrasında Oluşan Görsel- İşitsel İdarî Yaptırımlar Hukukî Rejimi," *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 25." no: 1 (2017): 115-164.

Darendeli, Abdulvahap. "Sınıraşan Görsel İşitsel Medya Hizmetlerinde Türk Yargı Yetkisi ve 690 Sayılı Ohal Kanun Hükmünde Kararnamesi Düzenlemeleri." *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, no. 33 (2018): 369-413.

Demirözü, Bediha. "Dünya'da ve Türkiye'de Yeniden Yapılanan Gıda Otoritesi." *Gıda Mühendisliği Dergisi*, no. 20 (2005): 33-37.

Dişli, Meryem ve Erdem Yeşilada. "Türkiye'de Bitkisel Tıbbi Ürünler (Türkiye'de Bitkisel Ürünlerin Standardizasyonu,

Üretimi ve Tağşiş).” *Journal of Biotechnology and Strategic Health Resarch* 3, (2019): 13-21.

Durna, Doğan. “Türk Yargı Kararları Işığında Takviye Edici Gıdaların Denetimi.” *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 1, no. 41 (2020): 243-274.

Ellialtı, Murat. “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Radyo ve Televizyonlarda Pazarlanmasının Önlenmesi Amacıyla Yapılan Denetimler.” *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu*, (Ankara 2017).

Eufic. “What Are Food Supplements and Who Needs Them?” Erişim tarihi Kasım 15, 2020. <https://www.eufic.org/en/healthy-living/article/food-supplements-who-needs-them-and-when>.

EUR-Lex. “DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance).” *Official Journal of the European Union*. Erişim tarihi Aralık 23, 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>.

EUR-Lex. “DIRECTIVE 2004/24/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.” *Official Journal of the European Union*. Erişim tarihi Aralık 23, 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0024&from=EN>.

European Food Safety Authority. “Food Supplements.” Erişim tarihi Kasım 15, 2020.

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>.

European Union. "Food Supplements." Erişim tarihi Kasım 14, 2020.

https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en.

Food Standards Agency. "Online Food Safety Training." Erişim tarihi Şubat 09, 2021. <https://www.food.gov.uk/business-guidance/online-food-safety-training>.

Food Standards Agency. "Review of UK official food and feed laboratory system." Erişim tarihi Şubat 07, 2021. <https://www.food.gov.uk/research/research-projects/review-of-uk-official-food-and-feed-laboratory-system>.

Food Standards Agency. "Scientific Advisory Committees," Erişim tarihi Şubat 07, 2021. <https://www.food.gov.uk/about-us/scientific-advisory-committees>.

"ABD'de Bitkisel Gıda Takviyesi Kullanımı ve Bitkisel Gıda Takviyesi Pazarına Genel Bir Bakış." *Gıda ve Beslenme Dergisi*. (Edt. Ahmet SAĞLAM), no. 5 (Aralık 2019): 38-41.

"Dünden Bugüne Gıda Takviyelerinin Değişim ve Gelişim Süreci." *Gıda ve Beslenme Dergisi*. (Edt. Ahmet SAĞLAM), no. 4 (Eylül 2019): 26-28.

Gürbüz, İlhan. "Takviye Edici Gıdaların Ülkemizdeki Mevcut Durumu ve Öneriler." Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017).

Kartal, Murat. "Bitkisel Ürünlerin Sağlık Bakanlığında Ruhsatlandırılma Gerekliği ve Çözüm Önerileri." Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumu (9 Aralık 2016) Raporu, (Ankara 2017).

- Kazaz, Arzu ve Merve Gençyürek Erdoğan. "Takviye Edici Gıda Reklamlarında Aldatıcı Unsurlar." *Gümüşhane Üniversitesi İletişim Fakültesi Elektronik Dergisi (e-gifder)* 8, no. 2 (2020): 930-960.
- Kılınç Law and Consulting. "Gıda Reklamları ve Sağlık Beyanları Hakkında Hukuki Düzenlemeler." Erişim tarihi Aralık 31, 2020. <https://www.kilinclaw.com.tr/gida-reklamlari-ve-saglik-beyanlari-hakkinda-hukuki-duzenlemeler/>.
- Kupiec, Thomas and Vishnu Raj. "Fatal Seizures Due To Potential Herb-Drug Interactions With Ginkgo Biloba." *Journal of Analytical Toxicology* 29, no. 7 (2005): 755-758.
- McWhorter, Laura Shane. "Interactions Between Complementary Therapies or Nutrition Supplements and Conventional Medications." *Diabetes Spectrum* 15, no. 4 (2002): 262-266.
- McWhorter, L.aurea Shane. "Dietary Supplements For Diabetes: An Evaluation Of Commonly Used Products." *Diabetes Spectrum* 22, no. 4 (2009): 206-213.
- Mortimore, Sara and Carol Wallace. *HACCP: A Practical Approach*. New York: Springer, 2013.
- Özdemir, Neriman. "6502 Sayılı Yeni TKHK'da Düzenlenen Ticari Reklamın Sağlık Alanına Yansımaları ile Birlikte İncelenmesi." *İstanbul Barosu Dergisi* 89, no. 6 (2015): 158.
- Özdoğan, Mustafa. "Supplementlerin Güvenliği Konusunda Ciddi Eksiklikler Var-Örnekler ve Çözüm Önerileri." Erişim tarihi Şubat 04, 2021. <https://www.drozdogan.com/supplement-vitamin-takviyeleri-zararlari-riskleri/>.
- Petek, Hasan. "Takviye Edici Gıdalar (Özellikle Zayıflatıcı Haplar ve Çaylar) Sebebiyle Meydana Gelen Zararlardan Sorumluluk." *İstanbul Barosu Dergisi* 89, no. 6 (2015): 15-54.

- Sağlık Bakanlığı. "İlaç Ruhsatlandırma." Erişim tarihi Aralık 08, 2020. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandırma>.
- Sayın, Emir Olcay. *Avrupa Birliği Ülkelerinde Gıda Denetim Sistemleri ve Ülkemizdeki Sistemin Karşılaştırılması Üzerine Bir Araştırma*. Yüksek Lisans Tezi. Namık Kemal Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2007.
- Tarım ve Orman Bakanlığı. "Takviye Edici Gıda Nedir, Ne Değildir?" Erişim tarihi Kasım 14, 2020. https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/Tuketici_Bilgi_Kosesi/E-Bultenler/05.pdf.
- Tarım ve Orman Bakanlığı. "Takviye Edici Gıdalar İle İlgili Soru ve Cevaplar." Erişim tarihi Ocak 03, 2021. <https://kilis.tarimorman.gov.tr/Menu/55/Dogru-Bilinen-Yanlislar>.
- Tekelioğlu, Numan. *Tüketicinin Korunması Açısından Hukuka Aykırı Reklamlar*. Yüksek Lisans Tezi. Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2016.
- Ticaret Bakanlığı. "Reklam Kuruluna Nasıl Başvurulur?" Erişim tarihi Şubat 27, 2021. <https://www.ticaret.gov.tr/tuketici/ticari-reklamlar/reklam-kuruluna-nasil-basvurulur>.
- Tokay, Harun. "Gıda Takviyesi Mevzuatı ve Onay Sistemi Oluşturmada Türkiye'nin Başarı Hikayesi." Erişim tarihi Aralık 23, 2020, <https://gtbd.org.tr/wp-content/uploads/2017/12/G%C4%B1da-Takviyesi-Mevzuat%C4%B1-Harun-TOKAY.pdf>.
- Toros, Seçil. "Türkiye'de Aldatıcı Reklamların Denetlenmesi." *Akdeniz Üniversitesi İletişim Fakültesi Dergisi* 29, (2018): 353-367.
- Türk Standartları Enstitüsü. "GMP İyi Üretim Uygulamaları." Erişim tarihi Mart 31, 2021. <https://www.tse.org.tr/IcerikDetay?ID=34&ParentID=56>.

- Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği. *Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu-Ankara*. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye İlaç Sanayi Meclisi: TOBB Yayını, 2008.
- Türkmen, Zeynep, Serkan Türkdoğan, Selda Mercan ve Münevver Açikkol. "Bitkisel Ürünlerin ve Gıda Destek Ürünlerinin İçeriklerinin Adli ve Hukuki Boyutu.", *Adli Tıp Bülteni* 19, no. 1 (2014): 38-48.
- U.S. Food and Drug Administration. "FDA 101: An Overview of FDA's Regulatory Review and Research Activities." Erişim tarihi Şubat 09, 2021. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do/fda-101-overview-fdas-regulatory-review-and-research-activities>.
- U.S. Food and Drug Administration. "FDA Organization Charts." Erişim tarihi Şubat 07, 2021. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/fda-organization-charts>.
- U.S. Food and Drug Administration. "Public Meeting to Discuss Responsible Innovation in Dietary Supplements." Erişim tarihi Şubat 09, 2021. <https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/public-meeting-discuss-responsible-innovation-dietary-supplements>.
- U.S. Food and Drug Administration. "Scientific Careers at FDA." Erişim tarihi Şubat 07, 2021. <https://www.fda.gov/about-fda/jobs-and-training-fda/scientific-careers-fda>.
- U.S. Food and Drug Administration. "What Does FDA Regulate" Erişim tarihi Şubat 07, 2021. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>.
- Ürey, Yelda. *Türk Hukukunda Karşılaştırmalı Reklamlar*. Yüksek Lisans Tezi. Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2010.
- "Vitamins And Essential Minerals For Military Personnel", in *Use Of Dietary Supplements By Military Personnel*, edited by MRC,

Greenwood and Maria Oria. Washington (DC): National Academies Press (US), 2008.