

YENİ SAĞLIK BEYANI BAŞVURU KILAVUZU

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu kılavuzun amacı; Sağlık Beyanları Kullanımı Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda yeni bir sağlık beyanı için yapılacak başvuruya ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu kılavuz tarihli ve sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik” e dayanılarak hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 3 – (1) Bu kılavuz, yeni bir sağlık beyanı için izin başvurusunda bulunan gerçek veya tüzel kişiyi kapsar.

Tanımlar

MADDE 4

a) Çalışma grubu: Bir beyanın bilimsel olarak doğrulanması için sunulan, insanlarda yapılan çalışmalara dahil edilen bireyleri,

b) Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbî ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş takviye edici gıdalar da dahil her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi,

c) Hedef Kitle: Sağlık beyanının yönelik olduğu popülasyonu,

ç) Kanıt: Bir iddianın doğruluğunu bağımsız olarak tespit etmek veya göstermek için kullanılabilecek herşeyi,

d) Yönetmelik: Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik’i ifade eder.

Başvuru

MADDE 5 – (1) Başvuru, bu kılavuza ve Ek-1’de belirtilen formata uygun olarak hazırlanır ve Ek-2’de yer alan Başvuru Formu ile Kuruma sunulur.

(2) Her bir başvuru; beyan edilen tek bir etki ile besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubu arasındaki sadece bir ilişki için yapılır.

(3) Başvurunun, Yönetmeliğin 7 nci ve 8 inci maddelerinde belirtilen sağlık beyanı türlerinden hangisi ile ilgili olduğu başvuru formunda belirtilmelidir.

(4) Bu Kılavuza göre sunulması gereken ancak sunulamayan verilere ilişkin gerekçe başvurunun ilgili başlığı altında sunulmalıdır.

(5) Başvuruda bulunulan sağlık beyanının veya benzerinin daha önce farklı bir ülkenin yetkili otoritesi tarafından değerlendirmeye tabi tutulup tutulmadığının belirtilmesi ve başvuru olması durumunda, değerlendirmenin bir nüshasının Başvuru Dosyası Bölüm 5.4 içerisinde sunulması gerekmektedir.

Gıda veya Bileşen Özellikleri

MADDE 6 – (1) Sağlık beyanında bulunulan gıda bileşeni, gıda veya gıda grubu hakkında aşağıdaki bilgiler sunulmalıdır:

a) Gıda bileşeni için; gıda bileşeninin kaynağı ve fiziksel ve kimyasal özellikleri, bileşimi gibi spesifikasyonları ile gerekli durumlarda gıda bileşeninin mikrobiyolojik bileşenleri.

b) Gıda veya gıda grubu için; gıda matrisinin özellikleri dahil olmak üzere gıdanın veya gıda grubunun tanımı ve gıdanın besin ögesi içeriği dahil olmak üzere genel bileşimi ile gıdanın veya gıda grubunun kaynağı ve spesifikasyonları ve özellikle de sağlık beyanı ile ilişkili bileşenlerin içeriği.

- c) Gerekli durumlarda, seriler arası değişkenlik.
- ç) Uygulanan analitik yöntemler.
- d) Gerekiyorsa, üretim koşulları, seriler arası değişkenlik ve analitik prosedürler hakkında yürütölen çalışmaların ve stabilite çalışmalarına ilişkin sonuç değerlendirmelerinin özetı ve saklama koşulları ve raf ömrü hakkında varılan sonuçlar.
- e) Gerektiğinde sağlık beyanına konu edilen bileşenin insan vücudu tarafından kullanılabilir formda olduğunu gösteren veriler ve gerekçeler.
- f) Beyan edilen etkinin ortaya çıkması için emilimin gerekli olmadığı durumlarda (bitkisel steroller, lifler, laktik asit bakterilerinde olduğu gibi) bileşenin hedeflenen bölgeye ulaştığını gösteren veriler ve gerekçeler.
- g) Sağlık beyanı ile ilgili bileşenin vücutta emilimini veya kullanımını etkileyebilecek faktörler hakkındaki mevcut tüm veriler.

Uygun Bilimsel Verilerin Genel Özeti

MADDE 7- (1) Başvuru sahibi, Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasının ç bendinde belirtilen şarta ve bu kılavuzun Ek-3'ünde yer alan forma ek olarak, aşağıdaki verileri içerecek şekilde uygun bilimsel verilerin bir özetini sunmalıdır:

- a) Uygun insan çalışmalarından elde edilen ve beyan edilen etki arasındaki ilişkinin insan verileri çerçevesinde ne derece desteklendiğini gösteren verilerin özetı;
- b) Uygun insan dışı çalışmalardan elde edilen verilerin ve bu çalışmaların gıda ile insanlarda ortaya çıkacağı beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi nasıl ve ne derecede desteklediğini hakkındaki verilerin özetı;
- c) Beyanı destekleyen ve desteklemeyen kanıtlar dahil olmak üzere bilimsel verilerin tamamı dikkate alınarak ve kanıtlar değerlendirilerek varılan genel değerlendirmeler;
 - 1) Beyan edilen etkinin insan sağlığı açısından ne derece yararlı olduğunu,
 - 2) Gıdanın tüketimi ile beyan edilen etki arasındaki neden sonuç ilişkisi (ilişkinin gücü, tutarlılığı, spesifikliği, doz-yanıt düzeyi ve biyolojik olabilirliği gibi) ve seviyesini,
 - 3) Tüketim modelinin, beyan edilen etkiye ulaşmak için gerekli tüketim miktarı açısından gerçekleştirilebilirliğini,
 - 4) Kanıtların elde edildiğini spesifik çalışma gruplarının beyanı ilgilendiren hedef kitleyi temsil etme seviyesini açıkça göstermelidir.

Uygun Bilimsel Veriler

MADDE 8 – (1) Yönetmeliğin 12 nci maddesi ikinci fıkrası e bendinde ve üçüncü fıkrasında belirtilen bilgi ve belgeler başvuruda sunulurken aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- a) Bilimsel çalışma kapsamında, besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubu ile beyan edilen etki arasındaki ilişkinin destekleyen ve desteklemeyen, yayınlanmış veya yayınlanmamış insan ve insan dışı tüm çalışmalar sunulmalıdır.
- b) Çocuk gelişimini ve sağlığını ilgilendiren beyanlar söz konusu olduğunda öncelikle çocuklarda yapılan çalışmalar sunulmalıdır.
- c) Hakem incelemesinden geçmeyen makaleler ile tüketicilere veya genel kamuoyuna yönelik kitap bölümleri bilimsel çalışma kapsamında sunulmamalıdır.
- (2) Çalışma sonuçları, farklı çalışma türlerinden elde edilebilecek kanıtların göreceli gücünü yansıtacak şekilde aşağıdaki çalışma tasarımı hiyerarşisine göre sunulur.
 - a) Klinik çalışmalar; kontrollü randomize çalışmalar, kontrolsüz randomize çalışmalar, kontrollü randomize olmayan çalışmalar, diğer çalışmalar.
 - b) Gözlemsel çalışmaları; kohort çalışmaları, vaka-kontrol çalışmaları, kesitsel çalışmalar, vaka raporları gibi diğer çalışmalar.
 - c) Biyoyararlanım çalışmaları dahil olmak üzere gıdanın beyan edilen etkiyi yaratabilecek mekanizmalarını ele alan diğer klinik çalışmalar.

(3) Klinik dışı veriler aşağıdakileri içerecek şekilde sunulur:

a) Gıdanın emilimi, dağılımı, metabolizması ve vücuttan atılımı ile ilgili konuları inceleyen çalışmalar, mekanistik çalışmalar ve diğer çalışmalar dahil olmak üzere hayvan verileri.

b) Gıdanın beyan edilen etkiyi yaratabilecek etki mekanizmalarını ilgilendirecek şekilde insandan veya hayvandan alınan biyolojik mekanizmalara dayalı olarak elde edilen ex-vivo veya in-vitro veriler ve insanlarla ilgili olmayan diğer çalışmalar.

Kullanım koşulları

MADDE 9 – (1) Yönetmeliğin 12 nci maddesi ikinci fıkrası g bendine istinaden ve sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneriye ek olarak, kullanım koşulları aşağıdakileri içerir:

a) Sağlık beyanının hedef kitlesi.

b) Beyan edilen yararlı etkinin sağlanması için gerekli olan besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubunun miktarı ve tüketim şekli.

c) Gerekli durumlarda, hakkında sağlık beyanı yapılan besin ögesi, diğer öge, gıda veya gıda grubunu tüketmekten kaçınması gereken kişilere yönelik açıklama.

ç) Aşırı şekilde tüketildiğinde sağlık açısından risk oluşturabilecek besin ögesi veya diğer öge veya gıda veya gıda grubuna ilişkin uyarı.

d) Kullanıma ilişkin diğer kısıtlamalar ve hazırlama veya kullanıma ilişkin talimatlar.

Tescilli veriler

MADDE 10 – (1) Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasının f bendinde belirtilen şekilde tescilli veri olarak değerlendirilmesi talep edilen bilgiler ve bunlara ilişkin doğrulanabilir gerekçeler Başvuru Dosyası Bölüm 5.4 içerisinde sunulmalıdır.

Başvurunun geri çekilmesi

MADDE 11- (1) Başvuru sahibinin başvurusunu geri çekmesine ilişkin talebi olması durumunda, yeni sağlık beyanı değerlendirme süreci sonlandırılır.

Yürürlük

MADDE 12 – (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EKLER

EK-1

BAŞVURU FORMATI

Bölüm 1 İdari ve Teknik Veriler

- 1.1. İçindekiler
- 1.2. Başvuru formu
- 1.3. Genel bilgiler
- 1.4. Sağlık beyanının özellikleri
- 1.5. Başvuru özeti
- 1.6. Kaynaklar

Bölüm 2 Gıda veya Bileşen Özellikleri

- 2.1. Gıda bileşeni
- 2.2. Gıda veya gıda grubu
- 2.3. Kaynaklar

Bölüm 3 Uygun Bilimsel Verilerin Genel Özeti

- 3.1. Tespit edilen tüm uygun çalışmaların tablo şeklinde özeti
- 3.2. Uygun insan çalışmalarından elde edilen verilerin tablo şeklinde özeti
- 3.3. Uygun insan çalışmalarından elde edilen verilerin yazılı özeti
- 3.4. Uygun insan dışı çalışmalardan elde edilen verilerin yazılı özeti
- 3.5. Genel değerlendirmeler

Bölüm 4 Uygun Bilimsel Veriler

- 4.1. Uygun bilimsel verilerin tespiti
- 4.2. Tespit edilen uygun veriler

Bölüm 5 Başvurunun Ekleri

- 5.1. Terimler/kısaltmalar sözlüğü
- 5.2. Yayımlanmış uygun verilerin kopyaları/yeniden basımları
- 5.3. Yayımlanmamış uygun verilerin tam çalışma raporları
- 5.4. Diğer

Ek-2 Başvuru Formu

BAŞVURU FORMU

Bu başvuru formu, Yönetmeliğin Dördüncü bölümüne ilişkin başvurular için kullanılmalıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak olan bu başvurular, konunun bilimsel olarak değerlendirilmesine yöneliktir.

Her bir yeni sağlık beyanı için ayrı bir başvuru formu gereklidir.

Gıda veya bileşen:

Sağlık beyanının ifade şekline ilişkin öneri:

Bu başvuru, Yönetmeliğin aşağıda işaretli olan hükmü kapsamına giren yeni bir sağlık beyanı ile ilgilidir:

- ☐ Yönetmeliğin 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi
- ☐ Yönetmeliğin 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi
- ☐ Yönetmeliğin 7 nci maddesi- Çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyan
- ☐ Yönetmeliğin 7 nci maddesinin- Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyan

Başvuru Sahibi

Firma Adı:

Adres:

İletişim sorumlusu:

Adı soyadı:

Firma adı:

Adres:

Telefon/cep telefonu:

E-posta:

İzin verilmesini talep ettiğimiz sağlık beyanı ile ilgili sahip olduğumuz tüm bilgileri ve mevcut tüm verileri iş bu başvuru dosyasında uygun şekilde sunduğumuzu beyan ederiz.

Başvuru sahibinin adına:

İmza:

Adı soyadı:

Görev:

Tarih (gün/ay/yıl):

Ek-3 Başvuru Özeti

BAŞVURU ÖZETİ

Sunulan bu şablon Yönetmeliğin Dördüncü bölümüne ilişkin başvurular için kullanılmalıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak olan bu başvurular, konunun bilimsel olarak değerlendirilmesine yöneliktir.

Not: Başvurunun özeti gizli veri içermemelidir.

Genel Bilgiler

Başvuru sahibin

Adı (Firma):

Adresi:

- ☐ Yönetmeliğin 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi kapsamına giren yeni bir sağlık beyanı
- ☐ Yönetmeliğin 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi kapsamına giren yeni bir sağlık beyanı
- ☐ Yönetmeliğin 7 nci maddesi- Çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin yeni bir sağlık beyanı
- ☐ Yönetmeliğin 7 nci maddesinin- Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin yeni bir sağlık beyanı

Sağlık Beyanının Özellikleri

Gıda veya bileşen: belirtiniz:

Gıda veya bileşen ile beyan edilen etki arasındaki ilişkiyi tanımlayınız (beyan edilen etkinin insanlarda in vivo olarak değerlendirilmesi için kullanılan sonuç göstergesi ve ölçüm yöntemleri dahil olmak üzere):

Sağlık beyanının ifade şekline ilişkin önerinizi belirtiniz:

Kullanım koşullarını belirtiniz:

Anahtar Kelimeler

Başvuru konusu ile ilgili anahtar kelimeleri belirtiniz (en az 3, en fazla 7):