Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği

T.C. - 28.01.2023 Tarihli 32087 Sayılı Resmi Gazete - Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği

28.01.2023 Tarihli 32087 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALAR RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; özel tıbbi amaçlı gıdaların istenen etkililik, güvenlilik ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma işlemlerinde ve ruhsatlandırılmış ürünlere ilişkin iş ve işlemlerde uygulanacak usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, endüstriyel olarak hazırlanmış özel tıbbi amaçlı gıdalar ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan veya ruhsat verilmiş olan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) 2/7/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü İçin Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliğinde tanımlanan sağlıklı bebek ve küçük çocuklar için üretilen bebek formüllerini, devam formüllerini, bebek ve küçük çocuk ek gıdalarını, vücut ağırlığı kontrolü için diyetin yerini

alan gıdaları,

b) 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğine göre glutenin gıdadaki yokluğu veya azaltılmış varlığı hakkında ifade içeren gıdaları,

c) 6/12/2003 tarihli ve 25308 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Sporcu Gıdaları Tebliği (Tebliğ No: 2003/42)’nde tanımlanan sporcu gıdalarını,

ç) 16/8/2013 tarihli ve 28737 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği (Tebliğ No: 2013/49)’nde tanımlanan takviye edici gıdaları,

kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 11/6/2010 tarihli ve nun 28 inci maddesi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Aktif madde: 27/9/2021 tarihli ve 31611 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde tanımlanan aktif maddeyi,

b) Ambalaj bilgileri: Etikette yer alanlar dâhil iç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,

c) Bebek: On iki ayı doldurmamış yaş grubunu,

ç) Besin ögesi: Beslenme bildiriminde yer alan ögeleri,

d) Beslenme beyanı: Bir gıdanın içerdiği enerji, besin ögeleri veya diğer ögeleri nedeniyle beslenme yönünden yararlı özelliklere sahip olduğunu belirten, ileri süren veya ima eden her türlü beyanı,

e) Beslenme bildirimi: Enerji değeri, protein, karbonhidrat, yağ, lif, tuz, sodyum ve ilgili kılavuzda belirtilen vitamin ve mineraller ile ilgili bilgilerin ürünün ambalajı üzerinde verilmesini,

f) Beslenme yönünden tam olan ürünler: Tek başına hastanın günlük besin ögeleri ihtiyacını karşılayabilen ürünü,

g) Beslenme yönünden tam olmayan ürünler: Tek başına hastanın besin ögeleri ihtiyacını karşılayamayıp diyete ek olarak verilen ürünü,

ğ) Beşeri tıbbi ürün:

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,

madde veya maddeler kombinasyonunu,

h) Bileşen: Bir özel tıbbi amaçlı gıdanın üretiminde veya hazırlanmasında kullanılan ve değişmiş bir formda da olsa son üründe bulunan aroma verici, gıda katkı maddesi, gıda enzimi de dâhil herhangi bir madde veya ürünü,

ı) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır özel tıbbi amaçlı gıdayı,

i) Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ya da birlikte paketlendiği ambalajı,

j) Etiket: Özel tıbbi amaçlı gıdanın iç ve dış ambalajının üzerine yapıştırılmış veya iliştirilmiş olan herhangi bir işareti, markayı, damgayı, resimli veya diğer tanımlayıcı unsurları,

k) İç ambalaj: Ürünle doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini,

l) İlaç Takip Sistemi: Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

m) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

n) Küçük çocuk: On iki ayı doldurmuş olup otuz altı ayı doldurmamış yaş grubunu,

o) Lisansör firma:

1) İthal edilen özel tıbbi amaçlı gıdanın Türkiye’de ruhsatının düzenlenmesine ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı ya da

2) Lisans ile imal edilen özel tıbbi amaçlı gıdanın Türkiye’de imaline, ruhsatının düzenlenmesine ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

ö) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya ilaca erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz beşeri tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen kurulu,

p) Özel tıbbi amaçlı gıda: Besin ögelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri,

r) Pestisit: Zirai mücadele araştırma ve uygulamalarında kullanılan her türlü kimyasal madde ve preparatları,

s) Ruhsat: Özel tıbbi amaçlı gıdaların belirli bir formül, önerilen kullanım miktarı ve kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren ve Kurumca düzenlenen belgeyi,

ş) Ruhsatlandırma: Bir özel tıbbi amaçlı gıdanın piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

t) Ruhsat sahibi: Özel tıbbi amaçlı gıdanın ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

u) Sağlık beyanı: Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde bulunan ögelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

ü) Seri: Özel tıbbi amaçlı gıdanın üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı,

v) Sunum şekli: Özel tıbbi amaçlı gıdanın kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

y) Üretim yeri: Özel tıbbi amaçlı gıdanın iç ambalajlama öncesi sunum şeklinin üretildiği yeri,

z) Ürün: Özel tıbbi amaçlı gıdaları,

aa) Zorunlu beslenme bildirimi: Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinde tanımlanan zorunlu beslenme bildirimini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Özellikleri

Özel tıbbi amaçlı gıdaların sınıflandırılması

MADDE 5- (1) Özel tıbbi amaçlı gıdalar;

a) Üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, standart besin ögelerini içeren, beslenme yönünden tam olan ürünler,

b) Üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, bir hastalık ya da sağlık sorununa özel geliştirilmiş, beslenme yönünden tam olan ürünler,

c) Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımı uygun olmayan, standart formüllü veya bir hastalık ya da sağlık sorunu için besin ögeleri içeriği özel uyarlanmış, beslenme yönünden tam olmayan ürünler,

şeklinde üç grupta sınıflandırılır.

(2) Birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen ürünler, hasta diyetlerinde destek amaçlı ya da hasta diyetlerinin kısmen yerine geçen gıdalar olarak kullanılabilir.

(3) Özel tıbbi amaçlı gıdalar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

a) Özel tıbbi amaçlı gıdaların formülasyonu; uluslararası geçerliliği olan tıp ve beslenme prensiplerine dayanmalı, üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında kullanan

kişilerin özel beslenme gereksinimlerini karşılamada güvenli, yararlı ve etkili olduğu bilimsel verilerle desteklenmelidir.

b) Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilen özel tıbbi amaçlı gıdalar ve bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili hususlar ilgili kılavuzda belirtilen bileşim özelliklerine uygun olmalıdır.

c) Özel tıbbi amaçlı gıdaların üretiminde, besin ögelerine ihtiyacı karşılamak amacıyla yalnızca ilgili kılavuzda listelenen;

1) Vitaminler,

2) Mineral maddeler,

3) Amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler,

4) Diğer besin ögeleri,

kullanılabilir.

(4) İlgili kılavuzda belirtilen bileşim özellikleri, kullanıma hazır hâlde satılan ya da üreticinin talimatına göre hazırlandıktan sonra kullanıma hazır hâle gelen özel tıbbi amaçlı gıdalar için geçerlidir.

Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalarda pestisitlere ilişkin gereklilikler

MADDE 6- (1) Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar, aktif madde başına 0,01 mg/kg'yi aşan miktarda pestisit kalıntısı içeremezler. Bu miktarlar, genel kabul gören standart analiz yöntemleri kullanılarak belirlenir. Ancak ilgili kılavuzda belirtilen aktif maddeler için aynı kılavuzda belirtilen maksimum kalıntı düzeyleri geçerlidir.

(2) Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdaların üretiminde ilgili kılavuzda belirtilen aktif maddeleri içeren pestisitlerin kullanıldığı tarım ürünleri kullanılamaz. Tarımsal üretimde kullanılmasa da bitmiş ürün analizi sonucunda diğer bulaşanlar göz önüne alınarak söz konusu her bir pestisitin kalıntı limitinin 0,003 mg/kg'yi aşmaması gerekir. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte}

“pestisitlerin kalıntı limitinin toplam” ibaresi “her bir pestisitin kalıntı limitinin” şeklinde değiştirilmiştir. {end-tooltip}

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan limitler, kullanıma hazır halde satılan ya da üreticinin talimatına göre hazırlandıktan sonra kullanıma hazır hale gelen özel tıbbi amaçlı gıdalar için geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat yükümlülüğü

MADDE 7- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsat düzenlenmeyen hiçbir özel tıbbi amaçlı gıda piyasaya sunulamaz.

Ruhsat başvurusu

MADDE 8- (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir özel tıbbi amaçlı gıdayı piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için bu Yönetmeliğe ve ilgili kılavuz hükümlerine göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

(2) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları, sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsat düzenleme sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.

Ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin piyasaya sunulması için ruhsat almak isteyen;

a) Gerçek kişilerin; yükseköğretim kurumlarının tıp, eczacılık, gıda mühendisliği, beslenme ve diyetetik, kimya, kimya mühendisliği, biyoloji bilim dallarından mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Tüzel kişilerin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan birini yetkili kişi sıfatıyla istihdam etmeleri,

şarttır.

Başvuruda sunulacak idari bilgi ve belgeler

MADDE 10- (1) Özel tıbbi amaçlı gıda ruhsatı almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, bu Yönetmelik ve ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvurur:

a) Ürünün adı, ürünün aroması, sunum şekli, uygulama yolu, birim ambalajında bulunan miktarı.

b) Ürünün kalitatif ve kantitatif terkibi.

c) Kullanım amacı.

ç) Raf ömrü.

d) Ürün içeriği ile ilgili genel bilimsel veri ve bilgiler.

e) Ürünün ambalaj (kap-kapak) materyaline ait bilgiler.

f) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi ve telefon numarası.

g) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.

ğ) Başvuru sahibinin, başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

h) Başvuru sahibinin, gerçek kişi olması halinde 9 uncu maddede belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya mezun olduğu yükseköğretim kurumundan alınan mezuniyet belgesi.

ı) Üretim yerinin adı, daimi adresi, telefon numarası.

i) İç-dış ambalajlama, seri serbest bırakma ve seri kontrol ile analizlerin yapıldığı yerlerin adı, adresi ve telefon numarası.

j) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülenler haricinde kalan özel tıbbi amaçlı gıda için bitmiş ürünün tüm üretim basamaklarının gerçekleştirildiği üretim yerine ait; Kurum tarafından düzenlenen belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir otorite tarafından

verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da ürünün Avrupa Birliği ülkeleri, Büyük Britanya, Amerika Birleşik Devletleri, Avustralya, Kanada, Japonya, İsviçre gıda mevzuatına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.

k) Özel tıbbi amaçlı gıdanın ithalatı ve lisanslı imalatı söz konusu olduğu durumlarda lisansör tarafından düzenlenmiş, başvuru sahibinin Türkiye'de ruhsat düzenlenmesi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösterir belge.

l) İthal ve lisanslı üretilen ürünlerde başvurusu yapılan özel tıbbi amaçlı gıda için Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce; ruhsat veya izin başvurusu yapılmış veya piyasaya sunulmuş diğer ülkelerin listesi, ürünün üretildiği ülkenin yetkili otoritesince verilmiş sağlık sertifikası ve serbest satış sertifikası; üretildiği ülkede satılmaması durumunda ise listelenen ülkelerin birinden temin edilen serbest satış sertifikası veya bu belgelerin düzenlenmediği durumlarda, ürünün ilgili otorite tarafından onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.

m) 28 inci ve 29 uncu maddelere uygun olarak hazırlanan ambalaj bilgileri, ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve tasarımında ambalaj örnekleri ile ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca ürünün üretildiği ülkedeki güncel ambalaj örneği, üretildiği ülkede satışta olmaması durumunda piyasada bulunduğu herhangi bir ülkedeki güncel orijinal ambalaj örnekleri.

n) Türkiye'de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Kurum tarafından düzenlenmiş üretim yeri iznine sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

o) Süt ve süt ürünleri dışında hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE)'ye neden olma riski olmadığına dair resmî otorite onaylı üretici firma beyanı; resmî otorite onayının sunulamadığının gerekçelendirildiği durumlarda, ürünlerin hayvansal hammadde kaynaklarına ait BSE sonuçlarını gösteren analiz raporu ile birlikte söz konusu ürünlerin Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE)'ye neden olma riski olmadığına dair Kurum tarafından kabul edilen üretici firma beyanı.

ö) Özel tıbbi amaçlı gıdanın çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak ürünün saklanması, hastalara uygulanması ve 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak atık ürünlerin imha edilmesi ile

ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemleri.

(2) Birinci fıkrada yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

(3) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Belgelerin Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak İngilizce dışındaki dillerde hazırlanmış olanlarının yeminli Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması şarttır. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.

(4) Başvurusu yapılan özel tıbbi amaçlı gıdanın; diğer ülkelerdeki ruhsat veya izin başvurusunun, ilgili otorite tarafından reddedilmesi, başvuru sahibi tarafından ticari nedenler dışında başvurunun veya izinli ürünün geri çekilmesi, ilgili otorite tarafından satışının durdurulması durumunda bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkedeki adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte sunulması gereklidir.

Başvuruda sunulacak kalite ve kullanım amacına ilişkin bilgiler

MADDE 11- (1) Bileşenlerin kontrolü, bitmiş ürünün üretim yöntemi ve bitmiş ürün kontrolleri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak sunulur:

a) Tüm bileşenlerin adı ve temin edildikleri yerlere ait bilgiler.

b) Ürün bileşenlerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda kaynak hakkında bilgi.

c) Birim formülü.

ç) Üretim metodunun tanımı.

d) Üretim akış şeması.

e) Üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının tanımı.

f) Bitmiş ürüne ait raf ömrü veya seri serbest bırakma spesifikasyonları.

g) Bitmiş ürün kontrollerinin validasyonu.

ğ) Stabilite çalışması sonuçları.

h) Fizikokimyasal ve mikrobiyolojik testlerin sonuçları.

ı) Ürünün etkililiğini kanıtlayan ve kullanım amacını ortaya koyan bilgi ve belgeler.

(2) Başvurunun değerlendirilmesi sırasında gerekli görüldüğü durumlarda Kurum tarafından ilave bilgi ve belgeler istenebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsat Düzenleme

Başvurunun ön incelemesi

MADDE 12- (1) Özel tıbbi amaçlı gıda için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Ruhsat düzenleme süreci bu değerlendirme yapılmadan başlatılamaz. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.

(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak durum başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.

(3) Ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve üretici tarafından ürünün kontrolünde kullanılan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için ürün, spesifikasyonlar ve kalite ile ilişkili parametreler yönünden akredite, akredite laboratuvar bulunmaması durumunda Kurum tarafından kabul edilen kamuya ait bir laboratuvarda test edilmiş olmalıdır. Ancak üretici tarafından belirtilen gerekçeler göz önünde bulundurularak kalite, etkililik ve güvenliliği etkilememek koşuluyla ürün bazında, bu fıkrada öngörülen analizlerden uygun görülenlerin yapılmamasına Kurum tarafından karar verilebilir.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsat düzenleme kriterleri

MADDE 13- (1) Başvuruda özel tıbbi amaçlı gıdanın etkililiğini ve güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeler bilimsel ve teknolojik açıdan incelenir.

(2) Özel tıbbi amaçlı gıda ruhsatı verilirken ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

a) Kalitenin uygun analitik yöntemlerle gösterilmiş olması.

b) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğin ve güvenliliğin kanıtlanmış olması.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 14- (1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsat düzenleme koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesinin başvuru sahibine resmî olarak bildirilmesini takiben doksan gün içinde sonuçlandırır. Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre veya olağanüstü haller için geçen süre ruhsat düzenlenme süresine dâhil edilmez.

(2) Kurum tarafından ruhsat süreci sırasında başvuru sahibinden ek bilgi ve belgeler talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsat düzenlenme süresi durdurulur.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 15- (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir;

a) Kurum tarafından 12 nci madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmesine ilişkin eksikliklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması.

b) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

c) Ruhsat düzenleme sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi.

ç) Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin, sunulacağı taahhüt edilen tarihte sunulmaması.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 16- (1) Başvurunun değerlendirilme sürecinde aşağıda belirtilen her bir durum için başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve iki sözlü cevap imkânı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün;

a) Normal kullanım koşullarında zararlı olabileceği,

b) Etkisinin yetersiz olduğu veya etkisinin yeterli şekilde kanıtlanmadığı,

c) Kalitesinin yeterli derecede belgelenmediği,

durumlarından en az birinin tespiti halinde ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 17- (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilir. Başvuru sahibi, karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz edebilir. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Yapılan itiraz kırk beş gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma yapma imkânı verilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karar kesin olup mezkûr karara ilişkin Kuruma itiraz edilemez.

(4) Başvurunun esastan reddi başvuru sahibinin aynı ürün için yeni bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

Ruhsatın verilmesi

MADDE 18- (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen özel tıbbi amaçlı gıdalara ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Kurum tarafından ruhsat düzenlenen ürün ile bileşenler açısından birim miktarda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı kullanım amacı ve aynı sunum şeklindeki ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat düzenlenmez.

(3) Aynı gerçek veya tüzel kişi aynı bileşen ve kullanım amacına sahip ürünlerin, farklı uygulama yolu veya sunum şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Kurum tarafından ruhsat düzenlenen özel tıbbi amaçlı gıdaların listesi Kurum resmî internet sayfasından ilan edilir.

(5) Kurumca ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(6) Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürün ile aynı isimli özel tıbbi amaçlı gıdalara ruhsat düzenlenmez.

(7) Bileşenler, spesifikasyonlar, alt-üst limitler, ambalaj materyali gibi bitmiş ürünün etkililik, kalite ve güvenliliğine etki edecek ürün özelliklerinin aynı olması koşuluyla farklı ambalaj boyutları için tek ruhsat başvurusu yapılır.

Ruhsat düzenlenmesi sonrası varyasyonlar

MADDE 19- (1) 25 inci madde hükmü istisna olmak üzere ruhsat sahibi tarafından Kuruma yapılacak varyasyon başvuruları ilgili kılavuz doğrultusunda değerlendirilir.

(2) Ruhsat başvurusu yapılan bir özel tıbbi amaçlı gıda için ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu haller dışında kalan varyasyon başvuruları kabul edilmez.

(3) Birinci fıkraya göre yapılan varyasyon başvurusu için Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisi ile birlikte bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamaların en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda varyasyon başvurusu işlemden kaldırılır. Varyasyonun uygulanamamasının ilgili özel tıbbi amaçlı gıda için kalite ve güvenlilik sorunları oluşturduğu durumlarda 21 inci madde hükmü doğrultusunda işlem başlatılır.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 20- (1) Kurumca ruhsatlandırılan özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen ruhsatlar, ruhsat sahibi tarafından 24 üncü maddede yer alan sorumlulukların yerine getirilmesi koşuluyla geçerli olmaya devam eder.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 21- (1) Ruhsat düzenlenen bir ürün ile ilgili olarak;

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,

c) Ruhsata esas formül, sunum şekli, ambalaj bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması,

ç) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve özel tıbbi amaçlı gıdanın genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa bu değişikliğin Kurumun onayına sunulmaması,

d) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

e) 11 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) ve (e) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan üretim ve kontrol metotlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,

f) Ambalaj bilgileri ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması,

g) Ambalaj bilgilerinde gerekli güncellemelerin yapılmaması veya bildirilmemesi,

ğ) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına ve uyarılarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,

h) Bu Yönetmelik hükümlerine göre bir ürün için yapılan başvuruda sunulmuş olan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenliliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

ı) Ruhsat düzenlenmiş bir özel tıbbi amaçlı gıdanın ruhsatın düzenlendiği tarihten itibaren ilk otuz ay içinde en az bir ticari serisinin piyasaya sunulmamış olması,

i) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki ruhsatlı özel tıbbi amaçlı gıdanın kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurt içi veya yurt dışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürünler için ise yurt içi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki özel tıbbi amaçlı gıda için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,

j) Talep edilen bilgi, belge ve açıklamalar için firma tarafından sunulan gerekçelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması,

k) 24 üncü maddenin birinci ve ikinci fıkralarında yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,

l) 25 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi,

m) Halk sağlığı ve özel tıbbi amaçlı gıdaya erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz eden ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

durumlarından en az birine ilişkin uygunsuzluğun tespit edilerek sübut bulunması halinde ilgili uygunsuzluğa ilişkin Kurumca yapılan güvenliliği de içerecek değerlendirme neticesine göre veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde özel tıbbi amaçlı gıdaya ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) Ruhsatı askıya alınan özel tıbbi amaçlı gıdanın piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda ithal edilmiş veya üretilmiş olan özel tıbbi amaçlı gıdalar Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan özel tıbbi amaçlı gıdalar hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum, gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen özel tıbbi amaçlı gıdalar için birinci fıkranın (ı) ve (i) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan özel tıbbi amaçlı gıdaların listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Birinci fıkranın (ı) veya (i) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en geç altı ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile Kuruma ruhsatın askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ruhsat askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 22 nci madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 22- (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 21 inci maddenin birinci fıkrasında sayılan hâllerden (ı) ve (i) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) 21 inci maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

(2) Ruhsatı iptal edilen bir özel tıbbi amaçlı gıdanın üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülen ruhsatlar altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar, talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek veya tüzel kişilere, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemine devam edilmez.

(4) 21 inci maddenin birinci fıkrasının (m) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde bir defaya mahsus altı ay uzatılabilir.

(5) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen özel tıbbi amaçlı gıdaların listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

Ruhsatın zayi olması

MADDE 23- (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsatın zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından ruhsatın zayi olduğunu gösterir gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat başvurusu yapılır. Bu durumda yeni bir ruhsat düzenlenir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 24- (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma bu durumu bildirmekle yükümlüdür.

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu özel tıbbi amaçlı gıda ile ilgili aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Ürünün, başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.

c) Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

ç) Ürünün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda ambalaj bilgilerinin güncellenmesi.

d) Ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

e) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

f) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatın askıya alınması veya piyasadan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

g) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

ğ) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen özel tıbbi amaçlı gıdaların kalite veya etkililik veya güvenlilik nedeniyle; ruhsat veya izin sahibi olduğu diğer ülkelerde ruhsatın veya iznin askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

h) Ürünün saklama koşulu, hastalara uygulanması, atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemlerinin nedenlerinin, ürünlerin çevre açısından teşkil ettikleri potansiyel riskler ile birlikte belirtilmesi.

ı) İlgili kılavuzda yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

(3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak, Kuruma sunduğu taahhütleri yerine getirmek ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunu teyit etmek ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Ruhsat ya da başvuru sahibi, ürünü ile ilgili olarak Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

(5) Özel tıbbi amaçlı gıdanın ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez.

(6) Kurum, güncel bilimsel gerekliliklere uygun olarak ruhsat düzenlenmiş ürünler için de ilave bilgi ve belge talep edebilir. Ruhsat sahibi, Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgeleri belirtilen süre içerisinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

(7) Ruhsat sahipleri, Kurum bilgi yönetim sistemine Kurumca belirlenen gerekliliklere uygun olarak ürünlerin kayıtlarını yapmakla ve bu verilerin güncelliğini sağlamakla yükümlüdür.

Ruhsat devri

MADDE 25- (1) Kurum tarafından ruhsat düzenlenmiş bir ürünün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya devir sözleşmesine konu taraflara ait sicil tasdiknamesi ile noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme:

1) Ruhsat devir işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı.

2) Ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek veya tüzel kişilerin isim ve adresleri.

3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesine sahip olduğunu gösteren;

1) 9 uncu maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya ilgili yükseköğretim kurumundan alınan mezuniyet belgesi.

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte, ürünün güncellenmiş ambalaj bilgilerinin birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş ambalaj sunulamadığı durumlarda ürüne ait ambalaj bilgileri ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra bu Yönetmelik ve ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname.

ç) Ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye’de ruhsat düzenlenmesi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.

d) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsat düzenlenmesi, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.

e) Türkiye'de imal edilecek özel tıbbi amaçlı gıdalarda başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 13/9/2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Üretim Yerleri Hakkında Tebliğde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir:

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak gerekli güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, ürünün ruhsat devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir. İthal edilirken devredilen ürünlerin devreden firma tarafından piyasaya arzı durdurulur. Yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından, ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından İlaç Takip Sistemine üretim bildirimi yapılması ve ürünlerin İlaç Takip Sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsat düzenlenmesine, satışına ve üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, birinci fıkrada sayılan

belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslını iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise birinci fıkranın (a) bendi hariç ürüne ait ilgili kılavuzun ilgili bölümü ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur. Ancak bu durumdaki ürünün ülkemizde bir hastalık için tedaviye destek amaçlı tek beslenme seçeneği olması durumunda Kurum mahkeme kararını beklemeksizin ruhsata ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

(4) Kurum, yapılan ruhsat devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir. Bu sürenin hesaplanmasında 14 üncü maddede belirtilen süre hesabına dâhil edilmeyecek hususlar uygulanır.

(5) Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda devir başvurusu iptal edilir.

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 26- (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını 25 inci maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

Satış izni alınması

MADDE 27- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsat düzenlenerek ilk kez piyasaya sunulacak özel tıbbi amaçlı gıda için satış izni alınması zorunludur.

(2) Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak ürünler için ruhsat sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunulan ürünler için depolama faaliyetlerini gerçek kişi olarak kendisine veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belgenin yanı sıra taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi ve taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum, satış izni için başvurulan ve Kurumca fiyatı onaylanan ürüne ilişkin ambalaj örneğini, gerekli bilgiler açısından inceler.

(4) Özel tıbbi amaçlı gıdanın ruhsata esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurt dışından ülkemize ya da ülkemizden yurt dışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında veya 21 inci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler için piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkrada belirtilen belgeler sunulmaksızın Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ambalaj Bilgileri, Dış Ambalaj ve İç Ambalaj

Ambalaj bilgileri

MADDE 28- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajının bulunması zorunludur. Ambalaj, bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerle birlikte 26/1/2017 tarihli ve 29960 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalıdır.

(2) Ambalaj bilgileri asgari olarak aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde sunulur:

a) “Özel Tıbbi Amaçlı Gıda” ifadesi.

b) Ürün adı ve net miktarı.

c) Bileşenler listesi.

ç) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğinin Ek-1 listesinde yer alan alerji veya intoleransa neden olan belirli madde veya ürünleri.

d) Beslenme bildirimi.

e) Seri numarası.

f) Son tüketim tarihi.

g) “.....’nın diyet yönetimi içindir” ifadesinde boş bırakılan yere ürünün kullanılması amaçlanan hastalık ya da sağlık sorunu ile ilgili ifade.

ğ) Formülasyonda besin ögelerinin artırılması, azaltılması, çıkarılması ya da modifiye edilmesi durumunda, ürünü kullanımda özel hale getiren özelliklerini belirten ifade.

h) Ürünün uygulama yolu.
ı) Ürünün hazırlanma şekli, kullanımı ve ambalajının açılmasından sonraki saklama koşulları ile ilgili talimatları içerecek şekilde ürünün özel saklama şartlarını ve bu şartlarda kullanımını.

i) Ruhsat sahibinin adı ve adresi.

j) Ruhsat sahibinin ismi veya amblemi veya logosu, var ise lisansör firmanın ismi ve amblemi veya logosu.

k) Üretim yerinin adı ve adresi.

(3) Özel tıbbi amaçlı gıdanın takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer almalıdır. Ambalajda seri numarası ve son tüketim tarihi karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa dış ambalajın başka bir yerinde ayrıca yazılmayabilir. Son tüketim tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

(4) Özel tıbbi amaçlı gıdaların beslenme bildirimlerine ilişkin özel gereklilikler şunlardır:

a) Ürünlerin zorunlu beslenme bildirimleri ambalajın görüş alanındaki yüzeyinde yer almalıdır.

b) İlgili kılavuzda belirtilen ve ürünün içeriğinde yer alan vitamin ve minerallerin miktarı verilmelidir.

c) Ürünlerin beslenme bildiriminde beyan edilen enerji değerleri ve besin ögeleri miktarları, ortalama değer olarak verilmelidir.

ç) Ürünün amacına uygun kullanımı için özellikle enerji değeri kcal veya kJ olarak belirtilir. Protein, karbonhidrat, yağ ve diğer besin ögeleri ile onların bileşenlerinin miktarları ister piyasaya arz edilecek şekilde tüketime hazır, isterse ambalaj bilgilerine göre hazırlanması gereken ürün olsun, her 100 g veya 100 ml’sinde sayısal olarak beyan edilir.

d) Sıvı ürünler veya toz olup uygun dilüsyonla sıvı hale getirilecek ürünler için gerektiğinde ürünün ozmolalitesi veya ozmolaritesi hakkında bilgi verilmelidir.

e) Ürün protein veya protein hidrolizatı içeriyorsa kaynağı ve yapısı ile ilgili bilgi verilmelidir.

f) Özel tıbbi amaçlı gıdaların enerji değeri ve besin ögesi miktarları, referans alım değerlerinin yüzdesi cinsinden ifade edilmez.

g) Ürünün içeriğinde bulunan besin ögelerinin bileşeni olan ögeler, beslenme bildiriminde yer alması durumunda, bu öge bileşeni olduğu ögenin ardından verilir. Bu ögelerin bileşeni olmayan bir öge bulunması durumunda ise bu ögeye ilişkin bilgi, bildirimde yer alan son ögenin ardından verilir.

ğ) Sodyum miktarına ilişkin bildirim, diğer mineraller ile birlikte bulunur ve tuz içeriğine ilişkin bildirimin yanında şu şekilde tekrar edilebilir: “Tuz: X g (sodyum miktarı: Y mg).”

(5) Ambalaj bilgileri Türkçe olmalıdır. Ancak Türkçe’ye ilave olarak uluslararası kabul görmüş diğer ülkelerin dilleri de kullanılabilir. Kullanılan diğer dillerdeki bilgilere göre farklı bilgilerin Türkçe ambalajda yer alması durumunda, Kurum onayı alınmalıdır. Türkçe haricindeki dillerde ifade edilen bilgilerin uygunluğundan başvuru sahibi sorumludur.

(6) Türkçe ambalaj bilgilerinin hazırlanamaması durumunda, ambalaj üzerine bu madde hükümlerine göre düzenlenen Türkçe etiket yapıştırılır. Ürünlerin etiket bilgileri bu maddede belirtilen şekliyle tüm bilgileri, yazılar silinmeyecek şekilde, kolayca görülebilecek ve açıkça okunabilecek renk ve boyutta içermelidir. Bu bilgilere ilişkin yazılar ile zemin arasında belirgin bir kontrast olması sağlanır. Bu bilgiler diğer yazılı veya resimli unsurlar vasıtasıyla herhangi bir şekilde saklanmamalıdır. Etiket ambalaja sağlam bir şekilde yapıştırılmış olmalıdır.

Dış ambalaj ve iç ambalaj

MADDE 29- (1) Başvurusu yapılan ürünün ambalajı dış ve iç ambalajdan oluşacak şekilde ise dış ambalaj 28 inci maddede belirtilen hükümlere uygun olmalıdır. İç ambalaj ise asgari olarak 28 inci maddenin ikinci fıkrasının (b), (f), (g) ve (k) bentleri ve 31 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan bilgileri içermelidir.

(2) Özel tıbbi amaçlı gıdanın iç ambalajı Türkçe olmalıdır. Ancak gerekçesi Kurum tarafından uygun bulunan durumlarda ve dış ambalajın Türkçe olması koşuluyla iç ambalajın Avrupa Birliği

üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi kullanılarak hazırlanması kabul edilebilir.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 30- (1) Ambalaj, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla, 28 inci maddede belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan bilgileri içerebilir ancak tıbbi yardım almaksızın kullanılabileceğini düşündürecek ifade ya da şekil ile ürünlerin sahip olmadığı etki ve özelliklere atıfta bulunacak şekilde yanıltıcı hiçbir metin, resim, görsel ve benzeri unsur içermemelidir.

(2) Birinci fıkrada sözü edilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar ilgili kılavuz ile düzenlenir.

Özel kullanıma ilişkin uyarılar

MADDE 31- (1) Ürünün ambalaj bilgilerinde aşağıda belirtilen özel kullanıma ilişkin uyarılar bulunur:

a) Ürünün tıbbi gözetim altında kullanılması gerektiğini belirten ifade.

b) Ürünün tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımının uygun olup olmadığını belirten ifade.

c) Ürünün özel bir yaş grubuna yönelik olarak üretilmesi durumunda, bu durumu belirten ifade.

ç) Gerekli olduğu durumlarda; ürünün kullanılması amaçlanan durumlar dışında tüketilmesi durumunda sağlık sorununa neden olacağına dair ifade.

d) Gerekli olduğu durumlarda; ürünle etkileşime girebilecek ilaçlarla birlikte kullanımına ilişkin uyarı.

e) Parenteral kullanıma uygun olmadığını gösteren ifade.

Beslenme ve sağlık beyanları

MADDE 32- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan özel tıbbi amaçlı gıdalarda beslenme ve sağlık beyanları kullanılamaz.

(2) Özel tıbbi amaçlı gıdaların uygun şekilde kullanımını sağlamak amacıyla özel işlem, formülasyon ve bileşenine ilişkin sunulan bilgiler ile kullanım amacı açısından önemli özellikleri

ve niteliklerine ilişkin bilgiler sağlık beyanı ve beslenme beyanı olarak değerlendirilmez.

Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalaj bilgilerine ilişkin ilave gereklilikler

MADDE 33- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ve bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalaj bilgilerine ilişkin bu bölümde yer alan hükümlere ilaveten aşağıda yer alan gereklilikler de sağlanmalıdır:

a) Tüm zorunlu bilgiler tüketicilerin anlayacağı şekilde açık ve net olmalıdır.

b) Ambalaj bilgilerinde 30 uncu maddede belirtilen gerekliliklerin yanı sıra ürünün kullanımını özendiren özellikle bebek resimleri, her türlü fotoğraf, şekil ve resim dâhil hiçbir unsur bulunamaz. Bu kısıtlamalar ürünün ambalaj bilgileri ve sunum şekli için de geçerlidir. Ancak, ürünün kolayca tanınmasını sağlayan ve hazırlama şeklini gösteren şematik çizimler ambalaj bilgilerinde yer alabilir.

c) Ürünlerin ambalajı, sunumu ve tanıtımında kullanılan metinler, görseller ve renkler yönünden, tüketicinin bu ürünleri bebek formüllerinden ve devam formüllerinden kolaylıkla ayırt edilebilmesini sağlayacak nitelikte olmalıdır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Tanıtım faaliyetleri

MADDE 34- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tanıtımı 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

Kılavuzlar

MADDE 35- (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar hazırlanır ve Kurumun resmî internet sayfasında yayımlanır.

Gizlilik

MADDE 36- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlere ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik ilgili mevzuat hükümleri kapsamında Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 37- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 38- (1) Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili bu Yönetmelikte ve yayımlanacak kılavuzlarda hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi ilgili mevzuat hükümleri dikkate alınır.

Halihazırda izinli ürünlerin durumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin kapsamında olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Kurum tarafından onaylanarak ithal veya imal izni düzenlenmiş ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş ürünler için en geç 01.07.2027 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak, Kurumca istenen belgeler ile ruhsat müracaatında bulunulur. Bu süre içerisinde ve ruhsat müracaatında bulunulan ürünler için ruhsatlandırma işlemi sonuçlandırılıncaya kadar ürünlerin mevcut izinler ile piyasaya arz edilmesi 7 nci maddeye aykırılık oluşturmaz. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} "1/7/2026" ibaresi "1/7/2027" şeklinde, "Bu süre içerisinde ürünlerin mevcut izinler ile piya saya arz edilmesi 7 nci maddeye aykırılık oluşturmaz." ibaresi "Bu süre içerisinde ve ruhsat müracaatında bulunulan ürünler için ruhsatlandırma işlemi sonuçlandırılıncaya kadar ürünlerin mevcut izinler ile piyasaya arz edilmesi 7 nci maddeye aykırılık oluşturmaz." şekilde değiştirilmiş, üçüncü ve dördüncü cümleleri yürürlükten kaldırılmıştır. {end-tooltip}
(2) Birinci fıkrada belirlenen tarihe kadar ruhsat müracaatında bulunulmayan ürünlerin izinleri geçersiz sayılır. **(Ek: RG-02.07.2026-33298)**

Mevcut başvuruların durumu

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Kuruma ilk defa ithal veya imal izni başvurusunda bulunulan ürünlere ilişkin başvurular; başvuru sahibi tarafından aksi talep edilmedikçe, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre değerlendirilir.

Yürürlük

MADDE 39- (1) Bu Yönetmelik **1/7/2023 tarihinde yürürlüğe girer.**

Yürütme

MADDE 40- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.
Bilimsel komisyonlar EK MADDE 1- (1) Kurum özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili değerlendirmelerde gerektiğinde komisyon kurabilir ve bilimsel danışma komisyonlarından görüş alabilir. **(Ek: RG-02.07.2026-33298) Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız. Resmi Gazete İçin Tıklayınız.**