

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
FARMASÖTİK TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI

**Türkiye’de Diyet Destek Ürünlerinin Ruhsatlandırılması İle İlgili
Avrupa Birliğinin Yasal Düzenlemelere Etkisinin İncelenmesi**

İlknur TUNÇER

YÜKSEK LİSANS TEZİ

DANIŞMAN

Prof.Dr. Nefise ÖZLEN ŞAHİN

MERSİN – 2015

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
FARMASÖTİK TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI

**Türkiye’de Diyet Destek Ürünlerinin Ruhsatlandırılması İle İlgili
Avrupa Birliğinin Yasal Düzenlemelere Etkisinin İncelenmesi**

İlknur TUNÇER

YÜKSEK LİSANS TEZİ

DANIŞMAN

Prof.Dr. Nefise ÖZLEN ŞAHİN

Tez No: 276

MERSİN – 2015

Mersin Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisans Programı Çerçevesinde yürütülmüş olan “Türkiye’de Diyet Destek Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ile İlgili Avrupa Birliğinin Yasal Düzenlemelere Etkisinin İncelenmesi.” başlıklı çalışma, jürimiz tarafından Yüksek Lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi 20/02/2015


Prof. Dr. Nefise Özlen ŞAHİN

Mersin Üniversitesi

Jüri Başkanı


Prof. Dr. Nazan BERGİŞADİ

İstanbul Yüzüncü Yıl Üniversitesi

Jüri Üyesi


Yrd. Doç. Dr. Zeynep Nil ÜNAL

Mersin Üniversitesi

Jüri Üyesi

Bu tez, Enstitü Yönetim Kurulunun 04.03.2015 tarih ve 2015-137 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.



TEŞEKKÜR

Çalıőmalarımı yakından takip eden, değerli fikir ve bilgileri ile beni aydınlatan, deneyimleri ile yol göstererek çalıőmalarımda bana yardımcı olan bölüme her gelişimde değerli fikirleri ile ufkumu açan, bana moral ve isteklendirme sağlayan danıőmanım Sayın Prof. Dr. Nefise Özlen Şahin'e saygılarımı ve sevgilerimi sunarım.

Hiçbir zaman sevgi ve anlayıőını benden esirgemeyen ve her konuda destek olan eőim Ergün Tunçer'e, varlığıyla hayatımıza anlam katan kızım Venüs Mina Tunçer'e benden hiçbir zaman desteğini esirgemeyen annem Leyla Omay ve babam Hüseyin Omay'a sonsuz teőekkürler ederim.

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR.....	ii
İÇİNDEKİLER.....	iii
ÇİZELGELER DİZİNİ.....	vi
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	vii
SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ.....	viii
ÖZET.....	ix
ABSTRACT.....	xi
1.GİRİŞ.....	1
2. GENEL BİLGİLER.....	2
2.1.Besin Destekleri.....	2
2.1.1.Bitkisel Kaynaklı Besin Destekleri.....	2
2.1.1.1.Bitkisel Kaynaklı Besin Destekleri.....	2
2.1.2.Bitkisel Besin Desteklerinin Türkiye’de Ve Dünyada Kullanım Durumu...3	
2.1.2.1.Bitkisel Besin Destekleri Kullanımının Artmasına Neden Olan Sebepler.....	4
2.1.2.2.Bitkisel besin destekleri kullanımının sağlık açısından riskleri ve etkileri	5
2.2.Obezite	7
2.3.Obezite Tedavisinde Kullanılan Bitkisel Diyet Destek Ürünleri Etki Mekanizmaları	7
2.3.1.Hipoglisemik Etkili Bitkisel Destekler.....	7
2.3.1.1.Gymnema sylvestre.....	8
2.4.İnsüline Hassasiyeti Artıran Bitkisel Destekler.....	9
2.4.1.Krom (chromium).....	9
2.5.Karbonhidrat Absorbsiyonunu Engelleyen Bitkisel Destekler.....	11
2.5.1.Amorphophallus Konjac (Konyak Bitkisi).....	11
2.6.Metabolizmayı uyaran bitkisel diyet destekleri.....	11
2.6.1.Yeşil çay(camellia sinensis).....	12
2.7.Kafein ve Kafein İçeren Bitkiler.....	12
2.8.İştahı Etkileyen Bitkisel Diyet Destekleri.....	13

2.8.1.Garcinia Cambogia.....	14
2.9.Bitkisel Destek Ürünleri İle İlgili Ülkemizdeki Yasal Düzenlemeler	14
2.9.1.Sağlık Bakanlığı'nın Ülkemizdeki Destek Ürünleriyle İlgili Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluşu ve Görevleri	15
2.9.2.Destek Ürünler (Beşeri Tıbbi Ürünler) Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu.....	15
2.9.3.Komisyonların Toplanma ve Çalışma Esasları.....	16
2.9.4.Sağlık Bakanlığı'nın Destek Ürünler (Tıbbi Farmasötik Ürünler) Ruhsatlandırma Yönetmeliği	16
2.9.5.Destek Ürünler İçin Ruhsat Başvurusu.....	17
2.9.6.Sağlık Bakanlığı'nın İsteddiği Başvuru Dosyasında Sunulması Gereken Dökümanlar.....	18
2.9.7.Destek Ürünler İçin Ruhsat Başvurusunu Kimler Yapabilir?.....	26
2.9.8.Personel ve Tesis Şartları Nelerdir?.....	26
2.9.9.Kısaltılmış Başvurular Hangi Durumlarda Söz Konusu Olabilir?.....	26
2.9.10.Başvuru Sahibinin Sorumluluğu.....	27
2.9.11.Başvuru Hangi Koşullarda İade Edilir?.....	27
2.9.12.Ruhsatlandırma Kriterleri.....	27
2.9.13.Ruhsat Alımı İçin Başvuruların Değerlendirilme Süreci.....	28
2.9.14.Ruhsat Talebinin Reddi Hangi Durumlarda Söz Konusudur?.....	29
2.9.15.Ruhsat Verme Ve Ruhsatın İçeriği.....	30
2.9.16.Kanuni Satış Şekli.....	30
2.9.17.Ruhsatın İptali Hangi Durumlarda Söz Konusudur?.....	30
2.9.18. Satış İzni Alınması.....	31
2.9.19.Yurt Dışında Üretilen Ürünlerin Türkiye'de Satışı.....	31
2.10.Türk Gıda Kodeksine Destek Ürünler Kavramı Ne Zaman ve Nasıl Girmiştir?.....	31
2.11.Destek Ürünlerin İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik.....	33
2.11.1.Takviye Edici Gıda Komisyonunca Değerlendirilecek Takviye Edici Gıda Üretimi, İşlenmesi ve İthalatı İçin İstenilen Bilgi ve Belgeler.....	37

2.11.2.Önceden Onaylanmış Üretimi ve İthalatı Uygun Görülen, İsmi ve Ticari Markası Değişmiş, Bileşenleri ve Gıda İşletmecisi Aynı Olan Takviye Edici Gıdayı Üreten, İşleyen ve İthal Eden Gıda İşletmecilerinden İstenilen Bilgi ve Belgeler.....	38
2.11.3.Bitki Listesinde Pozitif Olarak Belirtilen ve Tek Bir Bitkiden Oluşan, İlgili Mevzuatında Limitleri Belirlenmiş ve Tek Bir Bileşenden Oluşan Takviye Edici Gıdalar İçin İstenilen Bilgi ve Belgeler.....	38
2.11.4.Takviye Edici Gıdaların Piyasaya Arzı.....	39
2.11.5.Takviye Edici Gıdaların Resmi Kontrolü.....	40
2.12.Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği.....	40
2.12.1.Gıdaların Etiketinde Bulunması Gereken Zorunlu Bilgilerin İçeriği ve Bildirimi.....	42
2.12.1.1 Beslenme Yönünden Etiketleme Kuralları.....	51
2.13.Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği.....	53
2.14.Takviye Edici Gıdalarla İlgili Yasası veya Düzenlemesi Olan Ülkeler.....	70
3. TARTIŞMA.....	75
4. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	77
5. KAYNAKLAR.....	78
ÖZGEÇMİŞ.....	84

ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge 2.1 . Türk Gıda Kodeksine Göre Alerjen Maddeler veya Ürünler.....	43
Çizelge 2.2 . Türk Gıda Kodeksi Alkol Miktarları Çizelgesi Bilgileri.....	46
Çizelge 2.3 . Türk Gıda Kodeksi İlave Zorunlu Etiket Bilgileri.....	47
Çizelge 2.4 . Vitaminler ve Minerallerin Beslenme Referans Değerleri.....	51
Çizelge 2.5 . Enerji ve Bazı Besin Öğeleri İçin Referans Alım Düzeyleri.....	52
Çizelge 2.6 . Beslenme Yönünden Etiketlemenin Gösterim Biçimi.....	52
Çizelge 2.7 . Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Vitaminler ve Mineraller.....	54
Çizelge 2.8 . Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Vitamin ve Minerallerin Formları...54	
Çizelge 2.9. Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Vitamin ve Minerallerin Günlük Maksimum Limitleri.....	62
Çizelge 2.10. Vitaminler İçin Çevirim Faktörleri.....	63

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 2.1. Gynema sylvestre.....	8
Şekil 2.2. Krom.....	10
Şekil 2.3. Kafein.....	13
Şekil 2.4. 'X' Yüksekliğinin Tanımı.....	69

SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

ARGE	Araştırma Geliştirme
AET	Avrupa Ekonomik Topluluğu
AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
DSHEA	Diyet Suplemanı Sağlık ve Eğitim Dairesi
İÖ	İslamiyetten Önce
HCP	Habitat Conservation Plan
GMP	İyi Üretim Koşulları
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
GTF	Glikoz Tolerans Faktörü
SSS	Sempatik Sinir Sistemini
NA	Noradrenalin
HCA	Hidroksi Sitrik Asit
KÜB	Kısa Ürün Bilgileri
INN	International Non-proprietary Names
TEGK	Takviye Edici Gıda Komisyonu
İKN	İşletme Kayıt No
NHPD	Kanada Doğal Sağlık Ürünleri Kuruluşu
MHRA	İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu
EFSA	Avrupa Gıda Güvenliği Kurulu
ECJ	Avrupa Adalet Divanı
FDA	Gıda ve İlaç Dairesi
EAC	Kanada Sağlık Bakanlığı Doğal Destek Ürünleri Uzman Danışma Komitesi

ÖZET

Son yirmi yılda, diyetimizdeki aktif bileşenlerin beslenmemizdeki rolü, bilimsel çalışmaların önemli odak noktalarından biri halini aldı. Bunun yanısıra, hastalıklardan korunmak ve yaşam kalitesini arttırmak açısından tüketicinin diyet ve sağlıklı beslenme konusunda farkındalığı arttı. Bundan ötürü, “nutrasötikler” adı verilen yeni bir ürün kategorisi ortaya çıktı. Bir nutrasötik ürün; “temel beslenme gereksinimlerinin karşılanmasının ötesinde güvenlik ve sağlık gibi birtakım yararlar sağlayan ve bu amaçla; farmasötik bir formda hazırlanıp sunulan bir gıda maddesi ya da bunun bir kısmı” olarak tanımlanabilir. Bu yirmi yıllık süreçte, küreselleşme, sağlıkla ilgili pek çok konuda önem kazandı. Küresel nutrasötik pazarı, yıllık %15-20 gibi önemli bir oranda büyüme göstermektedir. Japonya, Avrupa ve ABD gibi büyük pazarlarda ise bu oran sırasıyla; %39, %31 ve %28 düzeyindedir. Günümüzde, nutrasötik endüstrisi global düzeyde, birkaç milyar dolarlık bir endüstri haline gelme potansiyeline sahiptir. Diğer ülkelerle kıyaslandığında, global pazar son 15 yılda önemli ölçüde büyüme gösterirken, Türk nutrasötik pazarı bu büyük gelişmenin gerisinde kalmıştır. ABD’de nutrasötik pazarı 10 kat büyürken, Avrupa pazarı sadece 5 kat büyüme göstermiştir. Avrupa pazarının büyüme oranının az olmasının ardında yatan muhtemel nedenler tüketicinin nutrasötik ürünleri benimsemesi ile bu alandaki yasal düzenlemelerin durumunda kaynaklanmaktadır. Aksine, ABD pazarı dünyada yıllık %7’lik büyüme oranıyla en hızla genişleyen ve en büyük olan nutrasötik pazarıdır. ABD’de nüfusun 2/3’ü en az bir nutrasötik türü sağlık ürünü kullanmaktadır. Bu açıdan durum Türkiye’de de benzer haldedir. Ancak; pazar büyüme oranı Avrupa ve ABD’nin çok daha gerisindedir. Türk nutrasötik pazarının en önemli zayıf noktaları ise, tüketiciyi şüpheye düşürecek boyutta pek çok nutrasötik ürünle ilgili bilimsel dayanağın olmayışı ve denetimsizliktir.

Avrupa nutrasötik pazarı, 2006 yılında yürürlüğe konan 1924/2006 sayılı kanunla önemli ölçüde değişime uğradı. Öncelikle, bu yeni yasal düzenleme, söz konusu endüstri alanında belirsizlik yarattı. Bu yasal düzenlemenin yarattığı etki netleştikten sonra, meydana getirdiği belirsizlik azaldı ve bu sektörde girişimlerle yatırımlar yeniden arttı. Bu yasal düzenleme, bu konuda farkındalığın artması ve bilimsel değeri yüksek verilerin teminiyle pazar oluşumunu olumlu yönde etkiledi. Dolayısıyla, bu da nutrasötiklere tüketicinin şüpheli yaklaşımını azalttı ve bu ürünlerin yasal statü kazanmalarını olumlu yönde etkiledi. Bu nedenle, bu konuya ilişkin yürürlüğe konan yeni yasa (EC 1924/2006), Avrupa menşeli nutrasötiklerle ilgili yasal hususları güçlendiren ana kaynak olarak düşünülebilir. Neticede, tüketiciye gerçekten fayda sağlayacak nutrasötiklerin yer aldığı, bilimsel dayanakları olan nutrasötik pazarına kapı açılmış oldu.

Türkiye’de, nutrasötiklerle ilgili yasal düzenlemeler, iki Bakanlığın (Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı) sorumluluğundadır. Nutrasötik ürünün tipine göre, üretici bu iki Bakanlık’tan birine başvuruda bulunur. Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan yasal düzenlemeler, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınıninkilerden daha katıdır. Bu Bakanlıklardan ilki, ürünlerin biyolojik aktivitesi ve non-toksik olduklarını gösteren kanıtları da içeren bilimsel pek çok verinin sunulmasını talep eder.

Türk nutrasötik endüstrisinin en belirgin sorunları, konuyla ilgili yetersiz yasal düzenlemeler ve müşteri uyuncu açısından belirsizliktir. Küresel açıdan bakıldığında, Doğal Sağlık Ürünleri pazarında diğer bir itici güç ise, ileri teknolojilerdir. Bu, bireyin genetik özelliklerine bağlı olarak besin bileşenlerine nasıl bir yanıt vereceğini inceleyen “nutrigenomikler” konusu yanısıra biyoteknolojiyi de kapsamaktadır. Ancak, bu yeni gelişen teknolojileri destekleyecek herhangi bir yasal düzenleme henüz Türkiye’de mevcut değildir. Günümüzde, Japonya, nutrasötikler ve fonksiyonel gıdaların yüksek teknolojilerle üretiminde katı yasal düzenlemeler uygulayan tek ülkedir.

Bu tez çalışmasında Türkiye’deki konuyla ilgili yasal sistemin güçlü ve zayıf yönlerini daha iyi anlamak için Avrupa ve Amerika’daki nutrasötiklerle ilgili yasal düzenlemelerle Türkiye’deki kıyaslanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Nutrasötikler, Nutrasötik Endüstrisi, Doğal Sağlık Ürünleri, Yasal Düzenlemeler, Ruhsatlandırma, Sağlık Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı.

ABSTRACT

Over the last twenty years, the role of dietary active components in human nutrition has become an important focus of research and has increased the awareness of consumers about diet and proper nutrition in order to prevent diseases and improve quality of life. A new product category that has emerged from it is 'nutraceuticals'. A nutraceutical is *“a food or a part of a food with demonstrated safety and health benefits that go beyond the basic dietary needs and is presented in a pharmaceutical form, in such a quantity that exceeds those that could be obtained from normal foods and with such frequency as required to realize such properties, and is labeled as a ‘nutraceutical’”*. During this period, globalization gained importance in most health related issues. The global nutraceuticals market has shown impressive growth rates estimated between 15% and 20% annually with Japan, the United States (US), and the European Union (EU) as major markets (global market share 39%, 31%, and 28% respectively). Currently, the nutraceuticals industry shows the potential to become a multi-billion dollar industry at global perspective. In comparison, Turkish market is lagging behind in this growth: where the global market grew enormously over the period of last 15 years. The growth of nutraceutical market in the USA was 10 fold whereas the European market only grew 5 fold. Possible explanations that have been put forward for this restricted growth in Europe are problems with consumer acceptance of nutraceuticals and the European regulatory framework. The US market on the contrary is the largest and most rapidly expanding nutraceuticals market in the world with an annual growth rate of over 7%. In the USA, about two-thirds of the population takes at least one type of nutraceutical health product. The situation in Turkey is similar with respect to the use of nutraceutical health products. However, the market growth rate is behind both Europe and USA. The most important weaknesses of Turkish nutraceutical market is the lack of scientific substantiation of many nutraceutical products, which encouraged consumer skepticism and lack of inspection.

The European nutraceuticals market changed significantly in 2006 based upon the “Regulation (EC) 1924/2006” on the use of health claims. Initially, this new regulation created uncertainty in the industry. After the impact of this new regulation became clear, uncertainty decreased and entrepreneurial activities rose again. This regulation positively influenced knowledge development and market formation by assuring a high level of scientific substantiation. This, in return, reduced consumer skepticism regarding nutraceuticals and positively influenced creation of legitimacy and counteract resistance to change. Therefore the new Regulation (EC) 1924/2006 can be regarded as the main strength of the European nutraceuticals. As a result, it has opened the door to a scientifically grounded nutraceuticals market with nutraceutical products that truly benefit consumers.

In Turkey, the regulatory framework for nutraceuticals is responsibility of two ministries (i.e. Ministry of Health and Ministry of Agriculture). Based on the type of nutraceutical product, a manufacturer applies to either one of these two

ministries. The regulations put in progress by Ministry of Health are much more stricted than those by Ministry of Agriculture. The former one requires numerous scientific data including the proof of biological activity and non-toxicity.

The specific problems of the Turkish nutraceuticals industry are the inadequate regulatory regime and the ambiguity regarding consumer acceptance. Globally, technological advances are another driving force in the market for Natural Health Products. These include biotechnology as well as the new studies in "nutrigenomics," how an individual responds to dietary components based on his/her genetic characteristics. However, no regulations have yet been established to support these emerging nutraceuticals technology in Turkey. Today, Japan is the only country with restricted regulations on functional foods and nutraceuticals.

In this thesis research, the regulations for Turkish nutraceuticals market was compared with the emerging European and US nutraceuticals regulatory systems to better understand the strengths and weaknesses of the Turkish system.

Keywords: Nutraceuticals, Nutraceutical Market, Natural Health Products, Regulations, Licensure, Ministry of Health, Ministry of Agriculture.

1. GİRİŞ

Besin destekleri son on yılda tüm Dünyada ve Türkiye’de en çok araştırılan ve tartışılan konu olmuştur.

Bu besin desteklerinin insan sağlığını olumlu etkilediğine dair bilimsel makalelerin sayıca artması bu ürünlerle ilgili dev bir pazar oluşturmuştur. Ülkemizde bu durumdan etkilenerek hem bu ürünlere ait ithalatta hem de ulusal üretici firma sayımızda artış gözlenmiştir.

Günümüzde bu ürünleri üreten firma sayısının artması ürün çeşitliliğine sebep olurken akabinde de ürün kirliliğine yol açmıştır. Bu ürünlere dair yasal uygulamaların artması bu konularla ilgili kanun, tüzük ve yönetmeliklerin oluşturulması halk sağlığı adına atılmış önemli bir adımdır.

19/01/2005 tarihinde Resmi Gazete’de yayınlanan Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, AB’nin 2001/83/EC Direktifi paralelinde hazırlanmış olup AB’nin 2001/83/EC Direktifi paralelindedir. Türkiye’de bu yönetmelik 01/01/2006 yılında hayata geçirilmiştir.

Bu yönetmelikte beşeri ve tıbbi ürünlerin yanında bitkisel destekler, ve jenerik ilaçlar ve radyofarmasötiklerle ilgili ruhsat, patent ve veri koruma konularında AB’ne uyum sürecinde çıkartılan yasa ve yönetmelikler ele alınıp Türk İlaç Sektörü açısından avantaj ve dezavantajları tartışılmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1.Besin Destekleri

Beslenmemizde yer alan öğelere ek olarak ağızdan alınan, konsantre ve ekstrakte edilmiş olan besinsel içerikli ek destek ürünleri olarak belirtilmiştir (1).

Besin destekleri vitamin, mineral, protein, bitkiler, bitkisel kaynaklı maddeler, aminoasitler ve benzeri bileşenlerle bunların konsantreleri ve özlerinden oluşan geniş bir yelpazeye sahiptir (1).

Bu destekler tablet, kapsül, yumuşak jel, jelatin kapsül, sıvı veya toz halde bulunabilmektedir (1).

Amerika'da DSHEA (Diyet Suplemanı Sağlık ve Eğitim Dairesi) tarafından besin destekleri; diyeti desteklemek amacıyla alınan bir veya birden fazla vitamin, mineral, şifalı bitki veya aminoasitleri içeren sigara dışındaki ürünler olarak tanımlamıştır (2).

2.1.1.Bitkisel Kaynaklı Besin Destekleri

Dünya Sağlık Örgütüne göre bu ürünlerin tanımı: Bir veya birden fazla organıyla (çiçek, meyve, yaprak, kök, tohum ve kabuk) tedavi edici veya hastalıkları önleyici olabilen veya herhangi bir kimyasal-farmasötik sentezin öncüsü olabilen bitki çeşitleridir (3).

2.1.1.1.Bitkisel Kaynaklı Besin Destekleri Ne Zaman Gereklidir?

Besin destekleri, vitamin, mineral, aminoasitler, fitokimyasalları ve bitkileri kapsar. Besin destekleri olarak sunulan besin öğelerinin çoğu, günlük diyetle doğal olarak bulunur. Ancak bu destekler; besin öğelerini yüksek miktarlarda sağlayan, konsantre ve ekstrakte edilmiş bileşiklerdir (2).

Bilimsel verilerle tespit ve tavsiye edilen miktarlarda çeşitlilik içeren yeterli bir diyet, bireyin normal gelişimi ve sağlıklı bir yaşam sürmesi için gereken tüm temel besin maddelerini karşılamaktadır. Ancak, bazı zamanlarda tüketiciler kendi yaşam

tarzları ya da başka nedenlerle bazı besin maddelerini destek besin takviyeleri aracılığıyla desteklemeyi tercih edebilmektedir. Örneğin;

- a) Düşük enerjili besin tüketenlerde,
- b) Yeterli ve dengeli beslenmeyi sağlayamayanlarda (psikolojik ya da ekonomik nedenlerden dolayı),
- c) Demir yetmezliği anemisi olanlarda,
- d) Bebeklerde ve çocuklarda (d vitamini eksikliğinin engellenmesinde),
- e) Gebe ve emzikli kadınlarda (demir, folat vb. alımını sağlamak için),
- f) Menapoz sonrası kemik kaybı çok fazla olan kadınlarda,
- g) Uzun süre ilaç kullananlarda (antibiyotikler, laksatifler, diüretikler) ,
- h) Besin alımını engelleyen alerjik hastalıkları olanlarda,
- I) Diyaliz tedavisi görenlerde hekim onayıyla kullanılabileceği belirtilmiştir (2).

2.1.2. Bitkisel Besin Desteklerinin Türkiye’de ve Dünyada Kullanım Durumu

Bitkisel ürünlerin kullanım geçmişi binlerce yıla dayanmaktadır (4,5). Bu ürünlerin kullanımı İÖ. 3000’lerden beri kayıtlarda bulunmakta olup Paleolitik çağlardan beri (60.000 yıldır) kullanıldıkları ifade edilmektedir (6,7). Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından yapılan bir bildirimde göre dünya nüfusunun %70-80’inin temel sağlık hizmetleri uygulamalarında bitkisel desteklerden yararlandıkları ve destek ürünlerini kullandıkları ifade edilmektedir (8). Amerika Birleşik Devletleri’nin bu alanda her yıl 60 milyar dolar harcama yaptığı belirtilmiştir (9,10). Avrupa’da ise 2003 yılında bu alanda “ raf üstü ” satılan ürünlere 5 milyar dolar harcama yapıldığı belirtilmiştir (11).

Bilimsel belgelerde yer alan besin destekleriyle ilgili bazı farklı çalışmaların sonuçları aşağıda özetlenmiştir:

Amerika Birleşik Devletleri’nde hekimler ve hemşireler arasında yapılan bir araştırmada (HCP Impact Study), hekimlerin %72’sinin hemşirelerin ise %89’unun bitkisel destek ürünlerini kullandığı tespit edilmiştir. Araştırmada hekimlerin sadece %14’ünün ve hemşirelerin ise sadece %3’ünün yaşamı boyunca herhangi bir bitkisel destek ürünü kullanmadığı belirtilmiştir (12).

Amerika’da 50-75 yaş grubunda olan 45.748 kişi arasında yapılan bir çalışmada ileri yaşta olanlar daha genç yaştaakilere göre, kadınlar erkeklere göre, öğrenim durumu yüksek olanlar düşük gruba göre daha fazla bitkisel destek ürününü ve besin takviyelerini kullandıkları belirtilmiştir (13).

Malezya’da 1601 erişkin birey arasında yapılan bir çalışmada katılımcıların %33,9’unun bitkisel desteklerin kullandığı saptanmıştır (14).

Türkiye’de hastane tabanlı yapılan bir çalışmada bir üniversite hastanesine başvuran her 10 annenin 4’ünün çocuğuna bu tür ürünleri kullandırdıkları belirtilmektedir (15).

Türkiye’de 18 yaş altında 120 kanser hastası arasında yapılan bir çalışmaya göre hastaların %73,3’ünün en az bir kez bu tür ürünleri kullandıkları belirtilmiştir (16).

2.1.2.1. Bitkisel Besin Destekleri Kullanımının Artmasına Neden Olan Sebepler

Bitkisel destek ürünlerini kullanım sıklığını birçok faktör etkilemektedir. Bu faktörler incelendiğinde sağlığın sosyal, ekonomik, fizyolojik belirleyicileri ve toplumdaki değişimlerin öne çıktığı görülmektedir. Sağlık kavramı kapsamında yaşanan süreç değişimi de bitkisel destek ürünlerinin kullanımının artmasına zemin hazırlamıştır.

Bitkisel Destek Ürünlerinin Kullanımının Artmasına Sebep Olan Etkenler;

1) Tedavi seçeneklerinin pahalı ve herkes tarafından ulaşılamaz olması ve modern tıbbi ulaşımdaki engeller (17).

2) Kişilerin sağlık sorunlarına “bireysel çözüm üretme” eğiliminde artış (18).

3) Sağlık sistemlerinde toplumsal bakış açısının bireysel şekle dönüşümüne bağlı olarak bireylerin “*Doğal olana*” yönelme nedeniyle bitkisel destek ürünlerin “*doğal olduğu için kullanımında sorun olmaz*” algısındaki artma (19).

Bununla birlikte aşağıdaki yer alan bazı bilgiler de bitkisel destek ürünlerinin kullanımında artışa sebep olan bazı mesajlar vermektedir:

- Yaşın ilerlemesine bağlı süregelen hastalıkların görülmesindeki artış nedeniyle bitkisel destek ürünlerin kullanımının arttığı belirtilmiştir. Süregelen hastalıklarda, geçerli tedaviye destek anlamında GMP kurallarıyla üretilmiş bitkisel ilaçları bireylerin kullanması, bu konudaki bilimsel araştırmaların sayısal artışı sonucunda kullanımlarının artmasının beklenildiği tespit edilmiştir. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışma sonucuna göre kullanıcılar kullanma nedeni olarak hafıza kaybının önlenmesi, eklem ağrılarının geçmesi ve yorgunluğun azalması olduğunu ifade etmişlerdir (20).

- Kadınların erkeklere göre bu ürünleri daha sık kullandığı belirtilmiştir (21).

- Bitkisel destek ürünlerinin kullanımının son yıllarda “raf üstü” ürün satışı uygulaması ile arttığı da belirtilmektedir. Bu tür ürünlerin yaygınlaşması sağlık profesyonellerinin etkili ve güvenilir uygulamalarının önünde de büyük bir engel olarak durduğu gözlemlenmiştir (22).

- Bitkisel destek ürünlerine çeşitli yollarla ulaşım kolaylığı bulunmaktadır. Örneğin, günümüzde pek çok kişinin bu ürünlere Internet aracılığı ile ulaşabildiği gözlenmiştir (23).

- Bitkisel destek ürünlerine yazılı ve görsel basın organlarında (medyada) çok ilgi çektiği için yer verilmekte, bu ürünlere yer verildikçe de ilgi daha da artmaktadır. Radyolarda yapılan tanıtım kampanyaları, televizyon programlarındaki doğal-zararsız söylemleri ve neredeyse ürünlerin kullanımına dair “reçete” verilmesi, gazetelerin verdiği eklerdeki ürünlerle ilgili yazılar, bu ürünlerin kullanımının artmasına sebep olmaktadır. Bitkisel destek ürünlerinin de içinde olduğu geleneksel uygulamalara önemli ölçüde “yatırım” yapılması da bu ürünlerin kullanımının artmasına neden olabileceği düşünülmektedir (24).

2.1.2.2. Bitkisel Besin Destekleri Kullanımının Sağlık Açısından Riskleri ve Etkileri

Sağlık etkileri ve riskleri kanıtlanmamış olan bitkisel destek ürünlerinin kullanımı istenmeyen durumlarla sonuçlanabilir. Bitkisel destek ürünlerinin, farmakognozi bilimi açısından bitkinin doğru kısmının toplanmasından, etkili maddelerinin saptanmasına, ağır metal ve mikropların bulaşma denetimlerinden ürün haline

getirilmesine ve kullanımına kadar gerekli bilgi ve titizlikten yoksun olunması halinde çok sayıda sağlık riski oluşturacağı ifade edilmiştir. Bu konuyla ilgili pek çok çalışma bulunmaktadır. Konuyla ilgili bazı bilgiler aşağıda sunulmuştur:

1. Bitkisel destek ürünleri pek çok toksik madde (25) mikroplar, ağır metaller, kimyasal zehirler vb. içerebildiği gözlemlenmiştir (26).

2. Farmakokinetik özelliklerden kaynaklanan ilaçlar ile etkileşime giren bitkisel destek ürünleri klinik olarak “toksikite” yaratabilmektedir. Her yıl yaklaşık 100.000 ölümün bu nedenle meydana geldiği belirtilmiştir (27,28).

3. Bitkisel destek ürünlerinin yaratabileceği karaciğer toksisitesinin ciddiyetinin bu ürünlerin içerdiği ağır metallere, mikroorganizmalara, ürünleri kullanan kişinin yaşına ve hastalığının genetik ve diğer özelliklerine göre değişebileceği gözlenmiştir (29).

4. Bitkisel destek ürünlerin içerdikleri fitokimyasallar nedeniyle sağlık açısından doğrudan zararları hipertansiyon, kanama zamanının uzaması, potansiyel ürün ve ilaç etkileşimi olduğu bilinmektedir. Özellikle ilaç etkileşimlerinin anestezi alacak hastalar için hayati önemi mevcuttur (30).

5. Bitkisel destek ürünleri hakkında en çok deneyim kazanılmış olan St. John's Wort (Latince adı *Hypericum perforatum* olup halk arasında sarı kantaron, kanotu olarak bilinir.) ile ilgili klinik deneyler sonucunda bu bitkinin pek çok ilaçla (örneğin oral kontraseptifler ve varfarin) etkileşime girdiği ve bu ilaçların plazma konsantrasyonunlarını sarı kantaronun azalttığı belirtilmiştir (31,32).

6. Klinik deneyler sonucunda, Ginkgo biloba bitkisinin yapraklarından hazırlanan preparatların antiepileptikler, aspirin , diüretikler, ibuprofen ve varfarin ile etkileşime girdiği gözlenmiştir (31,32).

7. Ginseng'in fenelzin ve varfarin ile etkileştiği belirtilmiştir (31,32).

8. Almanya'da üretimi ve satışı yasaklanan Piper methistycum (*Kava Kava*) preparatlarının klorzoksazon adlı etkin maddenin levodopa ve paroksetin ile etkileşim içine girdiği ifade edilmektedir (31,32).

9. Sarımsağın varfarin vb. etkileştiği, Klorzoksazon'un plazma konsantrasyonunu azalttığı belirtilmiştir (31,32).

10. Echinacea preparatları'nın, kafein ve midazolam klerensini etkileyebildiği sonucuna varılmıştır (31,32).

11. Tayvan'da 2006-2009 yılları arasında 424 böbrek hastasında yapılmış bir çalışmada kullanılan bitkisel destek ürünlerinin kronik böbrek hastalığı riskini artırdığı gözlenmiştir (33).

2.2. Obezite

Dünya Sağlık Örgütü tarafından obezite “yağ dokusunun, sağlıkla ilgili olumsuz sonuçlara yol açacak ölçüde artması” olarak belirtilmiştir (34). Modern toplumlarda en fazla görülen sağlık sorunlarından biri olup, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde endemik boyutlara ulaşan ve sıklığı giderek artan, önlenabilir bir sorun olmakla kalmayıp, küresel ölçekte önemli bir sağlık sorunu olarak karşımıza çıkmaktadır (35, 36).

DSÖ verilerine göre; dünyada 400 milyonun üzerinde obez ve 1.6 milyar civarında kilolu kişi bulunmakta olup, bu sayının 2015 yılında sırasıyla 700 milyon ve 2.5 milyara çıkacağı düşünülmektedir (37).

Obezitenin %30-70'inden genetik faktörler sorumlu olsa da yüksek kalori içeren diyet tüketimi, değişen yaşam biçimleri, azalmış fiziksel aktiviteye yol açarak enerji tüketiminin düşmesine ve gelişmiş toplumlar başta olmak üzere obezitenin artmasına neden olacağı belirtilmiştir (36,38,39).

2.3. Obezite Tedavisinde Kullanılan Bitkisel Diyet Destek Ürünleri Etki Mekanizmaları

2.3.1. Hipoglisemik Etkili Bitkisel Destekler

Hipoglisemik etkili ilaçlar ve doğal destek ürünler pankreas beta hücrelerinden insülin üretimini arttırmak suretiyle hipoglisemi oluşturarak etki gösterdikleri belirtilmiştir. Bu mekanizma ile etki eden ilaçlar ve doğal destek ürünler sadece tip II diyabet hastalarında faydalı olurken, tüm tip I diyabetlilerde ve insülin üretme yeteneğini kaybetmiş tip II diyabet hastalarında etkisiz olduğu gözlenmiştir. Bu grupta

yer alan doğal destek ürünlerin bir kısmı, doğrudan insülin salıverilmesini artırarak etki gösterirken bir kısmı da içeriğinde bulunan insülin benzeri etki gösteren bileşikler nedeniyle kan glikoz miktarını düşürdükleri gözlenmiştir (40).

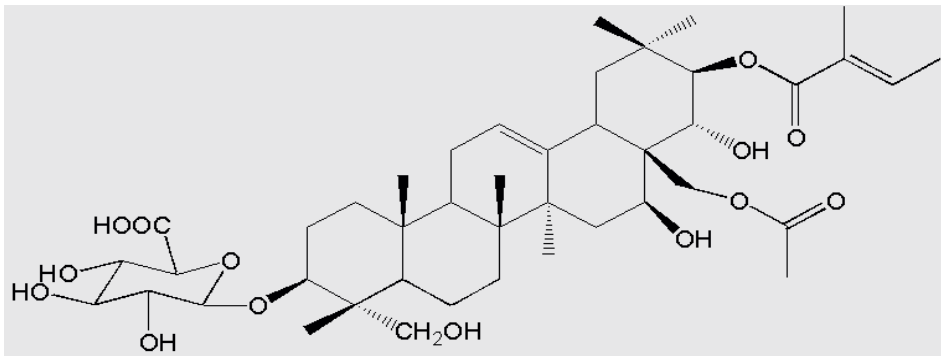
2.3.1.1. *Gymnema Sylvestre*

Kullanılan kısmı: Yapraklar

Etkili bileşikleri: Gimnemik asitler

Gymnema sylvestre, Hindistan'nın tropik ormanlarında yetişen, Hintçe'de şeker yok eden anlamına gelen "gurmar" adı ile bilinen, tırmanıcı bir bitkidir. Bitkinin yaprak ekstresinin farklı mekanizmalarla (pankreas hücrelerinden insülin salınımını artırma, glikoz absorpsiyonunu engelleme, yıpranmış pankreas Langerhans adacıklarının yenilenmesini sağlama, glikoz tüketimini sağlayan enzimlerin aktivitesini artırma glikoneojenik enzimlerin aktivitesini azaltma) kan glikoz düzeyini düşürdüğü gözlenmiştir (41).

Gymnema sylvestre ile insülinin kombinasyonlarının hipoglisemik etkileri birçok klinik çalışmada araştırılmış ve ümbanait verici sonuçlar gözlenmiştir. *Gymnema sylvestre* ekstresi GS4'ün, endojen insülin salıverilmesini arttırdığı ifade edilmiştir. GS4 ve insülini birlikte kullanan bazı hastalardan alınan serum örneklerinde, pankreasın insülin üretmek için proinsülin molekülünden ayırdığı bir aminoasit zinciri olan C-peptidin arttığı gözlemlenmiştir (42).



Şekil.2.1. *Gymnema sylvestre*

Kullanımında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar:

Gurmar ekstresi GS4'ün diyabet tedavisinde ümit verici ve 20 aya kadar kullanımının güvenli olduğu bildirilmiştir (42). Diğer antidiyabetik ilaçlar ve ginseng, çemen tohumu, zencefil gibi kan şekerini düşürücü bitkilerle birlikte alınması hipoglisemiye sebep olabileceğinden sık sık kan şekeri ölçülmesi gerektiği belirtilmiştir. Hamile ve emzirenler bayanlarda konuyla ilgili çalışma bulunmadığından kullanılmamasının daha uygun olacağı belirtilmiştir. Diyabetik olmayan hastalarda da kan şekerini düşürülebileceğinin göz ardı edilmemesi gerektiği vurgulanmıştır. Kolesterol düşürücü ilaçlar ve insülinin etkinliğini arttırabileceği vurgulanmıştır. Antidepresanlar, sarı kantaron ve salisilatlar bu bitkinin etkinliğini arttırırken, deniz üzümü (*Ephedra*) gibi bitkilerin etkisini azaltacağı bildirilmiştir. Karaciğer ve böbrek rahatsızlığı bulunan kişilerin doktor kontrolünde kullanması gerektiği belirtilmiştir (42).

2.4.İnsüline Hassasiyeti Arttıran Bitkisel Destekler

Diyabetin insülin salıverilmesinin azaldığı veya insülinin etkisinin azaldığı (insüline direnç oluşumu gibi) bir hastalık olduğu ifade edilmiştir. Birçok doğal destek ürünün de periferik insülin reseptörlerinin hassasiyetini arttırarak etki gösterdiği belirtilmiştir (43).

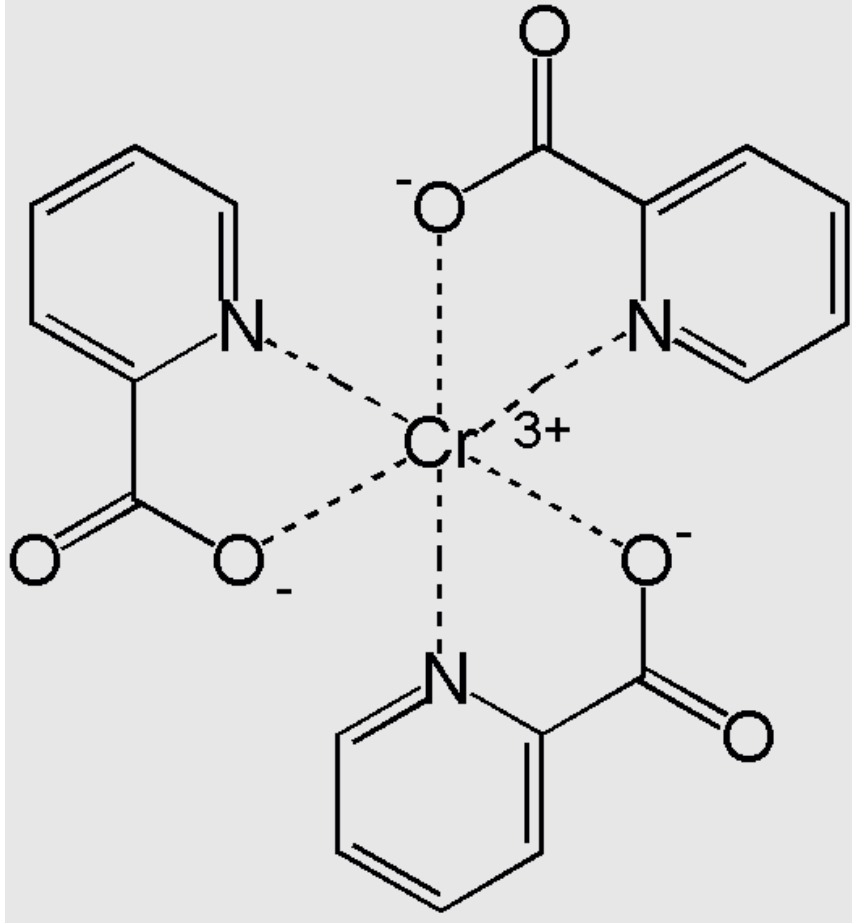
2.4.1. Krom (Chromium)

Krom çok uzun yıllardır diyabet hastaları tarafından kullanılmaktadır. Krom eksikliğinin bozulmuş glikoz toleransı, hiperglisemi, insülin reseptörlerinin sayısındaki azalma, insüline duyarsızlaşma ve nöropati gibi diyabetin bazı özellikleri ile yakından ilişkili olduğu tespit edilmiştir (43,44).

Kromdan “glikoz tolerans faktörü (GTF)” olarak bahsedilse de bunun tam olarak doğru olmadığı tespit edilmiştir. Aslında GTF'nin vücutta bulunan kompleks bir molekül olduğu yapısında glisin, sistein, glutamik asit ve iki molekül nikotinik aside bağlı krom bulunduğu tespit edilmiştir. Yani kromum kendisiyle GTF'nin aynı olmadığı

ancak kromun bu kompleksin aktif bir bileşeni olduğu belirtilmiştir. Yine de piyasadaki krom gıda desteklerine Krom GTF veya benzer isimler verildiğini gözlenmiştir (40).

Krom eksikliği bulunan diyabet hastalarının krom desteği kullandıklarında glikoz kontrollerinin iyileştiği tespit edilmiştir. Krom eksikliği bulunmayan diyabetik hastaların krom kullandığında bunun yararlı olup olmayacağı ise hala belirtilmemiştir. Amerikan Diyabet Derneğinin ise kromu sadece krom eksikliği belgelenmiş hastalara önerdiği gözlenmiştir. Ancak krom eksikliğini belirlemenin zorluğu ve bunun çoğu hasta için uygulanabilir olmaması büyük bir sorun teşkil etmektedir (45,46).



Şekil.2.2.Krom

2.5.Karbonhidrat Absorbsiyonunu Engelleyen Bitkisel Destekler

Gastrointestinal kanaldan karbonhidrat absorpsiyonunun yavaşlamasının kan glikoz seviyesinde azalmaya neden olduğu belirtilmiştir. Birçok bitkisel destek ürünün de bu yolla fakat farklı bir mekanizma ile etki gösterdiği tespit edilmiştir. Bu ürünlerin çoğunun lif (fiber) içerdiği gözlenmiştir. Genel olarak suda çözünebilen ve çözünmeyen olarak iki tip lif olduğu tespit edilmiştir. Çözünbilir liflerin yapışkan ve jel benzeri yapıda, çözünmeyen liflerin ise selüloz gibi sert ve pütürlü bir yapıda oldukları gözlenmiştir. Çözünmeyen lifli ürünlerin intestinal içeriğin viskozitesini arttırdığı, gastrik boşalma zamanınıysa azalttığı ve difüzyona karşı bir bariyer oluşturduğu tespit edilmiştir. Bu tip lifli destek ürünlerin öğünle birlikte tüketildiğinde glikoz emilimini yavaşlatarak tokluk kan şekerinin düşmesini sağladığı tespit edilmiştir (40).

2.5.1. Amorphophallus Konjac (Konyak Bitkisi)

Bitkinin toprak altı gövdesinin yüksek oranda suda çözünmeyen bir polisakkarit olan **glukomannan** içerdiği belirtilmiştir. Glukomannan'ın glikoz absorpsiyonunu geciktirdiği tespit edilmiştir (47). 90 gün boyunca günde 3.6-7.2 gram dozda alındığında, açlık kan glikoz seviyesini ortalama %29 oranında düşürdüğü ve kan şekerini kontrol amacıyla kullanılan insülin veya oral hipoglisemik dozunun azaltılmasına yardımcı olduğu tespit edilmiştir. Glukomannan diyabetli hastalarda serum kolesterolünü düşürmekte, glikoz toleransını ve lipit profilini düzenlemekte etkilidir (48,49).

2.6. Metabolizmayı Uyaran Bitkisel Diyet Destekleri

Metabolizmayı uyaran bitkisel diyet desteklerinin enerji üretimini artırarak yağ yıkımı sağladığı tespit edilmiştir. Son 25 yılda yapılan çalışmaların birçoğunun sempatik sinir sistemini (SSS) uyaran bileşikler üzerinde olduğu gözlenmiştir. Sempatik sinir sistemini (SSS) uyaran bileşiklerin termogenezi ve yağ yakılmasını arttıran etkileri olduğunu, etki mekanizmalarının ise noradrenalin (NA) miktarını artırmak, cAMP düzeyini artırmak ve sinaptik aralıktaki NA inhibitörlerini bloke etmek suretiyle NA

yıkımından sorumlu fosfodiesterazları inhibe ederek enerji dengesini kontrol ettikleri gözlenmiştir (50).

2.6.1. Yeşil Çay (Camellia sinensis)

Başlıca Bileşenleri: Pürin alkaloidleri (kafein,teofilin) , flavonoidler (epikateşin, epikateşin galat,epigallokateşin,kesretin,mirsetin) dir.

Kafein içeriğiyle fosfodiesteraz inhibisyonu sağlarken kateşin içeriğiyle de enzim inhibisyonu sayesinde termojenik etki göstermekte ve obezite tedavisinde etkili olabileceği düşünülmektedir (51).

Yeşil çayın olumlu etkileri yanında olumsuz olabilecek bazı özellikleri de çalışmalarda belirtilmiştir. İnsanlarda yapılan bazı araştırmalarda yeşil çayın çeşitli ilaçlarla etkileşime girebildiği belirtilmiştir (52).

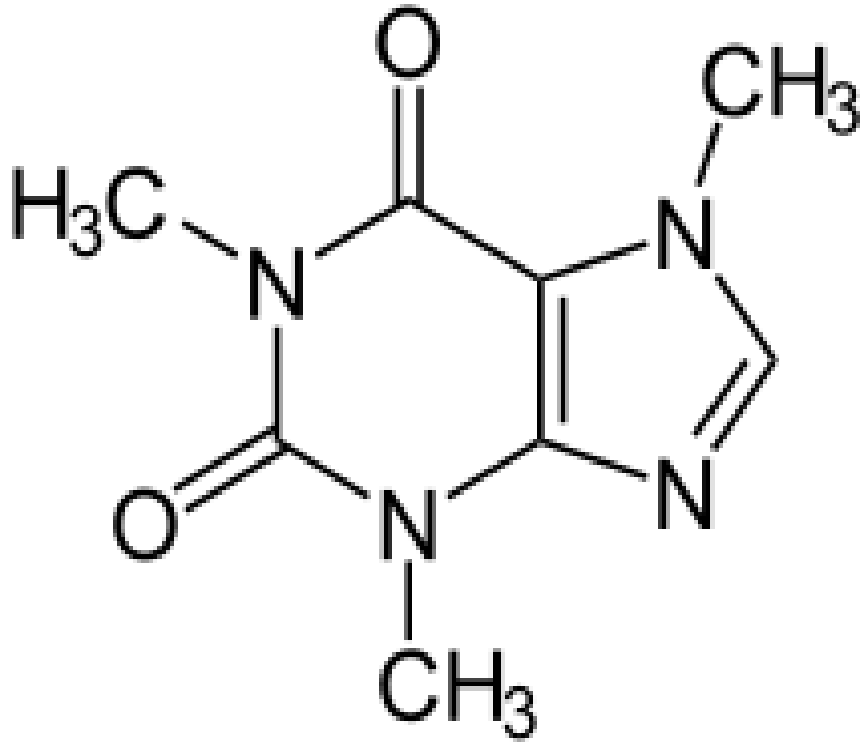
K vitamini içerdiğinden antikoagülan ilaçlarla birlikte kullanıldığında ilaç etkisini azalttığı gözlenmiştir. Statin ilaçlarıyla birlikte kullanımının ilacın plazma seviyesini düşürdüğü belirtilmektedir.Yeşil çayın içindeki tanenlerin ise demir suplemantasyonunda demir emilimini azalttığı belirtilmektedir (53,54,55).

2.7. Kafein ve Kafein İçeren Bitkiler

Kafeinin iki ayrı mekanizmayla termogeneze sebep olduğu belirtilmiştir.

A) Noradrenalin yıkımından sorumlu enzimleri inhibe ederek (noradrenalin yıkımını engelleyerek)

B) Karbonhidrat metabolizmasını etkileyerek termogeneze sebep olmak şeklinde belirtilmiştir (56).



Şekil 2.3.Kafein

Kafeinin termogenez etkisinin yanında iştahı da baskıladığı belirtilmiş olup kafeinin deney hayvanlarında yürütülen çalışmalarda yağ yakıcı olduğu bulunsa da, insanlara uzun süreli uygulamasıyla yağ yakımında büyük değişiklik görülmediği ifade edilmiştir. Bu sonuçla metabolizmanın kafeinin etkilerine karşı zamanla duyarsızlaştığını düşündürmüştür (56).

Kafeinin yüksek dozda ve uzun süreli kullanımında kan basıncında artış, nabızda yükselme, çarpıntı, anksiyete, baş dönmesi gibi yan etkilere sebep olabileceği bildirilmiştir (56).

2.8. İştahı Etkileyen Bitkisel Diyet Destekleri

Bu grupta yer alan bitkilerin bir kısmının içerdiği posa sayesinde bağırsak fonksiyonlarını düzenlediği bildirilmiştir. Bir kısmının ise çözünebilir posa içeriğiyle besinlerin emilimini geciktirerek tokluk kan şekerinin hızla artmasını yavaşlattığı, tokluk hissi meydana getirdiği ve iştahı azalttığı bildirilmiştir (50).

2.8.1. Garcinia cambogia

Garsinya meyve ve meyve kabuğu ekstrelerinin hidroksi sitrik asit (HCA) içerdiği belirtilmiştir. HCA'nın iştahı baskıladığı, hepatik glikojen sentezini arttırdığı, karbonhidratların yağlara dönüşümünü ve vücut ağırlığı artışını engellediği düşünülmektedir. Bu sebeple obezite tedavisi için üretilen diyet desteklerinin çoğunda bu bitkiye yer verilmektedir (57,58) .

Ancak son yıllarda obezler üzerinde yapılan randomize çift körlü plasebo kontrollü çalışmalarda; meyve ekstresinin kısa ve uzun süreli uygulamalarda ağırlık kaybına sebep olmadığı ve tokluk hissi yaratmadığı görülmüştür (59,60).

2.9. Bitkisel Destek Ürünleri İle İlgili Ülkemizdeki Yasal Düzenlemeler

Besin destekleri veya destek ürünler olarak tabir edilen ürün gamları ülkemizde iki Bakanlığın müdahale alanına girmektedir. Bunlardan ilki Sağlık Bakanlığı ikincisi ise Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığıdır. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı altında görev yapan; Yeni İlaç Ürün ve Tıbbi Malzeme Şube Müdürlüğü, İktisadi Etütler Daire Başkanlığı altında Sinai Bünye Etütleri Şube müdürleriyle birlikte Kalite Kontrol Başkanlığı altında görev yapan; Kontrol Planlama ve Takibatı Şube Müdürlüğü, İlaç Güvenliğı İzleme ve Değerlendirme Şube Müdürlüklerinin sorumluluk alanlarına girdiğı belirtilmektedir (61,62).

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nda ise Koruma Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesinde görev yapan Gıda Kontrol Hizmetleri Dairesi Başkanlığına bağılı Gıda Kodeks, Yurtiçi Gıda Kontrol ve Beslenme, Gıda Dış Ticareti ve Kontrolü Şube Müdürlükleri ile bunlara ek olarak Adana, Ankara, Antalya, Artvin, Balıkesir, Bursa, Çanakkale, Edirne, Eskişehir, Gaziantep, Giresun, Hatay, Mersin, İstanbul, İzmir, Kocaeli, Konya, Samsun, Tekirdağ, Trabzon Tarım İl Müdürlüklerinin destek ürünlerin yurtiçi üretimi ve ithalat izinlerini vermeye yetkili olduğı belirtilmektedir (62).

2.9.1 Sağlık Bakanlığı'nın Ülkemizdeki Beşeri Tıbbi Ürünlerle İlgili Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluşu ve Görevleri

Sağlık bakanlığı beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırma sonrası işlemlerinde bilimsel danışmanlık yapılması için uzmanlardan oluşan danışmanlık kurul listesi oluşturmuş ve bu kuruldun belirlenecek komisyonların; bu kurulun çalışma esaslarını, görev ve sorumluluklarını düzenleyeceğini belirtmiştir (63).

Bu kurul; üniversiteler, eğitim hastaneleri ile diğer kamu kurumları veya özel kuruluşlardan ihtiyaç duyulan bilim dallarında konusunda uzman bilim adamı ve konu ile ilgili bürokratlar ile meslek birlikleri ve sivil toplum kuruluşları arasından Genel Müdürlüğün teklifi ve Bakanın onayı ile seçilen en az elli kişiden oluştuğu belirtilmektedir. Bu kişiler ihtiyaç duyulan sıklıkta, uzmanlık alanındaki komisyonlarda görev almak üzere Genel Müdürlüğe davet edilmek suretiyle faaliyetlerini sürdürürler. Bakanlık Müsteşarı, ilgili Müsteşar Yardımcısı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü, ilgili Genel Müdür Yardımcısı bu kurulun daimi üyeleridir (63).

2.9.2. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu

Bakanlık tarafından ruhsatlandırılacak veya ruhsatı iptal edilecek ya da uyuşturucu veya kontrole tabi ilaçlar listesine alınacak yahut listeden çıkartılacak destek ürünlerle ilgili görüş veren komisyon olarak tanımlanmış olup bu alanda eş zamanlı olarak klinik yönden bu ürünleri inceleyip ruhsatlandırmaya dair görüşlerini belirten kişilerden kurulmuştur. Bu komisyon iki teknisyen, bir farmasötik teknolog, bir farmakolog ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az altı üyeden oluşmaktadır (63).

Kurul tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler; hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde ve maddeler kombinasyonu olarak yapılmıştır (63).

2.9.3. Komisyonların Toplanma ve Çalışma Esasları:

Komisyonlar, Genel Müdürlükçe belirlenen zamanlarda toplanıp her komisyon toplantısı için gerekli sayıda üye, toplanacak komisyon için yeterli donanıma sahip kurul üyeleri arasından Genel Müdürlükçe belirlenir. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu dahilinde alınır. Her komisyon ilk toplantısında başkanını seçer. Her hangi bir konuda karar alınacağı zaman oyların eşitliği durumunda ise başkanın oyu belirleyici olur. Komisyon kararları her zaman tavsiye niteliğinde olup Sağlık Bakanlığı bu kararlara uyup uymamak konusunda serbesttir (63).

2.9.4. Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Sağlık Bakanlığı, ithal edilen veya üretilen destek ürünlerinin 02.03.1995 tarih ve 22218 sayılı Resmi gazetede yayınlanan "Tıbbi ve Farmasötik Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliği" ve 25.11.1999 tarih ve 23887 sayılı Resmi gazetede yayınlanan bu yönetmeliğin 39. maddesinde değişiklik yapan yönetmelik gereği 04.03.2002 tarihinde "Ara Ürün İzin Belgesi Düzenleme Kılavuzu" yayınlamıştır. Bu kılavuza göre; Sağlık Bakanlığı bu ürünleri "Tedaviye Yardımcı ve Sağlığı Koruyucu Doğal (Bitkisel, Hayvansal, Mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler şeklinde tanımlamaktadır (64,65).

Bu yönetmeliğin amacı; insanlarda kullanılmak için ticarete sunulmak istenen tıbbi farmasötik ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete ve uygun kaliteye sahip olmalarını sağlamak için ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak esas ve usuller ile ruhsatlandırılmış tıbbi farmasötik ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemek şeklindedir (64).

Bu yönetmeliğin kapsamı; ithal edilen veya üretilen tıbbi farmasötik ürünleri, bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsamaktadır (64).

Bu yönetmeliğin hukuki dayanağı ise 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu olup 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun

Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayandırılarak hazırlanması şeklindedir (64).

3359 Sayılı Kanunla Eklene Tanımlar

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunuyla bir tıbbi farmasötik ürünün insanlarda kullanılmak üzere ticarete sunulabilmesi için bakanlıkça yapılan inceleme ve tescil işlemlerinden sonra bu farmasötik ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda ve kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip ticarete sunulacağını gösteren ruhsat (izin belgesi) Sağlık Bakanlığınca düzenlenir.

1) Ruhsatlı tıbbi farmasötik ürün: Sağlık Bakanlığınca Kanuna ve Yönetmeliğe göre tescil edilmiş, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile ticarete sunulacak tıbbi farmasötik üründür.

2) Tıbbi farmasötik ürün : Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla kullanılan ve insana uygulanan doğal veya; sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.

3) Etkin madde: Bir tıbbi farmasötik ürünün içeriğinde yer alan ve terapötik etkiyi oluşturan maddelerdir.

4) Yardımcı madde: Bir tıbbi farmasötik ürünün içeriğinde yer alan ve terapötik etkiyi oluşturan maddeler dışında kalan her türlü maddeyi ifade eder.

5) Başlangıç maddeleri: Bir tıbbi farmasötik ürünün üretiminde kullanılan, ambalaj malzemeleri dışındaki her türlü maddeyi ifade eder.

6) Ambalaj malzemesi: Bir tıbbi farmasötik ürünün ambalajlanmasında kullanılan, sevk ve dağıtım malzemeleri dışındaki her türlü malzemeyi ifade eder.

7) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır tıbbi farmasötik ürün olarak ifade edilir (64).

2.9.5. Tıbbi Farmasötik Ürünler İçin Ruhsat Başvurusu

Bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat almak isteyen gerçek ve tüzel kişiler, Sağlık Bakanlığının ruhsat verebilmesi için talep ettiği bilgi ve belgeleri yönetmelikte

belirtildiđi Őekilde hazırlayarak baŐvuru dilekçesi ekiyle birlikte Sađlık Bakanlıđına sunmakla yűkűmlűdűr.

2.9.6. Sađlık Bakanlıđı'nın İstedięi BaŐvuru Dosyasında Sunulması Gereken Dűkűmanlar

1.BaŐvuru İçin Gerekli Dűkűmanların Dosya Őzeti

1. İdari Bilgiler:

1.Ŭrűnűn adı, etken madde(ler)nin adı ve dozunun yanı sıra farmasűtik formu ve uygulama yolu ile ambalaj miktarı bulunmak zorundadır.

2.Ambalajın tűrű, takdim Őekli ve uygulamada yardımcı diđer materyaller bulunmak zorundadır (64).

Dış Ambalajında Bulunması Gereken Bilgiler

Dış ambalaj mevcut ise;

İthal destek űrűnler için okunabilir bűyűklűkte olan űrűn adının, bileŐiminin, ihtiva ettiđi net miktarların bulunduđu, űnerilen kullanım yerlerinin belirtildiđi, uyarı ve űnlemlerin mutlaka yer aldıđı, izin tarih ve numarası bulunan, seri numarası, imal tarihi ve son kullanım tarihi yer alan, űretici isim ve adresiyle birlikte űzel saklama koŐulları varsa belirtilen Tűrke etiket űrneđi hazırlanıp dıŐ ambalajı ve űrűnűn űzerindeki orijinal bilgileri kapatmayacak Őekilde bađlanmalı veya yapıŐtırılmalıdır (65).

İ Ambalajında Bulunması Gereken Bilgiler

İ ambalajı mevcut ise;

İthal destek űrűnler için okunabilir bűyűklűkte olan űrűn adının, bileŐiminin, ihtiva ettiđi net miktarların bulunduđu, űnerilen kullanım yerlerinin belirtildiđi, uyarı ve űnlemlerin mutlaka yer aldıđı, izin tarih ve numarası bulunan, seri numarası, imal tarihi ve son kullanım tarihide yer alan, űretici isim ve adresiyle birlikte űzel saklama

koşulları varsa belirtilen Türkçe etiket örneği hazırlanıp iç ambalajı ve ürünün üzerindeki orijinal bilgileri kapatmayacak şekilde bağlanmalı veya yapıştırılmalıdır (65).

3.Başvuru sahibinin, yetkili kişinin ve üretim yerinin adıyla birlikte adresi, telefon ve faks numaraları belirtilmek zorundadır.

4.Tıbbi farmasötik ürünün ithal edilmesi durumunda orijinal ruhsat sahibinin ve üreticinin adıyla birlikte telefon numaraları ve faks numaraları belirtilmek zorundadır.

5.Tıbbi farmasötik ürünün depolama ve dağıtım yerinin adı, adresi, telefon numaraları ve faks numaraları belirtilmek zorundadır.

6.Eğer tıbbi farmasötik ürün ilk kez başvurusu yapılan bir ürünse ; ruhsat aldığı ülkeler ve bu ülkelerde ruhsatlandırılan dozu, farmasötik formu, ticari ismi ve reçeteli yada reçetesiz temininde herhangi bir kısıtlama olup olmadığı belirtilmek zorundadır.

7.Başvurunun türü yeni ürün, benzer ürün ya da yeni farmasötik form olup olmadığı mutlaka belirtilmelidir.

8.Başvuru ekinde verilen bölümlerin sayısını ve içeriğini belirten liste (sayfa no,bölüm adı vs.) belirtilmelidir.

1.2. Kısa Ürün Bilgileri (KÜB)

1. Tıbbi farmasötik ürünün adı ve farmasötik formu belirtilmelidir.

2. Tıbbi farmasötik ürünün kalitatif ve kantitatif terkibi belirtilmelidir.

3. Tıbbi farmasötik ürünle ilgili aşağıda yer alan klinik bilgiler belirtilmelidir:

3.1. Tıbbi farmasötik ürünün terapötik endikasyonu belirtilmelidir.

3.2. Tıbbi farmasötik ürünün posoloji ve kullanım şekli belirtilmelidir.

3.3. Tıbbi farmasötik ürünün kontrendikasyonlar belirtilmelidir.

3.4. Tıbbi farmasötik ürünle ilgili özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri belirtilmelidir.

3.5. Tıbbi farmasötik ürünün diğer ilaçlarla etkileşimi ve etkileşim türleri belirtilmelidir.

3.6. Tıbbi farmasötik ürünün gebelikte ve laktasyonda kullanımı belirtilmelidir.

3.7. Tıbbi farmasötik ürünün araç ve makine kullanmaya etkisi belirtilmelidir.

3.8. Tıbbi farmasötik ürünün istenmeyen etkileri mutlaka belirtilmelidir.

3.9. Tıbbi farmasötik ürünün doz aşımı mutlaka belirtilmelidir.

4. Tıbbi farmasötik ürünle ilgili aşağıda yer alan farmakolojik özellikler belirtilmelidir:

4.1 Tıbbi farmasötik ürünün farmakodinamik özellikleri belirtilmelidir.

4.2. Tıbbi farmasötik ürünün farmakokinetik özellikleri belirtilmelidir.

4.3. Tıbbi farmasötik ürünün prelinik emniyet verileri mutlaka belirtilmelidir.

5. Tıbbi farmasötik ürünle ilgili aşağıda yer alan farmasötik bilgiler belirtilmelidir:

5.1. Tıbbi farmasötik ürünün yardımcı maddelerinin kalitatif ve kantitatif miktarı belirtilmelidir.

5.2 Tıbbi farmasötik ürünün üretimindeki temel proseslerin tanımı yapılmalıdır.

5.3. Tıbbi farmasötik ürünün bitmiş ürün spesifikasyonları belirtilmelidir.

5.4. Tıbbi farmasötik ürünün geçimsizliği, raf ömrü ve ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi mutlaka belirtilmelidir.

5.5. Tıbbi farmasötik ürünün özel muhafaza şartlarının yanı sıra ambalajının türü ve yapısı bununla birlikte kullanma talimatı da belirtilmelidir.

6. Tıbbi farmasötik ürünün reçeteli ya da reçetesiz satılıp satılamayacağı belirtilmelidir.

7. Tıbbi farmasötik ürünün ruhsat tarihi ve numarası, ruhsat sahibinin ve üreticinin adı, adresi, telefon ve fax numaraları belirtilmelidir.

1.3. Ürün ve Üreticiye Ait Ek Bilgiler

1. Tıbbi farmasötik ürünün 5 adet kalitatif ve kantitatif terkibi bulunmalıdır.

2. Tıbbi farmasötik ürünün 5 adet prospektüsü bulunmalıdır.

3. Tıbbi farmasötik ürünün 5 adet piyasaya verilecek boyut ve dizaynda ambalaj ve etiket taslak örnekleri bulunmalıdır.

4. Tıbbi farmasötik ürünün orijin firma tarafından düzenlenen ve geçerlik süresini de gösteren, yetki belgesi ve Türkçe tercümesi bulunmalıdır.

5. Tıbbi farmasötik ürünün resmi Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş ve onaylanmış GMP sertifikası bulunmalıdır.

6. Tıbbi farmasötik ürünün orijin ülke eki halka satış fiyatı ve minimum ihraç fiyatı belirtilmelidir.

7. Tıbbi farmasötik ürünün orijinal ambalaj ve prospektüs örnekleri belirtilmelidir.

2. Ürüne Ait Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler

2.1. Ürünün İçeriği (Terkibi)

2.1.1. Ürünün içindeki etkin madde(ler)in ve yardımcı maddelerin adları, miktarları, formüldeki fonksiyonları ve referansları belirtilmelidir.

2.1.2. Ürünün ambalaj materyalinin cinsi, kalitatif kompozisyonu ile birlikte kapak sistemi ve açılma metodu belirtilmelidir.

2.1.3. Ürünün farmasötik gelişiminden bahsederken; formülasyon seçimi, içeriğe giren maddelerin ve ambalajın seçimi ve içerikte yer alan maddelerin stabilitesi ve diğer karakterler üzerine etkileri belirtilmelidir.

2.2. Üretim Metodu

2.2.1. Ürünün seri ölçüsüne ilişkin detaylarla birlikte imalat formülü belirtilmelidir.

2.2.2. Ürünün başlangıç maddelerinden itibaren tüm aşamalarıyla birlikte imalat işlemi belirtilmelidir.

2.2.3. Ürünün imalat akış şemasıyla birlikte in-proses kontrolleri belirtilmelidir.

2.3. Başlangıç Maddelerinin Kontrolü

2.3.1.Etkin Maddeler

1) Spesifikasyonlar ve rutin testler: Farmakopelerde bulunan ve bulunmayan etkin maddelerin özellikleri aşağıdaki testler yardımıyla belirlenir.

1.1.Tanıma ve saflık testleri (mikroorganizmalarla potansiyel kontaminasyona bakılırken mikroorganizma ürünleri, pestisid, toksik metaller,radyoaktivite, fumigantlar v.s.de incelenir).

1.2.Bitkisel drog veya bitkisel drog preparatların bilinen terapötik aktiviteye sahip bileşenlerin miktar tayini yöntemleri ve bitkisel drog preparatlarında bitkisel droga ait bir monograf belirtilmelidir.

2) Bilimsel veriler:

2.1.Bitkisel preparatlar için isimlendirme yapılmalıdır. İsimlendirme yapılırken bitkinin bilimsel adı, cinsi, türü ve varyetesi belirtilmelidir. Bitkinin kullanılan kısımlarıyla birlikte preparatın adı da mutlaka yer almalıdır.

2.2.Bitkisel preparatların fiziksel ve moleküler formülüne ilişkin bir tanım yapılmalıdır. Bitkisel drogların temel maddeleri hakkında yeni bilimsel veriler mevcutsa mutlaka tanım kısmında yer almalıdır.

2.3.Bitkisel drogun üretimine dair gerekli olan hususlar belirtilmelidir. Özellikle bitkisel drogun coğrafi kaynağı, üretim kaynağının adı ve adresi,sentez ediliş yolu belirtilmelidir.

2.4. Bitkisel drogun üretimi sırasındaki kimyasal yapısının kanıtlanması için (sentez yolu, temel ara ürünler, elementel analiz vs.) fiziko-kimyasal özellikleri, (çözünürlük, fizik karakterler, polimorfizm, PH değerleri ve diğer) primer referans materyelinin tüm spesifikasyonları ve analitik validasyon ve rutin testler ve çalışma standartları belirtilmelidir.

2.5.Bitkisel drogun tanımı yapılırken (makroskopik,mikroskopik) kompozisyonu ve bileşenler için analitik inceleme bulguları belirtilmelidir

Analitik geliştirme ve validasyona ait rutin test ve spesifikasyonların seçimine ilişkin yorumda bulunmalıdır.

2.6.Bitkisel droglarda mikroorganizma veya bunların ürünlerinin,pestisit ve toksik metallerin vs. tespitine ilişkin metodlar belirtilmelidir.

2.7.Son olarak test edilen serilerde üretim tarihi,üretim yeri,seri ölçüsü test sonuçlarıyla birlikte belirtilmelidir.

2.3.2. Ambalaj Malzemesi (Primer Ambalaj)

Malzemenin türü, yapısı belirtilirken kalite spesifikasyonları, rutin testler ve test metodları da belirtilmelidir.

2.4. Ara Ürün Kontrolleri

Gerekliyse ara ürün kontrolleri yapılmalıdır. Ara ürün kontrolleri ile in-proses kontrol arasında bir ayırım mutlaka yapılmalıdır.

2.5. Bitmiş Ürün Kontrolleri

1) Spesifikasyonlar ve rutin testler: Etkin maddelerin tanıma ve saflık testleri yapılmak suretiyle bitkisel droglar ve preparatları için bilinen terapötik aktiviteye sahip bileşenin kantitatif tayin metodu uygulanır. Saflık testlerinde ise farmasötik testlerin yanı sıra mikrobiyolojik kontroller ve pirojen kontrolleriyle yardımcı maddelerin tanımlı ve miktar tayini yapılır. Boyar maddeler mevcutsa bunların tanımlı ile birlikte antimikrobiyal ve koruyucuların tayini yapılır.

2) Bilimsel veriler: Bitmiş ürün kontrollerinde kullanılan rutin testlerin ve standartların seçimi hakkında bilgiler verilir test edilen seriler ve elde edilen sonuçlar hakkında da bilgiler verilmelidir.

2.6. Stabilite

Etkin maddelerin ve bitmiş ürünün stabilite testleri yapılarak test sonuçları belirtilmelidir. Etkin maddelerin stabilitesi yapılırken test edilen seriler belirtilmek suretiyle genel test metodolojisi uygulanarak normal ve hızlandırılmış test şartlarıyla birlikte analitik test metodları uygulanarak miktar tayini ve degradasyon ürünlerin tesbiti yapılmalıdır. Test metodlarının validasyonu ile tesbit limitleri ve test sonuçları da yer almalıdır.

Bitmiş ürünlerin stabilite testleri yapılırken öngörülen raf ömrü kalite özellikleri ile birlikte test edilen ürünlerin seri sayısı ve ambalajları çalışma metoduyla birlikte aktarılmalıdır. Bu testler sırasında ürünün fiziksel, mikrobiyolojik, kimyasal ve kromatografik özellikleri incelenmeli ambalaj özellikleri de belirtilmelidir. Bu testler sonucundaki raf ömrü ve muhafaza şartlarıyla birlikte rekonstitüsyon ve ilk açılıştan sonraki raf ömrü belirtilmelidir.

2.7. Destek ürünün (tıbbi farmasötik ürünün) biyoyararlılığından bahsedilip gereken bilgiler paylaşılmalıdır.

3. Ürüne Ait Farmakolojik, Toksikolojik Doküman

Yapılan testlerle ilgili olarak kullanılan hayvanların türü, cinsiyeti, yaşı ve ağırlığı belirtilmelidir. Kullanılan ürünün seri no'su ve kalitesine ait bilgiler verilmelidir. Deney şartları ve sonuçlar mutlaka bildirilmelidir.

Toksikolojik doküman hazırlanırken; tek doz toksisitesi ve mükerrer doz toksisitesine bakılmalıdır. Mükerrer doz toksisitesine bakılırken üç aya kadar subakut toksisite denemeleri üç aydan sonra ise kronik toksisite denemeleri yapılmalıdır.

Ürünün doğurganlık ve genel üremeye etkisi incelenirken embriyo toksisitesinden, perinatal ve postnatal toksisiteden de bahsedilmelidir. İn vitro ve in vivo çalışmalarda mutajenik, onkojenik ve karsinojenik potansiyele bakılmalıdır. Ürüne ait farmakodinamik bilgiler verilirken önerilen endikasyonlara ilişkin farmakodinamik etkiler ve ilaç etkileşimleri mutlaka belirtilmelidir. Ürüne ait farmakokinetik bilgiler

verilirken ürünün tek doz sonrası farmakokinetik bilgileri ve mükerrer uygulamadan sonra farmakokinetik bilgileri belirtilmelidir.

4. Ürüne Ait Klinik Dokümanlar

4.1. Klinik farmakolojik özellikler belirtilirken farmakodinamik ve farmakokinetik etkileri ayrı ayrı incelenmeli ve her çalışmayla ilgili olarak detaylı bilgiler verilmelidir.

Farmakodinamik özellikleri incelenirken; çalışmayla ilgili genel bir özet, ayrıntılı bir araştırma planı (protokol) yapılarak etkinlik açısından bulgulara ve güvenilirliğine ilişkin klinik ve biyolojik bulgulara yer verilmelidir. Varılan sonuçlar ve varsa kaynaklar belirtilmelidir.

Farmakokinetik özellikleri incelenirken; incelenen grupların sağlıklı gönüllüler olup olmadıkları veya özel hasta gruplarına uygulanıyorsa bu gruplar ve özel patolojik koşulları belirtilmelidir. Her çalışmayla ilgili genel bir özet, ayrıntılı bir araştırma planı (protokol) yapılarak etkinlik açısından bulgulara ve güvenilirliğine ilişkin klinik ve biyolojik bulgulara yer verilmelidir. Varılan sonuçlar ve varsa kaynaklar belirtilmelidir.

4.2. Ürüne Ait Klinik Değerlendirme

Ürüne ait klinik değerlendirmelerin klinik denemeler, pazarlama sonrası deneyimler ve yayınlanmış veya yayınlanmamış çalışmalar olarak belirtilmesi gerekir.

Klinik denemeler için ürünün mutlaka bir özeti olması, ürünün araştırma protokolündeki belli başlı noktaların ve analitik yöntemlerin ayrıntılı bir tanımlamasının yapılması, son raporun bulunması ve yorumlarla birlikte sonucun bulunması gerekir. Son raporda ise incelenen grupların karakteristikleri belirtilip etkinlik açısından bulgulara klinik ve biyolojik gözlem yapılarak yer verilmelidir. Güvenirliğine ilişkin klinik ve biyolojik bulgular verilirken bulguların istatistiksel değerlendirmesi yapılmalı, tek tek hastalara ilişkin veriler de eklenmelidir.

Pazarlama sonrası deneyimler aktarılırken advers reaksiyonlar ve izlenen olaylar raporlanmalı uygulamaya tabi tutulan hasta sayısı belirtilmelidir.

Devam eden ya da tamamlanmış çalışmalar hakkında kısa bilgiler de sunulmalıdır (64).

2.9.7. Tıbbi Farmasötik Ürün İçin Ruhsat Başvurusunu Kimler Yapabilir?

Bir tıbbi farmasötik ürünü ticarete kullanmak için ruhsat almak isteyen gerçek kişilerin; tıp, eczacılık veya kimya bilim dallarına ait bir mesleğe ve bu mesleğini Türkiye’de icra etme yetkisine sahip olması şartı aranır. Tüzel kişilerde ise kanunda belirtildiği üzere kendi ürünleri hakkında Bakanlığın taleplerine cevap verebilecek bilgi birikimi ve deneyimi olan birini sorumlu kişi olarak istihdam etmeleri şartı aranır (64).

2.9.8. Personel ve Tesis Şartları Nelerdir?

Bir tıbbi farmasötik ürünü ticarete kullanmak için ruhsat almak isteyen kişiler, en az bir kalifiye personele ve ürünü uygun şekilde depolayacak ve dağıtımını sağlayacak tesise sahip olmak zorundadır (64).

2.9.9. Kısaltılmış Başvurular Hangi Durumlarda Söz Konusu Olabilir?

İki durumda tıbbi farmasötik ürüne ait farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların başvuru ekinde sunulması gerekmeyebilir. Bunlar;

a) Tıbbi farmasötik ürünün Bakanlıkça daha önceden ruhsatlandırılmış bir diğer ürünle tamamen aynı olması durumunda (etkin maddeler açısından aynı kalitatif ve kantitatif içeriğe sahip aynı formda olması, aynı yoldan kullanılması ve gerektiğinde ilgili yönetmeliğe göre biyoeşdeğerliğinin kanıtlanmış olması)

b) Yayınlanmış literatüre referans belirtilerek etkin maddelerin bilinen bir etkinliğe, kabul edilebilir bir emniyete ve yerleşmiş bir tıbbi kullanıma sahip olması durumunda (Bu durumda mutlaka başvuru sahibi tıbbi farmasötik ürünün emniyetine dair yayınlanmış literatür bilgilerini başvuru ekinde sunmak zorundadır.

Bununla birlikte ruhsat talep edilen tıbbi farmasötik ürün daha önceden ruhsatlandırılmış bir diğer ürünle aynı etkin maddeleri içermesine rağmen; benzeri olduğu üründen farklı bir endikasyonda, farklı bir uygulama yoluyla ve farklı bir dozda kullanılması halinde bu kullanıma uygun farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının veya klinik çalışmaların sonuçlarını mutlaka başvuru ekinde sunması gerekir (64).

2.9.10.Başvuru Sahibinin Sorumluluğu

Ruhsat almak için verilen başvuru dilekçesinde ürüne ilişkin olarak verilen tüm bilgilerin doğru, denenmiş ve kesinleşmiş bilgiler olması gerekir. Başvuruyu yapan kişinin Bakanlığa verdiği bilgi ve belgelerin doğruluğundan, metodların uygulanabilir, tekrarlanabilir olduğundan emin olması gerekir (64).

2.9.11.Başvuru Hangi Koşullarda İade Edilir?

Ruhsat almak için Bakanlığa yapılan başvuru eklerinin Bakanlıkça yapılan ilk incelemesinde; başvuru sahibinin Kanun ve Yönetmeliklerde öngörülen niteliklere sahip olmaması durumunda, başvuru eklerinin Yönetmeliklerde belirtilen forma uygun hazırlanmadığı durumlarda, başvuru ekinde belirtilen bilgi ve belgelerin yetersiz ve ürünle ilgili olmaması durumunda ve imalat yerinin ürünün üretimine uygun olmadığından saptanması durumunda başvuru reddedilerek sahibine iade edilir (64).

2.9.12.Ruhsatlandırma Kriterleri

Sağlık Bakanlığı tarafından bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat verilirken ürünle ilgili incelenecek kriterler aşağıdaki gibidir;

a) Bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat verilirken öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliği mutlaka kanıtlanmış olmalıdır.

b) Farklı yaştaki ve cinsiyetteki hasta gruplarında ürünün öngörülen kullanım şartlarındaki emniyeti ve güvenilirliği kanıtlanmış olmalıdır.

c) Bu ürünün ticarete sunulmasında fayda bulunmalıdır.

d)Ruhsat almak istenen ürünün teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması gerekmektedir.

e)Ürünün fiyatı da uygun olmalıdır (64).

2.9.13.Ruhsat Alımı İçin Başvuruların Değerlendirilme Süreci

Bir tıbbi farmasötik ürünün etkisini, güvenilirliğini ve kalitesini kanıtlayan bilimsel ve teknolojik açıdan incelemeyi sağlayan bilgi ve dokümanlar değerlendirilirken bazı hususlara dikkat edilir:

a) Tıbbi farmasötik ürünün etkinliğini ve güvenilirliğini belirlemek amacıyla yapılan tüm klinik ve farmakolojik incelemeler o ürünün kullanımı için öngörülen terapötik endikasyonda ve normal kullanma şartlarındaki etkisini ve güvenilirliğini ortaya koymalıdır.

b) Ürünün insanlarda farmakodinamik etkiyi göstermiş olması, tek başına herhangi bir terapötik etki potansiyelinin olduğunu doğrulamaya yetmeyeceği göz ardı edilmemelidir.

c) Tıbbi farmasötik ürünün normal kullanım şartlarında etkisi ve güvenilirliği hakkındaki iddialar bilimsel olarak desteklenmiyorsa kesinlikle geçerli sayılmaz.

d) Tıbbi farmasötik ürünün terapötik etkinliği ve güvenilirliği konusundaki verilerin, değişik uzman araştırmacılar tarafından yapılan yayınlanmış çalışmalar ile desteklenmesi ve doğrulanması Bakanlığın değerlendirmesinde olumlu etkiler yaratır.

e) Ruhsat almak için Bakanlığa sunulan ürünle ilgili olarak ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve ürünün kontrolünde kullanılan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tesbiti için gerekli laboratuvar analizleri Bakanlıkça yapılır. Bakanlık, kendisi tarafından yapılması mümkün olmayan kontrollerin ise uygun bir yerde yaptırılmasını başvuru sahibinden talep eder.

f) Tıbbi farmasötik ürünün raf ömrü süresince belirlenen spesifikasyonlara uyduğu konusunda yeterli ve güvenilir çalışmanın yapılmış olması gerekir.

Başvuru ekindeki bilgi ve belgeler ürün hakkında istenilen bilgiyi sağlayamıyorsa başvuru sahibinden daha ileri çalışmalar ve güncel bilgiler de talep edilebilir. Gerekli görülen durumlarda sözlü olarak görüşte istenilebilir.

Tıbbi farmasötik ürün özel bir terapötik endikasyona sahipse (nadir ve hayati önem taşıyan hastalıklar için etkiye) ürün başvurularının değerlendirilmesinde kullanım endikasyonlarının çok az olması ve ürünün etkinlik ve güvenilirliğine dair kapsamlı bir çalışma yapmanın mümkün olmaması sebebiyle aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Söz konusu ürün sadece reçete ile kullanılabilir ve bazı spesifik durumlarda tıbbi kontrol altında veya hastanelerde uygulanabilir.

b) Bu ürüne ait ambalaj bilgilerinde; söz konusu ürünün bazı durumlarda kullanımına ait yeterli bilgi bulunmadığını belirten bir ibare olmalıdır. Bununla birlikte ambalaj bilgilerinde her türlü tıbbi bilgilendirme de bulunmalıdır (64).

2.9.14. Ruhsat Talebinin Reddi Hangi Durumlarda Söz Konusudur?

Ürünün kullanımındaki potansiyel riskin tedavi etkisinden fazla olduğu durumlarda (ürünü kullanmanın insan sağlığına zararlı olduğu durumlarda), ürünün tedavi edici etkisinin yetersiz olduğu veya bunun yeterli şekilde kanıtlanmadığı durumlarda, ürünün biyoyararlanımının yeterli olmadığı durumlarda, ürünün ticarete sunulmasında yeterli fayda bulunmadığı durumlarda, ürünün kalitatif ve kantitatif formülünün başvuruda bildirildiği şekilde olmadığı durumlarda, ürünle ilgili bildirilen kontrol yöntemleri uygulandığında sonuç alınmadığında ve ürün özelliklerinin beyan edilen kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu durumlarda ve son olarak başvuru sahibinin ikaz edilmesine rağmen ikinci kez yapılan kontrollerde de uygunsuzluğun devam ettiği durumlarda başvuru reddedilir.

Ruhsat başvurusu red edildiğinde verilen karar gerekçeli olarak başvuruyu yapana bildirilir. Başvuru sahibinin verilen karara itiraz hakkı vardır. İtirazın görüşülmesi sırasında gerekli görülür ise başvuru sahibine yazılı veya sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir (64).

2.9.15.Ruhsat Verme ve Ruhsatın İçeriği

Başvuru sahibinin Bakanlığa sunduğu bilgi ve belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda Yönetmelikte belirtilen hususlara uygun olması halinde tıbbi farmasötik ürüne ruhsat düzenlenir.

Ruhsat içeriğinde Bakanlıkça kabul edildiği üzere; tıbbi farmasötik ürünün adı, farmasötik şekli, dozu, ambalaj cinsi, ambalaj miktarı, kullanım yolu, raf ömrü, ürünü imal veya ithal eden ticarete sunan sorumlu kişi, imalatçısının adı, ürünün reçeteli veya reçetesiz satıldığını, ürünün tescil tarihini ve numarasını gösterir (64).

2.9.16.Kanuni Satış Şekli

Bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat verilirken ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından reçeteli veya reçetesiz satılacağına karar verilir.

Reçeteyle satılması mecburi ürün olarak ruhsatlandırılan ürünler için; hekim tavsiyesi ve kontrolü olmadan kullanıldığında doğrudan ya da dolaylı olarak bir risk yaratma ihtimali varsa, etkisi ya da yan etkileri dolayısıyla takip edilmesi gerekiyorsa, Uluslararası antlaşmalarla narkotik veya psikotropik olarak sınıflandırılmış bir maddeyi içeriyorsa, doğru kullanılmama durumunda bağımlılık oluşturma potansiyeli var ise, farmasötik özelliği ve yeni oluşu gibi sebeplerle toplum sağlığı açısından sadece hastane şartlarında kullanılabilecekse bu ürünlerin reçeteyle satılması mecburi ürün olarak ruhsatlandırılır. Bütün bu değerlendirmeler için ürünün maksimum günlük dozu ve farmasötik formu gibi unsurlara da dikkat edilmelidir (64).

2.9.17.Ruhsatın İptali Hangi Durumlarda Söz Konusudur?

Bir tıbbi farmasötik ürünün normal kullanım şartlarında insan sağlığına zararlı olduğu kanıtlanır ve ürünün terapötik etkisinin de olmadığı kanıtlanırsa ruhsat iptal edilir. Ruhsat iptali ; ruhsat sahibinin kendi arzusuyla üretimden vazgeçtiği durumlarda da olabileceği gibi ruhsatın geçerlilik süresinin dolmuş olmasına rağmen yenilenme başvurusunun yapılmamış olması ve ruhsatı askıya alınmış olması ürünler hakkında

ruhsat sahibinin altı ay içinde cevap vermediği durumlarda da ruhsat iptali söz konusudur (64).

2.9.18. Satış İzni Alınması

Ruhsatı alınmış olan bir tıbbi farmasötik ürün için ilk kez piyasaya verilmeden önce satışa sunulacak şekliyle iki adet numunenin Sağlık Bakanlığına sunulması ve satış izni alınması zorunludur. Satış izni alma zorunluluğu ruhsattaki ambalaj ve etiket bilgilerinin değişmesi durumunda da geçerli olup Sağlık Bakanlığı tarafından ürün numunelerinin prospektüs ,ambalaj bilgileri ile satış fiyatı açısından Bakanlıkça kabul edilen özelliklere ve bilgilere uygunluğa bakılarak satış izni verilir (64).

2.9.19.Yurt Dışında Üretilen Ürünlerin Türkiye’de Satışı

Yurt dışında üretilen bir tıbbi farmasötik ürünün Sağlık Bakanlığının öngördüğü bilgi ve belgelerin yer aldığı yönetmeliğe uygun olduğu durumlarda ve orijin firmanın ürünün Türkiye’ye ithaline ve satışına rıza olduklarını beyan eden belgelerin Bakanlığa beyan edildiği durumlarda ürünün Türkiye’de satışı mümkün olur.

Bununla birlikte ticarete sunulacak olan tıbbi farmasötik ürünlere ticari isim seçerken Dünya Sağlık Teşkilatınca belirlenen ve INN (International Non-proprietary Names) isimlerin korunmasını öngören kuralların dikkate alınması gerekmektedir (64) .

2.10.Türk Gıda Kodeksine Destek Ürünler Kavramı Ne Zaman ve Nasıl Girmiştir?

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı 1998 yılında gıdaların üretimi, tüketimi ve denetlenmesine dair bir yönetmelik yayınlamıştır. Bu yönetmelikte gıda maddelerinin teknik ve hijyenik şekilde üretimini, işlenmesini, muhafazasını, depolanmasını, pazarlanmasını ve halkın yeterli beslenmesi sağlamak amacıyla üreticinin ve tüketicinin menfaatleri gözetilerek halk sağlığın korunması için gıda maddelerinin üretiminde kullanılan her türlü hammaddeyi ve yardımcı maddeleri,

mamul ve yarı mamul gıda maddeleri ile yan ürünlerin özelliklerinin tespit edilmesini amaçlamaktadır. Yapılan değişiklikler ve bu yönetmelik gıda maddelerinin hijyenik ve uygun kalitede üretimini, işlenmesini ,gıda imalatında kullanılan hammadde,yardımcı madde ile katkı maddeleri,vitamin,mineral maddeleri ambalajlama, sicil, tescil, kontrol, denetim, reklam, ithalat ve ihracatlarına dair esas ve usulleri kapsamaktadır (66,67).

27.05.2004 tarihinde ise 5179 sayılı kanunla Türk Gıda Kodeksine ;

- a)Fonksiyonel Gıdalar
- b)Genetik Modifiye Gıdalar
- c)Özel Beslenme Amaçlı Gıdalar
- d)Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar
- e) Takviye Edici Gıdalar (Nütrasötikler)
- f) Enteral Beslenme Ürünleri
- g)Bebek Mamaları

tanımları gelmiştir. Bu düzenlemeyle ilk defa Destek gıdaların (Nütrasötikler) tanımı yapılmıştır (68).

27. 05. 2004 tarihinde 5179 sayılı kanunla yürürlüğe giren “Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine dair kanun hükmündeki Kararnamenin değiştirilerek kabulü hakkındaki kanun” ile destek ürünler veya nütrasötiklerin ilk defa kanunla tanımı yapılmış olup Türk Gıda Kodeksine girmiştir. Bu kanuna göre Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının sorumluluk alanı olarak nütrasötikler, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve tıbbi amaçlı bebek mamaları olarak belirlenmiştir. Bu kanunun 27. Maddesine göre : “ *Takviye edici gıdalar ve bebek mamalarının üretim ,ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esaslar Tarım Bakanlığınca belirlenir. Enteral beslenme ürünleri dahil özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar, tıbbî amaçlı bebek mamaları ile ilaç olarak kullanımı bilimsel ve klinik olarak kanıtlanmış ancak reçeteye tabi olmayan ürünlerin üretim ,ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ise Sağlık Bakanlığınca belirlenir*” (68.)

5179 Sayılı Kanunla Eklenen Tanımlar

Takviye edici gıdalar (Nütrasötikler): “Bir veya birden fazla besin öğeleri; vitamin, mineral, protein, bitki, botanik, bitkisel kaynaklı maddeler, amino asitler ve benzeri bileşikler ile bunların konsantresi veya ekstraktlarından oluşan ve günlük alım dozu belirlenmiş ürünler” dir (68).

Enteral beslenme ürünleri: “Bireyin iştahsızlık, çeşitli hastalıklar ve ameliyatlar gibi çeşitli nedenlerle ağızdan yeterince besin alamadığı durumlarda, yetersiz besin alınımını takviye etmek veya tüm besin öğeleri gereksinimlerini karşılamak amacıyla kullanılan ürünler” dir (68).

Bebek mamaları: “Bebek ve süt çocuğunun beslenmesi amacıyla gıda kodeksine uygun formülasyonda üretilen gıda karışımları,” Tıbbî amaçlı bebek mamaları “Hasta bebeklerin diyetlerini düzenlemek amacıyla gıda kodeksine uygun formülasyonda özel olarak üretilmiş olan ve tıbbî gözetim altında kullanılması gereken mamalar” olarak ifade edilmektedir (68).

2.11. Destek Ürünlerin İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik

Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin usul ve esasları belirlemeyi amaçlayan bu yönetmelik ;

- a) Takviye edici gıdaları ithal eden, üreten, işleyen ve piyasaya arz eden işletmelerin kayıt edilmesini,
- b) Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzını,
- c) Takviye edici gıdaların onayı, izlenebilirliği ve işyeri sorumluluklarını,
- d) Takviye Edici Gıda Komisyonunun kuruluşu, çalışma usul ve esaslarına ilişkin hükümleri kapsar.

11/6/2010 Tarihli ve 5996 Sayılı Bu Yönetmelikte Geçen Bazı Tanımlar

Doğrudan satıcı: Gıda işletmelerinden sözleşme imzalayarak doğrudan satış için satın aldıkları destek ürünleri iş akdi ile bağlı olmaksızın kendi hesaplarına tüketicilere arz eden bağımsız kişilerdir.

Etiketleme: Gıdanın niteliğini belirten gıdayı tanıtıcı özelliğe sahip ambalaj, paket, doküman, bildirim, etiket gibi materyallerin üzerinde yer alan gıda ile ilgili her türlü yazı, bilgi, ticari marka, marka adı, resimli unsur veya işaretlerini kapsar.

Piyasaya arz: Destek ürünlerin bedelli veya bedelsiz, piyasaya sunulmasına denir.

Takviye edici gıda (Nütrasötikler): “Bir veya birden fazla besin öğeleri; vitamin, mineral, protein, bitki, botanik, bitkisel kaynaklı maddeler, amino asitler ve benzeri bileşikler ile bunların konsantresi veya ekstraktlarından oluşan ve günlük alım dozu belirlenmiş ürünler” dir (68).

Takviye Edici Gıda Komisyonu (TEGK): Sağlık Bakanlığından üç temsilci ve Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’ndan altı temsilcinin ayrı ayrı seçilerek konusunda uzman üçer bilim insanı da dahil olmak üzere takviye edici gıda konusunda deneyimli on beş kişiden oluşan topluluktur. TEGK başkanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’nın temsilcisi tarafından yürütülür. TEGK başkanı ve belirlenen komisyon üyeleri Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı onaylanır. Bu üyelerin görev süreleri, göreve başladıktan sonra üç yıldır. Görev süresi biten üye görevine devam etmek için talepte bulunur ve bu talep Bakanlıkça uygun görülürse üyenin görev süresi en fazla iki dönem daha uzatılabilir. TEGK yılda en az on iki defa planlama ve değerlendirme toplantısı yapar. TEGK üyelerinin geçici görevlendirme ve sağlık sorunları neticesinde alınan sağlık raporları dışındaki mazeretlerini yazılı olarak TEGK Başkanına bildirme zorunlulukları vardır. Acil durumlarda bazen yazılı bildirim sonradan yapılmak kaydıyla diğer iletişim yolları kullanılarak durum Başkana bildirilebilir. Mazeretsiz olarak bir yıl içerisinde üst üste üç toplantıya katılmayan

üyenin üyeliği Bakanlık makamının onayı ile kaldırılabilir. Üyeliğinin kaldırılması, üyelikten çekilme ve ölüm hali gibi herhangi bir nedenle üyelik görevi sonlanan üyenin yerine Bakanlık makamının onayıyla yeni üye belirlenir. Yeni üyenin görevinin sonlanması diğer üyelerin görev süresinin sonlanması ile birlikte olur (68).

Takviye edici Gıda Komisyonu'nun Görev, Yetki ve Sorumlulukları:

TEGK görev ve sorumlulukları:

a) Takviye edici gıda komisyonunun çalışma yöntemini belirlemek şeklinde ifade edilir.

b) Teknik ve bilimsel anlamda meydana gelen gelişmeler doğrultusunda üye sayısının ve bilim insanlarının değiştirilmesi için Bakanlığa teklif sunmak şeklinde ifade edilir.

c) Takviye edici gıda komisyonunda üye olarak görev alan kişiler görev, yetki ve sorumluluklarını diğer bir üyeye veya üçüncü bir şahsa devredemezler.

d) Komisyondaki üyeler yönetmelik kapsamındaki konularda risk değerlendirmesi yapan uluslar ve uluslararası benzer kuruluşlar ile işbirliği yapabilirler.

e) Komisyondaki üyeler görevlerini yaparken bağımsız ve tarafsız olmalıdır.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca belirlenen bitki listesinde pozitif olarak gözüken, tek bir bitkiden oluşan, ilgili mevzuatta limitleri belirtilmiş olan tek bir bileşenden oluşan takviye edici gıdaların değerlendirilmesi TEGK'nin görevi dışında olmasına rağmen bu takviye edici gıdalar dışında ithal edilecek, üretilecek, işleme tabi tutulacak ve ilgili mevzuatta kullanımına izin verilen bileşenlerden oluşan ürünün takviye edici gıda olup olmadığının kararını vermek, risk değerlendirmesi yaparak sonuçlarını Bakanlığa sunmak görevleri arasındadır.

Yetkili merci: Destek ürünlerin ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin Yönetmelik kapsamındaki işlerin ve işlemlerin yürütülmesini, tetkik ve denetimlerinin sağlanmasıyla görevli merci taşrada ise il müdürlüğünü, merkezde ise Gıda ve Kontrol Müdürlüğünü ifade eder.

Uzman Veri Tabanı: TEGK'nin yapacağı çalışmalarına uzman desteği sağlamak amacı ile uzmanların uzmanlık alanlarını ve iletişim bilgilerini içeren verilerin bulunduğu Takviye Edici Gıda Uzman Veri Tabanı'dır. Bu veri tabanında yer alan uzmanların görüşüne ihtiyaç duyulması halinde gerekli bilimsel veya teknik desteği sağlamaları üzerine bu uzmanlara başvurulabilir ve bu kişiler komisyona davet edilebilir.

URL adresi: "http://www.abcd.com/abcdefgh.htm" şeklinde örneklenen, takviye edici gıdalara ilişkin bilgilerin yer aldığı web adresi şeklinde ifade edilir.

Takviye edici gıdaların ithalatı, üretimi, işlenmesi ve piyasaya arzına ilişkin yönetmelikte belirtildiği şekilde gıda işletmecileri takviye edici gıdalarla ilgili mevzuat hükümlerine uymak zorundadır. Gıda işletmecilerinin yapması gereken ilk iş; TEGK veya İl Müdürlükleri tarafından değerlendirilecek olan takviye edici gıdalar için hazırladığı dosyayla birlikte il müdürlüğüne müracaat etmektir. Gıda işletmecisinin müracaat ettiği takviye edici gıdalarla ilgili reklam ve tanıtım faaliyetlerinin yapılıp yapılmadığı il müdürlüklerince incelenir. Mevzuata aykırı olarak yapılan faaliyetler mevcutsa derhal bu reklam ve tanıtımın kaldırılmasına dair kanuni işlemlere başlanır ve bunların kaldırılması durumunda müracaat tekrar incelenir. Aksi halde dosya resmi yazı ile il müdürlüğü tarafından gıda işletmecisine iade edilir.

Gıda işletmecisinin il müdürlüğüne bildirdiği URL ve alan adresi dışındaki tüm basın yayın organlarında ürettiği veya ithal ettiği takviye edici gıdalarla ilgili mevzuata aykırı şekilde yapılan her türlü reklam ve tanıtım faaliyetlerinde ilgili mevzuat hükümlerince gıda işletmecisi ve ürünleri hakkında idari yaptırım uygulanmaktadır.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca onaylanmış olan takviye edici gıdaların listesi ile bu gıdaları üreten, işleyen ve ithal eden gıda işletmeleri, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının resmi internet sitesinde güncellenerek yayınlanmaktadır.

Gıda işletmecisinin ürettiği, işlediği, ithal ettiği veya piyasaya arz ettiği takviye edici gıdanın, gıda güvenilirliğini sağlamadığı veya buna ilişkin makul gerekçelerinin olduğu durumlarda; ürünü kendi kontrolünden çıktığı aşamadan başlayarak toplanması için gerekli işlemleri başlatmak zorundadır. Yetkili mercilere bu konu hakkında bilgi vermeli ve bu ürünlerin toplanması gerektiğinde toplanma nedeni hakkında tüketiciye ve kullanıcıya doğru bilgiyi vermek zorundadır. Bununla birlikte tüketiciye veya kullanıcıya gıdanın iadesi için çağrıda bulunmak zorundadır. Bu gibi durumlarda gıda işletmecisi yetkili merci ile işbirliği yapmak zorunda olup, Bakanlıkça alınan önlemlerin uygulanması sırasında hiçbir şekilde engelleme yapamaz.

Gıda işletmecisi faaliyeti ile ilgili kayıtları güncel tutmak zorunluluğunda olup istenildiği takdirde yetkili mercie sunmakla yükümlüdür. Gıda işletmecisi, Bakanlıkça onaylanan takviye edici gıdaları ithal etmek, üretmek, işlemek ve piyasaya arz etmek zorunluluğundadır. Onay alınmadan herhangi bir gıda takviyesi üretilemez, işlenemez, ithalatı yapılamaz ve piyasaya arz edilemez. Bu ürünlerin satıcıya ait olmayan bir yerde (tüketicinin evinde, işyerinde vb.) tanıtılmasıyla ve anlatılmasıyla doğacak sorumluluktan hem doğrudan satıcı hem de sözleşme yapan işletmecisi ortak sorumludur.

Takviye edici gıdalar, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik hükümlerine göre kayıt edilirken gıda işletmecileri tarafından URL adresi bilgileri ile tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları ilkelerine göre de bir prosedür uygulandığını gösteren belgelerle yetkili mercie sunulmak zorundadır (68).

2.11.1. Takviye Edici Gıda Komisyonunca Değerlendirilecek Takviye Edici Gıda Üretimi, İşlenmesi ve İthalatı İçin İstenilen Bilgi ve Belgeler

Üretilecek, işlenecek ve ithal edilecek her bir takviye edici gıdanın;

- a) İsmi ve ticari markasının yer aldığı orijinal etiket örneği bulunmalıdır.
- b) Üretim akış şeması bulunmalıdır.

- c) Yüzde bileşen listesi bulunmalıdır.
- d) Bileşiminde bulunan etken maddelerin niteliğini gösteren (toz, ekstrakt vb.) spesifikasyon belgesi olmalıdır.
- e) Bileşiminde bulunan etken maddenin birimdeki (tablet, kapsül, kaşık vb.) miktarını gösteren spesifikasyon belgesi olmalıdır.
- f) Bileşiminde bulunan vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerini gösteren analiz raporu olmalıdır.
- g) Takviye edici ürünün besleyici veya fizyolojik etkilerini gösteren bir analiz raporu olmalıdır.
- h) Tavsiye edilen günlük alım dozu mutlaka yazmalıdır (68).

2.11.2.Önceden Onaylanmış Üretimi ve İthalatı Uygun Görülen,İsmi ve Ticari Markası Değişmiş, Bileşenleri ve Gıda İşletmecisi Aynı Olan Takviye Edici Gıdayı Üreten,İşleyen ve İthal Eden Gıda İşletmecilerinden İstenilen Bilgi ve Belgeler

Üretilecek, işlenecek ve ithal edilecek her bir takviye edici gıdanın;

- a) Ticari markasının yer aldığı orijinal etiket örneği bulunmak zorundadır.
- b) Daha önceden onaylanmış bulunan aynı ürüne ait yüzde bileşen listesinin değişmediği beyan edilmelidir (68).

2.11.3.Bitki Listesinde Pozitif Olarak Belirtilen ve Tek Bir Bitkiden Oluşan, İlgili Mevzuatında Limitleri Belirlenmiş ve Tek Bir Bileşenden Oluşan Takviye Edici Gıdalar İçin İstenilen Bilgi ve Belgeler

Üretilecek, işlenecek ve ithal edilecek her bir takviye edici gıdanın;

- a) Ticari markasının yer aldığı orijinal etiket örneği bulunmak zorundadır.
- b) Üretim akış şeması bulunmalıdır.
- c) Yüzde bileşen listesi bulunmalıdır.
- d) Tavsiye edilen günlük alım dozu mutlaka yazmalıdır (68).

İl müdürlükleri tarafından gıda işletmecilerinin takviye edici gıda üretimi, işlenmesi ve ithalatına ilişkin hazırlaması gereken bilgi ve belgelerin eksik veya yanlış hazırlanmış olduğu tespit edilirse eksikliği veya yanlışlığı belirtilerek sunulan dosyayı resmi yazı ile başvuru sahibine iade eder.

Hazırlanması gereken bilgi ve belgelerin tam ve doğru olması durumunda takviye edici gıda il müdürlüğünce onaylanıp sonuç il müdürlüğünün resmi yazısıyla birlikte gıda işletmecisine bildirilir. Dosyalar değerlendirilirken ilk değerlendirmeyi yapmak üzere dosyalar TEGK'ye gönderilir, TEGK tarafından yapılan değerlendirme sonucunun uygun olması ve Bakanlık tarafından da uygun görülmesi durumunda sonuç resmi yazıyla birlikte il müdürlüğüne bildirilir. Sonuç İl müdürlükleri tarafından da resmi yazısıyla birlikte gıda işletmecisine bildirilir (68).

2.11.4.Takviye Edici Gıdaların Piyasaya Arzı

Takviye edici gıdaların, ithalatçısının, üreticisinin ve işleyicisinin piyasaya arz ettiği kendi satış yerinde, gıda işletmelerinde veya bu işletmelerin toptan satış depolarında gıda işletmecisi tarafından beyan etmiş olduğu adla ve URL adreslerinde veya gıda işletmecisinin sözleşme yaptığı satıcı tarafından satışa sunulma zorunluluğu vardır.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı gerekli gördüğü durumlarda takviye edici gıdalarda izlenebilirliği sağlamak amacıyla ürün takip sistemini kurup takip sisteminin uygulanmasına ilişkin özel uygulamalar yapabilir. Gıda işletmecileri; takviye edici gıdalarının elde edildiği bitki, hayvan ya da gıda maddesine ait hammaddenin istenildiği durumlarda temini için ithalat, üretim, işleme ve piyasaya arzı ile ilgili tüm aşamalarının izlenebilirliği sağlamak amacıyla tesis etmek zorundadır. Bu gıdaların elde edildiği bitki, hayvan ya da gıda maddelerinin içeriğinde bulunabilecek herhangi bir maddeyi belirleyebilmek için bu maddenin temin edildiği kaynağı ve satışının yapıldığı yerleri belirlemek zorundadır.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı takviye edici gıdanın insan sağlığı üzerinde zararlı bir etkisi olduğunu ya da böyle bir ihtimalin belirlendiği durumlarda birlikte bilimsel belirsizliklerinde devam etmesi durumunda kapsamlı bir risk değerlendirmesi yapmak için daha fazla bilimsel veri elde edilinceye kadar ürünle ilgili geçici olarak üretiminin ve ülkeye girişinin durdurulmasına, piyasaya arzının ve kullanımının yasaklanmasına, tüketiminin engellenip ürünlerin toplatılmasına karar verebilir (68).

2.11.5. Takviye Edici Gıdaların Resmi Kontrolü

Takviye edici gıdalara yönelik resmi kontroller yapılırken 17/2/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik baz alınır ve bu yönetmelik hükümlerine göre gıda işletmelerine ve takviye edici gıdalara resmi kontroller yapılır.

Aynı zamanda gıda işletmecileri 29/12/2011 tarihli ve 28157 3. Mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme tebliğine de uymak zorundadır (68).

2.12. Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği

Bu yönetmelik 29/12/2011 tarihli 28157 sayılı Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği hükümlerine göre son tüketiciye ve toplu tüketim yerlerine arz edilen gıdaların ;

- a) Belirli özel etiketleme kuralları
- b) Beslenme yönünden etiketleme kuralları
- c) Gıdaların tanıtımı ve reklamına ilişkin belirli kuralları
- d) Gıdalardaki beslenme ve sağlık beyanlarına ilişkin kuralları kapsamaktadır (69).

29/12/2011 Tarihli ve 28157 Sayılı Bu Yönetmelikte Geçen Bazı Tanımlar

1) Alışıl gelmiş ad: Tüketiciler tarafından gıdanın adı olarak kabul edilen isim olarak ifade edilir.

2) Ana bileşen: Tüketici tarafından genellikle gıdanın adı ile ilişkilendirilen gıdanın %50 'sinden fazlasını oluşturan yönetmeliğe göre miktarının da belirtilmesi gereken bileşen veya bileşenler olarak tanımlanır.

3) Aroma verici: Bulunduğu şekliyle tüketilmesi amaçlanmayan tat, koku vermek veya değiştirmek amacıyla gıdalara eklenen aroma verici maddeler (preparatlar) ya da bunların karışımlarından yapılan veya oluşan maddeler olarak ifade edilirler.

4) Besin ögesi: Protein, yağ, karbonhidrat, vitaminler , mineraller ve tuzları ifade etmek için kullanılan terimlerdir.

5) Bileşen: Bir gıdanın üretiminde ve hazırlanmasında kullanılan katkı maddeleri, aroma vericiler ve gıda enzimleri de dahil olmak üzere son üründe bulunan herhangi bir madde veya ürün olarak ifade edilir.

6) Etiket: Gıdanın ambalajında veya kabının üzerinde bulunan herhangi bir markayı, damgayı, resmi veya diğer tanımlayıcı unsurları içeren bölüm olarak tanımlanır.

7) Etiketleme: Gıdayı tanıtan ambalaj, paket, doküman, etiket gibi materyallerin üzerinde bulunan gıdanın içeriğini belirten, gıdayla ilgili her türlü yazı, bilgi, marka adı olarak ifade edilir.

8) Gıda: Tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, narkotik maddeler vb. hariç insanlar tarafından yenilebilen veya yenilmesi, içilmesi sakıncalı olmayan her türlü madde olarak ifade edilir.

9) Gıda işletmecisi: Gıda maddelerinin üretiminden, işlenmesinden veya dağıtımından sorumlu olan gerçek ve tüzel kişiler olarak ifade edilirler.

10) Gıda katkı maddesi: Gıdaların hazırlanması, ambalajlanması, taşınması ve depolanması sırasında gıdaya ilave edilen madde veya maddeler olarak ifade edilir.

11) Parti: Bir gıdanın aynı şartlarda imal edilen veya ambalajlanan satış birimleri olarak ifade edilir.

12) Resmî ad: Mevzuatta gıdanın belirtilmiş adı olarak tanımlanır.

13) Son tüketim tarihi: Gıda maddelerinin çeşitli yollarla kısa sürede bozulup insan sağlığını tehlikeye atmaması için tüketicinin o ürünü kullanabileceği son tarih olarak ifade edilir (69).

2.12.1. Gıdaların Etiketinde Bulunması Gereken Zorunlu Bilgilerin İçeriği ve Bildirimi

Gıdaların etiketinde bulunması gereken zorunlu etiket bilgileri aşağıdaki gibidir:

a) Gıdaların adı belirtmek zorundadır. Gıdanın adı olarak mevzuat hükümlerinde belirtilen resmi ad kullanmalıdır. Şayet gıdanın belirli bir adı yoksa veya bu ad kullanılmayacaksa tanımlayıcı bir ad belirlenmesi gerekmektedir (69).

b) Bileşenler listesi belirtilmelidir. Bu liste belirtilirken “bileşenler” veya “içindekiler” başlığıyla ya da bu kelimeleri içeren uygun bir şekilde verilebilir. Gıdanın bütün bileşenleri etiketteki bileşenler listesinde üretim sırasında kullanıldıkları miktara göre azalan sırayla yer almalıdır (69).

c) Alerjen bileşenler veya alerjen işlem yardımcıları bileşenler listesinde mutlaka belirtilmelidir. Şekil 4.1’de belirtilen listede yer alan alerjen bileşenler veya alerjen işlem yardımcıları belirtilmektedir (69).

Çizelge 2.1.Türk Gıda Kodeksine Göre Alerjen Maddeler veya Ürünler

Alerjen Madde veya Ürünün Adı	Hariç Tutulan Ürünler
1) Gluten içeren tahıllar (buğday, çavdar, arpa, yulaf, kılçıksız buğday, kamut veya bunların hibrit türleri) ve bunların ürünleri	<ul style="list-style-type: none"> - Dekstroz dâhil buğday bazlı glukoz şurupları - Buğday bazlı maltodekstrinler - Arpa bazlı glukoz şurupları - Distile alkollü içkiler ve diğer alkollü içkiler için distilat veya tarımsal etil alkol üretiminde kullanılan tahıllar
2) Kabuklular (<i>Crustacea</i>) ve bunların ürünleri	
3) Yumurta ve yumurta ürünleri	
4) Balık ve balık ürünleri	<ul style="list-style-type: none"> - Vitamin veya karotenoid preparatlarında taşıyıcı olarak kullanılan balık jelatini - Bira ve şarapta durultma yardımcısı olarak kullanılan balık jelatini veya Isinglass (balık tutkalı)
5) Yerfıstığı ve yerfıstığı ürünleri	
6) Soya fasulyesi ve soya fasulyesi ürünleri	<ul style="list-style-type: none"> - Rafine soya fasulyesi yağı (katı ve sıvı) - Soya fasulyesinden elde edilen tokoferollerin (E306) doğal karışımları, doğal D-alfa tokoferol, doğal D-alfa tokoferol asetat, doğal D-alfa tokoferol suksinat - Soya fasulyesi kaynaklı bitkisel yağlardan elde edilen bitkisel steroller ve bitkisel sterol esterleri - Soya fasulyesi kaynaklı bitkisel sıvı yağ sterollerinden üretilen bitkisel stanol esterleri
7) Süt ve süt ürünleri (laktoz dahil)	<ul style="list-style-type: none"> - Distile alkollü içkiler ve diğer alkollü içkiler için distilat veya tarımsal etil alkol üretiminde kullanılan peynir altı suyu - Laktitol

8)Sert kabuklu meyveler: Badem (<i>Amygdalus communis</i> L.), fındık (<i>Corylus avellana</i>), ceviz (<i>Juglans regia</i>), kaju fıstığı (<i>Anacardium occidentale</i>), pıkan cevizi (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K.Koch), brezilya fındığı (<i>Bertholletia excelsa</i>), antep fıstığı (<i>Pistacia vera</i>), macadamia fındığı ve Queensland fındığı (<i>Macadamia ternifolia</i>) ve bunların ürünleri	- Distile alkollü içkiler ve diğerk alkollü içkiler için distilat veya tarımsal etil alkol üretiminde kullanılan sert kabuklu meyveler
9) Kereviz ve kereviz ürünleri	
10)Hardal ve hardal ürünleri	
11)Susam tohumu ve susam tohumu ürünleri	
12)Kükürt dioksit ve sülfidler (tüketime hazır veya üreticilerin talimatlarına göre hazırlanan ürünler için, toplam SO ₂ cinsinden hesaplanan konsantrasyonu 10 mg/kg veya 10 mg/L'den daha fazla olanlar)	
13) Acı bakla ve acı bakla ürünleri	
14) Yumuşakçalar ve ürünleri	

d) Gıdanın net miktarı belirtilmelidir. Gıdanın net miktarı belirtilirken sıvı ürünlerde hacim birimleri (litre, santilitre, mililitre vb.) kullanılırken diğerk ürünlerde kütle birimleriyle ifade edilir. Net miktarın belirtilmesinin zorunlu olmadığı özel durumlar aşağıdaki gibidir :

Gıdaların hacmi veya kütlesi önemli bir miktarda kayba uğruyorsa tane ile satılması durumunda veya tane ile alan kişinin huzurunda tartılarak satılıyorsa, net

miktarı 5g veya 5 ml'den daha az olan gıdalarda (baharat ve bitkiler hariç olmak üzere) net miktarın belirtilmesi zorunlu değildir.

İlgili mevzuat gereğince belli bir miktar tipinin belirtilmesinin gerekli olduğu durumlarda yönetmelik açısından bu miktar net miktar olarak kabul edilir.

e) Son tüketim tarihi mutlaka yer almalıdır. Mikrobiyolojik açıdan kolay bozulabilen ya da kısa bir süre sonra insan sağlığına olumsuz etkisi olabilecek gıdalarda 'son tüketim tarihi', diğer gıdalarda 'tavsiye edilen tüketim tarihi' belirtilmelidir. Son tüketim tarihi geçmiş gıdalar 5996 sayılı Kanununun 21 inci maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentlerine göre güvenilir olmayan gıda olarak kabul edilmektedir. **(Değişik:RG-3/9/2013-28754)** Son tüketim tarihi, 'son tüketim tarihi' ifadesi kullanılarak veya '... tarihine kadar tüketiniz' şeklinde ifadelerle belirtilmelidir. Son tüketim tarihi; gün, ay, yıl sırasıyla ve kodlamadan belirtilmelidir. Bununla birlikte son tüketim tarihi, her bir ambalajın üzerinde belirtilmelidir (69).

f) Gıdanın kullanım koşulları ve muhafaza koşulları belirtilmek zorundadır (69).

g) **(Değişik: RG-3/9/2013-28754)** 7 nci maddenin birinci fıkrasında bahsedilmiş olan gıdanın etiketlenmesinden sorumlu olan işletmecinin adı veya unvanı ve adresi de kesinlikle belirtilmelidir. İthal ürünlerde ise gıda işletmecisi "ithalatçı" olarak belirtilir (69).

h) **(Değişik: RG-3/9/2013-28754)** Kayıt işlemine tabi olan gıda işletmelerinde üretilen veya ambalajlanan gıdalar için, gıdanın üretildiği veya ambalajlandığı gıda işletmesinin işletme kayıt numarasının mutlaka belirtilmesi gereklidir. İşletme kayıt numarası Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmeliğe uygun olacak şekilde "İşletme kayıt no: ..." şeklinde belirtilmelidir. Bununla birlikte "İşletme kayıt no (İKN): ..." şeklinde bir ibare varsa "İKN:..." kısaltması kullanılarak işletme kayıt numarası bildirilmelidir (69).

i) Gıdanın menşe olan ülke etiketinde yer almak zorundadır. Gıdanın menşe ülkesi ile ana bileşenin menşe ülkesi aynı değilse ana bileşenin menşei ülkesi de belirtilmek zorundadır (69).

j) Gıdanın normal şartlarda tüketimi kullanım bilgisi olmadığında mümkün değilse gıdanın kullanım talimatı belirtilmelidir (69).

k) **(Ek:RG-3/9/2013-28754)** Bakanlıkça onay şartı getirilen gıdaların etiketlerinde mutlaka "gıda onay numarası" yazılmalıdır (69).

1) Son olarak da hacim olarak % 1,2'den fazla alkol içeren içeceklerde, gerçek alkol miktarları şekil 6.1' deki kurallara göre belirtilmelidir (69).

Çizelge 2.2. Türk Gıda Kodeksi Alkol Miktarları Çizelgesi

İçeceğin tanımı	Pozitif veya negatif tolerans
- Türk Gümrük Tarife Cetvelinde 2203.00 tarife pozisyonunda yer alan ve hacmen alkol miktarı % 5,5'i geçmeyen biralar; - Türk Gümrük Tarife Cetvelinde 2206.00 tarife pozisyonunda yer alan üzümünden elde edilen köpüksüz içecekler	% 0,5 hacmen
- Hacmen alkol miktarı % 5,5'i geçen biralar; - Türk Gümrük Tarife Cetvelinde 2206.00 tarife pozisyonunda yer alan üzümünden elde edilen köpüren içecekler, - Türk Gümrük Tarife Cetvelinde 2206.00 tarife pozisyonunda yer alan, yarı köpüren veya köpüren olsun ya da olmasın, üzüm dışındaki meyvelerden elde edilen elma şarapları, armut şarapları, meyve şarapları, vb. - Türk Gümrük Tarife Cetvelinde 2206.00 tarife pozisyonunda yer alan fermente bal bazlı içecekler	% 1 hacmen
- Maserasyona tabi tutulmuş meyve veya bitki parçaları içeren içecekler	% 1,5 hacmen
- Hacmen % 1,2'den fazla alkol içeren diğer içecekler	% 0,3 hacmen

29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı yönetmeliğe göre ilave zorunlu etiket bilgileri de şekil 5.1'de verilmiştir.

Çizelge 2.3.Türk Gıda Kodeksi İlave Zorunlu Etiket Bilgileri

Gıdanın veya Gıda Grubunun Adı	Gıdanın Etiketinde Yer Alması Zorunlu Olan İfadeler
1. Belirli Gazlar İle Ambalajlanan Gıdalar	
1.1. Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğine göre kullanımına izin verilen ambalajlama gazları vasıtasıyla, dayanıklılık süresi uzatılan gıdalar	<i>“Koruyucu atmosferde ambalajlanmıştır.”</i>
2. Tatlandırıcı İçeren Gıdalar	
2.1. (Değişik:RG-3/9/2013-28754) Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğine göre kullanımına izin verilen bir tatlandırıcıyı veya tatlandırıcıları içeren gıdalar	“Tatlandırıcı içerir.” veya “Tatlandırıcılı” ifadesi, gıdanın adının yanında yer alır.
2.2. (Değişik:RG-3/9/2013-28754) Hem ilave şeker hem de Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğine göre kullanımına izin verilen bir tatlandırıcıyı veya tatlandırıcıları içeren gıdalar	“Şeker ve tatlandırıcı içerir.” veya “Şekerli ve tatlandırıcılı” ifadesi gıdanın adının yanında yer alır.
2.3. Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğine göre kullanımına izin verilen aspartam/aspartam-asesülfam tuzunu içeren gıdalar	Aspartamın / aspartam - asesülfam tuzunun bileşenler listesinde sadece E kodu ile belirtilmesi durumunda, <i>“Aspartam (fenilalanin kaynağı) içerir.”</i> ifadesi etiket üzerinde yer alır. Aspartamın/aspartam-asesülfam tuzunun bileşenler listesinde özel adı ile belirtilmesi durumunda, <i>“Fenilalanin kaynağı içerir.”</i> ifadesi etiket üzerinde yer alır.
2.4. %10’den fazla ilave şeker alkolü içeren gıdalar	<i>“Aşırı tüketimi laksatif etki yaratabilir.”</i>
3. Glisirizik Asit veya Glisirizik Asidin Amonyum Tuzunu İçeren Gıdalar	

<p>3.1. Glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzu veya meyankökü bitkisi (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) ilavesinden dolayı, 100 mg/kg veya 10 mg/L veya daha fazla konsantrasyonda glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzunu içeren şekerlemeler veya içecekler</p>	<p>“<i>Meyankökü içerir.</i>” ifadesi bileşenler listesinin hemen ardına eklenir. Eğer “meyankökü” ifadesi bileşenler listesinde zaten varsa veya gıdanın adında geçiyorsa ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Eğer bileşenler listesi yok ise bu ifade gıdanın adının yanında yer alır.</p>
<p>3.2. Glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzu veya meyankökü bitkisi (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) ilavesinden dolayı, 4 g/kg veya daha fazla konsantrasyonda glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzunu içeren şekerlemeler</p>	<p>“<i>Meyankökü içerir. Yüksek tansiyon hastaları aşırı tüketimden kaçınmalıdır.</i>” uyarısı bileşenler listesinin hemen ardına eklenir. Eğer bileşenler listesi yok ise bu uyarı gıdanın adının yanında yer alır.</p>
<p>3.3. Glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzu veya meyankökü bitkisi (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) ilavesinden dolayı; 50 mg/L veya daha fazla konsantrasyonda glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzunu içeren içecekler veya hacmen %1,2’den fazla alkol içeren içeceklerle ilgili olarak 300 mg/L veya daha fazla konsantrasyonda glisirizik asit veya glisirizik asidin amonyum tuzunu içeren içecekler ⁽¹⁾.</p>	<p>“<i>Meyankökü içerir. Yüksek tansiyon hastaları aşırı tüketimden kaçınmalıdır.</i>” uyarısı bileşenler listesinin hemen ardına eklenir. Eğer bileşenler listesi yok ise bu uyarı gıdanın adının yanında yer alır.</p>
<p>4. Yüksek Miktarda Kafein İçeren Gıdalar</p>	
<p>4.1. (Değişik:RG-3/9/2013-28754) Adında ‘kahve’ veya ‘çay’ ifadesi yer alan ve kahve, çay veya kahve ya da çay ekstraktı bazlı içecekler hariç olmak üzere; - Değiştirilmeksizin tüketimi amaçlanan ve hangi kaynaktan gelirse gelsin 150 mg/L’yi aşan bir miktarda kafein içeren içecekler</p>	<p>“Yüksek miktarda kafein içerir. Çocuklar veya hamile ya da emziren kadınlar için tavsiye edilmez.” uyarısı etiket üzerinde ürünün adı ile aynı görüş alanı içinde yer alır. Kafein miktarı, bu uyarıyı takiben parantez içinde ve bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasına uygun şekilde mg/100 mL olarak</p>

<p>- Konsantre veya kurutulmuş formda olan ve tüketime hazırlandıktan sonra hangi kaynaktan gelirse gelsin 150 mg/L'yi aşan bir miktarda kafein içeren içecekler</p>	<p>bildirilir.</p>
<p>4.2. Fizyolojik bir amaçla kafein ilave edilen, içecekler dışındaki gıdalar</p>	<p>“Kafein içerir. Çocuklar veya hamile kadınlar için tavsiye edilmez.” uyarısı etiket üzerinde ürünün adı ile aynı görüş alanı içinde yer alır. Kafein miktarı, bu uyarıyı takiben parantez içinde ve 14 üncü maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde mg/100 g veya mg/100 mL olarak bildirilir. Takviye edici gıdalarda ise; kafein miktarı, günlük tüketim için önerilen porsiyon üzerinden etiket üzerinde belirtilir.</p>
<p>5. Bitkisel Sterol, Bitkisel Sterol Esteri, Bitkisel Stanol veya Bitkisel Stanol Esteri İlave Edilmiş Gıdalar</p>	
<p>5.1. Bitkisel sterol, bitkisel sterol ester, bitkisel stanol veya bitkisel stanol ester ilave edilmiş gıdalar veya gıda bileşenleri</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) “<i>Bitkisel sterol/bitkisel stanol ilaveli</i>” ifadesi, gıdanın adı ile aynı görüş alanı içinde yer alır. 2) İlave edilen bitkisel sterol, bitkisel sterol ester, bitkisel stanol veya bitkisel stanol ester miktarı (% olarak veya gıdanın 100 gramında ya da 100 mL’inde ‘g serbest bitkisel sterol/bitkisel stanol’ olarak) bileşenler listesinde bildirilir. 3) Ürünün özellikle kandaki kolesterol düzeyini düşürmek isteyen kişilere yönelik olduğunu bildiren bir ifadeye yer verilir. 4) Kolesterol düşürücü ilaç tedavisi gören hastaların ürünü yalnızca tıbbi gözetim altında tüketmeleri gerektiğini bildiren bir ifadeye yer verilir. 5) Ürünün hamile ve emziren kadınlar ile beş yaşın altındaki çocuklar için beslenme açısından uygun olmayabileceğini bildiren kolayca

	<p>görülebilecek bir ifadeye yer verilir.</p> <p>6) Karotenoid düzeyinin korunması için, ürünün yeterli ve dengeli beslenmenin bir parçası olarak, düzenli meyve ve sebze tüketimi ile birlikte tüketilmesi tavsiyesine yer verilir.</p> <p>7) 3 g/gün'den fazla ilave bitkisel sterol/bitkisel stanol tüketiminden kaçınılması gerektiğini bildiren bir ifadeye, yukarıdaki 3 numaralı bilgi ile aynı görüş alanı içinde yer verilir.</p> <p>8) İlgili gıdanın veya gıda bileşeninin bir porsiyonunun miktarı (tercihen g veya mL olarak) ve her bir porsiyonun içerdiği bitkisel sterol/bitkisel stanol miktarı belirtilir.</p>
6. (Ek:RG-3/9/2013-28754) Bileşiminde Etil Alkol ve/veya Alkollü İçki Bulunan Gıdalar ⁽²⁾	
6.1.(Ek:RG-3/9/2013-28754) Gıdaların üretimi ve hazırlanmasında bileşen olarak ve/veya bileşik bileşende etil alkol ve/veya alkollü içki kullanılmışsa	“Alkol içerir” ifadesi, etiket üzerinde yer alır.
7. (Ek:RG-3/9/2013-28754) Domuzdan Elde Edilen Madde İçeren Gıdalar ⁽³⁾	
7.1 (Ek:RG-3/9/2013-28754) Gıdada bileşen ve/veya bileşik bileşen olarak domuzdan elde edilen herhangi bir madde bulunuyorsa	“Domuzdan elde edilen ... içerir” ifadesi, gıdanın adı ile aynı yüzde yer alır.

⁽¹⁾ Belirlenen düzey, tüketime hazır ürünlere veya üreticilerin talimatına göre tüketime hazır hale getirilen ürünlere uygulanır.

⁽²⁾ Bileşik bileşenin son üründe bulunan miktarına bakılmaksızın “Alkol içerir” bildirim yapılr.

⁽³⁾ Bileşik bileşenin son üründe bulunan miktarına bakılmaksızın “Domuzdan elde edilen... içerir ” bildirim yapılr.

2.12.1.1 Beslenme Yönünden Etiketleme Kuralları

Beslenme yönünden etiketleme kurallarına ilişkin hükümler takviye edici gıdalara uygulanmayıp özel beslenme amaçlı gıdalar ve bileşiminde farklılık yapıldığı beyan edilen gıdalar için geçerlidir. Tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı yer alan gıdalarda beslenme etiketlenmesi yapıldığında verilecek bilgiler şekil 6.1 ve şekil 7.1 'de belirtilen birimler üzerinden şekil 8.1' deki gibidir (69).

Çizelge 2.4. Vitaminler ve Minerallerin Beslenme Referans Değerleri

Besin ögesi	Beslenme referans değeri ⁽¹⁾	Besin ögesi	Beslenme referans değeri ⁽¹⁾
Vitamin A (µg)	800	Klorür (mg)	800
Vitamin D (µg)	5	Kalsiyum (mg)	800
Vitamin E (mg)	12	Fosfor (mg)	700
Vitamin K (µg)	75	Magnezyum (mg)	375
Vitamin C (mg)	80	Demir (mg)	14
Tiamin (mg)	1,1	Çinko (mg)	10
Riboflavin (mg)	1,4	Bakır (mg)	1
Niasin (mg)	16	Manganez (mg)	2
Vitamin B6 (mg)	1,4	Florür (mg)	3,5
Folik asit (µg)	200	Selenyum (µg)	55
Vitamin B12 (µg)	2,5	Krom (µg)	40
Biotin (µg)	50	Molibden (µg)	50
Pantotenik asit (mg)	6	İyot (µg)	150
Potasyum (mg)	2000		

⁽¹⁾ Belirlenen beslenme referans değerleri dört yaş ve üzeri sağlıklı bireyler için geçerlidir.

Çizelge 2.5. Enerji ve Bazı Besin Öğeleri İçin Referans Alım Düzeyleri (Yetişkinler İçin)

Enerji veya besin öğeleri	Referans alım düzeyleri
Enerji	2000 kcal
Şeker	90 g
Toplam yağ	65 g
Doymuş yağ	20 g
Sodyum / Tuz	2,4 g / 6 g
Protein	50 g
Lif	25 g

Çizelge 2.6. Beslenme Yönünden Etiketlemenin Gösterim Biçimi

Enerji ve besin öğeleri	100 g veya 100 mL için	Bir porsiyon veya net miktar (bir paket) için ⁽¹⁾
Enerji (kJ ve kcal)		
Yağ (g)		
- Doymuş yağ (g)		
- Trans yağ (g)		
- Tekli doymamış yağ (g)		
- Çoklu doymamış yağ (g)		
Kolesterol (mg)		
Karbonhidrat (g)		
- Şeker (g)		
- Şeker alkolü (g)		
- Nişasta (g)		
Lif (g)		
Protein (g)		
Tuz/sodyum (g)		
Vitaminler ⁽²⁾		
Mineraller ⁽²⁾		

⁽²⁾ Şekil 6.1 ve şekil 7.1 'de belirtilen birimler üzerinden verilir.

2.13.Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği

Bu yönetmelik 16/08/2013 tarihli 28737 sayılı Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği hükümlerine göre belirlenmiş olup 2002/46/EC sayılı Gıda Takviyeleri ile ilgili Üye Ülke Mevzuatının Birbirine Yaklaştırılması ile ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır (70).

Bu yönetmelik takviye edici gıdaların tekniğine uygun bir şekilde hijyenik olarak hazırlanması, işlenmesi, muhafaza edilmesi, depolanması, taşınması ve piyasaya arzını sağlamak için ürün özelliklerinin belirlenmesini amaçlar (70).

16/08/2013 Tarihli ve 28737 Sayılı Bu Yönetmelikte Geçen Bazı Tanımlar

- 1) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını ifade edilir.
- 2) Besin ögesi: Vitamin ve mineraller ifade edilirken kullanılır.
- 3) Botanikler: Mantar, alg, bitkiler ve otlar ile bunların ekstraktları için kullanılır.
- 4) Diğer maddeler: Vitaminler, mineraller ve botanikler dışında besleyici ve fizyolojik etkileri bulunan maddelerin ifade edilmesi için kullanılırlar.
- 5) Takviye Edici Gıda: “ Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri ifade eder” (70) .

Madde 5: 16/08/2013 tarihli 28737 sayılı Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği hükümlerine göre takviye edici gıdaların özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Takviye edici gıdalarla şekil 9.1’de belirtilen vitamin ve mineraller, şekil 10.1’de belirtilen formlarda kullanılabilirler (70).

Çizelge 2.7. Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Vitaminler ve Mineraller

1. Vitaminler	2. Mineraller
Vitamin A (µg RE)	Kalsiyum (mg)
Vitamin D (µg)	Magnezyum (mg)
Vitamin E (mg α-TE)	Demir (mg)
Vitamin K (µg)	Bakır (µg)
Vitamin B1 (tiamin) (mg)	İyot (µg)
Vitamin B2 (riboflavin)(mg)	Çinko (mg)
Vitamin B3 (niasin) (mg NE)	Manganez (mg)
Vitamin B5 (pantotenik asit) (mg)	Fosfor (mg)
Vitamin B6 (piridoksin) (mg)	Potasyum (mg)
Vitamin B12 (kobalamin) (µg)	Selenyum (µg)
Vitamin C (mg)	Krom (µg)
Folik asit (µg)	Molibden (µg)
Biotin (µg)	Flor (mg)
	Klor (mg)
	Bor (mg)
	Silikon (mg)
	Sodyum (mg)

Çizelge 2.8. Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Vitamin ve Minerallerin Formları

A. VİTAMİNLER
1) VİTAMİN A
— retinol
— retinil asetat
— retinil palmitat
— beta-karoten

2) VİTAMİN D
— kolekalsiferol
— ergokalsiferol
3) VİTAMİN E
— <i>D</i> -alfa-tokoferol
— <i>DL</i> -alfa-tokoferol
— <i>D</i> -alfa-tokoferil asetat
— <i>DL</i> -alfa-tokoferil asetat
— <i>D</i> -alfa-tokoferil asit suksinat
— tokoferol karışımı (alfa-tokoferol <%20, beta-tokoferol <%10, gama-tokoferol %50-70 ve delta-tokoferol %10-30)
— tokotrienol tokoferol*
4) VİTAMİN K
— fillokuinon (fitomenadion)
— menakuinon (çoğunlukla menakuinon 7, nadiren menakuinon 6'dır.)
5) VİTAMİN B1 (TİAMİN)
— tiamin hidroklorür
— tiamin mononitrat
— tiamin monofosfat klorür
— tiamin pirofosfat klorür
6) VİTAMİN B2 (RİBOFLAVİN)
— riboflavin
— riboflavin 5'-fosfat, sodyum
7) VİTAMİN B3 (NİASİN)

— nikotirik asit
— nikotinamid
— inositol heksanikotinat (inositol heksaniasinat)
8) VİTAMİN B5 (PANTOTENİK ASİT)
— <i>D</i> -pantotenat, kalsiyum
— <i>D</i> -pantotenat, sodyum
— dekspantenol
— pantetin
9) VİTAMİN B6 (PİRİDOKSİN)
— piridoksin hidroklorür
— piridoksin 5'-fosfat
— piridoksal 5'-fosfat
10) FOLAT
— kalsiyum- <i>L</i> -metilfolat
— pteroilmonoglutamik asit
11) VİTAMİN B12 (KOBALAMİN)
— siyanokobalamin
— hidroksokobalamin
— 5'-dezoksiadenosilkobalamin
— metilkobalamin
12) BİOTİN
— <i>D</i> -biotin
13) VİTAMİN C
— <i>L</i> -askorbik asit
— sodyum <i>L</i> -askorbat

— kalsiyum <i>L</i> -askorbat (en fazla %2 treonat içerebilir)
— potasyum <i>L</i> -askorbat
— <i>L</i> -askorbil 6-palmitat
— magnezyum <i>L</i> -askorbat
— çinko <i>L</i> -askorbat
B. MİNERALLER
— kalsiyum asetat
— kalsiyum <i>L</i> -askorbat
— kalsiyum bisglisinat
— kalsiyum karbonat
— kalsiyum klorür
— kalsiyum sitrat malat
— sitrik asidin kalsiyum tuzları
— kalsiyum glukonat
— kalsiyum gliserofosfat
— kalsiyum laktat
— kalsiyum pirüvat
— ortofosforik asidin kalsiyum tuzları
— kalsiyum süksinat
— kalsiyum hidroksit
— kalsiyum <i>L</i> -lizinat
— kalsiyum malat
— kalsiyum oksit
— kalsiyum <i>L</i> -pidolat
— kalsiyum <i>L</i> -treonat
— kalsiyum sülfat
— magnezyum asetat
— magnezyum <i>L</i> -askorbat
— magnezyum bisglisinat
— magnezyum karbonat

— magnezyum klorür
— sitrik asidin magnezyum tuzları
— magnezyum glukonat
— magnezyum gliserofosfat
— ortofosforik asidin magnezyum tuzları
— magnezyum laktat
— magnezyum <i>L</i> -lizinat
— magnezyum hidroksit
— magnezyum malat
— magnezyum oksit
— magnezyum <i>L</i> -pidolat
— magnezyum potasyum sitrat
— magnezyum pirüvat
— magnezyum süksinat
— magnezyum sülfat
— magnezyum taurat
— magnezyum asetil taurat
— sodyum bikarbonat
— sodyum karbonat
— sodyum klorür
— sodyum sitrat
— sodyum glukonat
— sodyum laktat
— sodyum hidroksit
— ortofosforik asidin sodyum tuzları
— sodyum sülfat
— potasyum sülfat
— ferroz karbonat
— ferroz sitrat
— ferrik amonyum sitrat
— ferroz glukonat

— ferroz fumarat
— ferrik sodyum difosfat
— ferroz laktat
— ferroz sulfat
— ferroz bisglisinat
— ferrik difosfat (ferrik pirofosfat)
— ferrik sakkarat
— elementel demir (karbonil+elektrolitik+hidrojen indirgenmiş)
— ferroz <i>L</i> -pidolat
— ferroz fosfat
—ferroz amonyum fosfat
—ferrik sodyum EDTA
— demir (II) taurat
— bakır karbonat
— bakır sitrat
— bakır glukonat
— bakır sülfat
— bakır lizin kompleks
— bakır <i>L</i> -aspartat
— bakır bisglisinat
— bakır (II) oksit
— sodyum iyodür
— sodyum iyodat
— potasyum iyodür
— potasyum iyodat
— çinko asetat
— çinko klorür
— çinko sitrat
— çinko glukonat
— çinko laktat
— çinko oksit

— çinko karbonat
— çinko sülfat
— çinko <i>L</i> -askorbat
— çinko <i>L</i> -aspartat
— çinko bisglisinat
— çinko <i>L</i> -lizinat
— çinko malat
— çinko mono <i>L</i> -metionin sülfat
— çinko <i>L</i> -pidolat
— çinko pikolinat
— manganez askorbat
— manganez <i>L</i> -aspartat
— manganez bisglisinat
— manganez karbonat
— manganez klorür
— manganez sitrat
— manganez glukonat
— manganez gliserofosfat
— manganez pidolat
— manganez sülfat
— potasyum bikarbonat
— potasyum karbonat
— potasyum klorür
— potasyum sitrat
— potasyum glukonat
— potasyum gliserofosfat
— potasyum laktat
— potasyum hidroksit
— potasyum <i>L</i> -pidolat
— potasyum malat
— ortofosforik asidin potasyum tuzları

— <i>L</i> -selenometionin
— selenyumca zenginleştirilmiş maya**
— seleniöz asit
— sodyum selenat
— sodyum hidrojen selenit
— sodyum selenit
— krom (III) klorür
— krom (III) laktat trihidrat
— krom nitrat
— krom pikolinat
— krom (III) sülfat
— amonyum molibdat (molibden VI)
— potasyum molibdat (molibden VI)
— sodyum molibdat (molibden VI)
— kalsiyum florür
— potasyum florür
— sodyum florür
— sodyum monoflorofosfat
— borik asit
— sodyum borat
— kolin-stabilize ortosilisik asit
— silikon dioksit
— silisik asit (jel formunda)

* Her bir tokoferol ve tokotrienollerin tipik düzeyleri:

- 115 mg/g alfa-tokoferol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta- tokoferol (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gama- tokoferol (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta- tokoferol (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alfa-tokotrienol (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gama-tokotrienol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum)

** Kuru formda en fazla 2,5 mg Se/g olan ve selenyum kaynağı olarak sodyum selenit varlığında geliştirilen kültürden elde edilmiş selenyumca zenginleştirilmiş maya. Mayadaki baskın organik selenyum türleri selenometionin (üründe toplam ekstrakte edilen selenyum miktarı %60-85) olmalıdır. Selenosistein dahil olmak üzere diğer organik selenyum bileşiklerinin miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %10'unu geçemez. Normal inorganik selenyumun miktarı, toplam ekstrakte edilen selenyumun %1'ini geçemez.

b) Bu gıdalarda kullanılan vitamin ve minerallerin günlük maksimum limitleri şekil 11.1' de belirtilen şekliyle kullanılabilirler (70).

Çizelge 2.9. Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Vitamin ve Minerallerin Günlük Maksimum Limitleri

Vitamin ve Mineraller	4-10 yaş**	11 yaş ve üzeri
Vitamin A (RE) (µg)	500	1000
Beta-karoten (mg)	3,5	7
Vitamin D (µg)	12,5	25
Vitamin E (α-TE) (mg)	135	270
Vitamin B1 (tiamin) (mg)*	-	-
Vitamin B2 (riboflavin) (mg)*	-	-
Vitamin B3 (niasin) (mg NE)***	250	500
Vitamin B5 (pantotenik asit) (mg)*	-	-
Vitamin B6 (piridoksin) (mg)	5	10
Vitamin B12 (kobalamin) (µg)*	-	-
Vitamin C (mg)	500	1000
Vitamin K (µg)*	-	-
Folik asit (µg)	300	600
Biotin (µg)*	-	-
Manganez (mg)	1	2
Selenyum (µg)	100	200
Molibden (µg)	175	350

Magnezyum (mg)	125	250
İyot (µg)	75	150
Çinko (mg)	7,5	15
Bakır (µg)	1000	2000
Kalsiyum (mg)	750	1500
Krom (µg)*	-	-
Demir (mg)	8,5	17
Fosfor (mg)	350	700
Potasyum (mg)	750	1500
Flor (mg)	1,75	3,5
Sodyum (mg)*	-	-
Klor (mg)*	-	-
Bor (mg)	4	8
Silikon (mg)*	-	-

*Limit belirlenmemiştir.

**11 yaş ve üzeri için verilen limitlerin %50'si kabul edilmiştir.

***Nikotinik asit içeren takviye edici gıdalar ayrıca değerlendirilir.

c) Takviye edici gıdalarda kullanılan vitaminlerin miktarı şekil 12.1'de belirtilen çevirme faktörleri kullanılarak hesaplanabilir.

Çizelge 2.10. Vitaminler İçin Çevirim Faktörleri

Vitamin A kaynak materyal miktarının retinol aktivite eşdeğeri (RE) ve Vitamin A aktivitesi (IU)

Kaynak materyal (1 µg)	Vitamin A miktarı (µg RE)	Vitamin A aktivitesi (IU)
trans beta karoten	0,50	1,67
trans retinol	1,00	3,33

trans retinil asetat (vitamin A asetat)	0,87	2,90
trans retinil palmitat (vitamin A palmitat)	0,55	1,83

Beta-karoten miktarının retinol aktivite eşdeğeri (RE) ve Vitamin A aktivitesi (IU)

1 IU beta-karoten	0,15 µg RAE
1 µg beta-karoten	0,50 µg RAE
2 IU beta-karoten	1 IU Vitamin A

D vitamini miktarının kolekalsiferol, ergokalsiferol ve Vitamin D aktivitesi (IU)

1 µg Vitamin D3	40 IU Vitamin D3
1 IU Vitamin D	0,025 µg kolekalsiferol (Vitamin D3)
	0,025 µg ergokalsiferol (Vitamin D2)

Vitamin E kaynağının alfa-(α)-tokoferol (α-TE) Vitamin E ve Vitamin E aktivitesi (IU)

Kaynak materyal (1 mg)	Vitamin E miktarı (mg α-TE)	Vitamin E aktivitesi (IU)
<i>RRR</i> -α-tokoferol (<i>D</i> - α-tokoferol)	1,00	1,49
<i>RRR</i> -α-tokoferil-asetat (<i>[D]</i> -α-tokoferil asetat)	0,91	1,36
<i>RRR</i> -α-tokoferil-süksinat	0,81	1,21
<i>rac</i> - α-tokoferol (<i>[DL]</i> -α-tokoferol)	0,50	1,10
<i>rac</i> - α-tokoferil asetat (<i>[DL]</i> -α-tokoferil asetat)	0,46	1,00
<i>rac</i> - α-tokoferil süksinat	0,41	0,89

Vitamin E kaynağı materyal aktivitesinin alfa- (α) -tokoferol (α-TE) olarak Vitamin E miktarı

Kaynak materyal (1 IU)	Vitamin E miktarı (mg α-TE)
-----------------------------------	--

<i>RRR</i> - α -tokoferol (<i>D</i> - α -tokoferol)	0,67
<i>RRR</i> - α -tokoferil-asetat (<i>[D]</i> - α -tokoferil asetat)	0,67
<i>RRR</i> - α -tokoferil-süksinat	0,67
<i>rac</i> - α -tokoferol (<i>[DL]</i> - α -tokoferol)	0,45
<i>rac</i> - α -tokoferil asetat (<i>[DL]</i> - α -tokoferil asetat)	0,45

Vitamin B1 (tiamin) miktarı

1 mg tiamin mononitrat	0,816 tiamin baz
1 mg B1 vitamini HCl	0,950 mg Vitamin B1 HCl anhidröz
1 mg B1 vitamini HCl	0,7474 tiamin baz

Vitamin B3 (niasin, niasin eşdeğeri) miktarı

1 mg NE (niasin eşdeğeri)	1 mg nikotinik asit (niasin) ve/veya nikotinamid (niasinamid)
1 g inositol hekzanikotinat	0,91 g nikotinik asit ve 0,22 g inositol

Vitamin B5 (pantotenik asit) miktarı

Kaynak materyal (1 mg)	Pantotenik asit miktarı (mg)
<i>D</i> -pantotenik asit	1,00
<i>D</i> -pantenol	1,07
kalsiyum <i>D</i> -pantotenat	0,92
<i>DL</i> -pantotenik asit	0,50
<i>DL</i> -pantenol	0,54
kalsiyum- <i>DL</i> -pantotenat	0,46

Vitamin B6 (piridoksin) miktarı

1 mg piridoksin baz	1,2155 mg piridoksin HCl
1 mg piridoksin HCl	0,8227 mg piridoksin baz

Vitamin C (askorbik asit) miktarı

1 mg askorbik asit	1,124 mg sodyum askorbat
	1,210 mg kalsiyum askorbat
	2,350 mg askorbil palmitat

ç) Takviye edici gıdaların bileşiminde bulunan botanikler, Bakanlık tarafından oluşturulan Bitki Listesine uygun olmalıdır. Bu liste Bakanlığın resmi internet sitesinde mevcuttur (70).

d) Takviye edici gıdaların bileşimindeki diğer maddeler ise Bakanlık tarafından oluşturulan

Takviye Edici Gıdalarda Kullanımı Yasak ve Kısıtlı Maddeler Listesine uygun olmalıdır. Bu liste bakanlığın resmi sitesinde mevcuttur (70).

e) Takviye edici gıdalar son tüketiciye sadece hazır ambalajlı halde sunulabilir.

f) Takviye edici gıdalarda vitamin ve mineral içerikleri varsa üretici tarafından tüketilmesi tavsiye edilen günlük porsiyondaki her bir besin ögesi 11 yaş ve üzeri bireyler için 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan beslenme referans değerinin %15’i olmak zorundadır. 4-10 yaş grubu çocuklar içinse bu değer belirtilen beslenme referans değerinin yarısı kadardır (70).

Madde 6: 30/06/2013 tarihli 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğine göre takviye edici gıdalarda katkı maddeleri kullanılabilir (70).

Madde 7: 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliğine göre takviye edici gıdalarda aroma vericiler ve aroma verme özelliği taşıyan gıda bileşenleri kullanılabilir (70).

Madde 8: 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğine göre takviye edici gıdalara bulaşanların miktarı bu yönetmelikteki belirtilen hükümlere göre tespit edilir (70).

Madde 9: 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğine göre takviye edici gıdalara bulaşan pestisit kalıntıları tespit edilir (70).

Madde 10: 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda Hijyeni Yönetmeliği ile 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğine göre takviye edici gıdalarda hijyen bakımından inceleme yapılabilir (70).

Madde 11: 4/5/2012 tarihli ve 28282 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olarak takviye edici gıdalarda veteriner ilaçları kalıntı düzeyleri incelenebilir (70).

Madde 12: 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliğinde yer alan hükümlere göre takviye edici gıdalarda ambalajlama yapılması uygundur (70).

Madde 13: 29/12/2011 tarihli ve 28157 3 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan hükümlere uygun olarak takviye edici gıdalar etiketlenebilir ancak bu yönetmeliğin beşinci bölümü bu tebliğ kapsamındaki ürünlere uygulanmaz. Bu yönetmeliğin 17 nci maddesinin birinci fıkrası çerçevesinde, bu Tebliğ kapsamındaki ürünler sadece “takviye edici gıda” adı altında piyasaya arz edilmelidir (70).

Takviye edici gıdaların etiketlenmesiyle ilgili kurallar aşağıda belirtilmiştir:

a) Takviye edici gıdalarının etiketinde, sunumunda veya reklamında; kişilerin iyi niyetini suistimal edecek onlara umut ışığı olacak şekilde bir hastalığı önlediğini, tedavi ettiğini veya iyileştirdiğini belirten ya da ima eden özellikte ifadeler kesinlikle bulunmamalıdır.

b) Takviye edici gıdalarının etiketinde, sunumunda veya reklamında; ürünün içeriğindeki besin öğelerinin yeterli ve dengeli bir beslenmeyle karşılanamayacağını belirten ya da ima eden özellikte ifadeler kesinlikle bulunmamalıdır.

c) Takviye edici gıdaların içerisinde bulunan besin öğeleri, botanikler ve diğer maddelerin miktarları kişinin günlük tüketmesi gereken porsiyon miktarlarıyla birlikte etiketin üzerinde yer almalıdır. Vitamin ve mineraller için şekil 11.1’ deki birimler kullanılmalıdır. Bununla birlikte vitamin ve minerallerle ilgili bilgiler verilirken de Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde yer alan beslenme referans değerlerinin yüzdesi grafik formunda da etikette bulunabilir (70).

d) Takviye edici gıdaya ait beslenme referans değeri yok ise “beslenme referans değeri yoktur.” ifadesi etiket üzerinde yer almalıdır (70).

e) Takviye edici gıdalar 4 yaşın altındaki bebek ve çocuklar için üretilip piyasaya arz edilemez (70).

f) Takviye edici gıdalar 4 yaşın üzeri için üretilip piyasaya arz edilebildiği halde 4-10 yaş grubuna yönelik takviye edici gıdaların etiketlenmesinde ürün adıyla birlikte “4-10 yaş grubu çocukların kullanımına uygundur.” ibaresi bulunmalıdır. Eğer takviye edici gıda bu yaş grubuna yönelik değilse takviye edici gıdanın etiketinde çocuklara yönelik olduğunu gösteren veya ima eden her türlü şekil, resim ve ifadeler etikette yer almamalıdır (70).

g) Takviye edici gıdaların üreticisi, yetişkin kadın ve erkekler ile gençlik ve yaşlılık dönemlerine yönelik tavsiye edilen ürünleri piyasaya arz ederken bu ürünlerin etiketinde tavsiye edilen kullanıcı grubu veya yaş grubu için üretildiğini belirten ifadeler yer verebilir (70).

h) Takviye edici gıdaların etiketlenmesinde aşağıda yer alan ifadelerin belirtilmesi gerekmektedir:

1) Ürünün içerisinde bulunan besin öğelerinin, botaniklerin ve diğer maddelerin adı etiketinde yer almalıdır.

2) Ürünün tavsiye edilen günlük porsiyon miktarı etiketinde yer almalıdır.

3) Ürünün etiketinde “Tavsiye edilen günlük porsiyonu aşmayın.” ifadesi yer almalıdır.

4) Ürünün etiketinde ürünün halkı yanıltıcı etkisi olmaması için “Takviye edici gıdalar normal beslenmenin yerine geçemez.” ifadesi yer almalıdır.

5) Ürünün etiketinde ürünün halkı yanıltıcı etkisi olmaması için “İlaç değildir. Hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılmaz.” ifadesi yer almalıdır.

6) Ürünün etiketinde ürünün çocuklar tarafından kullanıldığında herhangi bir sağlık sorununa yol açabileceği göz önüne alınarak “Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın.” İfadesi yer almalıdır.

7) Ürünün etiketinde gebelik ve laktasyon döneminde bilinçsiz kullanımın önüne geçilmesi için “Hamilelik ve emzirme dönemi ile hastalık veya ilaç kullanılması durumlarında doktorunuza danışın.” ifadesi yer almalıdır.

1) Takviye edici gıdanın etiketinde bulunması zorunlu olan “İlaç değildir” ibaresi şekil 13.1 ‘deki görüldüğü gibi ‘x’ yüksekliğinin en az 3 mm olduğu punto büyüklüğündeki karakterler kullanılarak yazılmalıdır.

‘X’ Yüksekliğinin Tanımı



‘X’ yüksekliği: $x \geq 3$ mm olmalıdır,

Şekil. 6.1. ‘X’ Yüksekliğinin Tanımı

Madde 16: 16/08/2013 tarihli 28737 sayılı Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun ilgili maddelerine göre idari yaptırım uygulanacağı bilinmelidir (70).

2.14. Takviye Edici Gıdalarla İlgili Yasası veya Düzenlemesi Olan Ülkeler

Takviye edici gıda destekleriyle ilgili ülkeler arası farklılıklar mevcuttur. ABD, bu ürünleri “gıda” olarak özel bir kategoride değerlendirip ilaç olarak kabul etmemektedir. Kanada da ise Doğal Sağlık Ürünleri Kuruluşu (NHPD) bir ürünün gıda veya ilaç olduğuna karar verip vatandaşlarının bu ürünlere kolayca ulaşabilmelerini sağlamak için özveriyle çalışmaktadır. İngiltere de ise İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) takviye edici ürünler, yiyecek katkı maddeleri ve kozmetik ürünler arasında yer alan pek çok ürünün statüsünü belirleyip bu ürünlerin gıda veya ilaç olduğuna karar vermektedir. Avrupa’da Avrupa Gıda Güvenliği Kurulu (EFSA) ülkelere gıda güvenliği konusunda tavsiye kararları yayımlamaktadır (71). Takviye edici gıdaların ve bitkisel ilaçların AB’ de satış izni ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir. AB ülkelerarasındaki korelasyonu sağlamak amacıyla bazı yasal kararlar çıkartarak bu şekilde olan ürünleri sınıflandırmıştır (72).

Bu sınıflandırmaya göre ürünler ;

- a) Diyet olan gıdalar
- b) Gıda destekleri
- c) Besleyici ve işlevsel olan gıdalar
- d) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler
- e) Vitamin, mineral ve bazı belirlenmiş temel besin öğelerinin eklenmesi ile oluşan gıdalar şeklinde sınıflandırılmıştır.

İngiltere de İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) ilaç mevzuatının düzenlenmesi ve uygulanmasından sorumludur. MHRA, İngiltere kanunları ve Avrupa Birliği’nin tıbbi ürünlere ilişkin direktifi uyarınca (2001/83/EC nolu direktif) insanların kullanımı için tıbbi ürünlerin düzenlenmesini ve uygulanmasını yapmakla yükümlüdür (73).

AB Mevzuatına göre; 2002/83/EC sayılı Direktif’in 1.2. Maddesinde Tıbbi ürün tanımı şöyledir:

“İnsanlarda hastalıkları tedavi etmeye veya önlemeye yönelik özelliklere sahip olarak sunulan herhangi bir madde veya maddeler bileşimi; Farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir hareket uygulayarak fizyolojik fonksiyonların değiştirilmesi veya korunması amacıyla veya tıbbi bir teşhis koymaya yönelik olarak insanlarda kullanılacak veya onlara verilebilecek herhangi bir madde veya maddeler karışımı” (73).

MHRA tıbbi ürünlerle ilgili düzenlemeyi ve uygulamayı yaparken ürün tıbbi ürün değilse onunla ilgili düzenlemeye karışmaz. Herhangi bir ürünün tıbbi ürün olup olmadığını belirlemek için MHRA’ya başvurulabilir. Kurum böyle bir tespit bulunursa, söz konusu ürün 1994 tarihli Beşeri İlaçlar Yönetmeliğine veya 1994 tarihli Beşeri Homeopatik Ürünler Yönetmeliğine veya 2005 tarihli Beşeri Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler ve 1968 tarihli İlaç Kanununa tabi tutulur (73).

İngiltere’de piyasaya sürülen her tıbbi ürünün pazarlama ruhsatının olması gerekir. Bununla birlikte ürünün ya homeopatik ürün olarak tescil edildiğine dair AB Komisyonu veya İngiltere Lisans Kurumu tarafından tescil sertifikasına sahip olması gerekir ya da geleneksel bitkisel ürünler olarak tescil sertifikasına sahip olması gerekir (73).

Tıbbi ürün kategorisine girmeyen herhangi bir ürün ise gıda kategorisine girer. Bu gruba besin değeri olmayan maddelerde dahildir. MHRA, böyle bir ürünün ilaç olmadığına karar verirse ürün gıda yasasına tabi tutulur. Fakat MHRA bir ürünün ilaç olmadığına karar verirse o ürün sadece gıda yasası çerçevesinde yasal olarak satılamaz. Bu ürünü gıda olarak piyasaya sürmek isteyen kişilerin yerel onay kurumundan (Trading Standards of their Local Authority) ve Gıda Katkıları Direktifi (2002/46/EC sayılı Direktif) de dahil olmak üzere tüm gıda mevzuatına uyduğuna dair onay alması gerekir. Bahsedilen direktif 2003 tarihli Gıda Katkıları Yönetmeliği ile İngiltere’de ve eşdeğer yasal düzenlemelerle İskoçya, Galler ve Kuzey İrlanda’da uygulanmıştır (73).

AB Gıda Güvenliği Yasasına göre; 172/2002 sayılı yönetmeliğin 2. Maddesinde yer alan gıda tanımı şöyledir:

“Gıda, işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş, mantıken insanlar tarafından tüketilmesi beklenen ve o niyetle hazırlanmış herhangi bir madde veya ürün. Gıdalar, 65/65/EEC sayılı Konsey Direktifinde (artık 2001/83/EC sayılı Direktif) kastedilen tıbbi ürünleri içermeyecektir” (73).

AB Mevzuatına göre; 2001/83/EC sayılı Direktifine göre gıda desteği tanımı ise şöyledir:

“Doz olarak piyasaya sürülen, tek başına veya birleşim halinde konsantre şekilde gıda katkıları veya besleyici veya fizyolojik etkiye sahip başka maddeler ve normal diyetle katkı sağlamak amacıyla sahip gıda maddeleri” (73).

MHRA’ ya göre kilo vermek isteyen kişilere yönelik Diyet destek ürünler ancak bazı şartlar altında tıbbi ürün olarak konumlanabilirler:

- 1) Tıbbi bir iddiası varsa
- 2) Farmakolojik, immunolojik ve metabolik davranışla fizyolojik fonksiyonları değiştirebilir ya da böyle bir etki yapma amacıyla kullanılırlarsa

Ancak ürünün vücutta yağ emilimini önleyici ve şişkinlik yaparak etki sağlama gibi tıbbi tedavi iddiası varsa bu etkideki bazı ürünler Tıbbi ürün olarak sınıflandırılabilirler (73).

Buradan da anlaşıldığı gibi MHRA, bir ilacı sınıflandırırken nasıl tanımlandığına ve insan fizyolojisi üzerindeki etkilerine bakarak sınıflandırma yapar. Pek çok bitki ilaçlarda kullanıldığı gibi bazıları da fizyolojik fonksiyonları değiştirip koruyabilir. Aktif bileşiklere sahip tıbbi ürünler, İlaç Yasasının 12(1). bölümü çerçevesinde satılmıyorsa veya aynı yasanın 12(2) bölümündeki muafiyetten yararlanmıyorsa İngiltere’de yalnızca pazarlama ruhsatıyla veya tescil sertifikasıyla satılabilir (73).

İngiltere’de tıbbi ürünlerle ilgili AB yasaları tam olarak uyumlu hale getirilememiştir. İngiltere’de ilaç olarak değerlendirilen bir ürün dünyanın başka bir ülkesinde gıda maddesi olarak değerlendirilebilir. Fakat her üye ülke ürünlerin

sınıflandırılmasıyla ilgili bir karara vardığında ECJ (Avrupa Adalet Divanı) kararlarına uymakla yükümlüdür (73).

Kanada’da Sağlık Bakanlığı Doğal Sağlık Ürünleri Uzman Danışma Komitesi tarafından (EAC) sağlık ürünlerinin bir tanımını yapılmış ve bu konuda iyi üretim koşulları (GMP),ürün güvenliği, ruhsatlandırma, etiketleme, paketlenme, depolama, raf ömrü, ürün bilgileri, tanıtım ve reklam konuları, satış sonrası yan etki izleme raporları ve etik kuralları gibi konuları işleyerek özel sektör ve sağlık bakanlığı temsilcilerinden oluşan Sağlık Ürünleri Danışma Komitesini (NPHD) kurmuş ve Gıda ve İlaç yasasını değiştirmek için doğrudan Sağlık Bakanına tavsiyelerde bulunularak ve Gıda ve İlaç yasasını değiştirmişlerdir (74).

Yönetmeliğe göre: Geleneksel ilaçlar, homeopatik ilaçlar, vitamin ve mineraller, bitkisel ilaçlar, probiyotikler, amino asitler, bitki ekstraktları ve esansiyel yağ asitleri doğal sağlık ürünleri içerisine girerken; reçeteli ilaçlar, deri yoluyla alınan ilaçlar ve Tütün Yasası ile düzenlenmiş olan veya Kullanımı Kontrol Altında olan İlaçlar ve Maddeler Yasası gibi düzenlemelere tabi maddeler Sağlık Ürünleri Danışma Komitesinin dışında kalmıştır (74).

Amerika’da ise gıda destekleri terimi Gıda Destekleri Sağlık ve Eğitim Yasası (DSHEA) ‘ya göre “Ağızdan alınmak üzere gıdalara katılan vitamin, mineral, bitkisel drog, amino asit, enzimler, organ dokuları, salgı bezleri ve metabolitlerini ” ifade etmektedir. Bu gıda destekleri tablet, kapsül, yumuşak jel, jelatin kapsül, sıvı veya toz halinde bulunabilirler. DSHEA ‘ ya göre bu ürünler “gıda” olarak değerlendirilip “ilaç” olarak kabul edilmezler (75,76).

ABD’de üreticilerin gıda destek ürünlerini üretip satabilmeleri için Gıda ve İlaç Dairesi’nden (FDA) izin alma zorunlulukları yoktur. FDA’ın gıda destek ürünleriyle ilgili özel bir yönetmeliği yoktur bu yüzden üretici ürettiği destek ürünlerinin güvenliğinden birinci dereceden sorumludur. Destek ürününün içeriğinin mutlaka etikette yazma zorunluluğu vardır (72,77). Destek ürünlerin insan vücudunda yaptığı yapı ve

fonksiyon değişiklikleri reklamlarda veya etiketlerde yer alabilirken bu ürünler için tıbbi iddialarda bulunmak yasaktır (77).

Takviye edici destek ürünlerle ilgili gelişmeler özellikle ABD’ de yeni terminolojilerin oluşmasına zemin hazırlamıştır. Fonksiyonel gıdalar, nütrasötikler, farmagıdalar gibi yeni terimler ortaya çıkmış olup bu terimler “Tek veya karışım halde bulunan bir veya birden çok bitkisel maddenin bir gıda ürününün bileşimine girerek, destek veya sinerjistik etkiyle kanser patojenezinde ve diğer kronik hastalıkların gelişiminde koruyucu, önleyici ve muhtemelen tedavi edici etki göstermesini” belirtmektedir. ABD’de genel olarak nütrasötik ve fonksiyonel gıda kavramları temel beslenmenin yanında sağlık yararları da sağlayan gıda veya gıda bileşenleri olarak ifade edilirler. Bu iki terimden fonksiyonel gıdalar daha çok gıda formlarını ifade ederken nütrasötikler hem alışılmış hem de alışılmadık olmayan tablet, jelatin kapsül vb. gıda ve gıda bileşenlerini ifade etmek için kullanılırlar (78).

Şu an ABD’ de nütrasötik veya fonksiyonel gıdalarla ilgili özel bir mevzuat bulunmamasına rağmen FDA’ in 22.06.2007 tarihinde tüm gıda desteği üreten firmalara gönderdiği belgeyle iyi üretim uygulamalarına (GMP) geçilmiştir. Bu şekilde kaliteli üretimin birincil öncelikte olduğu kirlilik ve enfeksiyon açısından güvenli üretimin yapıldığı doğru etiketleme, paketlenme ve depolama kurallarına geçildiği, bitmiş ürünler için laboratuvar analizlerinin isteneceği yeni bir dönem başlamış olmaktadır (79,80).

Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu (EFSA) ise gıda güvenliğinin bir teminatı olup gıda zincirindeki riskleri bilimsel olarak değerlendirerek güvenilir gıdanın garanti edilmesine zemin hazırlayan gıdayla ilgili tüm konularda bilimsel tavsiye ve teknik destek sağlamakla yükümlü kurumdur. Bu kurumun çalışmaları gıda zincirinin gıda ve yem güvenilirliği, beslenme, hayvan sağlığı ve refahı ile bitki sağlığı ve bitki koruma alanlarını kapsamaktadır. Kurum aracılığıyla kamuoyu bilgilendirilir (81).

3.TARTIŞMA

Besin desteklerini beslenmemizde yer alan öğelere ek olarak ağızdan alınan, konsantre ve ekstrakte edilmiş olan besin içerikli ek destek ürünleri olarak nitelendirdiğimizde bu desteklerin Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında mı yoksa Sağlık Bakanlığında mı ruhsatlandırılacağı konusu önem kazanmaktadır.

Bu tez çalışmasına ele alındığı üzere, Türkiye'deki düzenlemeler ve uygulamalar incelendiğinde ülkemizde 2002 yılında Sağlık Bakanlığı'nda yedi seçkin üyeden oluşan Ara Ürün Danışma Komisyonu kurulduğunu ve bu komisyonun çalışmaları başladıktan sonra besin destekleri konusunda bir düzenlemeye gittiklerini; oluşan yeni düzenlemeler sonucu ise besin desteği pazarlayan firmalara halk sağlığını korumak adına ruhsat alma işlemlerinde zorluklar getirildiği görülmektedir (63).

27.05.2004 tarihli 5179 sayılı kanunun 27.maddesi gereğince takviye edici besin destekleriyle ilgili üretim, ithalat ve denetimine ilişkin usul ve esaslar Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından belirlenmeye başlanmış olup bu tarih milat sayılıp bu tip destek ürünlerin ruhsatı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı tarafından alınmaktadır. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı bu tarz ürünlerin ithaline ülke çapında pek çok ayrı merkezden ve üretimine ise her ilde izin vermektedir. Bu koşulların Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafında daha uygun olduğunu gören firmalarsa üretim ve ithalatını bu yöne kaydırmışlardır. Bu sebeple Sağlık Bakanlığı Ara Ürün Komisyonu da bugüne kadar imaline, ithaline ve satışına Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı'nca onay verilen besin desteklerinden etkinlik, kalite ve güvenilirlik ile ilgili bilgi ve belgeleri ithalatçı yahut üretici firmalardan talep etmiştir. Bu süreci yönetebilen elinde dokümanları olanlar istenilen belgeleri (besin desteği içeriğindeki aktif bileşiklerin miktar tayini ve laboratuvar analiz sonuçlarını) temin ederek Sağlık Bakanlığına sunmuşlardır. Bu belgeleri olmayanlar ise ek süre talebinde bulunmuştur. Bütün bu bahsedilen süreç devam ederken 27.05.2004 tarihinde 5179 sayılı kanun Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından kabul edilerek ; bu desteklerin üretimi, tüketimi ve denetlenmesine dair daha kolay şartları olan ikinci bir ithalat ve üretim yolu oluşturulmuştur. Sağlık Bakanlığı, Beşeri Tıbbi Ürün ve Ara Ürün izinlerini verirken aynı etken maddeyi içeren bir ürünü gıda kabul ederek , besin desteği, takviye edici gıda veya fonksiyonel yahut özel beyanlı

gıda statüsünde piyasaya sunabilir. Bu da nutrasötiklerin üretimine bağlı olarak ortaya çıkabilecek sorunlarla (yanlış içerik, toksisite, yüksek ya da az miktarda etkin madde içeriği vb.) tüketicinin karşılaşması olasılığını arttırmaktadır. Bu sorunların önlenmesi için, ruhsatın ve izinlerin sadece Sağlık Bakanlığı tarafından verilmesi daha doğru olacaktır. Kullanımla ilgili sorunların giderilmesi ve “nutravijilans” çalışmalarının sağlıklı bir biçimde yapılması içinse, bu ürünlerin eczanelerde ya da bünyesinde bu konuda uzmanlık yapmış eczacı, biyolog veya kimya mühendisi çalıştıran parafarmasilerde satılması yasalarla şart koşulabilir.

Avrupa Birliği'ne uyum sürecinde ilaçta olduğu gibi nutrasötiklerde de bir takım yasal düzenlemelere gidilmesi, eskiden “merdiven altı” üretim diye tabir edilen biçimlerde üretilen ve önemli herhangi bir denetimden geçmeden piyasaya sürülen ürünlerin kısmen de olsa denetlenebilmesini sağlamaktadır. Önümüzdeki yıllarda bu konuda daha sıkı denetimlerin getirileceği ve Sağlık Bakanlığı'ndan alınacak ruhsata tabi olmaları hususunda beklentiler mevcut. Bu da Türkiye'deki nutrasötik pazarının daha kaliteli ve güvenilir olmasını sağlayarak, pazar payınınve pazarın genişlemesine yol açacaktır. Küreselleşmenin etkisi, ülkemizde nutrasötik üretiminde yatırımın ve ihracatın artmasını da teşvik edecektir.

4.SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu tez çalışmasında sunulan tüm bu bilgiler ışığında, besin desteklerinin ruhsatlandırılma prosedürleri incelendiğinde; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında ruhsatlandırma yapılması Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlandırma yapılmasına göre bir nebze olsa daha kolaydır. Dolayısıyla; ruhsatlandırma işlemleri gerçekleşirken özellikle Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından kurulan komisyonda mutlaka doktorların ve eczacıların aktif görev alması gerekmektedir. Özellikle halk sağlığını korumak adına bu desteklerin farmakovijilans datalarının mutlaka paylaşılması gerekir.

Günümüzde nutrasötik ürünlerin kullanılmasıyla ilgili her ne kadar klinik çalışmalar yapılıyorsa da ya da bunların çıktıkları ile ilgili makale sayısı artmışsa da bu sektörde kontrolü elden bırakmadan bu ürünlerin mutlaka hekimler ve eczacılar tarafından önerilip satışının gerçekleşmesi gerekmektedir. Nutrasötiklere halkın bilinçsizce daha zor ulaşmalarını sağlamak adına internet satışlarının mutlaka kaldırılması daha doğru olacaktır. Aksi takdirde, toksik etkiler ve hatta ölümlerle sonuçlanabilen durumlarla karşılaşılabilir.

Bu noktada özellikle basında da bu ürünlerin doğru konumlandırılması gerekmektedir. Bu alanda uzman olan kişiler (hekim, eczacı, uzman biyolog) tarafından bu konularda tüketicinin doğru bilgilendirilmesi veya yanlış kullanımdan doğacak problemlere dair açıklamaların yapılması faydalı olacaktır.

Bu çalışmanın ardından, Türkiye'de nutrasötik ürünlerin kullanımı ve tüketicinin yaklaşımı ile Pazar payının incelenmesini konu alan çalışmalar yapılabilir. Ayrıca, önemli bir konu olan "nutravijilans" konusunda ülkemizde ve diğer ülkelerde yapılan çalışmalar incelenebilir. Tüm bunların ışığında Türk nutrasötik sektörünün küresel pazarda daha güçlü hale gelmesi için yapılacaklara ışık tutacak bir profil çıkartılabilir.

5. KAYNAKLAR

1. Karadağ M, Obezitede Kullanılan Alternatif Beslenme Destekleri. 2. Obezite Diyetisyenliği Kursu. Ankara, 2013:1
2. Pekcan G, Tek N, *Besin Destekleri Kullanılmalı Mı*. 1. Baskı, Ankara: 2008: 1-18.
3. Başaran AA. *Türkiye Klinikleri J. Med Sci* 2008; 28 (Suppl)
4. Traditional Medicine.
http://www.who.int/topics/traditional_medicine/en/. 21.7.2012
5. Mosihuzzaman M. Herbal medicine in healthcare--an overview. *Nat Prod Commun.* 2012 Jun; 7(6):807-12.
6. Wilt TJ, Ishani A, Stark G, et al. Saw palmetto extracts for treatment of benign prostatic hyperplasia: a systematic review. *JAMA* 1998; 280:1604.
7. *The ABC Clinical Guide to Herbs*, Blumenthal M (Ed), American Botanical Council/Thieme, New York 2003.
8. Chan K. Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. *Chemosphere.* 2003 Sep; 52(9):1361-71.
9. WHO traditional medicine strategy 2002–2005. Geneva: WHO; 2002.
10. Tilburt JC, Kaptchuk TJ. Herbal medicine research and global health: an ethical analysis. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/07-042820/en/>. 26.8.2012.
11. De Smet PA. Herbal medicine in Europe--relaxing regulatory standards. *N Engl J Med* 2005; 352:1176.
12. Dickinson A, Boyonand N, Shao A. Physicians and nurses use and recommend dietary supplements: Report of a survey/ *Nutr J* 2009 Jul 1; 8:29.
13. Satia-Abouta J, Kristal AR, Patterson RE, Littman AJ, Stratton KL, White E. Dietary Supplement and Medical Conditions the VITAL study *Am J Prev Med* 2003; 24(1):43-51.
14. Aziz Z, Tey NP. Herbal medicines: prevalence and predictors of use among Malaysian adults *Complement Ther Med* 2009 Jan; 17(1):44-50.
15. Özyazicioğlu N, Oğur P, Tanrıverdi G, Vural P. Use of complementary and alternative medicine and the anxiety levels of mothers of children with chronic diseases. *Jpn J Nurs Sci* 2012 Jun; 9(1):19-2

16. Karalı Y, Demirkaya M, Sevinir B. Use of complementary and alternative medicine in children with cancer: effect on survival. *Pediatr Hematol Oncol*. 2012 May;29(4):335-44.
17. How safe is traditional medicine?
<http://www.who.int/features/qa/20/en/index.html>. 2.9.2012.
18. Stasio MJ, Curry K, Sutton-Skinner KM, Glassman DM. Over-the-Counter Medication and Herbal or Dietary Supplement Use in College: Dose Frequency and Relationship to Self-Reported Distress. *J Am Coll Health*. 2008 Mar-Apr;56(5):535-47.
19. Ruparel P, Lockwood B. The quality of commercially available herbal products. *Nat Prod Commun*. 2011 May;6(5):733-44.
20. Şen B, Meriçli F. *Boswellia serrata* ve Bosvelik Asit Türevlerinin Artrozlarda Etkisi, *Fitomed Bilimsel Fitoterapi Dergisi* 2010,14 : 36- 40.
21. Stjernberg L, Berglund J, Halling A. Age and gender effect on the use of herbal medicine products and food supplements among the elderly *Scand J Prim Health Care*. 2006 Mar;24(1):50- 5.
22. Chan K. Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. *Chemosphere*. 2003 Sep;52(9):1361-71.
23. Ozdemir B, Sahin I, Kapucu H, Celbis O, Karakoc Y, Erdogan S, Onal Y. How safe is the use of herbal weight-loss products sold over the Internet? *Hum Exp Toxicol*. 2012 Feb 21.
24. Traditional Medicine.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/index.html>. 2.9.2012.
25. Ozdemir B, Sahin I, Kapucu H, Celbis O, Karakoc Y, Erdogan S, Onal Y. How safe is the use of herbal weight-loss products sold over the Internet? *Hum Exp Toxicol*. 2012 Feb 21.
26. Chan K. Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. *Chemosphere*. 2003 Sep;52(9):1361-71.
27. Ohnishi N, Yokoyama T; Interactions between medicines and functional foods or dietary supplements. *Keio J Med*. 2004; 53: 137-150.
28. Sparreboom A, Cox MC, Acharya MR, Figg WD; Herbal remedies in the United States: Potential adverse interactions with anticancer agents. *J Clin Oncol*. 2004; 22: 2489-2503.

29. Bateman J, Chapman RD, Simpson D. Possible toxicity of herbal remedies. *Scott Med J*. 1998 Feb;43(1):7-15.
30. Messina BA. Herbal supplements: Facts and myths--talking to your patients about herbal supplements. *J Perianesth Nurs* 2006 Aug;21(4):268-78; quiz 279-81.
31. Izzo AA. Interactions between Herbs and Conventional Drugs: Overview of the Clinical Data. *Med Princ Pract*. 2012;21(5):404-28.
32. Izzo AA, Ernst E. Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: an updated systematic review. *Drugs*. 2009; 69(13):1777-98.
33. Hsieh CF, Huang SL, Chen CL, Chen WT, Chang HC, Wu ML, Yang CC. Increased risk of chronic kidney disease among users of non-prescribed Chinese herbal medicine in Taiwan. *Prev Med*. 2012 Aug;55(2):155-9. Epub 2012 Jun 13.
34. Who Expert Consultation (2004). Appropriate Body-Mass Index for Policy and Intervention Strategies. *The Lancet*, 157-163.
www.who.int/bmi/index.jsp?intropage=intro_3.html. Erişim: 02.05.2009
35. Bakhshi E, Eshraghian MR, Mohammad K, Foroushani AR, Zeraati H, Fotouhi A et al. Sociodemographic and smoking associated with obesity in adult women in Iran: Results from the National Health Survey. *J Public Health* 2008;30:429-35.
36. Insel P, Turner E, Ross DS. Energy Balance, Body Composition and Weight Management. *Nutrition*, Third Edition 2007;329-79.
37. The World Health Organisation. Preventing chronic disease: a vital investment: WHO global report. Geneva: WHO, 2005: 56.
38. Hajian-Tilaki KO, Heidari B. Prevalence of obesity, central obesity and the associated factors in urban population aged 20-70 years, in the North of Iran: A population-based study and regression approach. *Obes Rev* 2007;8:3-10.
39. Akbulut G, Ozmen M, Besler T. Çağın Hastalığı Obezite. *Bilim ve Teknik Dergisi, Yeni Ufuklar Eki* 2007;Mart:1-15.
40. Therapeutic Research Faculty, Natural Medicines Comprehensive Database Website, Natural Medicines in the Clinical Management of Diabetes, <http://www.naturaldatabase.com/>
41. Patin MN, et al. *Pharmacologyonline*, 2009;2:85-96.
42. Shanmugasundaram ER, et al. *J Ethnopharmacol* 1990;30:281-94.
43. Liu VJ, et al. *Am J Clin Nutr* 1982;35:661-7.

44. Vincent JB. J Nutr 2000;130:715-8.
45. Maher TJ. Chromium and other minerals in diabetes mellitus.US Pharm 1999; 24:66-76.
46. American Diabetes Association. Diabetes Care 2000;23:S43-6.
47. Doi K, et al. Lancet 1979;1:987-8.
48. Cairella M, et al. Clin Ter 1995;146:269-74.
49. Vuksan V, et al. Diabetes Care 1999;22:913-9.
50. Aslan M, Orhan N Mised,23-24:91-105,2010
51. Choi Y.Arch Pharm Res Vol 34,No12,1843-1563,2011
52. Singh D,Gupta R,Saraf SA.Crit Rev Food Sci Nutr,52-876-398,2012
53. Golden E.Blood 2009,113.5927-5937
54. Taylor JR,Ann Pharmacother 1999
55. Schönthal A.Mol.Nutr,Food Res.2011,55,574-885
56. Diepvens K.,et al. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 2007;292:77-85
57. Yuan CS, Bieber Et,2003,Textbook of complementary and alternative medicine, Publishing Group ,New York ,USA
58. Holbauer KG et al.2004.Pharmacotherapy of obesity options and alternatives, CRS Press , London ,UK.
59. Westerterp-Plantenga MS, et al.Int 3. Obesity 2002;26:870-2.
60. Kovacs Em, et al. Int J.Obes Relat Metab Disord 2001;25:1087-94
61. 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahsarlar Kanunu, T.B.M.M. 14.05.1928 tarihli Resmi Gazete
62. 5179 sayılı Gıdaların üretimi, tüketimi ve denetlenmesine dair kanun hükmünde kararnamenin değiştirilerek kabulü hakkında kanun, T.B.M.M., 27.05.2004 tarihli 25483 sayılı Resmi Gazete
63. Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonların Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik, T.C. Sağlık Bakanlığı, Resmi Gazete, 09.10.2003 tarih, 25254 sayılı gazete. Madde 7.
64. Tıbbi ve Farmasötik Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliği, T.C Sağlık Bakanlığı, 02.03.1995 tarih, 22218 sayılı resmi gazete.

65. Tıbbi ve Farmasötik Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 39.maddesinde değişiklik yapan yönetmelik, T.C Sağlık Bakanlığı, Resmi Gazete, 25.11.1999 tarih ve 23887 sayılı resmi gazete.

66. Gıdaların Üretimi Tüketimi ve Denetlenmesine dair Yönetmelik, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Resmi Gazete, 09.06.1998 tarih, 23367 sayılı gazete

67. Gıdaların Üretimi Tüketimi ve Denetlenmesine dair Yönetmelikte değişiklik yapılması hakkında Yönetmelik, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Resmi Gazete, 10.10.2003. tarih, 25255 sayılı gazete

68. 5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Resmi Gazete, 27.05.2004.tarih, 25483 sayılı gazete

69. Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Resmi Gazete, 29.12.2011 tarih ve 28157 sayılı Resmi Gazete

70. Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Resmi Gazete, 16.08.2013 tarih ve 28737 sayılı Resmi Gazete

71. Kasabalı K. Gıda Desteği Olarak Kullanılan Ürünler Üzerinde Araştırmalar. Yüksek lisans tezi, Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara, 2007

72. Overview of Dietary Supplements. Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001 [cited 2007 August 25], Available from: URL:

<http://www.cfscan.fda.gov/~dms/supplnt.html>

73. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, A Guideto What is A Medicinal Product? 2007 [cited 2007 August 25],Available from: URL:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/publication/con007544.pdf>

74. 53 Adet Tavsiye Kararı, Kanada Doğal Sağlık Ürünleri DanışmaKomitesi. 2007 [cited 2007 August 25], Available from: URL: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfbdgpsa/pdf/prodnatur/53_recommend_nhpcps_e.pdf

75. Wiseman M. Bioactive food components in global public health[yayında]. 2005 [24.06.2006 okundu] Anon. (2000) What are Dietary Supplements? Office of Dietary Supplements,

<http://ods.od.nih.gov/news/conferences/bfc2005/Bioactive%20Food%20Components%20in%20Global%20Public%20Health%20M-Wiseman.pdf>

76. Başer H, Kırımer N, editors. Fonksiyonel Gıdalar ve Nütrasötikler, 14. Bitkisel İlaç Hammaddeleri Toplantısı; 2002 May 31-44; Eskişehir, Türkiye. [on line], 2004 [cited 2007 August 25], Available from : URL :

<http://documents.anadolu.edu.tr/bihat/e-kitap/khcbaserpdf.pdf>

77. Israelsen LD, Blumenthal M. FDA issues final rules for structure/function claims for dietary supplements under DSHEA. Herbal Gram 2000; 48: 32-38.

78. Betz JM. Government Perspective on Nutraceuticals/Functional Foods, Separation Science Short Course Series: Nutraceuticals and Functional Foods, Texas: A&M University; 1999.

79. Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) and Interim Final Rule (IFR) Facts. 2007 [cited 2007 August 25], Available from: URL: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dscgmps6.html>

80. FDA Issues Dietary Supplements Final Rule. 2007 [cited 2007 August 25], Available from: URL: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01657.html>

81. EU Regulation of Food Supplements, Certain Dietetic Foods, and Herbal Medicines [yayında]. 8.11.2004 [16.07.2006 okundu]. U. S. Commercial Service URL: <http://strategis.ic.gc.ca/epic/site/imr-ri.nsf/en/gr120202e.html>

ÖZGEÇMİŞ

06.11.1981 yılında Mersin’de doğdum. İlkokulu Gazipaşa İlköğretim okulunda okuyup ortaokul ve lise eğitimimi Salim Yılmaz Lisesinde tamamladım. Üniversite eğitimimi Ege Üniversitesi Biyoloji Bölümünde tamamlar tamamlamaz İngilizcemi geliştirmek için İngiltereye gittim ve orada üç yıl kaldım. Westminster Üniversitesinde ilgi duyduğum alanlarda kurslar ve sertifikalar aldım. 2007 yılında yurda dönüş yaptım. Aynı yıl eşimle tanıştım ve 2008 yılında evlendim. Şu an 3 yaşında bir kızım var. İlaç dışı bir firmada 9 yıl çalıştıktan sonra Güney Ecza Kooperatifi’nde Pazarlama Müdürü çalışmaya başladım. Halen aynı kurumda görevimi sürdürmekteyim.