

Özel T?bbi Amaçlı Diyet G?dalar?n Üretim Yerleri Hakk?nda Yeni Tebli? Yay?mland?

14 Eki 2015

Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") taraf?ndan haz?rlanan ve özel t?bbi amaçlı diyet g?dalar?n üretim yerlerinin ba?vuru, denetim ve izin süreçlerine ili?kin usul ve esaslar? düzenleyen Özel T?bbi Amaçlı Diyet G?dalar?n Üretim Yerleri Hakk?nda Tebli? ("**Tebli?**") 13 Eylül 2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmi Gazete'de yay?mlanmı?tır. Bu kapsamda dikkat çeken ba?lıca hükümler a?ağıdaki gibidir:

- Özel t?bbi amaçlı diyet g?dalar, yurtdışı ihracat amacıyla üretilenler dâhil olmak üzere, yalnızca Kurum'un üretim yeri izni verdi?i yerlerde üretilir. Üretim yeri izni almak isteyen gerçek ve tüzel kişiler Tebli?'in Ek 1'inde yer alan bilgi ve belgelerle Kurum'a ba?vuruda bulunurlar. Kurum, eksiksiz bir ba?vurunun kabul edilmesini takip eden 90 gün içinde, kendi denetçileri taraf?ndan üretim yerinde gerçekleştirilen denetimlerle, ba?vuruda sunulan bilgi ve belgelerin do?ruluğunun kanıtlanması ve imalat yerinin gerekli ?artlara sahip oldu?unun tespitinden sonra üretim yeri iznini verir. (Madde 5)
- Üretim yeri izni sahibinin sorumlulukları a?ağıdaki gibidir (Madde 6):
 - Üretim, kontrol, depolama ve dağıtım işlemleri için uygun personel istihdamı,
 - Kullanılabilir olmayan ürünlerin mevzuat uyarınca imhası,
 - Üretim yeri izni başvurusunda sundu?u bilgi ve belgelerde de?iştiriklik yapması halinde Kurum'u önceden bilgilendirme,
 - Mesul müdürün görevini sürdürememesi veya görevden ayrılması halinde derhal yeni mesul müdür atay?p Kurum'u bilgilendirme,
 - Kurum denetçilerinin yetki belgelerini ibrazı üzerine gerekli görülen yerlere girerek inceleme yapmalarına izin verme,
 - Mesul müdürün görevini yerine getirebilmesi için gerekli tüm imkânları sağlaması.
- Üretim yeri izni sahibi, bu maddede belirtilen özelliklere sahip bir kişiyi mesul müdür olarak daimi şekilde istihdam etmekle yükümlüdür. (Madde 7)
- Kurum, üretim yeri izni alınmı? üretim yerlerini bir program dâhilinde ve ayrıca gerek gördü?ü her halde denetler. (Madde 8)
- Üretim yerlerinin ?yi ?malat Uygulamaları İlkelerine uygun şekilde faaliyet göstermesi gerekir. Bu kapsamda üretim yeri iznine tabi işyerleri, personel, bina ve donanım, üretim, kalite kontrol, dokümantasyon ve fason işlemler bakımından Tebli?'de belirtilen "?yi ?malat Uygulama İlkeleri"ne uyum sağlamalıdır. (Madde 9, 10, 11, 12, 13, 14)

Yayın tarihi itibarıyla yürürlüğe giren Tebli? hükümlerini Kurum Başkan? yürütür. Tebli? hükümleri yürürlüğe girmeden önce yapılan başvurular hakkında başvuru tarihindeki mevzuat hükümleri uygulanır.

Tebli?'in tam metnine bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

Related Attorneys

- [DR. E. SEYF? MOROĞLU, LL.M.](#)