**ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALAR HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI**

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

**Amaç**

**MADDE 1 -** (1) Bu Yönetmeliğin amacı özel tıbbi amaçlı gıdaların insan sağlığı ve gıda güvenliliğine uygun olmasını temin etmek üzere; bu ürünlerin izin belgesi işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile bu ürünlerin ambalaj ve etiket bilgileri ve piyasaya arz edilmelerine yönelik uygulamaları belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 -** (1) Bu Yönetmelik, hastalık veya sağlık sorununa bağlı özel beslenme ihtiyacı bulunan kişilerin besin gereksinimlerini karşılamak amacıyla hazırlanan, tıbbi gözetim altında kullanılması gereken özel tıbbi amaçlı gıdaları kapsar.

 (2) Sağlıklı bebek ve çocuklar için üretilen bebek formülleri, devam formülleri ve bebek ve küçük çocuk ek gıdaları bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

**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 maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

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

a) Advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon: ÖTAG’a karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,

b) Aktif madde: 25/11/2016 tarih ve 29899 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği'nde tanımlanan aktif maddeyi,

 c) Bebek: On iki ayı doldurmamış yaş grubunu,

ç) Bebek formülü: Bebeklerin yaşamlarının ilk ayları boyunca, anne sütünün yeterince verilemediği durumlarda, uygun tamamlayıcı beslenme ile tanışıncaya kadar özel beslenme ihtiyaçlarını karşılayan endüstriyel yöntemlerle elde edilen ürünleri,

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

e) Beslenme bildirimi: Enerji değeri, protein, karbonhidrat, yağ, lif, tuz/sodyum ve bu Yönetmeliğin EK-1 inde yer alan Tablo 1 ve 2’deki vitamin ve mineraller ile ilgili bilgilerin etiket üzerinde verilmesini,

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

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

ğ) Bileşen: Bir ÖTAG’ın 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,

h) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır ÖTAG’ı,

ı) Devam formülü: Özel beslenme amacıyla, sadece anne ve çocuk beslenmesi üzerinde uzmanlaşmış tarafsız bir sağlık çalışanı tarafından bebeğin büyüme ve gelişim ihtiyaçlarına dayanarak farklı bir ay önerilmediği takdirde altıncı aydan itibaren bebeklerin giderek çeşitlenen diyetlerindeki başlıca sıvı alımını oluşturan ürünleri,

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

j) Düşük proteinli gıda: Doğuştan metabolizma hastalıkları, karaciğer ve böbrek hastalıkları gibi düşük proteinli diyetin düzenlenmesi için görünüş olarak alışılmış gıdaya benzeyen ancak özel olarak üretilmiş ya da formüle edilmiş, hastalığa özel beslenme tedavisine destek olan beslenme yönünden tam olmayan özel tıbbi amaçlı gıdaları,

k) Etiket: Özel tıbbi amaçlı gıdanın iç ve/veya dış ambalajının üzerine yazılmış, basılmış, şablon ile basılmış, işaretlenmiş, kabartmayla işlenmiş, soğuk baskıyla basılmış, yapıştırılmış veya iliştirilmiş olan herhangi bir işareti, markayı, damgayı, resimli veya diğer tanımlayıcı unsurları,

l) Etiketleme: Özel tıbbi amaçlı gıdaya eşlik eden veya atıfta bulunan herhangi bir ambalaj, belge, bildirim veya etiket üzerinde yer alan ürün ile ilgili herhangi bir yazı, bilgi, ticari marka, marka adı, resimli unsur veya işaretleri,

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

n) 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,

o) 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,

 ö) İzin belgesi düzenleme: Bir ÖTAG’ın piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

 p) İzin belgesi sahibi: ÖTAG’ın izin belgesine sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

 r) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

 ş) Lisansör firma:

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

 2) Lisanslı imal özel tıbbi amaçlı gıdanın Türkiye’de imaline, izin belgesi düzenlenmesine ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

 t) Ortak teknik doküman (OTD): Başvuruların planlı şekilde sunumu için uluslararası düzeyde üzerinde uzlaşmaya varılan formatı,

 u) 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,

ü) Pestisit kalıntısı: Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalarda, bir bitki koruma ürününün kendisini, metabolitlerini ve parçalanma ürünlerini veya reaksiyonu sonucu oluşan ürünlerini de kapsayan kalıntıları,

v) Sağlık beyanı: Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde bulunan ögelerin insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm beyanları,

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

z) Sunum şekli: ÖTAG’ ın kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

aa) Ürün: Özel tıbbi amaçlı gıdaları,

 bb) Varyasyon:

            1) Bu Yönetmeliğin 11 inci, 17 nci, 18 inci ve 19 uncu maddelerinde ve izin belgeli ÖTAG’lardaki varyasyonlara dair kılavuzda belirtilen bilgilerin içeriklerinde veya,

             2) Kısa ürün bilgisi ve ÖTAG’ın izin belgesini etkileyen koşullar, yükümlülükler veya kısıtlamalar ya da kısa ürün bilgisinde yapılan değişiklikler ile bağlantılı olarak ambalaj bilgileri ve/veya kullanma talimatında,

            yapılan değişiklikleri,

cc) Zorunlu Beslenme Bildirimi: 26/1/2017 tarih ve 26960 sayılı Resmi 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 bileşim özellikleri**

**MADDE 5 -** (1) Özel tıbbi amaçlı gıdalar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

a) Özel tıbbi amaçlı gıdaların formülasyonu; uluslararası geçerliliği olan tıp ve beslenme prensiplerine dayanmalı, üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında kullanan kişilerin özel beslenme gereksinimlerini karşılamada güvenli, yararlı ve etkili olduğu bilimsel verilerle desteklenmelidir.

b) Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilen özel tıbbi amaçlı gıdalar Ek-1 Bölüm A’da ve bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki özel tıbbi amaçlı gıdalar ise Ek-1 Bölüm B’de belirtilen bileşim kriterlerine uygun olmalıdır.

c) Özel tıbbi amaçlı gıdaların üretiminde aşağıda belirtilen besin ögelerine ihtiyacı karşılamak amacıyla yalnızca Ek-2’de listelenen;

1) Vitaminler,

2) Mineral maddeler,

3) Amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler,

4) Diğer besin ögeleri,

kullanılabilir.

ç) Özel tıbbi amaçlı gıdalar, yapısında ve içeriğinde genetiği değiştirilmiş organizma ve/veya organizmalardan elde edilen madde/maddeleri içermemelidir.

(2) Özel tıbbi amaçlı gıdalar;

a) Üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, standart besin ögelerini içeren, beslenme yönünden tam olan 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 3 grupta sınıflandırılır.

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

(4) Ek-1’de belirtilen bileşim kriterleri, kullanıma hazır hâlde satılan ya da üreticinin talimatına göre hazırlandıktan sonra kullanıma hazır hâle gelen özel tıbbi amaçlı gıdalar için geçerlidir.

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

**MADDE** **6 -** (1) Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar aktif madde başına 0,01 mg/kg’yi aşan miktarda pestisit kalıntısı içermemelidir. Bu miktarlar, genel kabul gören standart analiz yöntemleri kullanılarak belirlenir. Ancak, Ek-3’de belirtilen aktif maddeler için aynı ekte belirtilen maksimum kalıntı düzeyleri geçerlidir.

(2) Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdaların üretiminde Ek-4’te belirtilen aktif maddeleri içeren pestisitlerin kullanıldığı tarım ürünleri kullanılamaz. Ancak, söz konusu pestisitlerin tarımsal üretimde kullanılmamasına rağmen bitmiş ürün analiz sonucunda diğer bulaşanlar göz önüne alınarak 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 diğer özel tıbbi amaçlı gıdalar için de geçerlidir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Dış Ambalaj ve İç Ambalaj**

**Dış Ambalaj**

**MADDE 7 -** (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan özel tıbbi amaçlı gıdaların dış ambalajı veya dış ambalajın bulunmaması halinde iç ambalajı 26/1/2017 tarihli ve 29960 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği hükümlerine, bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygun olmalı ve aşağıdaki bilgileri içermelidir:

a) Ürün adı ve net miktarı,

b) Bileşenler listesi.

c) Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği’nin Ek-1 listesinde yer alan alerji veya intoleransa neden olan belirli madde veya ürünleri.

ç) Hacimce %1,2’den fazla alkol içeren içeceklerde hacimce gerçek alkol derecesi.

d) Beslenme bildirimi.

 e) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu son tüketim tarihi.

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

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

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

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

ı) Gerekli olduğu durumlarda; ürünün diyet yönetiminde kullanımının amaçlandığı hastalık veya sağlık sorunu bakımından yararlı kılan özelliklerini belirten ifade.

i) Kullanımının amaçlandığı hastalık veya sağlık sorununu 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 kullanımı.

l) İzin belgesi sahibi adı ve adresi.

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

 n) Üretim yeri adı ve adresi.

 (2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan, düşük proteinli gıdalar hariç olmak üzere özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajları üzerinde, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak karekod yer almalıdır.

 (3) Ürün bileşenlerinde veya bileşenlerin ya da bitmiş ürünün üretim aşamalarından herhangi bir basamağında hayvansal kaynaklı madde kullanıldığı durumlarda, bu kaynak ve kullanıldığı basamak belirtilir.

 (4) Özel tıbbi amaçlı gıdaların beslenme bildirimlerine ilişkin özel gereklilikler aşağıdaki ifadeleri içermelidir:

a) Ürünün, özel tıbbi amaçlı gıda adı altında piyasaya arz edileceği belirtilmelidir.

b) Ürünlerin zorunlu beslenme bildirimleri iç veya dış ambalajın görüş alanındaki yüzeyinde yer almalıdır.

c) Bu Yönetmeliğin Ek-1’inde belirtilen ve ürünün içeriğinde yer alan vitamin ve minerallerin miktarı verilmelidir.

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

d) 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 etiket bilgilerine göre hazırlanması gereken ürün olsun, her 100 g veya 100 ml’sinde sayısal olarak beyan edilir.

e) Sıvı ürünler veya toz olup uygun dilüsyonda sıvı hale getirilecek ürünler için ürünün ozmolalitesi veya ozmolaritesi hakkında bilgi verilmelidir.

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

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

ğ) 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.

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

(5) Dış ambalaj dili Türkçe olmalıdır. Ancak Türkçeye ilave olarak uluslararası kabul görmüş diğer ülkelerin dilleri de kullanılabilir. Kullanılan diğer dillerdeki bilgilere göre farklı bilgilerin Türkçe dış ambalajda yer alması durumunda, Kurum onayı alınmalıdır.

(6) Ürünlerin dış ambalajı;

a) Özelliklerine, bileşimine, miktarına, raf ömrüne, menşei ülke ve üretim metotlarına göre hatalı bir izlenim yaratacak,

b) Yanıltıcı, ürünlerin sahip olmadığı etki ve özelliklere atıfta bulunacak,

şekilde olmamalıdır.

(7) Türkçe dış ambalaj hazırlanamaması durumunda, dış ambalaj üzerine bu madde hükümlerine göre düzenlenen Türkçe etiket yapıştırılır. Ürünlerin etiket bilgileri; tam, doğru ve anlaşılabilir, tüm yazılar silinmeyecek şekilde, kolayca görülebilecek ve açıkça okunabilecek renk ve boyutta, ambalaja sağlam bir şekilde basılmış veya yapıştırılmış olmalıdır. Ayrıca bu bilgiler diğer yazılı veya resimli unsurlar vasıtasıyla herhangi bir şekilde saklanamaz, kapatılamaz veya kesilemez. Bu bilgilere ilişkin yazılar ile zemin arasında belirgin bir kontrast olması sağlanır.

**İç Ambalaj**

**MADDE 8** - (1) Dış ambalajı bulunan ürünlerin iç ambalajlarında asgari olarak bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a), (d), (ı), (i) ve (m) bendleri ve 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan bilgiler bulunur.

(2) Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olmak zorundadır.

(3) İç ambalaj dili Türkçe olmalıdır. Ancak Türkçeye ilave olarak uluslararası kabul görmüş diğer ülkelerin dilleri de kullanılabilir. Kullanılan diğer dillerdeki bilgilere göre farklı bilgilerin Türkçe iç ambalajda yer alması durumunda, Kurum onayı alınmalıdır.

 (4) İç ambalajlarda son tüketim tarihi karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır.

**Şeffaf dış ambalajlar**

**MADDE 9 -** (1) Dış ambalajda bulunması gereken bilgiler, şeffaf olan dış ambalajda bulunmuyorsa, iç ambalajda yer alır.

**Semboller ve diğer bilgiler**

**MADDE 10 -** (1) Dış ambalaj, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan bilgileri içerebilir ancak tıbbi yardım almaksızın kullanılabileceğini düşündürecek ifade ya da şekil bulundurulmamalıdır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında sözü edilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar, ilgili kılavuzda düzenlenir.

**Özel kullanıma ilişkin uyarılar**

**MADDE 11 -** (1) Ürünün dış 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 uygun bir ifade.

ç) Gerekli olduğunda; ürünün kullanılması amaçlanan durumlar dışında tüketildiği zaman hastalığı veya sağlık sorunu olmayan kişilerde bir sağlık sorununa neden olacağına dair ifade.

d) Ürünle etkileşime girebilecek ilaçlarla birlikte kullanımına ilişkin uyarı.

e) Gerekli olduğu durumlarda; parenteral kullanıma uygun olmadığını gösteren ifade.

 **Beslenme ve sağlık beyanları**

**MADDE 12 -** (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan özel tıbbi amaçlı gıdalarda beslenme ve sağlık beyanları kullanılamaz.

**Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin özel gereklilikler**

**MADDE 13 -** (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin özel gereklilikler aşağıda belirlenmiştir:

a) Bu fıkrada tanımlanan ürünlere ilişkin tüm zorunlu bilgiler tüketicilerin anlayacağı şekilde açık ve net olmalıdır.

b) Bu fıkrada tanımlanan ürünlerin ambalaj bilgilerinde ve tanıtımında, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinde belirtilen gerekliliklerin yanı sıra ürünün kullanımını özendiren özellikle bebek resimleri, her türlü fotoğraf, şekil ve resim dâhil hiçbir unsur bulunamaz. Bu kısıtlamalar ürünün iç ambalajı ve görünüşü için de geçerlidir. Ancak, ürünün kolayca tanınmasını sağlayan ve hazırlama şeklini gösteren şematik çizimler ambalaj bilgilerinde yer alabilir.

c) Bu fıkrada tanımlanan 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.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**İzin Belgesi Başvurusu, Başvuru Bilgi ve Belgeleri**

 **İzin belgesi yükümlülüğü**

 **MADDE 14 -** (1)Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmeyen hiçbir ÖTAG piyasaya sunulamaz.

**İzin belgesi başvurusu**

**MADDE 15 -** (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 16 - (**1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin piyasaya sunulması için izin belgesi başvurusunda bulunacak kişilerde aşağıda belirtilen özellikler bulunmalıdır:

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

b) Tüzel kişilerin; düşük proteinli gıdalar hariç olmak üzere bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin güvenliliğinden sorumlu (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan kişiyi “yetkili kişi” sıfatıyla bünyesinde istihdam etmeleri, şarttır. Ayrıca, bu kişi ile ilgili bilgileri Kuruma bildirmekten tüzel kişi sorumludur.

**Ürüne ilişkin bilgi ve belgeler**

**MADDE 17 -** (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.

b) Ürünün aroması, sunum şekli, uygulama yolu, birim ambalajında bulunan miktarı.

c) Ürünün kalitatif ve kantitatif terkibi.

ç) Kullanım amaçları.

d) Raf ömrü.

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

**İdari bilgiler**

**MADDE 18** - (1) Bir özel tıbbi amaçlı gıdaya izin belgesi almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, ilgili Kılavuz hükümlerine uygun olarak hazırlanmış olan aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Yurt dışından temin edilen tüm resmi belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak bu diller 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.

b) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yüksek Öğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

c) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

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

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

e) Üretim yerinin adı, adresi, telefon ve faks numarası.

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

g) Ürünler için Kurum veya üretildiği ülkenin yetkili otoritesi tarafından düzenlenen iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge; bu belgenin temin edilemediği durumda ise ürünün üretildiği ülkenin gıda mevzuatına uygun şekilde üretildiğini gösteren, üretildiği ülkenin yetkili otoritesince verilen ve Kurum tarafından kabul edilen belge.

ğ)Başvurusu yapılan ÖTAG için advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon raporları da dâhil olmak üzere advers reaksiyona ilişkin güvenlilik verileri ve bildirimleri ilgili kılavuz hükümlerine göre yapılır,

h) ÖTAG’ın 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 gösterir belge.

ı) ÖTAG’ın 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 gösterir belge.

 i) 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.

j) Bu Yönetmeliğin 7 ve 8 inci maddesine 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.

 k) 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 da bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkedeki adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

l) Türkiye’de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Kurum tarafından düzenlenmiş üretim yeri iznine sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait imza sirküleri.

m)  Süt ve süt ürünleri dışında hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)’ye neden olma riski olmadığına dair resmi otorite onaylı üretici firma beyanı. Bu beyanın 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.

n) ÖTAG’ın çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak ürünün saklanması, hastalara uygulanması, 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.

 **Bileşenlerin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri hakkında bilgiler**

 **MADDE 19 - (**1) Bileşenlerin kontrolü, üretim yöntemi ve bitmiş ürün kontrolleri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve ilgili Kılavuz hükümlerine uygun olarak sunulur;

a) Bileşenin veya bileşenlerin adı,

b) Temin edildikleri yerlere ait bilgiler,

(2) Üretim yöntemi hakkında aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler sunulur;

a) Birim formülü,

b) Üretim metodu,

c) Üretim akış şeması,

ç) Üretim esnasındaki (in-proses) kontroller,

d) Üretim işlemlerinin kontrol metodları,

(3) Bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgi ve belgeler sunulur;

a) Spesifikasyonları,

b) Bitmiş ürün kontrollerinin validasyonu,

c) Stabilite,

ç) Fizikokimyasal, ve mikrobiyolojik testlerin sonuçları,

d) Gerekli görüldüğü durumlarda ürünün etkililiğini ve güvenliliğini gösteren Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler,

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

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

**Başvurunun ön incelemesi ve değerlendirilmesi**

**MADDE 20 -** (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 başlatılmaz. 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 spesifikasyonları açısından Kurum laboratuvarı veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda spesifikasyonları ve kalitesine ilişkin gerekli tüm parametreler yönünden laboratuvarda test edilmiş olması.

**Başvurunun usulden reddi**

**MADDE 21 -** (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 20 nci maddesi kapsamında yapılan ön 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.

(2) İzin belgesi düzenleme sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmi olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde izin belgesi bedelinin ödenmemesi.

(3) Ön değerlendirme süreci haricinde 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.

**İzin belgesi düzenleme süresi**

**MADDE 22 - (**1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir izin belgesi başvurusunu, izin belgesi düzenleme koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesinin başvuru sahibine resmi olarak bildirilmesini takiben doksan gün içinde sonuçlandırır. Ayrıca, bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrasına göre ürünün Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmesi üzere geçen süre, Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmi tatiller için geçen süre veya olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

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

**Başvurunun esastan reddi**

**MADDE 23 -** (1) İzin belgesi başvurusunda bulunulan ÖTAG analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunluğu ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun,

(2) Kalitatif ve kantitatif terkibin açıklanmadığının,

(3) Normal kullanım koşullarında zararlı etkileri olduğunun,

(4) Ürün kalitesini kanıtlayan yeterli verinin bulunmadığının,

tespit edilmesi durumlarında izin belgesi başvurusu esastan reddedilir.

**Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz**

**MADDE 24 -** (1) İzin belgesi başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilir. 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; 16/05/1988 tarihli ve 19816 sayılı Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Yapılan itiraz doksan 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 karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.

(4) Başvurunun reddedilmesi başvuru sahibinin aynı ürün için yeni bir izin belgesi başvurusu yapmasına engel değildir.

**İzin belgesinin verilmesi**

**MADDE 25 -** (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 önerilen kullanım miktarı 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/bileşenler 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 resmi internet sayfasında her ayın son iş günü ve Resmi Gazete’de yıllık olarak ilan edilir.

**İzin belgesi düzenlenmesi sonrası varyasyonlar**

**MADDE 26** **-** (1) Bu Yönetmeliğin 31 inci maddesi istisna olmak üzere izin sahibi tarafından Kuruma aşağıda belirtilen çerçevede varyasyon başvurusu yapılabilir:

a) ÖTAG’ın kalitesi, güvenliliği ya da etkililiği üzerinde sıfır veya minimum etkisi olan Tip 1 A küçük varyasyon.

b) Tip IA varyasyon, Tip II büyük varyasyon kapsamına girmeyen Tip IB küçük varyasyon.

c) ÖTAG’ın kalitesini, güvenliliğini ya da etkililiğini önemli ölçüde etkileyebilecek olan ve Tip II büyük varyasyon.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra izin belgesi başvurusu yapılan ÖTAG’lar için ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu haller dışında kalan varyasyon başvuruları kabul edilmez[\_msocom\_4](#_msocom_4).

**İzin belgesinin askıya alınması**

**MADDE 27 -** (1) İzin belgesi düzenlenen bir ürün ile ilgili olarak;

a) Ürünün normal kullanım koşullarında öngörülmeyen zararlı bir etkisinin ortaya çıkması,

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

c) İzin belgesine esas formül, sunum şekli, ambalaj, etiket 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 ve 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) Bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (b) 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 düzenlenmesinden sonra üç yıl içinde fiili olarak piyasaya sunulmaması,

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

j) Advers reaksiyon bildirimleri uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimlerin ve güvenlilik uyarılarının Kurum tarafından yapılan güvenlilik değerlendirilmesi sonucunda, izin belgesinin askıya alınmasına karar verilmesi,

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

(2) İzin belgesi askıya alınan bir ürünün üretimi veya ithali durdurulur. Hali hazırda ithal edilmiş veya üretilmiş veya piyasada bulunan ürünler hakkındaki karar, izin belgesinin askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum,

a) Gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya

b) Ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen ürünler için bu maddenin birinci fıkrasının (ı) bendinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) İzin belgesi askıya alınan ÖTAG’ların listesi Kurum resmi internet sayfasında her ayın son iş günü ilan edilir. Bir ürün izin belgesinin güvenlilik nedeniyle askıya alınması durumunda bu süre beklenmez.

**İzin belgesinin iptali**

**MADDE 28** **-** (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde ürün için verilmiş olan izin belgesi iptal edilir:

a) Bu Yönetmeliğin 27 nci maddesinde sayılan hâllerden (ı) bendinde sayılanlar hariç olmak üzere, biri veya birkaçı sebebiyle 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 bilgi ve 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) Halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından önem arz eden ÖTAG’ın, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren izin belgesi sahibi tarafından altı ay içinde piyasaya arz edilmemesi.

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

(3) Bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendine göre iptaline karar verilen izin belgeleri; ürünün piyasada bulunabilirliğini sağlamak için izin belgesi iptali öncesinde altı ay süreyle Kurum resmi internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki izin belgeleri, ürünü piyasaya verme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikte tanımlanan 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) Kurum tarafından izin belgeleri iptal edilen ÖTAG’ların listesi Kurum resmi internet sayfasında her ayın son iş günü ilan edilir.

**İzin belgesinin zayi olması**

**MADDE 29 -** (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 sahibinin sorumluluğu**

**MADDE 30 -** (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 alınması ve ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması,

c) Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin değişiklik bildirimleri ilgili Kılavuz hükümleri çerçevesinde değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

ç) Ürünün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlayacak bilgilerin verilmesi.

d) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda ambalaj bilgilerinin güncellenmesi.

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

f) İzin belgesine sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

g) 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.

ğ) İthal edilen veya ihraç edilen ürünlerin kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenlilik nedeniyle; izinli olduğu diğer ülkelerde izninin askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

h) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

ı) Advers reaksiyon bildirimleri kapsamında, ürün güvenliliğinden sorumlu bir kişinin sürekli olarak kendi kuruluşu bünyesinde istihdam edilmesi.

i) Advers reaksiyon bildirimlerinin güvenlilik uyarılarının Kuruma bildirilmesi.

j) 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.

k) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan, düşük proteinli gıdalar hariç olmak üzere özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajları üzerinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinde yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülükleri yerine getirilmesi.

l) Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi'nin ilgili güncel mevzuatlara ilişkin gereklilikleri sağlanması.

(3) Kurum, izin belgesi sahibinden, etiketin 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 doğruluğunu, 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.

**İzin belgesi devri**

**MADDE 31 -** (1) Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmiş bir ürünün izin belgesi devri yapılabilir. İzin belgesi devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkeme veya icra dairesince izin belgesi devrine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş sözleşme aşağıdaki hususları içermelidir:

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) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde 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 Resmi 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, miadları 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 bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi hariç ürünün güncel Modül 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 bir ay içinde değerlendirir.

**İzin başvurusunun devri**

**MADDE 32 -** (1) İzin başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını bu Yönetmeliğin 31 inci maddesinde belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

**Satış izni alınması**

**MADDE 33 -** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından izin belgesi düzenlenerek ilk kez piyasaya sunulacak ÖTAG için satış izni alınması zorunludur.

(2) Ruhsat sahibi; depolama faaliyetlerini kendi özel 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, taraflara ait imza sirkülerini ve satış numunesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum satış izni için başvurulan ürünün numunesini ve numuneye ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgileri açısından inceler.

(4) ÖTAG’ın izin belgesine esas ambalaj bilgilerinin ve/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 bilgilerindeki değişiklik ve izin belgesi devir işlemleri sonrasında ve bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin beşinci fıkrası doğrultusunda izin belgesinin askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen belgeler ve satış numunesi ile birlikte Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

(4) Bu madde kapsamında satış izni düzenlenen özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasaya arzı sadece eczanelerden reçeteli veya reçetesiz olarak yapılır.

**ALTINCI BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Tanıtım faaliyetleri**

**MADDE 34 -** (1) Düşük proteinli gıdaların internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin tanıtımı bu maddenin birinci fıkrasındaki durum ve düşük proteinli gıdalar için hariç olmak üzere 03/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

**Kılavuz**

**Madde 35 - (1)** Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulamasına yönelik tebliğler veya kılavuzlar yayımlar.

**Gizlilik**

**MADDE 36 - (**1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlere izin belgesi almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik 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 Resmi Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

**Cezai hükümler**

**MADDE 38 - (**1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesine göre yapılan varyasyon başvurusu için Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda başvuru geçerliliğini yitirir. Varyasyonun uygulanamamasının ilgili ÖTAG için kalite, etkililik ve güvenlilik sorunları oluşturduğu durumlarda bu Yönetmeliğin 27 nci maddesi doğrultusunda işlem başlatılır.

**Hüküm Bulunmayan Hâller**

**Madde 39 -** (1) Bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla; ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi'nin ilgili güncel mevzuatları dikkate alınır.

**İthal izinli ürünlerin durumu**

**GEÇİCİ MADDE 1 -** (1) Bu Yönetmeliğin kapsamında olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Kurum tarafından onaylanarak ithal izni düzenlenmiş ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş ürünler için, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde Kurumca istenen belgeler ile izin belgesi müracaatında bulunulur. İzin belgesi başvuru tarihinden itibaren iki yıl içinde izin belgesi düzenlenmesi zorunludur. Bu iki yıl içerisinde ithalat izinli ürünlerin, ithalat izinleri Kurumca uygun bulunması halinde yenilenebilir. Bu iki yıllık süre zarfında izin belgesi düzenlenmeyen ürünlerin ithalat izinleri geçersiz sayılır.

**Mevcut başvuruların durumu**

**GEÇİCİ MADDE 2 -** (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Kuruma ilk defa ithal izni için müracaatında bulunulan ürünlerden başvuru sahibi tarafından aksi talep edilmedikçe, başvurunun yapıldığı tarihte yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre değerlendirilir.

**Avrupa Birliği mevzuatına uyum**

**MADDE 40 -** (1) Bu Yönetmelik, 12/6/2013 tarihli ve 609/2013/AT sayılı bebekler ve küçük çocuklara yönelik gıdalar, özel tıbbi amaçlı gıdalar ve kilo kontrolü için toplam diyet ikameleri hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile bu Tüzüğe ilave olarak 25/9/2015 tarihli ve 2016/128/AT sayılı özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin özel bileşim ve bilgilendirme gereklilikleri hakkında Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

**Yürürlük
MADDE 41 -** (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme
MADDE 42 -** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Başkanı yürütür.

**EK-1**

**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 Karşılamak İçin Geliştirilen Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar;

1. Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar, Tablo 1’de belirtilen vitamin ve mineralleri içermelidir,

2. Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar, ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin ögelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 1’de belirtilen vitaminleri ve mineralleri içermelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin ögelerinin bir ya da bir kaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir,

3. Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar vitamin ve minerallerin maksimum düzeyleri, ürünün kullanım amacı için gerekli olduğu ölçüde bu besin ögelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 1’de belirtilen değerleri geçmemelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin ögelerinin bir ya da bir kaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir,

4. Kullanım amacının gerekli kıldığı zorunluluklara aykırı olmadığı taktirde, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar, bebek formülleri ve devam formüllerine uygulanabilir diğer besin ögeleri ile ilgili olarak, 15/8/2014 tarihli ve 29089 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Bebek Formülleri Tebliği (2014/31)” ve “Devam Formülleri Tebliği (2014/32)”nde yer alan hükümlerle uyumlu olmalıdır.

**Tablo 1: Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalardaki 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 B6 (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 B12 (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 Vitamin (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: 1µg DFE= 1µg gıda folatı = 0,6 µg 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 Karşılamak İçin Geliştirilmiş Olanlar Dışındaki Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar;

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

2. Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen, bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki ürünler, ürünün kullanım amacına göre, bu besin ögelerinin 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 ögelerinin bir ya da bir kaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir,

3. Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci 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 ögelerinden bir veya daha fazlasında yapılacak değişikliklere uygun olarak, Tablo 2’de belirtilen değerleri geçmemelidir. Ürünün kullanım amacına bağlı olarak bu besin ögelerinin bir ya da bir kaçı için gerekli olan değişikliklere Kurum onayı ile izin verilir.

**Tablo 2: Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş olanlar dışındaki özel tıbbi amaçlı gıdalardaki 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 B6 (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 B12 (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-2**

**Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara Eklenebilecek Besin Ögeleri**

**1. Vitaminler**

|  |  |
| --- | --- |
| Vitaminler | Vitamin Formülasyonu |
| A vitamini | Retinil asetat |
|  | Retinil palmitat |
|  | Retinol |
|  | Beta karoten |
|  |  |
| D vitamini | D2 vitamini (ergokalsiferol) |
|  | D3 vitamini (kolekalsiferol) |
|  |  |
| B1 vitamini | Tiamin hidroklorür |
|  | Tiamin mononitrat |
|  |  |
| B2 vitamini | Riboflavin |
|  | Riboflavin-5’-fosfat, sodyum |
|  |  |
| Niasin | Nikotinamid |
|  | Nikotinik asit |
|  |  |
| B6 vitamini | Pridoksin hidroklorür |
|  | Pridoksin-5’-fosfat |
|  | Pridpksin dipalmitat |
|  |  |
| Folat | Folik asit (pteroilmonoglutamik asit) |
|  | Kalsiyum-L-metil folat |
|  |  |
| Pantotenik asit | D-pantotenat, kalsiyum |
|  | D-pantotenat, sodyum |
|  | Dekspantenol |
|  |  |
| B12 vitamini | Siyanokobalamin |
|  | Hidroksikobalamin |
|  |  |
| Biotin | D-biotin |
|  |  |
| C vitamini | L-askorbik asit |
|  | Sodyum L-askorbat |
|  | Kalsiyum L-askorbat |
|  | 6-palmitil-L-askorbik asit (askorbil palmitat) |
|  | Potasyum L askorbat |
|  |  |
| E vitamini | D-alfa tokoferol |
|  | DL-alfa tokoferol |
|  | D-alfa tokoferol asetat |
|  | DL-alfa tokoferol asetat |
|  | D-alfa tokoferol asit süksinat |
|  | D-alfa tokoferol polietilen gliko 1000 süksinat |
|  |  |
| K vitamini | Fillokuinon (Fitomenadion) |
|  | Menakuinon  |

**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 biglisinat |
|  | 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 biglisinat |
|  | 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 sodyum difosfat |
|  | Demir amonyum fosfat |
|  | Demir sodyum EDTA |
|  | Demir sakkarat |
|  | Elementel demir (karbonil+elektrolitik+azaltılmış hidrojen) |
|  | Demir 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 biglisinat |
|  |  |
| Mangan (Mn) | Mangan karbonat |
|  | Mangan klorür |
|  | Mangan sitrat |
|  | Mangan sülfat |
|  | Mangan glukonat |
|  | Mangan 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 |
|  | Sitrik asidin potasyum tuzları |
|  | 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 |
|  | Selenyum zenginleştirilmiş maya  |
|  |  |
| Flor  | Potasyum florit |
|  | Sodyum florit |
|  |  |
| Krom | Krom III klorit ve hekzahidrat |
|  | Krom III sülfat ve hekzahidrat |
|  | Krom pikolinat |
|  |  |
| Molibden  | Amonyum molibdat |
|  | Sodyum molibdat |
|  |  |
| Bor | Sodyum borat |
|  | Borik asit |

**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 ve L-lizin asetatL-sistein  |
| L-serin |
| L-arjinin-L-aspartat |
| L-lizin-L-aspartat |
| L-lizin-L-glutamat |
| N-asetil-L-sisitein |
| N-asetin-L-metiyonin (1 yaş üzeri bireylerin kullanımı için) |
| L-metionin |
| L-fenilalanin |
| L-ornitin |
| L-prolin |
| L-treonin |
| L-triptofan |
| L-tirozin |
| L-valin |
| L-karnitin ve L-karnitin hidroklorürL-karnitin-L tartarat  |
| Taurin |
| sitidin 5’-monofosfat ve sitidin 5’-monofosfatın sodyum tuzu |
| üridin 5’-monofosfat ve üridin 5’-monofosfatın sodyum tuzu |
| adenozin 5’-monofosfat ve adenozin 5’-monofosfatın sodyum tuzu |
| guanozin 5’-monofosfat ve guanozin 5’-monofosfatın sodyum tuzu |
| inosin 5’-monofosfat ve inosin 5’-monofosfatın sodyum tuzu |
|  |

**4.** Diğer besin ögeleri,

|  |
| --- |
| Kolin |
| Kolin klorür |
| Kolin sitrat |
| Kolin bitartarat |
| İnositol |

**EK-3**

**Bebeklerin ve Küçük Çocukların Beslenme Gereksinimlerini Karşılamak İçin Geliştirilmiş Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalardaki 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-4**

**Bebeklerin ve Küçük Çocukların Beslenme Gereksinimlerini Karşılamak İçin Geliştirilmiş ÖTAG Formülasyonunda Yer Alan ve Bileşen Kaynağı Olan Tarımsal Ürünlerde Kullanılmaması Gereken Aktif Maddeleri İçeren Pestisitler**

|  |
| --- |
| **Kimyasal İsim (Kalıntı Tanımı)** |
| Disulfoton (disulfoton, disulfoton sulfoxide ve disulfoton sulfone’un toplamı disulfoton olarak ifade edilir) |
| Fensulfotiyon (fensulfothion, fensulfothion oksijen analogları ve bunların sulfonlarının toplamı fensulfothion olarak ifade edilir) |
| Fentin, triphenyltin katyonu olarak ifade edilir |
| Haloxyfop (haloxyfop, haloxyfop tuzları ve haloxyfop konjuge esterlerinin toplamı haloxyfop olarak ifade edilir) |
| Heptachlor ve trans-heptachlor epoxide, heptachlor olarak ifade edilir |
| Hexachlorobenzene |
| Nitrofen |
| Omethoate |
| Terbufos (terbufos, terbufos sulfoxide ve terbufos sulfone’un toplamı terbufos olarak ifade edilir) |
| Aldrin ve dieldrin, dieldrin olarak ifade edilir |
| Endrin |