

## ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARIN AMBALAJ BİLGİLERİNE VE OKUNABİLİRLİKLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

### Amaç

Bu Kılavuzun amacı, özel tıbbi amaçlı gıda ruhsat başvurularında ambalaj bilgileri ve okunabilirlikleri hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

### Kapsam

Bu Kılavuz, endüstriyel olarak hazırlanmış özel tıbbi amaçlı gıdalar ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan veya ruhsat verilmiş olan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

### Dayanak

Bu Kılavuz 28/01/2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği 28 inci, 29 uncu, 30 uncu ve 31 inci maddeleri esas alınarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere hazırlanmıştır.

### Tanımlar

Bu kılavuzda geçen;

- Ambalaj bilgileri: Etiketle yer alanlar dahil iç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,
- Dış ambalaj: İç ambalajın, içine konulduğu ya da birlikte paketlenildiği ambalajı,
- İç ambalaj: Ürünle doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini,
- Özel tıbbi amaçlı gıda (ÖTAG): Besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri, normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri,
- Yönetmelik: Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ni ifade eder.

## 1.BÖLÜM

### ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARIN AMBALAJ BİLGİLERİ VE ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDA BİLGİSİ

Özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalaj bilgileri ve ÖTAG bilgileri aşağıda yer aldığı şekilde hazırlanmalıdır:

#### 1. Özel Tıbbi Amaçlı Gıda ifadesi

Ambalajın görünür bir yerinde okunur ve net bir şekilde “Özel Tıbbi Amaçlı Gıda” ifadesi yer almalıdır.

#### 2. Özel Tıbbi Amaçlı Gıdanın İsmi

ÖTAG’ın Kurumca kabul edilen ruhsata esas ismi aşağıdakileri içermelidir:

- ÖTAG’ın ismini, varsa aroma ve ambalaj miktarı bilgisini.

ÖTAG’ın ismi aşağıdakilerden biri olabilir:

- ÖTAG’ın ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen ismi.
- ÖTAG’ın ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismi.

Bu bilgilerin, isim bütünlüğü bozulmadan aşağıdaki sıralamada verilmesi önerilir:

- ÖTAG’ın ismini, varsa aroma ve ambalaj miktarı bilgisini.

*Örnek:*

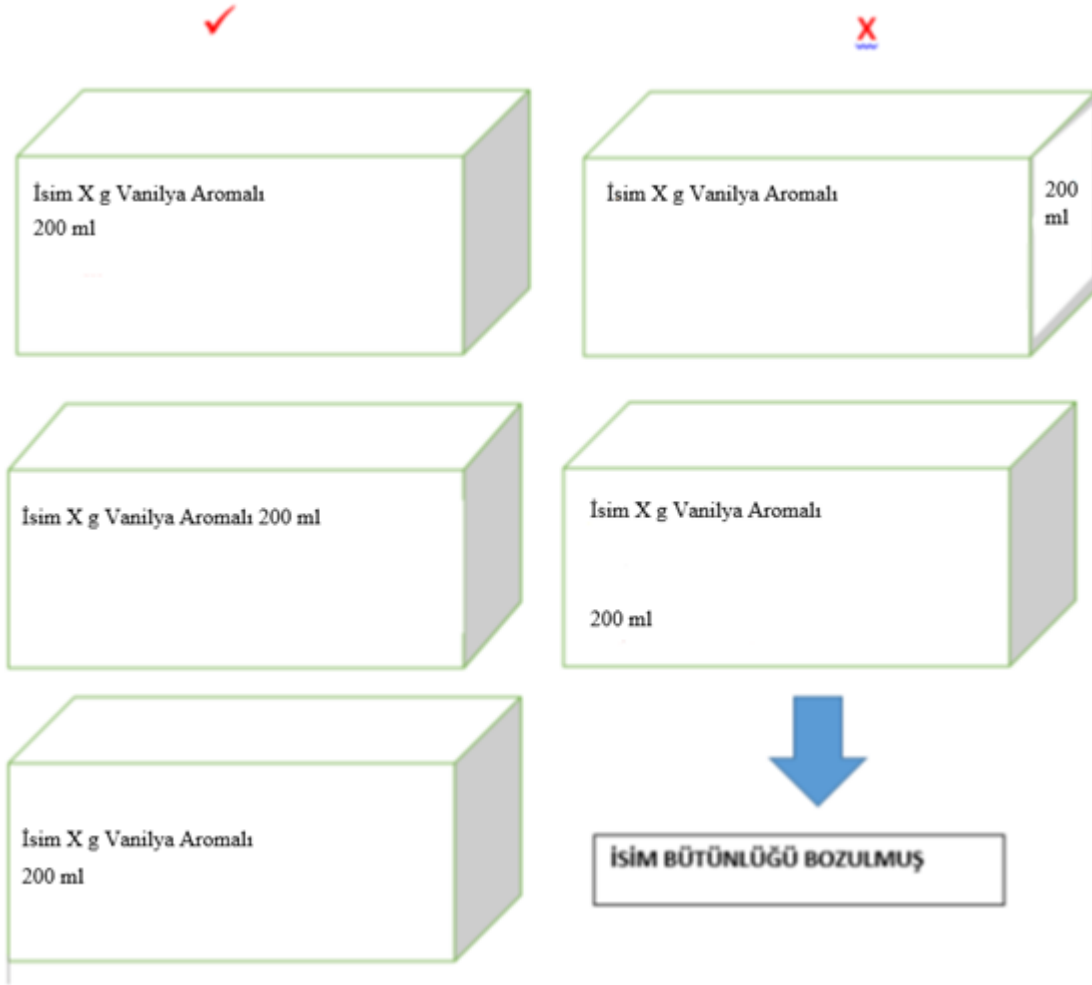
X 500 g

X Vanilya Aromalı 200 ml

Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir.

*Örnek:*

İsim X Vanilya Aromalı 200 ml



### 3. Bileşenlerin İsimleri ve Miktarlarının İfade Edilmesi

Bileşenlerin miktarları aşağıda verilen kurallara göre verilmelidir:

- ÖTAG'ın bileşenlerinin isimleri, Yönetmeliğin Madde 5 - (3) c bendine uygun olarak miktarları ile birlikte azalan sırada verilmelidir.
- ÖTAG'ın içerdiği protein ve/veya protein hidrolizatlarının yapısı (hidrolize protein olup olmadığı), kaynağı {bitkisel (buğday, pirinç, soya vb), hayvansal (süt, yumurta proteini vb.) }, ve bileşimi (whey/kazein oranı vb.) ile ilgili bilgiler verilmelidir.
- Ürünün yağ bileşimi {hayvansal yağlar (süt yağı, balık yağı vb.), bitkisel yağlar (ayçiçek yağı, kanola yağı, hurma yağı vb.)} ve yapısı (MCT,  $\omega$ -6,  $\omega$ -3, EPA, DHA vb.) ile ilgili detaylı bilgiler verilmelidir.
- Karbonhidrat kaynağı (glikoz şurubu, maltodekstrin, mısır şurubu vb.) ve yapısı (sakkaroz, dekstroz vb.) ilgili detaylı bilgiler verilmelidir.
- Lif kaynağı ve bileşimi ile ilgili detaylı bilgiler (FOS, GOS, inulin vb.) verilmelidir.
- Kullanılan aroma "aroma verici: kahve, çilek, çikolata, vanilya vb." şeklinde verilmelidir.
- Kullanılan renklendiriciler ile ilgili detaylı bilgi (karminik asit vb.) verilmelidir.
- Tatlandırıcı içeriği (aspartam, sakkarin vb.) ile ilgili bilgiler verilmelidir.

- Alerjiye veya intoleransa neden olan belirli madde veya ürünler için TGK Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği'nin Ek-1'ine {laktoz (sütten), buğday proteini (gluten) vb.} göre bilgi verilmelidir.
- Kullanılan gıda katkı maddelerinin fonksiyonel sınıf adını (kıvam artırıcı, koruyucu, emülsifiye edici vb. gibi) takiben kendi özel adları veya E kodları bilgisi verilmelidir. Eğer bir bileşen birden fazla fonksiyonel sınıfa giriyorsa, bu bileşenin söz konusu ÖTAG'daki temel fonksiyonuna uygun olan fonksiyonel sınıf adı belirtilir. Ayrıca, ÖTAG'da aynı fonksiyonel sınıfa giren birden çok gıda katkı maddesi bulunması durumunda bu katkı maddelerinin hepsi aynı fonksiyonel sınıf adını takiben, azalan sıra ile gıdadaki toplam ağırlığına göre bileşenler listesinde verilebilir.

*Örnek:*

kıvam arttırıcı (E407), asitlik düzenleyici (E330)

#### 4. Enerji ve Besin Öğeleri Tablosu

Enerji ve Besin Öğeleri Tablosu aşağıda verilen kurallara göre verilmelidir:

- ÖTAG'ın içeriğine ilişkin bilgiler, ürünün 100 ml veya 100 g miktarları ile birlikte verilmelidir. İstenildiği takdirde ürünün porsiyondaki içerik miktarları da verilebilir.
- Enerji değeri kJ ve kcal olarak belirtilmelidir.
- Toplam yağ miktarı ve bunun enerjiye katkısı % olarak verilmelidir.
- Yağ türleri (doymuş yağ, tekli doymamış yağ, çoklu doymamış yağ, trans yağ vb.) ve miktarları verilmelidir.
- Toplam karbonhidrat miktarı ve bunun enerjiye katkısı % olarak verilmelidir.
- Karbonhidrat türleri (şekerler, polioller, nişasta vb.) ve miktarları verilmelidir.
- Toplam lif miktarı ve bunun enerjiye katkısı % olarak verilmelidir.
- Lif türleri ve miktarları (FOS, GOS vb.) verilmelidir.
- Toplam protein miktarı ve bunun enerjiye katkısı % olarak verilmelidir.
- Bebek ve küçük çocuklar ile metabolizma hastalıklarında kullanılan ÖTAG'lar için protein türlerinin (whey/kazein, amino asitlerin ürün özelinde bulunmaması gerekenler ya da ürün özelinde önemli amino asitler) miktarları verilmelidir.
- Bebekler ve küçük çocuklar dışındaki bireyler için kullanılan ÖTAG'lara eklenen amino asitler (örn; arginin, glutamin vb.) verilmelidir.
- Tuz miktarı olarak "Tuz = Sodyum x 2,5" formülü kullanılarak hesaplanan tuz eşdeğeri miktarı verilmelidir.
- Her bir vitaminin isim ve miktarı verilmelidir.
- Her bir mineralin isim ve miktarı verilmelidir.
- Diğer besin öğelerinin (nükleotidler, kolin, taurin, inositol vb.) isim ve miktarları verilmelidir.
- Osmolarite veya osmolalite veya böbrek solüt yükü bilgisi verilmelidir.
- Kafein içeriyor ise miktarı verilmelidir.
- ÖTAG içeriğindeki özel maddeler hakkında bilgi verilmelidir. (örneğin, ...kcal/ml, yüksek enerji, arginin, lif, yağ asidi, vitamin ve minerallerle zenginleştirilmiş, CaHMB, vb.)

- Bileşenlerin beslenme bildirimini; birim miktarı üzerinden ürünün özelliğine ait içeriğinde ve içeriğe eklenen maddelere ilişkin kısa bilgileri içermelidir. 1 ml/1 kcal, enerji, protein, CHO, Yağ, lif, arginin gibi özelliklerine ait bilgilerin birim miktarı üzerinden gösterim şekli aşağıdaki “Örnek Enerji ve Besin Öğeleri Tablosu”ndaki gibi olmalıdır.

#### Örnek Enerji ve Besin Öğeleri Tablosu;

Enerji ve besin öğeleri	100 g veya 100 mL için
Enerji	(kj ve kcal)
Protein (%)	(g)
Yağ (%)	(g)
- Doymuş yağ	(g)
- Trans yağ	(g)
- Tekli doymamış yağ	(g)
- Çoklu doymamış yağ	(g)
Karbonhidrat (%)	(g)
- Şekerler	(g)
- Polioller	(g)
- Nişasta	(g)
Lif (%)	(g)
Tuz “Tuz = Sodyum x 2,5”	(g)
Vitaminler	
-Vitamin A*	µg
-Vitamin D	µg
-Vitamin E*	mg
-Vitamin K	µg
-Vitamin C	mg
-Tiamin	µg
-Riboflavin	µg
-Niasin	mg
-Vitamin B6	µg

-Folik asit	$\mu\text{g}$
-Vitamin B12	$\mu\text{g}$
-Biotin	$\mu\text{g}$
-Pantotenik asit	mg
Mineraller	
-Sodyum	mg
-Klor	mg
-Potasyum	mg
-Kalsiyum	mg
-Fosfor	mg
-Magnezyum	mg
-Demir	mg
-Çinko	mg
-Bakır	$\mu\text{g}$
-İyot	$\mu\text{g}$
-Selenyum	$\mu\text{g}$
-Manganez	$\mu\text{g}$
-Krom	$\mu\text{g}$
-Molibden	$\mu\text{g}$
-Flor	$\mu\text{g}$
Diğerleri	g/mg/mcg
Kafein	g/mg/mcg

\*Vitamin A ve Vitamin E birimi yazılırken çoklu dilli etiketlerde yukarıdaki gibi belirtilecek, sadece Türkçe etiketlerde ise ÖTAG Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz Ek: 3 de belirtildiği gibi düzenlenmelidir.

## 5. Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Kullanım Amacına Ait Bilgiler

ÖTAG'ların formülasyonuna, içeriğine ve içeriğindeki özel bileşenlerine göre kullanım amacı (hangi hastalık için, hangi amaç ve bebek/çocuk/yetişkin grubu hastalar vb.) ile bilgiler aşağıdaki gibi verilmelidir.

## 5.1 Kullanım Amacı

Ürünün kullanım amacı burada belirtilmelidir.

*Örnek:*

.... malnütrisyonun beslenme tedavisinde kullanılan özel tıbbi amaçlı gıda.

malnütrisyonu olan veya malnütrisyon riski taşıyan hastaların diyet yönetiminde kullanılan özel tıbbi amaçlı gıda.

## 5.2 Özel Bileşime Yönelik Kullanılacak İfadeler

Ürünün özel bileşimi nedeniyle kullanılması gereken ifadeler ürünün kullanım amacına ilave edilmelidir.

*Örnek:*

Yüksek enerjili ve yüksek proteinli, malnütrisyonun beslenme tedavisinde kullanılan özel tıbbi amaçlı gıda.

..... hastalığa bağlı malnütrisyon problemi olan diyabet hastalarının diyet yönetimi içindir.

## 5.3 Yaş grubuna dair ifadeler

ÖTAG' ın kullanılacağı ve kullanılmayacağı yaş veya yaş grubu belirtilmelidir.

*Örnek:*

ÖTAG ....-.... yaş grubuna yönelik olarak kullanılır. .... yaşın altında kullanılmamalıdır.

## 5.4 Önerilen Kullanım Miktarı

Ürünün yetişkinlerde ve uygun olduğunda çocuklarda önerilen kullanım miktarı hakkında bilgi verilmelidir.

*Örnek:*

Ek besin olarak kullanıldığında günde 1-3 kutu kullanılması önerilir.

## 6. Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Özel Kullanımına İlişkin Uyarı Bilgileri

ÖTAG'ların kullanımına ilişkin önemli bilgiler “uyarılar” başlığında aşağıdaki şekilde verilmelidir:

- Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımı ya da destekleyici olarak kullanımı hakkında bilginin verilmesi,

*Örnek:*

Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımı uygundur/uygun değildir.

Tam beslenme kaynağı olarak kullanıldığında .... adet/gün, beslenme desteği olarak kullanıldığında .... adet/gün kullanımı önerilir.

- Bebekler için geliştirilmiş ÖTAG'ların ambalajında, kullanım amacına göre uygun olduğu durumlarda anne sütünün bebekler için en uygun besin olduğu ve ÖTAG'ın anne

sütü ile beslenmenin mümkün olmadığı durumlarda kullanılabileceğine ilişkin ifade yer almalıdır.

- Yalnız tıbbi gözetim altında kullanılması gerektiği bilgisi verilmelidir. (Ayrıca doktor/diyetisyen tavsiyesi ile kullanılabilmesi bilgisi)
- Gerektiğinde, ÖTAG'ın tıbbi sorunu bulunmayan kişilerce ya da amaçlanan durumlar dışında kullanılmasının sağlık açısından zararlı olabileceği belirtilmelidir.
- Ambalaj tasarımı uygun olduğunda; "Beklenmeyen bir etki (alerji, ishal vb.) görüldüğünde doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz." ifadesi yer almalıdır.
- "Parenteral kullanıma uygun değildir" ifadesi yer almalıdır.
- Ambalaj tasarımının uygun olduğu durumlarda, aşırı duyarlı bireylere ilişkin uyarı yer almalıdır.

*Örnek:*

ÖTAG {bileşen madde}'ye veya ÖTAG'ın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı olan bireylerde kullanılmamalıdır.

- İçeriğinde tatlandırıcı bulunan ürünlerde gerekli durumlarda bağlantılı hastalıklar açısından gerekli uyarılar yer almalıdır. {X'in bileşiminde tatlandırıcı(lar) varsa "tatlandırıcı(lar) (aspartam/aspartam-asesulfam tuzunun bileşenler listesinde özel adı ile belirtilmesi durumunda) "fenilalanin kaynağı içerir" ifadesi yer almalıdır vb.},

*Örnek:*

Fenilalanin içerir.

- ÖTAG'ın %10 veya daha fazla polioller içermesi durumunda laksatif etkiye ilişkin ifade yer almalıdır.

*Örnek:*

Laksatif etkiye yol açabilir.

- ÖTAG'ın kafein içermesi durumunda bu duruma ilişkin ifade yer almalıdır.

*Örnek:*

...mg/100 ml veya ...mg/100 g kafein içerir.

- ÖTAG'ın güvenilirlik nedenleri ile kullanılmamasını gerektiren durumlar varsa söz konusu duruma ilişkin ifade yer almalıdır.

*Örnek:*

Galaktozemide kullanılmaz.

- Ürünün herhangi bir ilaç ile kullanılmaması gerektiği durumlarda bu duruma ilişkin ifade yer almalıdır.

*Örnek:*

Antikoagülan ilaçlarla birlikte alınmamalıdır.

## **7. Hazırlama Talimatı ve Kullanım Şekline Ait Bilgiler**

ÖTAG'ların hazırlanması ve kullanımı ile ilgili aşağıdaki bilgiler verilmelidir:

- Hazırlama talimatları tablo ve şekiller ile anlaşılır şekilde ifade edilmelidir.



- Sulandırılarak kullanılacak olan toz ürünlerde kullanılacak su miktarının hazırlama talimatında belirtilmesi gerekmektedir.

*Örnek:*

1 ölçek ürün 30 ml su ile hazırlanmalı

- Kullanmadan önce çalkalanması gereken ürünlerde buna ilişkin ifade yer almalıdır.

*Örnek:*

Kullanmadan önce çalkalayınız, topaklanma, çökme olan ürünleri kullanmayınız.

- Ambalaj tasarımı uygun olduğunda sıvı ürünlerin sulandırılmamasına ilişkin ifadenin yer alması önerilir.

*Örnek:*

Sulandırmayınız.

- Ürünün sadece ben-mari usulüyle ve 15 dakikadan az ısıtılması gerektiği, diğer ısıtma yöntemleriyle ısıtılmaması gerektiğine ilişkin ifade ilgili spesifik ürünlerde yer almalıdır.

*Örnek:*

Mikro dalga fırın ile ısıtılmamalıdır.

15 dakikadan fazla ısıtılmamalı ve kaynatılmamalıdır.

- Ürünün oral veya tüple kullanımına ilişkin bilgiler yer almalıdır. Standart olmayan diğer kullanım şekilleri tam olarak yazılmalıdır.

*Örnek:*

Tüple kullanıma uygun değildir.

- Ürünün uygulama sıcaklığına ilişkin bilgi gerekiyorsa verilmelidir.

## **8. Saklama Koşuluna Ait Bilgiler**

- Saklama koşulu ve varsa özel saklama koşulu ile ilgili bilgiler yer almalıdır.

*Örnek:*

Kuru bir ortamda, oda sıcaklığında (15-25°C) saklanmalı ve tüketilmelidir.

- Ürünün sadece orijinal ambalajında saklanması gerektiği bilgisi yer almalıdır.

*Örnek:*

Orijinal ambalajında saklayınız.

- Gerektiği durumlarda, saklama koşullarına ilave açıklamalar dâhil edilmelidir.

*Örnek:*

Işık ve rutubetten koruyunuz.

## 9. Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi

Ruhsat sahibi adresi yer almalıdır. Adres “semt/ilçe/il” veya “semt/ilçe/il/ülke” veya “ilçe/il” veya “ilçe/il/ülke” şeklinde de verilebilir.

Ruhsat sahibinin adı ve adresinin yanı sıra yer kalırsa ambalaj bilgilerinde zorunlu olan metnin okunabilirliğini etkilememesi koşuluyla ruhsat sahibinin telefonu ve/veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi de yazılabilir.

## 10. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi

Üretim (İmal) yeri adresi yer almalıdır. Ülkemizde üretilen ürünler için “semt/ilçe/il” veya “semt/ilçe/il/ülke” veya “ilçe/il” veya “ilçe/il/ülke”, ithal ürünler için “semt/ilçe/il/ülke” veya “ilçe/il/ülke” yazılması yeterlidir.

“Üretim yeri” veya “İmal yeri” şeklinde ifade edilebilir.

*Örnek:*

Üretim yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara

İmal yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara

## 11. Ruhsat Numarasına İlişkin Bilgi

Sırasıyla ruhsat tarihi ve numarasını içerir. “Ruhsat no” veya “Ruhsat numarası” şeklinde ifade edilebilir. Tarih yazımında gün, ay ve yıl arasında “.” veya “/” işaretlerinden birisi kullanılabilir.

*Örnek:*

Ruhsat numarası: 01/01/2022-2022/1

Ruhsat no: 01/01/2022-2022/1

## 12. Seri Numarası

- “Seri numarası/Parti numarası/Lot numarası” ya da “Seri no/Parti no/Lot no” olarak ifade edilebilir.
- İç ve dış ambalajda seri numarası/parti numarası/lot numarası ya da seri no/parti no/lot no bulunmalıdır.
- Ayrıntılı bilgi için “Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu”na bakılmalıdır.

## 13. Son Tüketim Tarihi

### 13.1. Son Tüketim Tarihi İfadesi

- Son tüketim tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez ambalajın başka bir yerinde yer almayabilir.

- Son tüketim tarihi ayrıca yazılacak ise karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.
- Son tüketim tarihi ambalaj bilgisinde AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son tüketim tarihi olarak belirlenen tarihin bir önceki ayının son günü olacak şekilde karekod içerisinde yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY, AA.YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.

*Örnek:*

Son tüketim tarihi 29 Mayıs 2024 olan bir ÖTAG için karekod içerisinde son tüketim tarihi 30 Nisan 2024 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 04.2024 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa 04/2024 veya Nisan 2024 olacak şekilde ifade edilmelidir.

- Ay ve yılın belirtildiği ürünlerin üzerine basılmış son tüketim tarihi o ayın son günü olarak düşünülür.
- Son tüketim tarihinin ayın son gününe denk gelmesi durumunda bir önceki ayın yazılmasına gerek yoktur.
- Son tüketim tarihi ambalaj bilgisinde GG/AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son tüketim tarihi karekod içerisinde aynen yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise GG.AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa GG/AA/YYYY olacak şekilde ifade edilmelidir.

*Örnek:* Son tüketim tarihi 14 Mayıs 2024 olan bir ÖTAG için karekod içerisinde son tüketim tarihi 14 Mayıs 2024 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 14.05.2024 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa 14/05/2024 veya 14 Mayıs 2024 olacak şekilde ifade edilmelidir.

- Son tüketim tarihi dış ambalajda 2 haneli veya en az 3 karakterli ay ve 4 haneli yıl şeklinde ifade edilebilir.

*Örnek:*

Şubat-2024, Şub-2024, 02-2024

- İç ambalajlarda son tüketim tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır.

### **13.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü**

Ambalajın açılmasını takiben ürünlerin maksimum raf ömrü belirtilmelidir.

*Örnek:*

Açılan ambalajı buzdolabında saklayınız. 24 saat içerisinde tüketilmeyen kısım atılmalıdır.

Ürün açıldıktan sonra toz ürünü ..... hafta içerisinde tüketiniz.

Hazırlanan ürün tek seferde tüketilmelidir. Tüketilmeyen kısım atılmalıdır.

#### **14. Özel Ambalaj Koşulları Hakkında Bilgi**

Ambalaj tasarımının uygun olduğu durumlarda, ÖTAG'ın steril olup olmadığına ilişkin bilgi yer alabilir.

*Örnek:*

Ürün steril değildir. Koruyucu atmosferde ambalajlanmıştır.

#### **15. Semboller ve Diğer Bilgiler**

Ambalaj bilgilerine özendirici veya tanıtım niteliğinde olabilecek unsurlar haricinde, hastalar için yararlı olan, ambalaj bilgileri ile uyumlu diğer bilgileri netleştirmeye yönelik semboller veya resimli diyagramlar Kuruma sunulması ve onay alınması şartıyla dâhil edilebilir.

## **2. BÖLÜM**

### **AMBALAJ BİLGİLERİNİN OKUNABİLİRLİĞİ**

#### **1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler**

Ambalaj bilgileri hem dış hem de iç ambalajı kapsamaktadır. Ambalaj bilgilerinin tasarımı Kuruma sunulmadan önce aşağıdaki bölümler dikkate alınmalıdır.

##### **1.1 Baskı Boyutu ve Tipi**

- Bütün ÖTAG'ların ambalajında belirtilmesi gereken zorunlu bilgiler, satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakarak en az 8 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle “x”in yüksekliğinin en az 1,2 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır.
- Özellikle küçük ambalajlarda sunulan bilgileri içeren metnin, ürün kullanım hatası olasılığını azaltmak üzere mümkün olduğunca büyük bir puntuyla sunulmasını sağlayacak şekilde dikkatle hazırlanması gerekmektedir.
- Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i” , “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir.
- Büyük harfler yaygın bir şekilde kullanılmamalıdır.
- Ambalaj bilgileri nemden etkilenmeyen boya ile yazılmalıdır.
- Özellikle vurgulanması gereken bileşenler (örneğin alerjen bileşenler) bu bilgiyi listenin geri kalan bölümünden açıkça ayıran bir yazı dizgisi vasıtasıyla ifade edilmelidir.

##### **1.2. Bilgilerin Düzeni ve Tasarımı**

- Sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak üzere satırların arasındaki boşluklara ve beyaz alanın kullanımına önem verilmelidir. ÖTAG'ların tanımlanmasında ve seçilmesinde ambalaj tasarımına yardımcı olmak üzere veya boşluğun fazla olduğu durumda da yenilikçi tekniklerin kullanılması önerilir.
- Renkler, maksimum okunabilirlik ve bilgilere erişimi sağlamak üzere metin ve zemin arasında iyi bir kontrast sağlayacak şekilde seçilmelidir. Ambalaj bilgilerinin okunabilirliğini etkileyeceğinden çok parlak, metalik veya yansıtıcı ambalajlardan kaçınılmalıdır. Ürünlerin ayırımının kolaylaştırılması için farklı renklerin kullanılması öncelikli olarak önerilir.

- Ambalaj bilgilerinde hatalı kullanımına yol açabilecek benzerlikler renklerin ambalajda uygun bir şekilde kullanılmasıyla azaltılmalıdır. Fazla sayıda renk, karışıklığa yol açabileceğinden ambalajlarda kullanılan renklerin sayısının dikkatle değerlendirilmesi gerekir.

### **1.3 Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı**

Yönetmelik kapsamında kullanılacak semboller ve resimli diyagramlar, sembolün anlamı net ve/veya grafiğin boyutu kolay okunabilirliği sağladığı sürece yararlı olabilir. Bunlar yalnızca yönlendirmeye yardımcı olmak, metnin bazı yönlerini netleştirmek veya vurgulamak için kullanılmalı ve metnin kendisinin yerine geçmemelidir.