

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz yürürlüğe girmiştir.

17 Ağu 2023

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz, 23.06.2023 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sayfasında yayımlanmıştır. Kılavuz 28.01.2023 tarih ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne ("Yönetmelik") göre hazırlanmıştır.

Kılavuz, Yönetmelik ile getirilen düzenlemeleri somutlaştıran ve detaylandıran düzenlemeler içermektedir. Şöyle ki;

- Örneğin Yönetmelik'te genel hatları ile düzenlenen ürün adlandırılması ve ambalajda gösterimi, bileşenler listesi, listede yer alması gereken detaylar, enerji ve besin öğeleri tablosu ve tablonun içeriği gibi hususlar Kılavuz'da oldukça detaylı olarak düzenlenmiş ve farklı bileşenler açısından örneklendirilmiştir.
- Bu düzenlemelere ek olarak Kılavuz, özel tıbbi amaçlı gıdaların kullanım amaçlarının; bu gıdaların özel bileşimlerinin, kullanılacağı yaş grubunun, kullanım miktarına ilişkin bilgiler ile birlikte ambalajlarda yer alması gerekliliğini düzenlemektedir.
- Ayrıca, özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajlarında gıdaların özel kullanıma dair uyarılara, hazırlanma talimatına, kullanım şekline 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.
- Kılavuz 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 Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunulması ve Kurum'dan onay alınması ambalajda yer alabilir.
- Kılavuz'un son kısmında ise ambalaj bilgilerinin okunabilirliğine ilişkin tasarım ve teknik detaylar hakkında düzenlemeler yer almaktadır.

Kılavuz getirdiği detaylı düzenlemeler ve bu düzenlemeleri açıklayan görsel ve yazılı kullanım örnekleri ile uygulamada ortaya çıkabilecek birçok duraksamayı ortadan kaldıracak niteliktedir. Bu sebeple Kılavuz özel tıbbi amaçlı gıdalar için ruhsat başvurusunda bulunacak veya ruhsat sahibi gerçek ve tüzel kişiler açısından kapsamlı bir başvuru kaynağı niteliğindedir.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantı](#) dan ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- YONCA ÇELEBİ
- BÜŞRA BIÇAKCI, LL.M.