

ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALAR RUHSAT BAŞVURUSU HAKKINDA KILAVUZ

Bu kılavuz özel tıbbi amaçlı gıda ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler ile ruhsat başvuru formuna ait bilgileri içerir. Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre ruhsat başvuru dosyasında yer alması gereken belgeler, bu kılavuzda belirtilen gereklilikler uyarınca Kuruma sunulur.

Amaç ve Kapsam

Bu dokümanın amacı, özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin ruhsat başvurusunda yer alacak dokümantasyonun formatıyla ilgili yönlendirme sağlamaktır. Bölüm başlıklarını takip eden metin yalnızca açıklayıcı ve tanımlayıcı niteliktedir. Bu kılavuzda yalnızca bilgilerin nerede bulunması gerektiği belirtilmiştir, spesifik destekleyici verilerin türü veya kapsamından bahsedilmemiştir.

Başvuru Dosyası İçeriği

- Bölüm 1 İdari Bilgiler
- Bölüm 2 Kaliteye İlişkin Bilgiler
- Bölüm 3 Klinik Bilgiler

Ruhsat başvuruları için yukarıda belirtilen dosya formatı tüm özel tıbbi amaçlı gıdalar (ÖTAG) için uygulanır.

Başvuru sahiplerinin, ruhsat başvurusu dosyasını oluştururken bu kılavuz ile beraber ilgili diğer mevzuatları da dikkate almalıdır.

Dosyanın kalite bölümünde yer alan bütün bilgilerin (kimyasal, biyolojik vb.), Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Türk Gıda Kodeksi'nin ilgili mevzuatına uygun olması gerekir. Ülkemizde gerçekleştirilecek olan üretim sürecinin 13.09.2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Üretim Yerleri Hakkında Tebliğ'de belirtilen ilkelere uygun olması gerekir.

ÖTAG'ın lehine olsun ya da olmasın, bahsi geçen ÖTAG'ın değerlendirilmesiyle ilgili bütün bilgiler ruhsat başvurusu sırasında sunulur. Mevcut olduğu durumlarda ÖTAG hakkındaki her türlü tamamlanmamış veya yarıda kesilmiş klinik araştırma ve/veya başvuruda bahsedilmeyen tıbbi kullanım amacı ile ilgili tamamlanmış araştırmalarla ilgili tüm ayrıntılı bilgilerin verilmesi gerekir.

ÖTAG için Türkiye'de klinik çalışma yürütülmesi halinde bu çalışmaların, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine tam olarak uyması gerekir. Bir başvurunun değerlendirilmesi sırasında, Türkiye dışında yapılan ve Türkiye'de kullanılması amaçlanan ÖTAG'la ilgili klinik çalışmaların ilgili Yönetmelikte belirtilen esaslar uyarınca belirlenmiş iyi klinik uygulamaları ve etik ilkelerin temelinde tasarlanması, uygulanması ve rapor edilmesi gerekir.

BAŞVURU DOSYASI FORMATI

BÖLÜM 1 İDARİ BİLGİLER

Bu kısımda idari bilgiler sunulur.

1.0 Kapak Yazısı

Başvurudaki kapak yazısı burada yer almalıdır.

Gerektiğinde “İnceleyenler İçin Notlar” (Notes to Reviewers) dokümanı, kolaylıkla yol göstermek için daha fazla bilgi temin etmek üzere kapak yazısına ek olarak sunulur (örneğin; üst düzey bağlantı, ciltlerin tanıtımı vs.).

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

ÖTAG başvuruları için kapsamlı içindekiler tablosu, başvurunun bir parçası olarak sunulan bütün bölümleri yansıtacak şekilde hazırlanmalıdır.

İçindekiler Tablosu, aşağıdaki başlıkları içermelidir.

Bölüm 1:

- 1.0 Kapak Yazısı
- 1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu
- 1.2 Başvuru Formu
- 1.3 Ürün Bilgisi
 - 1.3.1 Ambalaj, Etiket Bilgileri
 - 1.3.1.1 Dış Ambalaj Üzerinde veya Dış Ambalaj Yoksa İç Ambalaj Üzerinde Yer Alacak Ayrıntılar
 - 1.3.1.2 ÖTAG’ın Adı
 - 1.3.1.3 ÖTAG Bileşenlerinin (içerik bilgisi) İsimleri ve Miktarları
 - 1.3.1.4 Sunum Şekli ve İçeriği
 - 1.3.1.5 Kullanım Amacına Ait Bilgiler
 - 1.3.1.6 Özel Kullanıma İlişkin Uyarılar
 - 1.3.1.7 Uygulama Yolu
 - 1.3.1.8 Saklama Koşulu
 - 1.3.1.9 Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi
 - 1.3.1.10 Ruhsat Numarası
 - 1.3.1.11 Seri Numarası
 - 1.3.1.12 Son Tüketim Tarihi
 - 1.3.1.13 İmhyaya İlişkin Önlemler
 - 1.3.2 Ambalaj Örnekleri
- 1.4 Çevresel Risk Değerlendirmesi
- 1.5 Uzmanlar Hakkında Bilgi
 - 1.5.1 Kalite
 - 1.5.2 Güvenlilik
 - 1.5.3 Etkililik

Ek Veri

Bölüm 2: Kaliteye İlişkin Bilgiler

2.1 Bölüm 2 İçindekiler Tablosu

2.2 Genel Kalite Bilgileri

2.3 Veriler

2.3.S Bileşen

2.3.S.1 Genel Bilgiler

2.3.S.1.1 İsimlendirme

2.3.S.1.2 Yapı

2.3.S.1.3 Genel Özellikleri

2.3.S.2 Üretim

2.3.S.2.1 Üretici(ler)

2.3.S.2.2 Bileşenlerin Kontrolü

2.3.S.3 Ambalaj Materyali

2.3.P Bitmiş Ürün

2.3.P.1 Bitmiş Ürünün Tanımı ve Bileşimi

2.3.P.2 ÖTAG Formülasyon Gelişimi

2.3.P.2.1 ÖTAG'ın Bileşimi

2.3.P.2.1.1 Bileşenler

2.3.P.2.2 ÖTAG

2.3.P.2.2.1 Sunum Şekli Geliştirme

2.3.P.2.2.2 Eksez Kullanım Miktarı

2.3.P.2.2.3 Fizikokimyasal ve Biyolojik Özellikler

2.3.P.2.3 Üretim Prosesinin Geliştirilmesi

2.3.P.2.4 Ambalaj (Kap Kapak Sistemi) Materyali

2.3.P.2.5 Mikrobiyolojik Özellikler

2.3.P.2.6 Geçimlilik

2.3.P.3 Üretim

2.3.P.3.1 Üretim Yer(ler)i

2.3.P.3.2 Seri Formülü

2.3.P.3.3 Üretim Prosesinin ve Proses Kontrollerinin Tanımlanması

2.3.P.3.4 Kritik Aşamaların Kontrolleri

2.3.P.3.5 Proses Validasyonu ve/veya Değerlendirme

2.3.P.4 Bitmiş Ürünün Kontrolü

2.3.P.4.1 Spesifikasyonlar

2.3.P.4.2 Analitik Prosedürler

2.3.P.4.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu

2.3.P.4.4 Seri Analizleri

2.3.P.4.5 Safsızlıkların Karakterizasyonu

2.3.P.4.6 Spesifikasyonların Doğrulanması

2.3.P.5 Referans Standartlar veya Materyaller

2.3.P.6 Ambalaj (Kap Kapak Sistemi) Materyali

2.3.P.7 Stabilite

2.3.P.7.1 Stabilite Sonuçları

2.3.P.7.2 Onaylanmış Stabilite Protokolü ve Taahhütname

2.3.P.7.3 Stabilite Verileri

2.3.A Ekler

2.3.A.1 Tesisler ve Donanım
2.3.R Bölgesel Bilgi
Bölüm 3: Klinik Bilgiler
3.1 Biçim ve Sunum Şekli

1.2 Başvuru Formu

Ruhsat başvurusu Ek-1’de yer alan Başvuru Formu ile yapılır.

Başvuru konusu olan ÖTAG, sunum şekli, uygulama yolu ve ambalajı da dâhil olmak üzere son sunum şekli ile ismi ve içeriğindeki bileşenlerin adı ile birlikte tanımlanır.

Başvuru sahibinin adı ve adresi, bitmiş ürünün ve bileşenlerin üretim yerleri de dâhil olmak üzere, üretimin farklı aşamalarında yer alan üretim yeri/yerlerinin adları ve adresleri bildirilir.

İdari bilgilere ek olarak, Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Üretim Yerleri Hakkında Tebliğ’de belirtildiği üzere üretim yerine ait sunulması gereken belgeler, başvurusu yapılan ÖTAG için, izin/ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile birlikte ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince verilmiş onaylı serbest satış sertifikaları ve ambalaj bilgilerinin kopyaları sunulur.

1.3 Ürün Bilgisi

1.3.1 Ambalaj, Etiket Bilgileri

Ambalaj ve etiket bilgileri için “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerinin Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz”a bakınız.

1.3.1.1 Dış Ambalaj Üzerinde veya Dış Ambalaj Yoksa İç Ambalaj Üzerinde Yer Alacak Ayrıntılar

Tüm metin içinde, “X” ÖTAG’ın (ticari/ruhsata esas) adı yerine geçmektedir.

1.3.1.2 ÖTAG’ın Adı

{(Ticari/ruhsata esas) adı < ambalaj miktarı ><sunum şekli>}
{bileşenler}

X’ (ÖTAG’ın) in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

1.3.1.3 ÖTAG’ların Bileşenlerinin (içerik bilgisi) İsimleri ve Miktarları

Ambalaj içeriğindeki birim miktarları ile verilmelidir.

1.3.1.4 Sunum Şekli ve İçeriği

1.3.1.5 Kullanım Amacına Ait Bilgiler

1.3.1.6 Özel Kullanıma İlişkin Uyarılar

ÖTAG’ı kullanmaya başlamadan önce ürünler hakkında bilinmesi gereken önemli not veya uyarı bilgileri

1.3.1.7 Uygulama Yolu

1.3.1.8 Saklama Koşulu

1.3.1.9 Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi

1.3.1.10 Ruhsat Numarası

1.3.1.11 Seri Numarası

1.3.1.12 Son Tüketim Tarihi

1.3.1.13 İmhaya İlişkin Önlemler

1.3.2 Ambalaj Örnekleri

Başvuru sahibi, ÖTAG'ın iç ve dış ambalaj örneklerini ÖTAG'ların Ambalaj Bilgilerine İlişkin Kılavuz doğrultusunda sunar. Ambalaj örnekleri sunulduğunda başvuruyla birlikte detaylı bir ambalaj örneği listesi, asıl ambalaj örneklerine ilaveten sunulmalıdır.

1.4 Çevresel Risk Değerlendirmesi

Uygulanabilir olduğunda ÖTAG ruhsat başvurusunda ÖTAG'ların kullanımı ve/veya atıkları hakkında olası çevresel riskleri değerlendiren ve bunlara uygun ambalaj bilgilerine ilişkin öneri getiren bir risk değerlendirme genel bakış dokümanı sunulur.

ÖTAG'ın; genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren veya bunlardan oluşan hammaddelerden yapılmadığının, genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilmediğinin veya genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen içeriğe sahip olmadığına üretici firma tarafından beyan edilmesi gerekmektedir.

1.5 Uzmanlar Hakkında Bilgi

1.5.1 Kalite

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman ve sorumlu teknik eleman, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince saptanan görevleri yerine getirmiş olduğunu iş burada beyan eder.

Uzmanın Adı, Soyadı, Adresi

İmzası, Tarih

(İlgili Yönetmelik uyarınca uzmanın özgeçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir). Bölüm 2.3 deki bilgilerden sorumlu uzman tarafından imzalanmalıdır. İlgili niteliklere göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince saptanan görevleri yerine getirmiş olduğunu iş burada beyan eder.

Uzmanın Adı, Soyadı, Adresi

İmzası, Tarih

(İlgili Yönetmelik uyarınca uzmanın özgeçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir).

Sorumlu uzman tarafından imzalanmalıdır.

1.5.2 Güvenlilik

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince saptanan görevleri yerine getirmiş olduğunu iş burada beyan eder.

Uzmanın Adı, Soyadı, Adresi

İmzası, Tarih

(İlgili Yönetmelik uyarınca uzmanın özgeçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir).

Sorumlu uzman tarafından imzalanmalıdır.

1.5.3 Etkililik

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince saptanan görevleri yerine getirmiş olduğunu iş burada beyan eder.

Uzmanın Adı, Soyadı, Adresi

İmzası, Tarih

(İlgili Yönetmelik uyarınca uzmanın özgeçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir).

Sorumlu uzman tarafından imzalanmalıdır.

BÖLÜM 2 KALİTEYE İLİŞKİN BİLGİLER

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Kimyasal Bilgiler ve Sunum Şekli Bilgileri

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneler Yönetmeliği ve İyi İmalat Uygulamaları kılavuzları geçerlidir. Bu yönetmelik ve kılavuzlar, hastanelerde klinik deneylerde kullanılması ve uygun olduğunda toptan satış yapılması hedeflenen ürünlerin hazırlığı için gerçekleştirilen büyük ölçekli ürün üretim süreçleri için de geçerlidir.

ÖTAG'ın kimyasal, biyolojik dokümantasyonu ile sunum şekline ait ilgili dokümantasyonun çeşitli bölümlerinde belirtilen tüm analitik test prosedürleri, prosedürlerin (örneğin; resmi bir laboratuvar tarafından) tekrar edilmesine imkan verecek ayrıntılarla birlikte açıklanmalıdır. Tüm prosedürler valide edilmeli ve validasyon çalışmalarının sonuçları verilmelidir.

2.1 Bölüm 2 İçindekiler Tablosu

Bölüm 2 için bir içindekiler tablosu sunulmalıdır.

2.2 Genel Kalite Bilgileri

ÖTAG için, bileşenler ve bitmiş ürünün tanımı, genel özelliklere ait bilgi, karakteristik özellikleri ve kaliteye ilişkin bilgiler verilmelidir. Buna ek olarak bu bölüm, mikroorganizma, pestisit, ağır metal, dioksin, radyoaktif kontaminasyon riski hakkındaki bilgileri de içermelidir.

Kaliteye ilişkin bilgiler, diğer bölümlerden gelen destekleyici bilgiler ile birlikte bir metin halinde sunulur.

Kimyasal ve biyolojik dokümantasyonun çeşitli bölümlerinde, ÖTAG'ın üretimine ilişkin belirtilen tüm analitik test prosedürleri, prosedürlerin (örneğin; resmi bir laboratuvar tarafından) tekrar edilmesine imkan verecek ayrıntılarla birlikte açıklanmalıdır. Tüm prosedürler valide edilmeli ve validasyon çalışmalarının sonuçları verilmelidir.

2.3 Veriler

2.3.S BİLEŞEN (İSİM, ÜRETİCİ)

2.3.S.1 Genel Bilgiler (isim, üretici)

- Bileşenin temin edildikleri yerlere ait bilgiler,
- Bileşenin elde edildiği kaynağının (hayvansal kaynaklı, bitkisel kaynaklı, sentetik gibi) adı verilmelidir.
- Ürün bileşenlerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda kaynak hakkında bilgi.
- Bileşenlerde değişiklik yapılması durumunda bu değişiklikler Kurum tarafından talep edildiğinde sunulmak üzere firma kayıtlarında bulunacaktır.

2.3.S.1.1 İsimlendirme (isim, üretici)

Bileşenler hakkındaki nomenklatür bilgileri tavsiye olunan INN, eğer gerekiyor ise farmakope ismi, Türk Gıda Kodeksi'nde yer alan ismi, kimyasal isim/isimler de dâhil olmak üzere temin edilir. Özel tıbbi amaçlı gıdalara eklenebilecek besin öğeleri Ek-2'de belirtilmektedir.

2.3.S.1.2 Yapı (isim, üretici)

Bileşenlerin tanımlanması (molekül formülü, molekül ağırlığını vb. içeren yapısal formülü)

Fiziksel formu

2.3.S.1.3 Genel Özellikleri (isim, üretici)

Organoleptik ve fizikokimyasal karakteri (örneğin; ilgiliyse; çözünürlük, yoğunluk, partikül büyüklüğü, akışkanlığı)

2.3.S.2 Üretim (isim, üretici)

2.3.S.2.1 Üretici(ler) (isim, üretici)

Yükleniciler dahil her bir üreticinin adı, adresi, sorumluluğu ve bileşenlerin üretiminin gerçekleştirildiği her üretim yeri veya tesise ait bilgiler sunulmalıdır.

Üretici veya tedarikçi istenildiği takdirde üretim prosesine ait taahhünameyi sunmalıdır.

2.3.S.2.2 Bileşenlerin Kontrolü (isim, üretici)

Bileşenlerin üretimi sırasında kullanılan bileşenler (hayvansal kaynaklı olanlar da dahil olmak üzere) liste halinde belirtilmelidir. Her bir bileşenin üretimde ne amaçla kullanıldığı belirtilerek, bu bileşenlerin kalite ve kontrollerine ait bilgiler verilmelidir.

Kullanılan bileşenlerin, amaçlanan kullanımının, standart kullanıma uygun olduğunu gösteren bilgi verilmelidir.

2.3.S.3 Ambalaj Materyali (isim, üretici)

Her bir ana ambalaj bileşeninin yapısındaki malzemeler ve bunların spesifikasyonları dahil olmak üzere kap kapak sisteminin (sistemlerinin) bir tarifi verilmelidir. Bu spesifikasyonlarda tarifler ve tanımlar (ve uygun olan yerlerde çizimleriyle birlikte kritik boyutlar) yer almalıdır. Fonksiyonel olmayan, sekonder ambalaj bileşenleri için (örneğin; ilave koruma sağlamayanlar) yalnızca kısa bir tarif verilmelidir. Fonksiyonel sekonder ambalaj bileşenleri için ilave bilgi verilmelidir.

Kap-kapak sistemi dahil ambalaj materyali için, Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Maddeler Yönetmeliği (5.4.2018/30382 RG) ve Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde ve Malzemeler Tebliği (25.12.2019/30989 RG) hükümlerine uygunluk aranır.

Örneğin, malzeme seçimi, nem ve ışıktan korunma, bileşimindeki maddelerinin bileşenler ile geçimliliği, kap ile absorpsiyon ve ayrılma dahil ve/veya bileşimindeki maddelerinin güvenliği açısından uyumluluğu tartışılmalıdır.

2.3.P BİTMİŞ ÜRÜN (İSİM, SUNUM ŞEKLİ)

2.3.P.1 Bitmiş Ürünün Tanımı ve Bileşimi (isim, sunum şekli)

Ürünün tanımı ve bileşimi verilmelidir. Verilecek bilgiler şunları içermelidir:

- Sunum şekli tanımı
- Bileşimi

Sunum şeklinde yer alan bütün bileşenlerin listesi ve birim miktarları (mevcut ise eksez önerilen kullanım miktarı) azalan sırada verilmelidir.

ÖTAG'ın kalitatif ve kantitatif özelliklerine {100 ml/100 g ve 100 kcal da yer alan karbonhidrat, protein, vitamin, mineral değerlerinin yanı sıra ürüne özel eklenen bileşenler (aminoasit, lif vb.) belirtilmelidir.} ilişkin bilgiler verilmelidir.

Ürünle birlikte kullanılacak aromanın ambalaj içeriğinde üründen ayrı olarak sunulması halinde ise aroma için bu kılavuzun 2.3.P bölümünde bitmiş ürün için sunulan tüm veriler ayrıca sunulmalıdır.

- Sunum şekli ve aroma (var ise) için kullanılan kap ve kapağın tipi

2.3.P.2 ÖTAG Formülasyon Gelişimi (isim, sunum şekli)

Bu bölüm, ürünün formülasyonunun, üretim prosesinin, kap-kapak sisteminin, mikrobiyolojik özelliklerin ve kullanım bilgilerinin başvuruda belirtilmiş amaca uygun olup olmadığının kanıtlanması için gerçekleştirilen çalışmaların geliştirilmesi hakkındaki bilgileri içermelidir. Burada tanımlanan çalışmalar, spesifikasyonlara göre yürütülen rutin kontrol testlerinden ayrıdır.

İlave olarak bu bölüm seri tekrarlanabilirliğine, ürün performansına ve ürün kalitesine etki edebilen formülasyon ve proses niteliklerini (kritik parametreler) tanımlamalı ve açıklamalıdır. Spesifik çalışmalardan veya literatür bilgilerinden elde edilen destekleyici veriler ve sonuçlar da bu bölüm içinde veya bu bölüme ek olarak verilebilir.

2.3.P.2.1 ÖTAG'ın Bileşimi (isim, sunum şekli)

2.3.P.2.1.1 Bileşenler (isim, sunum şekli)

2.3.P.1 de belirtilen bileşenlerin birbirleriyle geçimliliği tartışılmalıdır. İlave olarak bitmiş ürünün performansını etkileyebilecek olan bileşenlerin fizikokimyasal özellikleri (örneğin; su içeriği, çözünürlük, partikül büyüklüğü dağılımı), tercih edilme nedenleri, konsantrasyonları ve kendi fonksiyonlarına bağlı olarak bitmiş ürünün performansı üzerine gösterdikleri etkiler tartışılmalıdır. Aromanın bitmiş ürünün yanında ayrıca ambalajlanarak sunulması talep edilmesi halinde aroma bileşeni ile bitmiş ürün içeriğindeki bileşenlerin geçimliliği ayrıca tartışılmalıdır.

2.3.P.2.2 ÖTAG (isim, sunum şekli)

2.3.P.2.2.1 Sunum Şekli Geliştirme (isim, sunum şekli)

Ürünlerin geliştirilmesine ait kullanım amacı ve uygulama yolu da dikkate alınarak bilgi verilmelidir.

2.3.P.2.2.2 Eksez Kullanım Miktarı (isim, sunum şekli)

2.3.P.1'de tanımlanmış olan, formülasyonda yer alan eksez kullanım miktarı gerekçelendirilmeli/doğrulanmalıdır.

2.3.P.2.2.3 Fizikokimyasal ve Biyolojik Özellikler (isim, sunum şekli)

ÖTAG'ın performansına ilişkin, pH, iyonik güç, çözünürlük, partikül büyüklüğü dağılımı, agregasyon, polimorfizm, reolojik özellikler, biyolojik aktivite gibi parametreler ele alınmalıdır.

2.3.P.2.3 Üretim Prosesinin Geliştirilmesi (isim, sunum şekli)

2.3.P.3.3'te tanımlanan üretim prosesinin seçimi ve optimizasyonu özellikle kritik açılardan açıklanmalıdır.

2.3.P.2.4 Ambalaj (Kap Kapak Sistemi) Materyali (isim, sunum şekli)

Saklama, nakliye ve ürünün kullanımı için kullanılan kap kapak sisteminin (2.3.P.7'de tanımlanan) uygunluğu ile ilgili şu hususlar dikkate alınmalıdır: Materyallerin seçimi, nem ve ışıktan korunma, sunum şekli ile kap-kapak sisteminde yer alan materyaller arasındaki geçimlilik (kap tarafından emilme ve kaptan sunum şekli formuna geçme dahil olmak üzere), materyallerin güvenliliği ve performansı (bitmiş ürünün bir parçası olarak kullanıldığında cihazdan verilen sunum şekli tekrarlanabilirliği gibi) değerlendirilmelidir.

2.3.P.2.5 Mikrobiyolojik Özellikler (isim, sunum şekli)

Sunum şeklinin mikrobiyal limitleri verilmelidir.

2.3.P.2.6 Geçimlilik (isim, sunum şekli)

Ürünün ambalaj bilgilerinde bitmiş ürünün, sulandırıcı/sulandırıcılar veya ölçekler ile geçimliliğinden bahsedilmelidir.

2.3.P.3 Üretim (isim, sunum şekli)

2.3.P.3.1 Üretim Yer(ler)i (isim, sunum şekli)

Fason üretim yerleri de dahil olmak üzere üretim yerinin adı, adresi ve sorumluluğu (üretim aşamalarının her birinin gerçekleştiği üretim alanları ve testlerin yapıldığı yerler dahil olmak üzere) verilmelidir. (bkz. 2.3.A.1)

2.3.P.3.2 Seri Formülü (isim, sunum şekli)

Sunum şeklinin üretim prosesinde kullanılan tüm bileşenlerin listesi, bu bileşenlerin seri başına düşen miktarları, eksez kullanım miktarı ve kalite standartlarına yapılan atıflar ile birlikte planlanan seri boyutu için seri formülü verilmelidir (farklı ve/veya alternatif seri boyutu uygulaması için gerekçelendirme yapılmalıdır).

2.3.P.3.3 Üretim Prosesinin ve Proses Kontrollerinin Tanımlanması (isim, sunum şekli)

Üretim aşamalarını ve bileşenlerin prosese hangi noktalarda girdiğini gösteren akış şeması verilmelidir. Proses kontrollerinin, ara testlerin veya bitmiş ürün kontrollerinin yapıldığı kritik aşamalar ve noktalar tanımlanmalıdır.

Ambalajlama da dahil olmak üzere üretim prosesinin adım adım tüm aşamaları ve üretim ölçeği metin şeklinde sunulmalıdır. Ürünün kalitesine doğrudan etkisi olan yeni prosesler veya teknolojiler ile ambalajlama operasyonları detaylı biçimde anlatılmalıdır. Kullanılan ekipmanın en azından tipi ve çalışma kapasitesi verilmelidir.

Proses aşamaları için uygun proses parametreleri olmalıdır (örneğin; zaman, sıcaklık, veya pH vb.). İlgili rakamsal değerler beklenen aralık olarak açıklanabilir. Kritik aşamalara ait rakamsal aralıklar bölüm 2.3.P.3.4'te doğrulanmalıdır.

2.3.P.3.4 Kritik Aşamaların Kontrolleri (isim, sunum şekli)

Kritik Aşamalar: Prosesin kontrol edildiğinin garanti edilmesi açısından üretim prosesinin bölüm 2.3.P.3.3'te tanımlanan kritik aşamaları için testler ve kabul kriterleri deneysel verilerle doğrulanarak sağlanmalıdır.

2.3.P.3.5 Proses Validasyonu ve/veya Değerlendirme (isim, sunum şekli)

Kritik aşamalar için tanımlama, dökümantasyon ve validasyon ve/veya değerlendirme çalışmalarının sonuçları sağlanmalıdır.

2.3.P.4 Bitmiş Ürünün Kontrolü (isim, sunum şekli)

2.3.P.4.1 Spesifikasyonlar (isim, sunum şekli)

Bitmiş ürün için serbest bırakma ve raf ömrü spesifikasyonları tablo halinde sunulmalıdır.

Bitmiş ürün üzerinde yapılan kontrol testleri bileşenlerin kalitatif ve kantitatif olarak tayinine olanak sağlamalıdır.

Genel testler/kriterler

a) Tanım:

Sunum şeklinin kalitatif tanımı yapılmalıdır {örneğin; ağırlık/hacim, şekil (homojen, kıvamlı vb.), renk (açık sarı vb.)}. Kabul kriteri raf ömrü sonundaki en son kabul edilebilir şekli içermelidir. Eğer saklama sürecinde renk değişikliği ortaya çıkarsa, kantitatif prosedür uygun olabilir.

b) Analiz:

Bilinen bileşenleri içeren ürünlerde, analitik prosedür(ler)ün detayları ile birlikte bu bileşenlerin miktarlarının valide edilmiş analizleri de istenmektedir. Uygun olduğu durumlarda, stabiliteyi gösteren spesifik bir prosedür yer almalıdır. Spesifik olmayan analizlerin kullanıldığı durumlarda ise, destekleyici analitik prosedürler kullanılmalıdır.

Ürün içeriğinde vitamin ve minerallerin yer alması durumunda, formülasyondaki vitamin ve mineral değerleri Ek-3'de verilen minimum ve maksimum limitler ve/veya spesifikasyon aralığında olduğu gösterilmelidir. Ek-3'de limitleri belirtilmeyen bileşenler için (örneğin; enerji, protein, aminoasitler, yağ, karbonhidrat, lif vb.) firma spesifikasyonları belirlenmeli ve sonuçların spesifikasyon aralıklarında yer aldığı gösterilmelidir.

c) Mikrobiyal limitler:

Bacillus cereus, cronobacter sakazaki, salmonella, listeria monocytogenes, enterobacteriaceae, toplam aerobik mikroorganizma sayısının, toplam maya ve küf sayısının belirtilmesi ve özel bazı bakterilerin bulunmadığının tayin edilmesine ihtiyaç vardır. Bu limitler TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği ile uyumlu olmalı ve test edilme sıklığı gerekçelendirilmiş olmalıdır.

2.3.P.4.2 Analitik Prosedürler (isim, sunum şekli)

Bitmiş ürünün test edilmesinde kullanılan analitik prosedürler sunulmalıdır.

2.3.P.4.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu (isim, sunum şekli)

Bitmiş ürünün test edilmesinde kullanılan analitik prosedürler için deneysel verileri de içerecek şekilde analitik validasyon bilgisi verilmelidir.

Mikrobiyolojik kontroller için metodun uygunluğu ortaya konmalıdır.

2.3.P.4.4 Seri Analizleri (isim, sunum şekli)

Bitmiş ürün serilerinin tanımı (seri boyutu, üretim tarihi, analiz tarihi) ve en az iki seriye ait seri analizlerin sonuçları verilmelidir. Dosya bilgilerinde farklı üretim metotları veya alternatif/farklı alanların yer aldığı durumlarda, her bir alan için seri analiz sonuçları sunulmalıdır.

Analiz sonuçları uygulanabilir olduğu durumlarda kantitatif olarak belirtilmelidir.

2.3.P.4.5 Safsızlıkların Karakterizasyonu (isim, sunum şekli)

Safsızlıkların karakterizasyonu hakkında bilgi verilmelidir.

2.3.P.4.6 Spesifikasyonların Doğrulanması (isim, sunum şekli)

Önerilen ÖTAG spesifikasyonların gerekçeleri verilmelidir.

2.3.P.5 Referans Standartlar veya Materyaller (isim, sunum şekli)

Bitmiş ürünün test edilmesinde kullanılan referans standartlar veya referans maddelerle ilgili bilgilerin verilmesi gerekmektedir.

2.3.P.6 Ambalaj Materyali (isim, sunum şekli)

Her bir primer ve varsa sekonder ambalaj bileşeninin yapısındaki malzemeler ve bunların spesifikasyonları dahil olmak üzere kap kapak sistemlerinin bir tanımı verilmelidir. Bu spesifikasyonlarda tarifler ve tanımlar (ve uygun olan yerlerde, çizimleriyle birlikte kritik boyutlar) yer almalıdır. Varsa, ürünle geçimlilik durumlarını gösteren bilgi ve belgeler sunulmalıdır.

Fonksiyonel olmayan (örneğin; ek bir koruma sağlamayan) sekonder ambalaj bileşenleri için kısa ve öz tanım verilmelidir. Fonksiyonel olanlarda ek bilgiler sağlanmalıdır.

Uygunluk bilgileri bölüm 2.3.P.2.4'te yer almalıdır. Kap-kapak sistemi dahil ambalaj materyali için, Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Maddeler Yönetmeliği (5.4.2018/30382 RG) ve Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde ve Malzemeler Tebliği (25.12.2019/30989 RG) hükümlerine uygunluk aranır.

2.3.P.7 Stabilite (isim, sunum şekli)

Stabilite testlerinin amacı, özel tıbbi amaçlı gıdanın kalitesinin sıcaklık, nem gibi çevresel faktörlerin etkisi altında zaman içinde nasıl değiştiğine ilişkin veri sunmak, özel tıbbi amaçlı gıdanın raf ömrünü ve tavsiye edilen saklama koşullarını belirlemektir.

2.3.P.7.1 Stabilite Sonuçları (isim, sunum şekli)

Yürütülen çalışmaların tipleri, kullanılan protokoller ve yapılan çalışmaların sonuçları verilmelidir. Bu bilgiler, raf ömrü ile saklama koşullarına bağlı sonuçları içermelidir ve uygunsa kullanım sırasındaki raf ömrü ve saklama koşullarına ait bilgiler verilebilir.

1 Ocak 2022'den önce ülkemizde piyasaya sunulmuş ürünler için ürünlerin mevcut raf ömrünün belirlenmesinde kullanılan veriler (stabilite verileri, literatür vb.) ile hazırlanan "Raf Ömrü Deklerasyonu" stabilite sonuçları yerine kabul edilebilir.

1 Ocak 2022'den sonra ülkemizde ilk defa piyasaya çıkmış veya çıkacak tüm ürün başvurularında Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz'da yer alan stabilite koşulları ve çalışma sonuçları aranır.

2.3.P.7.2 Onaylanmış Stabilite Protokolü ve Taahhütname (isim, sunum şekli)

Onaylanmış stabilite protokolü ve stabilite taahhütnamesi olmalıdır.

Primer serilerdeki uzun süreli stabilite verileri onaylanmış talep edilen raf ömrünü garanti etmiyor ise, stabilite çalışmalarına devam edebilmek için taahhütname sunulmalıdır.

Eğer başvuru 2 üretim serisindeki teklif edilen raf ömrünü içerecek şekilde uzun süreli stabilite verilerini içeriyor ise taahhünameye ihtiyaç yoktur.

Risk analizleri verilmelidir.

2.3.P.7.3 Stabilite Verileri (isim, sunum şekli)

Stabilite çalışmaları uygun ve anlaşılır bir formatta -tablo, grafik veya açıklama-hazırlanmalıdır. Analizlerin yapıldığı tarih ve analiz yapılan seri belirtilmeli ve kromatografik profillere yer verilmelidir.

Verilere ait analitik prosedürlerle ilgili bilgiler ve bu prosedürlerin validasyon detayları yer almalıdır.

2.3.A EKLER

2.3.A.1 Tesisler ve Donanım (isim, üretici)

2.3.R BÖLGESEL BİLGİ

Bölgesel Bilgiler

AB için

ÖTAG bileşeni ve/veya ürüne ilişkin her bölgeye özgü ilave bilgiler başvurunun 2.3.R bölümünde verilmelidir. Başvuru sahipleri, ilave yönlendirme için, uygun bölgesel kılavuzlara ve/veya ruhsatlandırma makamlarına danışmalıdır.

- Uygunluk Sertifikası /Sertifikaları
- Hayvan kaynaklı maddeler içeren veya üretim sürecinde kullanılan ÖTAG'lar

Hayvansal TSE/BSE ajanlarının önlenmesine ilişkin alınan spesifik tedbirler: Üretim sürecinin her adımında, başvuru sahibi, kullanılan maddelerin "Bazı Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin Önlenmesi, Kontrolü ve Ortadan Kaldırılması ve Yokedilmesine İlişkin Kuralları Belirleyen Avrupa Parlamentosu Konsey Tüzüğü'ne (999/2001/EC)" uygunluğunu göstermek zorundadır.

Tüm başvurularda “Bazı Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin Önlenmesi, Kontrolü ve Ortadan Kaldırılması ve Yokedilmesine İlişkin Kuralları Belirleyen Avrupa Parlamentosu Konsey Tüzüğü kapsamına giren hayvani maddeler” hakkındaki A Tablosu doldurulmalıdır.

Varsa, TSE/BSE Uygunluk Dokümanları eklenmelidir.

Bazı Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin Önlenmesi, Kontrolü ve Ortadan Kaldırılması ve Yokedilmesine İlişkin Kuralları Belirleyen Avrupa Parlamentosu Konsey Tüzüğü kapsamına girmeyen hayvan kaynaklı maddeler için, başvuru sahipleri “Diğer hayvan kaynaklı maddeler” hakkındaki B tablosunu doldurmalıdır.

Tablo A: Bazı Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin Önlenmesi, Kontrolü ve Ortadan Kaldırılması ve Yokedilmesine İlişkin Kuralları Belirleyen Avrupa Parlamentosu Konsey Tüzüğü kapsamına giren hayvani maddelerⁱ

ÖTAG : (icat edilen ismi)			
Başvuru sahibi:			
Tabloyu düzenleme tarihi:			
Maddenin adı			
Üreticinin ismi ve adresiⁱⁱ			
Maddenin türevi olduğu tür veya doku			
Bahsedilen maddenin kaynak hayvanlarının menşei ülkesi			
Hayvan kaynaklı madde için TSE-Uygunluk Sertifikanızⁱⁱⁱ var mı? Evet ise lütfen sertifikanın sayısını ve tarihini yazın ve bir kopyasını ekleyin.			
Maddenin	Bileşen olarak		
Kullanılma	Bileşenlerin üretiminde kullanılan başlangıç maddesi olarak		
Şekli	Diğer, ayrıntılarıyla yazınız		

ⁱ Bazı Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin Önlenmesi, Kontrolü ve Ortadan Kaldırılması ve Yokedilmesine İlişkin Kuralları Belirleyen Avrupa Parlamentosu Konsey Tüzüğü veya gelecekteki bir revizyonunun kapsamına girmeyen maddeler.

ⁱⁱ Hayvan kaynaklı maddenin tedarikçisi/aracısı değil üreticisi belirtilmelidir. Aynı maddenin farklı üreticilerden gelmesi durumunda, her bir üretici için ayrı bir sütun doldurun.

ⁱⁱⁱ1 Ocak 2000 tarihinden itibaren hayvan kaynaklı maddelerin üreticileri “Hayvansal Spongiform Ensefalopatileri aktarma riski bulunan ürünler” monografına göre bir Uygunluk Sertifikası almak üzere Avrupa Farmakopesi’ne bir dosya sunabilirler.

Tablo B: Hayvan kaynaklı diğer maddelerⁱ

ÖTAG: (icat edilen ismi)			
Başvuru sahibi:			
Tabloyu düzenleme tarihi:			
Maddenin ismi			
Üreticinin ismi ve adresi			
Maddenin türevi olduğu tür veya doku			

Bahsedilen maddenin kaynak hayvanlarının menşe ülkesi				
Maddenin Kullanılma Şekli	Bileşen olarak			
	Rutin üretimde kullanılan reaktif/kültür ortamı bileşeni olarak			
	Master hücre bankalarının tesisinde kullanılan reaktif/kültür ortamı bileşeni olarakⁱⁱ			
	Çalışan hücre bankalarının tesisinde kullanılan reaktif/kültür ortamı bileşeni olarak			
	Bileşenlerin üretiminde kullanılan başlangıç maddesi olarak			
	Diğer, ayrıntılarıyla yazınız			

ⁱ Hayvansal Spongiform Ensefalopati Ajanlarının Tıbbi Ürünlerle Aktarılması Riskini En Aza İndirmeye İlişkin Kılavuz Notu'nun, Ocak 2004 (EMEA/410/01 rev2) veya gelecekteki bir revizyonunun kapsamına girmeyen maddeler.

ⁱⁱ Mevcut master hücre bankalarının tesisinde kullanılan ruminant kaynaklı maddeler bu Tablo'da yer almalıdır.

BÖLÜM 3 KLİNİK BİLGİLER

3.1 Biçim ve Sunum Şekli

Bölüm 3'ün genel çerçevesi aşağıdaki gibidir:

Özel tıbbi amaçlı gıdaların formülasyonunun; uluslararası geçerliliği olan tıp ve beslenme prensiplerine dayandığı, üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında kullanan kişilerin özel beslenme gereksinimlerini karşılamada güvenli, yararlı ve etkili olduğunu destekleyen bilimsel veriler burada sunulmalıdır.

Ekler:

Ek-1: Başvuru Formu

BAŞVURU FORMU
DOSYA ÖZETİ

•••••

BAŞVURU FORMU: İDARİ VERİLER

Her bir ürün, sunum şekli ve farklı aromaları için ayrı bir başvuru formu gereklidir.

BEYAN ve İMZA

Özel Tıbbi Amaçlı Gıda adı:

Sunum Şekli:

Uygulama Yolu:

Başvuru Sahibi:

Başvuru Sahibi Adına İletişimden Yetkili Kişi*:

İşbu belge ile özel tıbbi amaçlı gıdanın kalitesi, güvenliliği ve etkililiği ile ilgili olan mevcut tüm verilerin uygun olduğu şekilde dosyada verildiği tasdik olunur.

İşbu belge ile ücretlerin ilgili mevzuat gereği ödeneceği/ödenmiş olduğu tasdik olunur. **

Başvuru sahibi adına,

Adı* _____

Görevi _____

İmza _____

Yer _____

Tarih _____

* Not: Başvuru Sahibi Adına iletişim/imza yetkisi yazısını ek 4.4 ekleyiniz

** Not: Eğer ücret(ler) ödenmişse lütfen ödeme belgesini ek 4.1 ekleyiniz

İçindekiler

Beyan ve İmza

1. BAŞVURUSU BİLGİLERİ

- 1.1 Ad(lar)
- 1.2 Önerilen Miktar, Sunum Şekli, Uygulama Yolu, Ambalaj ve Ambalaj Büyüklükleri
- 1.3 Başvuru Sahibi
- 1.4 İmalatçılar
- 1.5 Kalitatif Ve Kantitatif Bileşim

2. BİLİMSEL TAVSİYE

3. DİĞER RUHSAT/İZİN BAŞVURULARI

4. EKİLİ BELGELER

1. RUHSAT BAŞVURUSU BİLGİLERİ

1.1. Ad(lar) ve ATC kodu (varsa)

1.1.1 Özel Tıbbi Amaçlı Gıdanın adı:

- Farklı ülkelerde farklı adlar önerilmişse, bunların da listelenmeleri gereklidir Ek 4.14

1.1.2 Özel Tıbbi Amaçlı Gıdanın Sınıf Adı:

Beslenme Yönünden Tam Olan Ürünler:

Standart Ürünler

Hastalığa Özel Ürünler

Beslenme Yönünden Tam Olmayan Hastalığa Özel Ürünler:

Beslenme yönünden tam olmayan ve alışlagelmiş gıdalara benzeyen beslenme ürünleri

Beslenme yönünden tam olmayan diğer ürünler

ÖTAG Yönetmeliği Madde5-(1)'de sınıflandırma

1.1.3 Bileşenlerin adı:

Miktara göre azalan sıraya göre yazılmalı ve sadece bir tane isim verilmelidir. (Türk Gıda Kodeksi, Codeks Alimentarius, Avrupa Farmakopesi ve kodekste geçen bileşen adları.)

1.1.4 Farmakoterapötik grup (Lütfen geçerli ATC kodunu kullanınız):

ATC Kodu:

Grup:

Eğer ATC Kodu başvurusu hala beklemede ise lütfen belirtiniz:

1.2. Önerilen miktar, sunum şekli, uygulama yolu, ambalaj ve ambalaj büyüklükleri

1.2.1 Sunum şekli, bileşenler, önerilen miktarlar

Sunum şekli:

Bileşenler: (2.3.S de verilen ana bileşenlerin detayları ile birlikte tüm bileşenler verilebilir)

Önerilen miktar(lar):

1.2.2 Uygulama yolu/yolları

1.2.3 Ambalaj ve kapak

Kendisinin imal edilmiş olduğu malzemenin tanımlaması da gerekmektedir.

Her ambalaj türü için şunları bildiriniz:

1.2.3.1 Ambalaj büyüklüğü/büyükükleri:

Not: Ülkelerdeki ruhsat/ izin verilmiş tüm ambalaj büyüklükleri listelenmelidir.

1.2.3.2 Önerilen raf ömrü:

1.2.3.3 Önerilen raf ömrü (ambalajın ilk açılmasından itibaren):

1.2.3.4 Önerilen raf ömrü (hazırlandıktan sonra):

1.2.3.5 Önerilen saklama koşulları:

1.2.3.6 İlk açılmasından itibaren önerilen saklama koşulları:

Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesini, uygun olduğu şekilde, başvuruya ekleyiniz (Ek 4.13).

1.3 Hukuki durum

1.3.1 Önerilen dağıtım/sınıflandırma

- Reçeteye tabi (rapor ile birlikte)
- Reçeteye tabi değil

1.3.2 Reçeteye tabi olan ve olmayan ürünlerin tedarigi

- Yalnızca eczaneler aracılığıyla tedarik (rapor ile birlikte)
- Eczaneler ve ecza depoları aracılığı ile tedarik

1.3.3 Reçeteye tabi olan ve olmayan ürünlerin tanıtımı

- Yalnızca sağlık personeline tanıtım

1.4 Ruhsat sahibi

1.4.1 Ruhsat sahibi/Gerçek/Tüzel Kişiler

(Şirket) Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-posta:

1.4.2 Başvuru sahibinin adına iletişim kurmakla yetkili kılınmış kişi

Adı:

Eğer yukarıda 2.4.1'den farklı ise,

Şirket adı:

yetkilendirme yazısını ekleyiniz (Ek 4.4)

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-posta:

1.4.3 Bilim servisi olacak mı? Üründen sorumlu ve ürün geliřtirmeden sorumlu kişi bu bölümle ilgili olabilir mi?

1.5 İmalatçılar

1.5.1 Seri serbest bırakılmasından sorumlu olan yetkili imalatçı(lar) (veya ithalatçı)

Şirket Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-posta:

- Üretim Yeri İzin Belgesi/tarih/sayısı
- Üretim Yeri İzin Belgesi suretini ekleyiniz (*Ek 4.6*)
- Eğer önerilen serinin serbest bırakılmasından birden fazla imalatçı sorumlu ise, gerekçelendirmeyi ekleyiniz (*Ek 4.7*)

1.5.2 Özel tıbbi amaçlı gıdanın imalatçısı/imalatçıları ve imalat yer(ler)i:

(Not: Ayrı bir ambalajda sunulan, ancak özel tıbbi amaçlı gıdanın bir parçasını oluşturan herhangi bir aromanın imalat yerleri de dahil edilmelidir.)

Adı:

Şirket Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-posta:

Önerilen miktar imalatçısı tarafından ifa edilen görevlerin kısa tanımlaması:

İmalat sürecinde yer alan farklı yerlerin sırasını gösteren bir akış şeması ekleyiniz (Ek 4.8)

• Üretim Yeri İzin Belgesi/Tarih/Sayısı

Sorumlu kişinin adı, (üretim yeri izin belgesinde belirtilmemiş ise)

• İmalat yeri bir GMP veya HACCP uyumluluğu için denetlendi mi?

hayır

evet

Cevabınız evet ise, aşağıdakiler de dahil olmak üzere, denetimi gerçekleştirmiş olan yetkili makam tarafından her imalat yeri için düzenlenmiş olan bir bildirim ekleyiniz (Ek 4.9)

- son GMP veya HACCP denetimi tarihi
- denetimi yapmış olan yetkili makamın adı
- denetlenmiş olan ürün ve faaliyetler kategorisi
- netice: GMP veya HACCP uyumu:

hayır

evet

- İmalat yeri kendi ülkesi dışında başka herhangi bir makam tarafından HACCP Uyumluluğu için denetlendi mi?

hayır

evet

Eğer cevabınız evet ise özet bilgi veriniz (Ek 4.9)

1.6 Kalitatif ve kantitatif bileşim

1.6.1 Bileşen(ler) yardımcı madde(ler) (TGK katkı maddeleri, aroma maddeleri) açısından Kalitatif ve Kantitatif bileşim:

Bileşimin hangi miktardan söz ettiği hususunda bir not düşülmelidir (örn. 100 g veya 100 ml)

Bileşen(ler)i, bileşen madde(ler)den ayrı olarak listeleyiniz:

Bileşen(ler)in adı*	Miktar	Birim	Referans Standardı
---------------------	--------	-------	--------------------

Bileşen madde(ler)in adı*	Miktar	Birim	Referans Standardı
---------------------------	--------	-------	--------------------

vs.

*Not: * aşağıdaki öncelik sırasına uygun olarak herbir bileşen madde için sadece bir isim verilmelidir:*

** Türk Gıda Kodeksi, Kodeks Alimentarius, bileşen yardımcı maddelerin Kodekste geçen adları, bilimsel adları*

1.6.2 Özel tıbbi amaçlı gıdanın imalatı sürecinde kullanılmış olan ya da içinde var olan hayvansal kaynaklı materyallerin listesi?

HİÇBİRİSİ YOK

Adı	Fonksiyon*		TSE/BSE** olasılığı bulunan		Diğer	TSE/BSE için uygunluk sertifikası (numarayı belirtiniz)
	AB	YM	hayvansal kaynaklı			
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

vs.

- AB= Bileşen, YM= yardımcı madde (Bileşen /yardımcı madde imalatında kullanılan başlangıç malzemeleri de dahildir),
- **Beşeri ve Veterinerliđe ait tıbbi ürünler yoluyla, hayvana ait süngersi beyin hastalığının bulaşma riski konusunda Kılavuzda tanımlandığı gibi,

Yetkili otorite onayı (Ek 4.10)

1.6.3 Özel tıbbi amaçlı gıdalar için Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin Kılavuzun 1.4 Bölümünde yer alan Genetiği Değiştirilmiş Organizmalardan oluşmakta veya bunları içermekte midir?

Hayır

(Ek 4.11)

2. BİLİMSEL GÖRÜŞ

2.1 Bu ÖTAG lar ülkeler tarafından resmi bilimsel tavsiyede bulunulmuş mudur?

Hayır Evet

Eğer cevabınız evet ise,

Tarih (yıl, ay, gün):

Bilimsel yazı referansı:

Bilimsel yazının bir süretini ekleyiniz.()

3. DİĞER RUHSAT/İZİN BAŞVURULARI

3.1 ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALAR YÖNETMELİĞİ GEREĞİNCE

3.1.1 Aynı* ürün için yapılmış olan ancak henüz sonuçlanmamış bir ruhsat/izin başvurusunun bulunduğu başka Ülke(ler) var mıdır?

Evet Hayır

Cevabınız evet ise, bölüm 3.2 doldurulmak zorundadır

3.1.2 Aynı* ürün için ruhsat/izin verilmiş olan başka Ülke(ler) var mıdır?

Evet Hayır

Cevabınız evet ise, bölüm 3.2 doldurulmak ve ruhsat/izin bir sureti veya otorite onaylı olduğunu gösteren deklarasyon veya serbest satış sertifikası verilmek zorundadır

Bu başvuru ile aynı ürünle ilgili olarak diğer Ülkedeki başvurular/izinler arasında kullanım amacı açısından herhangi bir fark var mıdır?

Evet Hayır

Cevabınız evet ise, lütfen ayrıntılandırınız:

3.1.3 Aynı* ürün için ruhsat/izin işlemlerinin yetkili makamlar tarafından reddedildiği/askıya alındığı/ iptal edildiği başka Ülke(ler) var mıdır?

Evet

Hayır

Cevabınız evet ise, bölüm 3.2 doldurulmak zorundadır

** Not: "aynı ürün" deyişi aynı ana şirkete veya şirketler gurubuna veya lisans sahiplerine ait olan başvuru sahiplerine ait olanlar anlamına gelmektedir. (Bileşen(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı sunum şekline sahip olma)*

3.2 Aynı ürün için yapılan ruhsat/izin başvuruları (yani, aynı ana şirkete veya şirketler gurubuna veya lisans sahiplerine ait olan başvuru sahiplerine ait olanlar). (Bileşen(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı sunum şekline sahip olma.)

Ruhsat/İzin Düzenlenmiş

Ülke:

İzin tarihi (yıl-ay-gün):

Verilen isim:

İzin numarası:

İzni ekleyiniz (Ek 4.12)

Beklemede

Ülke:

Sunum tarihi (yıl-ay-gün):

Reddedilmiş

Ülke:

Red tarihi (*yıl-ay-gün*):

Geri çekilmiş (Ruhsat/İzin düzenlenmeden önce başvuru sahibi tarafından)

Ülke:

Geri çekme tarihi (*yıl-ay-gün*):

Ürünün adı:

Geri çekme nedeni:

Geri çekilmiş (Ruhsat/İzin düzenlendikten sonra başvuru sahibi tarafından)

Ülke:

Geri çekme tarihi (*yıl-ay-gün*):

İzin numarası:

Geri çekme nedeni:

Ürünün adı:

Askıya alınmış/ iptal edilmiş (yetkili makam tarafından)

Ülke:

Askıya alma/ iptal etme tarihi (*yıl-ay-gün*):

Askıya alma/ iptal etme nedeni:

Ürünün adı:

4. EKLİ BELGELER (UYGUN OLDUĞU HALLERDE)

4.1 Ödeme yapılmıştır belgesi (Ne için yatırıldığı, özel tıbbi amaçlı gıdanın ismi, sunum şekli, firması, vergi numarası yer almalı)

4.2 Ruhsatlandırılmış özel tıbbi amaçlı gıdanın ruhsat sahibinin yazılı muvafakati

- 4.3 Başvuru sahibi gerçek kişi ise diplomasının noter onaylı örneği/tüzel kişi olması durumunda Ticaret Sicil Gazetesi
- 4.4 Başvuru sahibinin Bakanlık adına iletişimi sağlamak adına yetkilendirme yazısı
- 4.5 Başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, GMP veya HACCP şartlarına sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi
- 4.6 Üretim yeri izin belgesi
- 4.7 Seri serbest bırakılmasından sorumlu olan birden fazla üretici için gerekçelendirme
- 4.8 Üretim sürecinde yer alan farklı yerleri gösteren akış şeması
- 4.9 Üretim yerinin/yerlerinin denetimi gerçekleştirmiş olan yetkili makam tarafından düzenlenmiş olan GMP/HACCP belgesi
- 4.10 TSE/BSE için üretici ülke otoritesinden alınan Uygunluk Belgesi/Belgeleri
- 4.11 Ürünün genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren veya bunlardan oluşan hammaddelerden yapılmadığının, genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilmediğinin veya genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen içeriğe sahip olmadığına dair üretici firma tarafından düzenlenen beyan
- 4.12 Diğer ülkelerden alınmış ruhsat(lar)/izin(ler)in bir sureti/serbest satış sertifikası
- 4.13 Taslakların veya numunelerin/örneklerin listesi, uygun olduğu şekilde
- 4.14 Ürüne ait adların ve satıldığı ülkelerin listesi
- 4.15 Ürünün ithal olması durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, ruhsat alınması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi,
- 4.16 Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi
- 4.17 İthal/lisanslı olması durumunda ürüne ait orijinal etiket ve ambalaj örnekleri ile bunların Türkçe tercümelere
- 4.18 Üretildiği ülkede mevzuatlara uygun olarak üretildiğini, insan tüketimi için uygun olduğunu, satılmasında herhangi bir sakınca bulunmadığını gösteren üretim yeri yetkili otoritesi tarafından düzenlenen antedli ve apostilli serbest satış ve sağlık sertifikası veya ihracatçı onay belgesi
- 4.19 Ürüne ait orijinal etiket örneği, TGK Gıdaların Etiketleme Ve Tüketici Bilgilendirme Yönetmeliği ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Yönetmeliği hükümlerine göre düzenlenmiş iç-dış ambalajlara ait orijinal renkli orijinal boyutta Türkçe etiket örneği
- 4.20 Ürünün ambalaj materyallerine ilişkin (iç ve dış) ilgili mevzuatlarla uyumlu olduğunu gösteren detaylı spesifikasyon belgeleri

- 4.21 Bitmiş ürünün raf ömrü boyunca bileşiminde yer alan tüm bileşenlerin alt ve üst değerlerini gösteren spesifikasyon belgelerinin ve yapılmış raf ömrü çalışmaları
- 4.22 Dioksin için uygunluk belgesi
- 4.23 Analiz ve Spesifikasyon Belgeleri (Kimyasal, mikrobiyolojik, aflatoksin, ağır metal vb.)
- 4.24 Şap hastalığından arılık belgesi
- 4.25 Radyoaktivite belgesi
- 4.26 Antibiyotik ve diğer inhibitörler içermediğine dair belge
- 4.27 Soya lesitin içeriğini gösteren belge
- 4.28 Ürünün nominal dolum miktarını ve ilgili mevzuatlarla uyumlu olduğunu gösteren üretici firma spesifikasyon belgeleri.

Ek-2: Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara Eklenebilecek Besin Öğeleri

1. Vitaminler

Vitaminler	Vitamin Formülasyonu
A vitamini	Retinil asetat
	Retinil palmitat
	Retinol
	Beta-karoten
D vitamini	D ₂ vitamini (ergokalsiferol)
	D ₃ vitamini (kolekalsiferol)
E vitamini	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferil asetat
	DL-alfa tokoferil asetat
	D-alfa-tokoferil asit süksinat
	D-alfa-tokoferil polietilen glikol 1000 süksinat (TPGS)
K vitamini	Fillokuinon (Fitomenadion)

	Menakuinon ⁽¹⁾
C vitamini	L-askorbik asit
	Sodyum-L-askorbat
	Kalsiyum-L-askorbat
	L-askorbil 6-palmitat
	Potasyum-L-askorbat
B ₁ vitamini (Tiamin)	Tiamin hidroklorür
	Tiamin mononitrat
B ₂ vitamini (Riboflavin)	Riboflavin
	Riboflavin 5'-fosfat, sodyum
Niasin (B ₃ vitamini)	Nikotinamid
	Nikotinic asit
B ₆ vitamini (Pridoksin)	Pridoksin hidroklorür
	Pridoksin 5'-fosfat
	Pridoksin dipalmitat
Folat	Folik asit (pteroilmonoglutamik asit)
	Kalsiyum-L-metilfolat
Pantotenik asit (Vitamin B ₅)	D-pantotenat, kalsiyum
	D-pantotenat, sodyum
	Dekspantenol
B ₁₂ vitamini (Kobalamin)	Siyanokobalamin
	Hidroksokobalamin
Biotin	D-biotin

⁽¹⁾ Menakuinon çoğunlukla Menakuinon 7, nadiren Menakuinon 6 olarak bulunur.

2. Mineraller

Mineraller	İzin Verilen Tuzlar
Kalsiyum (Ca)	Kalsiyum karbonat
	Kalsiyum klorür
	Sitrik asidin kalsiyum tuzları
	Kalsiyum glukonat
	Kalsiyum gliserofosfat
	Kalsiyum laktat
	Ortofosforik asidin kalsiyum tuzları
	Kalsiyum hidroksit

	Kalsiyum oksit
	Kalsiyum sülfat
	Kalsiyum bisglisinat
	Kalsiyum sitrat malat
	Kalsiyum malat
	Kalsiyum L-pidolat
Magnezyum (Mg)	Magnezyum asetat
	Magnezyum karbonat
	Magnezyum klorür
	Magnezyum oksit
	Ortofosforik asidin magnezyum tuzları
	Magnezyum sülfat
	Magnezyum glukonat
	Magnezyum hidroksit
	Sitrik asidin magnezyum tuzları
	Magnezyum gliserofosfat
	Magnezyum laktat
	Magnezyum L-aspartat
	Magnezyum bisglisinat
	Magnezyum L-pidolat
	Magnezyum potasyum sitrat
Demir (Fe)	Demir karbonat
	Demir-II sitrat
	Demir-II glukonat
	Demir-II laktat
	Demir-II sülfat
	Demir-III amonyum sitrat
	Demir-II fumarat
	Demir-III difosfat (Demir-III pirofosfat)
	Demir-II bisglisinat
	Demir-III sodyum difosfat
	Demir-II amonyum fosfat
	Demir-III sodyum EDTA
	Demir-III sakkarat

	Elementel demir (karbonil+elektrolitik+indirgenmiş hidrojen)
	Demir-II L-pidolat
Bakır (Cu)	Bakır sitrat
	Bakır glukonat
	Bakır sülfat
	Bakır-lizin kompleksi
	Bakır karbonat
İyot (I)	Potasyum iyodür
	Sodyum iyodür
	Potasyum iyodat
	Sodyum iyodat
Çinko (Zn)	Çinko asetat
	Çinko klorür
	Çinko laktat
	Çinko sülfat
	Çinko sitrat
	Çinko glukonat
	Çinko oksit
	Çinko karbonat
	Çinko bisglisinat
Manganez (Mn)	Manganez karbonat
	Manganez klorür
	Manganez sitrat
	Manganez sülfat
	Manganez glukonat
	Manganez gliserofosfat
Sodyum (Na)	Sodyum bikarbonat
	Sodyum klorür
	Sodyum sitrat
	Sodyum glukonat
	Sodyum karbonat
	Sodyum laktat
	Ortofosforik asidin sodyum tuzları

	Sodyum hidroksit
Potasyum (K)	Potasyum bikarbonat
	Potasyum karbonat
	Potasyum klorür
	Potasyum glukonat
	Potasyum laktat
	Ortofosforik asidin potasyum tuzları
	Potasyum hidroksit
	Potasyum sitrat
	Potasyum gliserofosfat
	Magnezyum potasyum sitrat
Selenyum (Se)	Sodyum selenat
	Sodyum selenit
	Sodyum hidrojen selenit
	Selenyumca zenginleştirilmiş maya ⁽¹⁾
Flor	Potasyum florür
	Sodyum florür
Krom	Krom III klorit ve heksahidratı
	Krom III sülfat ve heksahidratı
	Krom pikolinat
Molibden	Amonyum molibdat
	Sodyum molibdat
Boron	Sodyum borat
	Borik asit

⁽¹⁾Kuru formda en fazla 2,5 mg Se/g olan ve selenyum kaynağı olarak sodyum selenit varlığında geliştirilen kültürden elde edilmiş selenyumca zenginleştirilmiş maya. Mayadaki baskın organik selenyum türleri selenometionin (üründe toplam ekstrakte edilen selenyum miktarı %60-85) olmalıdır. Selenosistein dahil olmak üzere diğer organik selenyum bileşiklerinin miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %10'unu geçemez. Normal inorganik selenyumun miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %1'ini geçemez.

3. Amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler

L-alanin
L-sistin
L-arjinin

L-aspartik asit
L-sitrulin
L-glutamik asit
L-glutamin
Glisin
L-histidin
L-izolösin
L-lösin
L-lizin
L-lizin asetat
L-sistein
L-serin
L-arjinin-L-aspartat
L-lizin-L-aspartat
L-lizin-L-glutamat
N-asetil-L-sistein
N-asetil-L-metiyonin (1 yaş üzeri bireylerin kullanımı için)
L-metiyonin
L-fenilalanin
L-ornitin
L-prolin
L-treonin
L-triptofan
L-tirozin
L-valin
L-karnitin
L-karnitin-L-tartarat
L-karnitin hidroklorür
Taurin
sitidin 5'-monofosforik asit (CMP)
CMP'nin sodyum tuzları
üridin 5'-fosforik asit (UMP)
UMP'nin sodyum tuzları
adenozin 5'-fosforik asit (AMP)

AMP'nin sodyum tuzları
guanozin 5' - fosforik asit (GMP)
GMP'nin sodyum tuzları
inosin 5' - fosforik asit (IMP)
IMP'nin sodyum tuzları

4. Diğer besin öğeleri,

Kolin
Kolin klorür
Kolin sitrat
Kolin bitartarat
İnositol

Ek-3: Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Bileşim Özellikleri

Aşağıdaki özellikler, tüketime hazır halde ya da üreticinin talimatlarına göre tüketime hazır hale getirilmiş ürünlere yöneliktir.

BÖLÜM A

Bebeklerin Beslenme Gereksinimlerini Karşılama İçin Geliştirilen ÖTAG'lar;

1. Yönetmeliğin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG'lar, Tablo 1'de belirtilen vitamin ve mineralleri içermelidir,

2. Yönetmeliğin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG'lar, ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin öğelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 1'de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin öğelerinin bir ya da birkaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir,

3. Yönetmeliğin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG'lar vitamin ve minerallerin maksimum düzeyleri, ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin öğelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 1'de belirtilen değerleri geçmemelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin öğelerinin bir ya da birkaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir,

4. Kullanım amacının gerekli kıldığı zorunluluklara aykırı olmadığı takdirde, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG'lar, bebek formülleri ve devam formüllerine uygulanabilir diğer besin öğeleri ile ilgili olarak 02/07/2019 tarihli ve 30819 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bebek Formülleri ve Devam Formülleri Tebliği (2019/14)'nde yer alan hükümlerle uyumlu olmalıdır.

Tablo 1: Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş ÖTAG'lardaki vitamin ve mineral değerleri

Vitaminler

	Birim 100 kJ'de		Birim 100 kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
A Vitamini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D Vitamini (µg)	0,48	0,72	2	3
K Vitamini (µg)	0,24	6	1	25
C Vitamini (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niasin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotenik asit (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
E Vitamini (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineraller

	Birim 100 kJ'de		Birim 100 kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sodyum (mg)	6	14,3	25	60
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Potasyum (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalsiyum (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnezyum (mg)	1,2	3,6	5	15
Demir (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Çinko (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakır (µg)	14,3	29	60	120
İyot (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenyum (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganez (µg)	0,24	24	1	100
Krom (µg)	-	2,4	-	10
Molibden (µg)	-	3,3	-	14
Flor (µg)	-	47,8	-	200

(1) Vitamin A'ya dönüşen formlar; RE= Tüm trans retinol eşdeğeri.

(2) Niasin'e dönüşen formlar.

- (3) Diyet folat eşdeğeri: $1\mu\text{g DFE} = 1\mu\text{g gıda folatı} = 0,6\mu\text{g özel tıbbi maçlı gıdadan alınan folik asit}$
- (4) RRR- α -tokoferol'ün E vitamini aktivitesine bağlıdır.
- (5) Kalsiyum: Mevcut fosfor molar oranı 1'den az 2'den fazla olmamalıdır.
- (6) Toplam fosfor.

BÖLÜM B

Bebeklerin Beslenme Gereksinimlerini Karşılama İçin Geliştirilmiş Olanlar Dışındaki ÖTAG'lar;

1. Yönetmeliğin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki ürünler, Tablo 2'de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir,

2. Yönetmeliğin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki ürünler, ürünün kullanım amacına göre, bu besin öğelerinin bir ya da daha fazlası için gerekli olan değişikliklere uygun olarak, Tablo 2'de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin öğelerinin bir ya da birkaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir,

3. Yönetmeliğin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki ürünlerde mevcut bulunan vitaminlerin ve minerallerin maksimum seviyeleri ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin öğelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 2'de belirtilen değerleri geçmemelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin öğelerinin bir ya da birkaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir.

Tablo 2: Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki ÖTAG'lardaki vitamin ve mineral değerleri

Vitaminler

	Birim 100 kJ'de		Birim 100 kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
A Vitamini (µg-RE)	8,4	43	35	180
D Vitamini (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
K Vitamini (µg)	0,85	5	3,5	20
C Vitamini (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niasin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folik asit (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenik asit (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g linoleik asit cinsinden çoklu doymamış yağ asitleri. Ancak hiçbir durumda, yararlanılabilir her 100 kJ başına 0,1 mg'dan az olmamalıdır.	0,75	0,5/g linoleik asit cinsinden çoklu doymamış yağ asitleri. Ancak hiçbir durumda, yararlanılabilir her 100 kcal başına 0,5 mg'dan az olmamalıdır.	3

⁽¹⁾ 1-10 yaş arası çocuklar için kullanılması amaçlanmış ürünlerde.

Mineraller

	Birim 100 kJ'de		Birim 100 kcal'de	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sodyum (mg)	7,2	42	30	175
Klor (mg)	7,2	42	30	175
Potasyum (mg)	19	70	80	295
Kalsiyum (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezyum (mg)	1,8	6	7,5	25
Demir (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Çinko (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakır (µg)	15	125	60	500
İyot (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenyum (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganez (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Flor (mg)	-	0,05	-	0,2

⁽¹⁾ 1-10 yaş arası çocuklar için kullanılması amaçlanmış ürünlerde.

Ek-4: Bebeklerin ve Küçük Çocukların Beslenme Gereksinimlerini Karşlamak İçin Geliştirilmiş ÖTAG’lardaki Aktif Maddeleri İçeren Pestisit Maksimum Kalıntı Limitleri

Pestisit veya Pestisit Metaboliti	Maksimum Kalıntı Limiti (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sülfon/oksidemeton-metil (tek başına veya birlikte demeton-S-metil olarak ifade edilir)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (fipronil ve fipronil-desulfinil toplamı fipronil olarak ifade edilir)	0,004
Propineb/propylenethiourea (propinep ve propylenethiourea toplamı)	0,006

Ek-5: Bebeklerin ve Küçük Çocukların Beslenme Gereksinimlerini Karşlamak İçin Geliştirilmiş ÖTAG Formülasyonunda Yer Alan ve Bileşen Kaynağı Olan Tarımsal Ürünlerde Kullanılmaması Gereken Aktif Maddeleri İçeren Pestisitler

Kimyasal İsim (Kalıntı Tanımı)
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxyfop
Heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate