

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İç Yazışma No : İY 9756 - 1335318  
İç Yazışma Tarihi : 02.07.2014

Sayı : 41993881

Konu: Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaları

GENELGE  
2014/1

Bilindiği üzere, 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname kapsamında özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapma görevi Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna verilmiştir.

Bu kapsamda özel amaçlı diyet gıdaların üretim yerlerinin başvuru, denetim ve izin süreçlerine ilişkin olarak;

1- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar; belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan gıdaları ifade eder. Bu gıdalar, alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanamayan kişiler için hazırlanmış gıdalardır.

2- İyi İmalat Uygulamaları, ürünlerin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde devamlı üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alan kalite güvence sistemini ifade eder.

3- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar sadece Kurumca imalat yeri izni verilmiş yerlerde imal edilebilir. İmalat yeri izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Genelge'nin Ek I'inde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur. Kurum tarafından yapılan denetimlerde aşağıda belirtilen şartları sağladığı tespit edilenlere izin belgesi düzenlenir. İmalat yeri izni, imalat sürecinin tamamı veya üretim, dolum ve ambalajlama ile ilgili kısmi imalat süreçleri için verilebilir. Bu hüküm, yurtdışına ihracat amacı ile imal edilen ürünler için de geçerlidir.

4- İmalat yeri izni, sadece başvuruda belirtilen imalat yeri ve aynı başvuruda beyan edilen özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve farmasötik şekilleri için verilir. İmalat yerleri, iznin verilmesinden sonra Kurumca yapılabilecek düzenlemelerin gereklerini yerine getirmek zorundadır. Bu işlemin yapılabilmesi için Kurumca yeterli süre tanınır.

5- İmalat yeri izni sahibi;

a) İmalat, kontrol, depolama ve dağıtım işlemlerini yürütmek üzere uygun personeli istihdam etmek,

b) Kullanılabilir olmayan veya bu niteliğini yitirmiş ürünlerin ilgili mevzuata göre imhasını sağlamak,

c) İmalat yeri izni almak için başvuru sırasında sunduğu bilgi ve belgelerde değişiklik yapacağı durumlarda Kurumu önceden bilgilendirmek,

d) Mesul müdürün herhangi bir şekilde görevini sürdürememesi veya görevinden ayrılması durumunda Kurumu derhal bilgilendirmek,

e) Denetçilerin yetki belgelerine istinaden, gerekli gördükleri alanlara girmelerine ve inceleme yapmalarına izin vermek,

f) Mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için gerekli tüm imkânları sağlamak,

ile yükümlüdür.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

6- İmalat yeri izni sahibi; eczacılık, tıp, gıda mühendisliği, ziraat mühendisliği (gıda ve süt bölümü) ve en az dört yıl süreli lisans eğitimi verilen kimya bilim dallarından mezun olanlardan bir kişiyi tüm gün süreyle mesul müdür olarak istihdam eder. Mesul müdürün, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalarda amaçlanan kalitenin sağlanması için, özel tıbbi amaçlı diyet gıda, ilaç veya gıda üretim tesisinde ürünlerin kalite analizleri, kalitatif ve kantitatif analizleri ile kontrollerine dair faaliyetlerde en az iki yıl uygulamalı deneyim sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı ile belgelendirmesi gerekmektedir.

İmalat yeri izni sahibi, yukarıda belirtilen koşulları taşıması halinde mesul müdür sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

7- Mesul müdür, ürünlerin yürürlükteki diğer mevzuat ve izin verilmiş koşulları uyarınca imal ve kontrol edilerek, serilerin imalat kayıtlarının onaylanması ve bunların en az 5 yıl süre ile saklanarak talep halinde Kurum yetkililerinin denetimine sunulması, ithal ürünlerin üretim yerinin bu Genelge ve yürürlükteki mevzuat ile uyumlu olduğunun taahhüt edilmesi, her serisinin tam kalitatif, en azından aktif bileşenleri bakımından kantitatif analizinden ve izni çerçevesinde kaliteyi sağlamak üzere gerekli diğer test ve kontrollerden geçmiş olmasından sorumludur.

8- Personel açısından imalat yerlerinde;

a) İmalatçı, her imalat alanında, kalite güvencesinin amaçlarına ulaşmak için uygun nitelikte ve yeterli sayıda personel bulundurur,

b) İmalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu olan, idare ve denetleme personelinin ve kalifiye kişilerin görevleri, iş tanımında belirtilir. Bu kişilerin hiyerarşik ilişkisi, organizasyon şemasında tanımlanır. Organizasyon şeması ve iş tanımları imalatçının iç prosedürüne göre onaylanır,

c) İmalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişilere sorumluluklarını doğru bir biçimde yerine getirebilmeleri için yetki verilir,

d) Personel, kalite güvence ve iyi imalat uygulaması kavramlarının teorisi ve uygulamasını içeren başlangıç eğitimine ve sonrasında periyodik eğitimlere alınır,

e) Personelin sağlık, hijyen ve giyimi ile ilgili programlar oluşturulur ve uygulanmaları takip edilir.

Mesul müdür, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusu, imalat esnasında imalat yerinde bulunmakla yükümlüdür.

9- Bina ve donanım açısından;

a) Bina ve imalat donanımı, amaçlanan faaliyetlere uygun şekilde tasarlanarak inşa edilir ve düzenlenir.

b) İmalat süreci, kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve genel olarak ürünün kalitesini etkileyebilecek herhangi bir olumsuz etkiyi önlemek, hata riskini en aza indirmek ve etkili bir temizlik ve bakım temin etmek üzere tasarlanılır ve düzenlenir.

c) Ürünün kalitesi açısından kritik olan üretim faaliyetleri için kullanılacak bina ve donanım uygun nitelikleri taşır.

10- Farklı imalat faaliyetleri, önceden oluşturulmuş bilgi ve prosedürler ile iyi imalat uygulamaları çerçevesinde gerçekleştirilir. Proses içi kontrollerde de uygun ve yeterli kaynaklar sağlanması gerekir. Çapraz kontaminasyon ve diğer karışıklıkları önlemek için gerekli teknik ve kurumsal tedbirler alınır. İmalat sürecinde meydana gelen her yeni yöntem değişikliği veya önemli değişiklik valide edilir.

**İ.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**11- Kalite kontrol aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır:**

a) İmalatçı, bir kalite kontrol biriminin kurulmasını ve faaliyetinin devam ettirilmesini sağlar. Bu birim, gerekli niteliklere sahip bir kalite kontrol sorumlusu tarafından yönetilir ve diğer birimlerden bağımsızdır.

b) Kalite kontrol biriminin emrinde, başlangıç, ara ve bitmiş ürün ile ambalaj malzemelerinin gerekli testlerini gerçekleştirecek uygun personel ve ekipman donanımı sağlanmış olan bir veya daha fazla kalite kontrol laboratuvarı bulunur. Kurumca, imalatçılara imalatın belli kontrollerini imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmesi için taraflar arasında karşılıklı ve Kuruma karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği fason anlaşma yapılması şartıyla izin verilir.

c) Kalite kontrol birimi, başlangıç madde ve malzemelerinden başlamak üzere, ürünlerin satış ya da dağıtımları için serbest bırakılmadan önce, analitik sonuçlara ek olarak, üretim koşulları, proses içi kontrol sonuçları, üretim dokümanlarının değerlendirilmesi ve bitmiş ürün ile ambalaj da dâhil ürünlerin spesifikasyonlarına uygunluğu gibi önemli bilgileri de dikkate alarak, bitmiş ürünlerin son kontrollerini gerçekleştirir.

d) Her seriden bitmiş ürün örneği, son kullanma tarihinden sonra en az bir yıl muhafaza edilir. Çözücüler, gazlar, sular haricindeki başlangıç maddelerine ait örnekler ürünün serbest bırakılmasından sonra en az iki yıl süreyle muhafaza edilir. Bu süre, ilgili spesifikasyonlarda daha az olarak belirtilmiş ise kısaltılabilir. Küçük miktarlarda veya tane olarak ayrı ayrı üretilen ürünler ile saklanmaları özel problem yaratan ürünler, Kurumun onayı ile ayrı bir şekilde örneklenir ve muhafaza edilir.

**12- Fason işlemler aşağıdaki hususlar çerçevesinde yürütülür:**

a) Fason yapılan bir imalat işlemi ya da imalatla ilgili herhangi bir işlem, taraflar arasında, karşılıklı ve Kuruma karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.

b) Sözleşme, fason imalatı talep eden ve yüklenen arasındaki sorumlulukları ile özellikle fason yüklenicisinin iyi imalat uygulamalarını yerine getirmesini ve her serinin serbest bırakılmasından taraflardan hangi nitelikli kişinin sorumlu olacağını, açık bir şekilde belirler.

c) Fason yüklenicisi, fason imalat talep edenin yazılı izni olmaksızın kendisine verilmiş herhangi bir iş için üçüncü bir taraftan fason imalat talep edemez.

d) Fason yüklenicisi, iyi imalat uygulamaları prensip ve ilkelerine uyar ve denetimle ilgili yükümlülükleri yerine getirir

**13- Kurum, imalat yeri izni almış olan imalathaneleri bir program dâhilinde ayrıca gerekli gördüğü her durumda denetler. Denetçiler, denetimin amacı kapsamında her türlü imalat, kalite kontrol, kalite güvence belgelerini ve diğer kayıtları incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler.**

Özel amaçlı diyet gıdaların üretim yerlerinin başvuru, denetim ve izin süreçleri ile ilgili olarak yukarıda yer alan hususlara riayet edilmesi gerekmektedir.

Dr. Saim Kerman  
Kurum Başkanı

EK: İmalat yeri izni almak için gerekli belgeler

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

**İ.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**EK- I**

İmalat yeri izni almak isteyenler, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde imalat işlemlerini yürüteceklerine dair teminat içeren dilekçe ekinde, aşağıdaki bilgi ve belgeleri Kuruma sunar:

**1. Mesul müdürün:**

- a) Özgeçmişi,
- b) Görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı,
- c) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
- ç) Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,
- d) TC kimlik numarası beyanı,
- e) Altı aydan eski olmamak üzere sağlık ve göz raporu,
- f) Adli sicil kaydına ilişkin yazılı beyan,
- g) 2 adet vesikalık fotoğraf,
- ğ) Bağlı olduğu meslek odasından alacağı oda kayıt belgesi (Varsa),
- h) Daha önce çalıştığı yerle ilişkisinin kesildiğine dair belge (Varsa).

**2. Kalite kontrol sorumlusunun:**

- a) Özgeçmişi,
- b) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
- c) Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler.

**3. Kalite güvence sorumlusunun:**

- a) Özgeçmişi,
- b) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
- c) Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler.

**4. İmalat yerinin:**

- a) Açık adresi,
- b) Varsa şehir planındaki yeri,
- c) Bina ve yerleşim planları,
- ç) İmalat akış şemalarını gösteren krokiler
- d) İmalat tesisinde yürütülen faaliyetlerle ilgili bilgiler,
- e) İmalat konuları (özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve ek olarak özel beslenme amaçlı gıdalar gibi),
- f) Üretimi yapılan farmasötik şekiller,
- g) Fason üretimi, analizi vs. yapılan ürünler,
- ğ) Fason olarak yaptırılan üretim, analiz vs. gibi faaliyetler.
5. İmalat, kalite kontrol vb. gibi faaliyetlerle ilgili makine, teçhizat ve aletlerin listesi,
6. Krokisiyle birlikte su ve havalandırma sisteminin özellikleri,
7. Organizasyon Şeması
8. Gayri Sıhhi Müessese ruhsatının aslı veya noterlikçe onaylı sureti,
9. ÇED (Çevresel Etki Değerlendirme) raporu,
10. Harç makbuzları.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**