Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

**ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARA İZİN VERİLMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 -** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; özel tıbbi amaçlı gıdaların istenen etkililik, güvenlilik ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere izin belgesi düzenlenmesine ve izin verilmiş 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 izin belgesi başvurusunda bulunan veya izin belgesi verilmiş olan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Sağlıklı bebek ve çocuklar için üretilen bebek formülleri, devam formüllerini,

b) Bebek ve küçük çocuk ek gıdalarını,

c) Gluten intoleransı olan bireylere uygun gıdaları,

d) Vücut ağırlığı kontrolü için diyetin yerini alan gıdaları,

e) Sporcu gıdalarını,

kapsamaz.

**Dayanak**

**MADDE 3 -** (1) Bu Yönetmelik; 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 inci ve 796 ncı maddeleri ile 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nun 28 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 -** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Advers reaksiyon: Özel tıbbi amaçlı gıdalara karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,

b) Aktif madde: 27/09/2021 tarihli ve 31611 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği'nde tanımlanan aktif maddeyi,

c) Ambalaj bilgileri: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,

ç) Bebek: On iki ayı doldurmamış yaş grubunu,

d) Bebek formülü: Bebeklerin yaşamlarının ilk ayları boyunca kullanılması amaçlanan ve uygun tamamlayıcı beslenme başlayıncaya kadar bebeklerin beslenme ihtiyaçlarını tek başına karşılayan gıdaları,

e) 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,

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

g) Beslenme yönünden tam olan ürünler: Tek başına hastanın günlük besin ögeleri ihtiyacını karşılayabilen gıda maddelerini,

ğ) Beslenme yönünden tam olmayan ürünler: Tek başına hastanın besin ögeleri ihtiyacını karşılayamayıp, diyete ek olarak verilen gıda maddelerini,

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) Devam formülü: Uygun tamamlayıcı beslenmenin başlamasının ardından bebeklerin ve küçük çocukların tüketmesi için hazırlanan ve giderek çeşitlenen diyetlerine ve sıvı alımına katkı sağlayan gıdaları,

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

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

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

m) 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,

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

o) İzin belgesi düzenleme: Bir özel tıbbi amaçlı gıdanın piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

ö) İzin belgesi sahibi: Özel tıbbi amaçlı gıdanın izin belgesine sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

p) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

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

s) Lisansör firma:

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

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

ş) Özel tıbbi amaçlı gıda (ÖTAG): 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 (bebek grubu da dahil olmak üzere) diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri,

 t) Sağlık beyanı: Herhangi bir ürün grubunun, ürünün veya ürünün bileşiminde bulunan ögelerin insan sağlığıyla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyanı,

u) Seri: ÖTAG’ın üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını,

ü) Sporcu gıdaları: Sporcuların özel beslenme ihtiyaçlarını karşılamalarına veya performanslarını en iyi düzeyde gösterebilmelerine yardımcı olmak amacıyla özel olarak formüle edilmiş gıda veya gıda karışımlarını,

v) Sunum şekli: ÖTAG’ın 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: 26/1/2017 tarihli ve 26960 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan TGK Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği'nde tanımlanan zorunlu beslenme bildirimini,

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Özellikleri**

**Özel tıbbi amaçlı gıdaların sınıflandırılması**

**MADDE 5 -** (1) ÖTAG’lar;

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

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 gıdalar,

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 gıdalar,

şeklinde üç grupta sınıflandırılır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen gıdalar, hasta diyetlerinde destek amaçlı ya da hasta diyetlerinin kısmen yerine geçen gıdalar olarak kullanılabilir.

(3) ÖTAG’lar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

a) ÖTAG’ların 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 ÖTAG’lar ilgili kılavuzda Bölüm A’da ve bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki ÖTAG’lar ise ilgili kılavuzda Bölüm B’de belirtilen bileşim özelliklerine uygun olmalıdır.

c) ÖTAG’ların 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.

ç) ÖTAG’lar, yapısında ve içeriğinde genetiği değiştirilmiş organizma ve/veya organizmalardan elde edilen madde/maddeler ile ilgili olarak 13/8/2010 tarih ve 27671 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik hükümlerine tabidir.

 (4) İlgili kılavuzda belirtilen bileşim özellikleri, kullanıma hazır hâlde satılan ya da üreticinin talimatına göre hazırlandıktan sonra kullanıma hazır hâle gelen ÖTAG’lar için geçerlidir.

**Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG’larda pestisitlere ilişkin gereklilikler**

**MADDE** **6 -** (1) Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG’lar aktif madde başına 0,01 mg/kg’yi aşan miktarda pestisit kalıntısı içermemelidir. 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 ÖTAG’ların üretiminde ilgili kılavuzda belirtilen aktif maddeleri içeren pestisitlerin kullanıldığı tarım ürünleri kullanılamaz. Ancak, tarımsal üretimde kullanılmasa da bitmiş ürün analizi sonucunda diğer bulaşanlar göz önüne alınarak söz konusu pestisitlerin kalıntı limitinin toplam 0,003 mg/kg’yi aşmaması gerekmektedir.

(3) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında atıfta bulunulan limitler, kullanıma hazır halde satılan ya da üreticinin talimatına göre hazırlandıktan sonra kullanıma hazır hale gelen ÖTAG’lar için geçerlidir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**İzin Belgesi Başvurusu**

**İzin belgesi yükümlülüğü**

 **MADDE 7 -** (1)Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmeyen hiçbir ÖTAG piyasaya sunulamaz.

**İzin belgesi başvurusu**

**MADDE 8 -** (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ÖTAG’ı piyasaya sunmak amacıyla izin belgesi alabilmek için ilgili kılavuz hükümlerine göre Kuruma izin belgesi başvurusu yapar.

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

**İzin belgesi başvurusunda bulunacak kişiler**

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

a) Gerçek kişilerin; tıp, eczacılık, kimya, gıda mühendisliği, beslenme ve diyetetik bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden 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. Ayrıca, bu kişi ile ilgili bilgileri Kuruma bildirmekten tüzel kişi sorumludur.

**Başvuruda sunulacak idari bilgi ve belgeler**

**MADDE 10 -** (1) ÖTAG izin belgesi almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, 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 9 uncu maddede belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

ı) Üretim yerinin adı, adresi, telefon ve.

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 izin belgesi başvurusu sonrası sunulması uygun görülenler haricinde kalan ÖTAG 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 üretildiği ülkenin gıda mevzuatına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.

k) Başvuru sahibinin Türkiye’de izin belgesi düzenlenmesi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösterir belge.

l) İthal/lisanslı üretilen ürünlerde başvurusu yapılan ÖTAG için, Türkiye’de izin belgesi düzenlenmeden önce; izin belgesi başvurusu yapılmış ve/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 dizaynda ambalaj örnekleri ile ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerdeki güncel orijinal ambalaj örnekleri.

n) Advers reaksiyon bildirimleri hakkında ilgili kılavuzda belirtilen bilgi ve belgeler.

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

ö)  Süt ve süt ürünleri dışında hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (Transmissible Spongioform Ensephalopaty, TSE)’ye neden olma riski olmadığına dair resmî otorite onaylı üretici firma beyanı. Resmî otorite onayının sunulamadığının kanıtlandığı durumlarda, ürünlerin hayvansal hammadde kaynaklarına ait TSE sonuçlarını gösteren analiz raporu ile birlikte söz konusu ürünlerin Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)’ye neden olma riski olmadığına dair Kurum tarafından kabul edilen üretici firma beyanı.

p) ÖTAG’ın 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) Bu maddenin birinci fıkrasında 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. 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 ÖTAG’ın; diğer ülkelerdeki izin belgesi başvurusunun, ilgili otorite tarafından reddedilmesi, başvuru sahibi tarafından geri çekilmesi hallerinde 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) Birim formülü.

c) Üretim metodunun tanımı.

ç) Üretim akış şeması.

d) Üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının tanımı.

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

f) Bitmiş ürün kontrollerinin validasyonu.

g) Stabilite çalışması sonuçları.

ğ) Fizikokimyasal ve mikrobiyolojik testlerin sonuçları.

h) 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**

**İzin Belgesi Başvurusunun Değerlendirilmesi ve İzin Belgesi Düzenleme**

**Başvurunun ön incelemesi**

**MADDE 12 -** (1) ÖTAG için izin belgesi almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, sunulması gereken belgeler ve elektronik izin belgesi başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. İzin belgesi 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 ürünün, tüm spesifikasyonlar açısından akredite bir laboratuvarda spesifikasyonları ve kalitesine ilişkin gerekli tüm parametreler yönünden test edilmiş olmalıdır.

**Başvurunun değerlendirilmesi ve izin belgesi düzenleme kriterleri**

**MADDE 13** - (1) Başvuruda ÖTAG’ın etkililiğini ve güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeler bilimsel ve teknolojik açıdan incelenir.

(2) ÖTAG izin belgesi 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.

**İzin belgesi düzenleme süresi**

**MADDE 14 - (**1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir izin belgesi başvurusunu, izin belgesi düzenleme koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesinin başvuru sahibine resmî olarak bildirilmesini takiben doksan gün içinde sonuçlandırır. Ayrıca, 12 nci maddenin üçüncü fıkrasına göre ürünün Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre veya olağanüstü haller için geçen süre izin belgesi düzenlenme süresine dâhil edilmez.

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

**Başvurunun usulden reddi**

**MADDE 15 -** (1) Kurum tarafından 12 nci madde kapsamında yapılan incelemede aşağıdaki durumların tespiti halinde başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) İlk ön değerlendirmeye ilişkin eksiklerin 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) İzin belgesi düzenleme sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde izin belgesi 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 hakkı 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 izin belgesi başvurusu esastan reddedilir.

**Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz**

**MADDE 17 -** (1) İzin belgesi başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilebilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. 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 Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Yapılan itiraz kırkbeş gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı 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 izin belgesi başvurusu yapmasına engel değildir.

**İzin belgesinin verilmesi**

**MADDE 18 -** (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen ÖTAG’lara izin belgesi düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Kurum tarafından izin belgesi 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 izin belgesi 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 izin belgesi düzenlenen ÖTAG’ların listesi Kurum resmî internet sayfasından ilan edilir.

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

(6), Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürün, geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya homeopatik tıbbi ürün ile aynı isimli özel tıbbi amaçlı gıdalara izin belgesi düzenlenmez.

**İzin belgesi düzenlenmesi sonrası varyasyonlar**

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

(2) İzin belgesi başvurusu yapılan bir ÖTAG için ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu haller dışında kalan varyasyon başvuruları kabul edilmez.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasına 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 geçerliliğini yitirir. Varyasyonun uygulanamamasının ilgili ÖTAG için kalite ve güvenlilik sorunları oluşturduğu durumlarda 21 inci madde hükmü doğrultusunda işlem başlatılır.

**İzin belgesinin geçerlilik süresi**

**MADDE 20 –**(1) İzin belgesinin yenilenmesine ilişkin değerlendirme, verildiği tarihten beş yıl sonra Kurum tarafından yarar/risk dengesi dikkate alınarak yapılır. İzin belgesi sahibi,şüpheli advers reaksiyon raporlarını da içeren etkililik, güvenlilik ve kaliteye ilişkin tüm güncel bilgiler ile ürünün izin almasından itibaren yapılan tüm varyasyonlarıyla ilgili bilgilerini içeren dosyayı beş yıllık sürenin dolmasından dokuz ay önce Kuruma sunar.

(2) İzin belgesi bir kez yenilendikten sonra Kurum tarafından aksi yönde karar verilmediği sürece izin belgesi süresiz olarak geçerlidir.

**İzin belgesinin askıya alınması**

**MADDE 21 -** (1) İzin belgesi düzenlenen bir ürün ile ilgili olarak;

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) İzin belgesine esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,

c) İzin belgesine esas formül, sunum şekli, ambalaj bilgilerinde Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,

ç) İzin belgesi sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve ÖTAG’ın 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 (c) ve (d) 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 ve/veya bildirilmemesi,

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

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

ı) İzin belgesi düzenlenmiş bir ÖTAG’ın izin belgesi 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 izinli ÖTAG’ın kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtdışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürünler için ise yurtiçi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki ÖTAG 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) Advers reaksiyon bildirimlerinin Kurum tarafından yapılan değerlendirilmesi sonucunda izin belgesinin askıya alınmasına karar verilmesi,

 l) 24 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen koşula uyulmaması,

 m) 25 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin belirtilen süre içerisinde yerine getirilmemesi,

n) Halk sağlığı ve ÖTAG’a erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz eden ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde izin belgesi sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

durumlarından birinin tespiti hâlinde, ürüne ait izin belgesi Kurum tarafından askıya alınır.

 (2) İzin belgesi askıya alınan ÖTAG’ın piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâli hazırda ithal edilmiş veya üretilmiş olan ÖTAG’lar Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan ÖTAG’lar hakkındaki karar, izin belgesinin 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 ÖTAG’lar için bu maddenin birinci fıkrasının (ı) ve (i) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

 (4) İzin belgesi askıya alınan ÖTAG’ların listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

 (5) Birinci fıkranın (ı) veya (i) bentlerinde belirtilen nedenlerle izin belgesi 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 izin belgesinin askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda izin belgesi askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 22 inci madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

**İzin belgesinin iptali**

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

a) 21 inci maddenin birinci fıkrasında sayılan hâllerden (ı) ve (i) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere izin belgesi askıya alınan ürünler hakkında izin belgesi sahibi tarafından izin belgesinin 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) İzin belgesi üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, izin belgesi sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

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

(2) İzin belgesi iptal edilen bir ÖTAG’ın üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan ürünler hakkındaki karar, izin belgesinin iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

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

(4) 21 inci maddenin birinci fıkrasının (n) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin izin belgesi askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde altı ay daha uzatılabilir.

(5) Kurum tarafından izin belgeleri iptal edilen ÖTAG’ların listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir

**İzin belgesinin zayi olması**

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

**İzin belgesi sahibinin sorumluluğu**

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

(2) İzin sahibi, izin belgesine sahip olduğu ÖTAG 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 alınmasını 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) İzin belgesine sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

f) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle izin belgesinin 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 ÖTAG’ların kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenlilik nedeniyle; izin sahibi olduğu diğer ülkelerde izin belgesinin askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

h) Advers reaksiyon bildirimleri kapsamında, ürün güvenliliğinden sorumlu bir kişinin sürekli olarak kendi kuruluşu bünyesinde istihdam edilmesi, bu kişinin bulunmaması halinde yerine vekalet edecek bir kişinin görevlendirilmesi.

ı) Advers reaksiyon bildirimlerinin ve güvenlilik uyarılarının ilgili kılavuz doğrultusunda Kuruma bildirilmesi.

i) 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.

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

k) Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi ÖTAG’lar ile ilgili bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi ilgili mevzuatı hükümlerine ilişkin gerekliliklerin sağlanması.

(3) Kurum, izin belgesi sahibinden, ambalaj bilgilerinin tam ve kısmi görme engelli kişiler için uygun formatta sağlanmasını talep edebilir.

(4) İzin belgesi ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(5) İzin belgesi ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

 (6) İzin belgesi sahibi 21 inci maddeninin birinci fıkrasının (ı) veya (i) bentlerinde belirtilen nedenlerle izin belgesi askıya alınan ürünlerin, piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda aynı maddenin beşinci fıkrası kapsamında ürüne ilişkin değerlendirmelerin tümü yeniden yapılacağı için izin belgesi askı süresince bu maddenin ikinci fıkrasının (d), (f), (ğ) bentleri ile dördüncü ve beşinci fıkraları hükümlerinden sorumludur. Bu maddede belirtilen diğer hükümlerden sorumlu değildir.

**İzin belgesi devri**

**MADDE 25 -** (1) Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmiş bir ürünün izin belgesi devri yapılabilir. İzin belgesi devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece izin belgesinin devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince izin belgesinin cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme,

1) İzin belgesi devir işlemine konu olan ürünün ismi, izin belgesi tarihi ve sayısı.

2) İzin belgesini devredecek ve izin belgesini 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) İzin belgesini devralan kişinin, izin belgesi sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesine sahip olduğunu gösteren:

1) 9 uncu maddede izin belgesi başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi,

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

c) İzin belgesini 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 izin belgesinin aslı; güncellenmiş ambalaj sunulamadığı durumlarda ürüne ait ambalaj bilgileri ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, ürünün izin belgesi 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 izin belgesi 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 izin belgesi düzenlenmesi, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.

e) Türkiye’de imal edilecek ÖTAG’larda 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.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, bu maddenin birinci fıkrasında 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 izin belgesi devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması halinde; izin belgesini devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni izin belgesinin 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 izin belgesi düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından izin belgesini devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından ilaç takip sistemine üretim bildirimi yapılması ve ürünlerin ilaç takip sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

 (3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de izin belgesi düzenlenmesine, satışına ve üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, bu maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak mevcut izin belgesi sahibinin izin belgesi aslını iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut izin belgesi sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise birinci fıkranın (a) bendi hariç ürünün güncel Bölüm 1 dosyası 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 izin belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

(4) Kurum, yapılan izin belgesi devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir.

**İzin belgesi başvurusunun devri**

**MADDE 26 -** (1) İzin belgesi 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 izin belgesi düzenlenerek ilk kez piyasaya sunulacak ÖTAG için satış izni alınması zorunludur.

(2) İzin belgesi sahibi; depolama faaliyetlerini kendi gerçek veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belge ile 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 ürüne ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgiler açısından inceler.

(4) ÖTAG’ın izin belgesine esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurtdışından ülkemize ya da ülkemizden yurtdışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, izin belgesi devir işlemleri sonrasında ve 21 nci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda izin belgesinin askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkrada belirtilen belgeler ile birlikte 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 ÖTAG’ların ambalajının bulunması zorunludur. Ambalaj 26/1/2017 tarihli ve 29960 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği hükümlerine, bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygun olmalıdır.

(2) Ambalaj bilgileri 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 Yönetmeliği’nin 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) Gerekli olduğu durumlarda; ürünün diyet yönetiminde kullanımının amaçlandığı hastalık veya sağlık sorunu bakımından yararlı kılan özelliklerini belirten ifade.

h) Gerekli olduğu durumlarda; uygun tedbirlerin ve kontrendikasyonların neler olduğunu içeren açıklama.

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

i) Gerekli olduğu durumlarda; besin ögelerinin ayırt edici özelliklerini belirten ifade.

j) Ürünün uygulama yolu.

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

l) İzin belgesi sahibinin adı ve adresi

m) İzin belgesi sahibinin ismi veya amblemi veya logosu, var ise lisansör firmanın ismi ve/veya amblemi veya logosu.

 n) 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 ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. Son tüketim tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

(4) Ürün bileşenlerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, ürünün ambalaj bilgilerinde bu kaynak ilgili kılavuza uygun olarak yer alır.

(5) ÖTAG’ların beslenme bildirimlerine ilişkin özel gereklilikler aşağıdaki ifadeleri içermelidir:

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 ürünün ozmolalitesi veya ozmolaritesi hakkında bilgi verilmelidir.

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

f) ÖTAG’ların 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).”

(6) 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.

(7) 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 İç 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), (g) ve (n) bentleri, ve 31 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan bilgileri içermelidir.

(2) ÖTAG’ın 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 her türlü metin, resim, görsel vb. içermemelidir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında 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 ÖTAG’larda beslenme ve sağlık beyanları kullanılamaz.

 **Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG’ların ambalaj bilgilerine ilişkin ilave gereklilikler**

**MADDE 33 -** (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ve bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG’ların 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 ve tanıtımında, 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 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 izin belgesi 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 ve 29537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

**Hüküm Bulunmayan Hâller**

**MADDE 38-** (1) Bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla; ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi ÖTAG’lar ile ilgili bu Yönetmelikte 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 imal izni düzenlenmiş ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş ürünler için, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde Kurumca istenen belgeler ile izin belgesi müracaatında bulunulur. İzin belgesi başvuru tarihinden itibaren iki yıl içinde izin belgesi düzenlenmesi zorunludur. Bu iki yıllık süre zarfında izin belgesi düzenlenmeyen ürünlerin imal izinleri geçersiz sayılır.

(2) Halihazırda ithal izni sahibi ürünler için izin belgesi başvuru takvimi en fazla iki yıl süreli olacak şekilde Kurum tarafından ayrıca ilan edilir.

(3) Halihazırda Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından piyasaya arz izni verilmiş ancak bu yönetmelik kapsamında olan ürünlerin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde Kurumca istenen belgeler ile izin belgesi müracaatında bulunulur. İzin belgesi başvuru tarihinden itibaren iki yıl içinde izin belgesi düzenlenmesi zorunludur. Bu iki yıllık süre zarfında izin belgesi düzenlenmeyen ürünlerin izinleri geçersiz sayılır.

**Mevcut başvuruların durumu**

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

**Yürürlük
MADDE 39 -** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme
MADDE 40 -** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu

Başkanı yürütür.