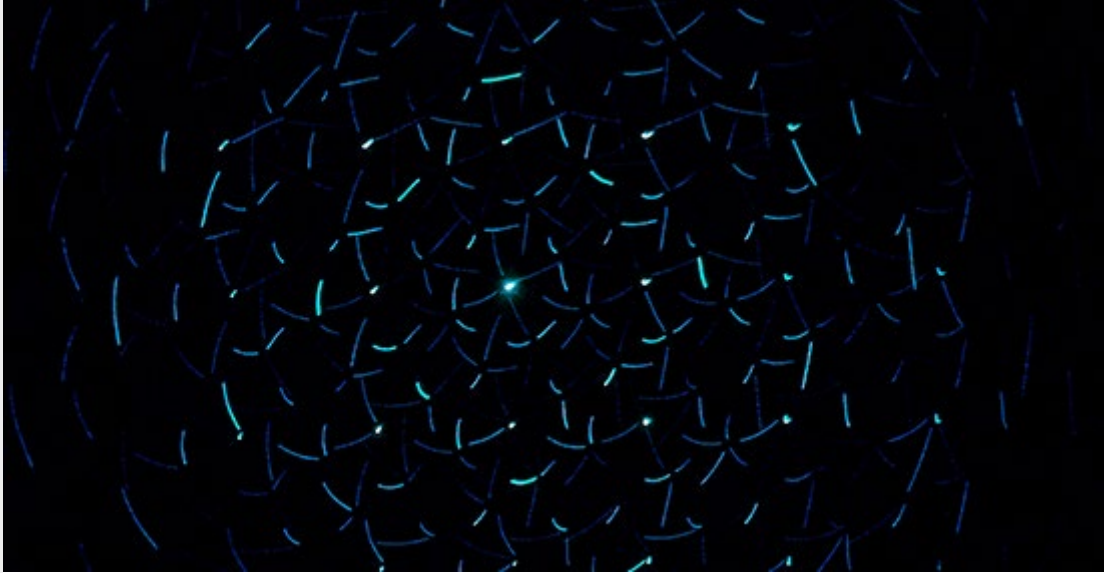


Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği Yayımlandı

Şubat 2023



Değerli Müvekkillerimiz, Meslektaşlarımız ve Çalışma Arkadaşlarımız,

Mevzuat çalışmaları bir süredir devam etmekte olan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği ("Yönetmelik"), 1 Temmuz 2023 tarihinde yürürlüğe girmek üzere 28 Ocak 2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Yönetmelik uyarınca daha önce ruhsata tabi olmayan özel tıbbi amaçlı gıdalar, Yönetmelik'in yürürlüğe giriş tarihi itibarıyla ruhsatlandırılmamışsa piyasaya arz edilemeyecektir. Ruhsat başvurusunun ön inceleme safhası, ruhsat düzenleme ve inceleme kriterleri, başvurunun usul ve esastan red koşulları ve ruhsatın iptal edileceği veya askıya alınacağı durumlar Yönetmelik'te etraflıca düzenlenmektedir. Tıpkı beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi ruhsat başvurusu olumlu sonuçlanan özel tıbbi amaçlı gıda ruhsat sahiplerinin, ilk kez piyasaya

sunacakları bir ürün için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum'undan ("**Kurum**") ayrıca satış izni de alması gerekecektir.

Yönetmelik'te Kurum'a özel tıbbi amaçlı gıda ruhsat başvurusu yapabilecek gerçek ve tüzel kişilere ilişkin kriterler belirlenmiştir. Buna göre, ruhsat almak isteyen gerçek kişilerin yükseköğretim kurumlarının tıp, eczacılık, gıda mühendisliği, beslenme ve diyetetik, kimya, kimya mühendisliği, biyoloji bilim dallarından mezun olmaları ve mesleklerini Türkiye'de icra etme yetkisine sahip olmaları gerekmektedir. Ruhsat almak isteyen tüzel kişilerin ise söz konusu vasıfları haiz birini yetkili sıfatıyla istihdam etmesi gerekmektedir. Ayrıca Yönetmelik'te, ruhsat başvurusunda sunulması gereken, ürünün içeriği, raf ömrü, üretim yeri, bileşenlerinin adı ve temin edildikleri yer, üretim metodu tanımı gibi idari, kalite ve kullanım amacına ilişkin bilgiler ile ambalajlama kuralları gibi üretim sırasında uyulması gereken standartlara da detaylı şekilde yer verilmektedir.

Ruhsat sahibi olanlar Yönetmelik'te belirtilen yükümlülüklerle tabi olacaktır. Ruhsatlı özel tıbbi amaçlı gıdada herhangi bir değişikliğin Kurum'a bildirilmesi, ürünün üretimi ve kontrolü için gerekli her türlü değişikliğin Kurum'un onayına sunulması ve ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması, ruhsat sahibinin yükümlülükleri arasındadır.

Yazımızla ilgili olarak arzu ettiğiniz zaman bizimle iletişime geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,



Nihan Bacanak
Ortak Avukat
nbacanak@paksoy.av.tr



Zeynep Toma
Kıdemli Avukat
ztoma@paksoy.av.tr



Melis Pekmezci
Avukat
mpekmezci@paksoy.av.tr

Bu not sadece bilgilendirme amaçlı olup hukuki görüş içermemektedir. Bu bilgi notundaki konulara ilişkin bir sorunuz olması halinde lütfen bizi arayınız. Tüm hakları saklıdır.

Paksoy Ortak Avukat Bürosu, yerli ve yabancı yatırımcılara Türkiye'de hukuki danışmanlık ve avukatlık hizmeti sağlamak üzere ortak girişimler, şirket birleşme ve satın almaları, rekabet hukuku, gayrimenkul yatırımları, banka ve finans hukuku, sermaye piyasaları, enerji mevzuatı, alt yapı yatırımları, ticari ve idari davalar, iş davaları ve vergi uyumsuzlukları gibi geniş bir yelpazede faaliyet gösteren yerel avukatlık firmasıdır.

[Bilgilendirme e-postalarını almak istemiyorsanız lütfen tıklayınız.](#)