

Yeni Özel T?bbi Amaçlı? G?dalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği Yayınlandı?

6 Nis 2023

Özel t?bbi amaçlı? g?daların ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esasların belirlendiği Özel T?bbi Amaçlı? G?dalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği ("Yönetmelik"), 28 Ocak 2023 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlandı?.

Yönetmelik, 1 Temmuz 2023 tarihinde yürürlüğe girecektir.

Yönetmelik'te öne ç?kan düzenlemeler aşağıdaki şekildedir:

- Özel t?bbi amaçlı? g?dalar aşağıdaki şekilde 3 başlıkta sınıflandırılmıştır:
 1. Üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağına tek başına oluturabilen, standart besin öğelerini içeren, beslenme yönünden tam olan ürünler,
 2. Üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağına tek başına oluturabilen, bir hastalık ya da sağlık sorununa özel geliştirilmiş, beslenme yönünden tam olan ürünler,
 3. Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanılmı? uygun olmayan, standart formüllü veya bir hastalık ya da sağlık sorunu için besin öğeleri içeriği özel uyarlanmış, beslenme yönünden tam olmayan ürünler.
- Yönetmelik'te sınıflandırılan bu g?daların üretiminde, besin ihtiyacını karşılamak amacıyla yalnızca ilgili kılavuzda listelenen, vitaminler, mineral maddeler, amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler ile diğer besin öğeleri kullanılacaktır.
- Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel t?bbi amaçlı? g?daların, aktif madde başına 0,01 mg/kg'yi aşan miktarda pestisit kalıntısı içermesi yasaktır. Bu miktarlar, genel kabul gören standart analiz yöntemleri kullanılarak Türkiye Sağlık ve T?bbî Cihaz Kurumu ("Kurum") tarafından belirlenecektir.
- Yönetmelik kapsamında, Kurum tarafından ruhsat düzenlenmeyen hiçbir özel t?bbi amaçlı? g?dan piyasaya sunulamayacağı belirtilmiştir.
- Özel t?bbi amaçlı? g?dalar, ilaçlarda olduğu gibi ruhsatlandırma prosedürüne tabi tutulacak, sadece eczanelerde ve hekim reçetesine tabi olarak satılacaktır.
- Ürünlerin iç ve dış ambalajlarında "özel t?bbi amaçlı? g?da" ifadesi, bileşenler listesi, ürünün kullanılması amaçlanan hangi hastalık ya da sağlık sorunuyla ilgili olduğu, ya? grubu, t?bbi gözetim altında kullanılması gerektiği gibi yönetmelikte sayılan aç?klama ve bilgilerin yer alması zorunludur.
- Yönetmelik kapsamında yer alan özel t?bbi amaçlı? g?dalarda beslenme ve sağlık beyanları kullanılmaz.
- Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi özel t?bbi amaçlı? g?dalar ile ilgili Yönetmelik'te ve yayımlanacak kılavuzlarda hüküm bulunmayan hususlarda Türk Gıda Kodeksi ilgili mevzuat hükümleri dikkate alınacaktır.
- Yönetmelik'in kapsamında olan ve Yönetmelik'in yürürlüğe girdiği tarihten önce Kurum tarafından onaylanarak ithal veya imal izni düzenlenmiş ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş ürünler için en geç 31 Aralık 2025 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ruhsat alınması zorunlu kılınmıştır.

28 Ocak 2023 tarih ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelik'in tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

- [Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji İşlemleri](#)
-

Related Attorneys

- [YONCA ÇELEBİ](#)
- [MELİK YILMAZ TÜRKÖZ](#)

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com