

Özel T?bbi Amaçlı? G?dalar?n Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin K?lavuz yürürlüğe girmiştir.

17 A?u 2023

Özel T?bbi Amaçlı? G?dalar?n Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin K?lavuz, 23.06.2023 tarihinde Türkiye İlaç ve T?bbi Cihaz Kurumu internet sayfasında yayımlanmıştır. K?lavuz 28.01.2023 tarih ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Özel T?bbi Amaçlı? G?dalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne ("Yönetmelik") göre hazırlanmıştır.

K?lavuz, Yönetmelik ile getirilen düzenlemeleri somutlaştırarak ve detaylandırarak düzenlemeler içermektedir. Böyle ki;

- Örneğin Yönetmelik'te genel hatlarla düzenlenen ürün adlandırılması ve ambalajda gösterimi, bileşenler listesi, listede yer alması gereken detaylar, enerji ve besin öğeleri tablosu ve tablonun içeriği gibi hususlar K?lavuz'da oldukça detaylı olarak düzenlenmiştir ve farklı bileşenler açısından örneklenmiştir.
- Bu düzenlemelere ek olarak K?lavuz, özel t?bbi amaçlı? g?dalar?n kullanımı amaçları; bu g?dalar?n özel bileşimlerinin, kullanılması ya da grubunun, kullanımı miktarına ilişkin bilgiler ile birlikte ambalajlarda yer alması gerekliliğini düzenlemektedir.
- Ayrıca, özel t?bbi amaçlı? g?dalar?n ambalajlarında g?dalar?n özel kullanıma dair uyarılara, hazırlanma talimatına, kullanımı ekline ve saklama koşullarına ilişkin bilgilere de yer verilmelidir. Bunun yanı sıra, son tüketim tarihinin ve raf ömrünün de belirtilmesi gerektiği düzenlenmiştir.
- Ambalajlarda ruhsat sahibi, üretim yeri, ruhsat numarası ve seri numarası bilgileri de yer almalıdır.
- K?lavuz uyarınca, özendirici veya tanıtım niteliğinde olabilecek unsurlar haricinde, hastalar için yararlı olan, ambalaj bilgileri ile uyumlu diğer bilgileri netleştirmeye yönelik semboller veya resimli diyagramlar Türkiye İlaç ve T?bbi Cihaz Kurumu'na sunulması ve Kurum'dan onay alınması ambalajda yer alabilir.
- K?lavuz'un son kısmında ise ambalaj bilgilerinin okunabilirliğine ilişkin tasarım ve teknik detaylar hakkında düzenlemeler yer almaktadır.

K?lavuz getirdiği detaylı düzenlemeler ve bu düzenlemeleri açıklayan görsel ve yazılı kullanımı örnekleri ile uygulamada ortaya çıkabilecek birçok duraksamayı ortadan kaldırabilecek niteliktedir. Bu sebeple K?lavuz özel t?bbi amaçlı? g?dalar için ruhsat başvurusunda bulunacak veya ruhsat sahibi gerçek ve tüzel kişiler açısından kapsamlı bir başvuru kaynağı niteliğindedir.

Özel T?bbi Amaçlı? G?dalar?n Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin K?lavuz'un tam metnine bu [bağlantı](#) dan ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- [YONCA ÇELEBİ](#)
- [BÜRA BİÇAKCI, LL.M.](#)