



ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

EVALUATION OF FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

Duygu YILMAZ USTA^{1*}

¹Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı, 06330, Ankara, Türkiye

ÖZ

Amaç: Bu çalışmada özel tıbbi amaçlı gıdaların tanımı ve kapsamı, tercih edildiği durumlar, ilaç ve takviye edici gıdalardan farkı, Türkiye ve dünyada özel tıbbi amaçlı gıdalara yönelik yasal düzenlemeler ve uygulanması, küresel pazarda payı ve pazarın önümüzdeki beş yıllık dönem içinde değişimi hakkındaki durum incelenmektedir.

Sonuç ve Tartışma: Özel tıbbi amaçlı gıdalar, tıbbi gözetim altında ağızdan tüketilmek veya uygulanmak üzere özel olarak formüle edilen, bilimsel ilkelere dayalı olarak farklı beslenme gereksinimlerinin tıbbi değerlendirilmeyle belirlendiği bir hastalık veya durumun spesifik diyet yönetimi için tasarlanan ürünlerdir. Bu ürünler ilaç ve gıda desteklerinden ayrı bir grup olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Özel tıbbi amaçlı gıdalar için dünya genelinde yasal düzenlemeler açısından benzer yaklaşımlar bulunmaktadır. Bununla birlikte Türkiye 2023 yılında yayımladığı ruhsat yönetmeliği ile özel tıbbi amaçlı gıdaların ilaçlarda olduğu gibi ruhsatlandırma prosedürüne tabi tutulacağını, sadece eczanelerde ve hekim reçetesi ile satılacağını beyan etmiştir. Bu uygulama ile Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu özel tıbbi amaçlı gıdalar için ruhsat uygulayıcı ilk otorite olarak diğer ülkelere de örnek teşkil etmektedir. Özel tıbbi amaçlı gıda pazarının 2021-2030 döneminde büyük bir büyüme yaşayacağı, 2021-2028 dönemi için %5.7 bileşik bazda yıllık büyüme oranı ile pazar artışı göstereceği ve pazarın gelişmekte olduğu ülkelerde artan yeniliklerle birlikte daha fazla ürün tanıtım faaliyetlerinin pazarın gelişimini artıracığı öngörülmektedir. Yaşam boyu süren kronik hastalıkların artan yaygınlığı, çeşitli kardiyovasküler, kronik ve nöropati hastalıkları yaşayan geriatric nüfusun hızla büyümesinden dolayı beslenmeye yönelik çok sayıda tıbbi gıda ve besin desteğinin piyasaya çıkacak olmasının da pazarın önümüzdeki yıllarda büyümesine katkıda bulunacağı beklenmektedir.

Anahtar Kelimeler: Enteral beslenme, özel tıbbi amaçlı gıda, yasal düzenlemeler

ABSTRACT

Objective: In the present study, the definition and scope of food for special medical purposes, the situations in which they are preferred, their difference from drugs and supplementary foods, the legal regulations and implementation of foods for special medical purposes in Turkey and the world, their share in the global market and the situation about the change of the market in the next five years will be examined.

Result and Discussion: Foods for special medical purposes are specially formulated to be consumed or administered orally under medical supervision, are designed for the specific dietary management of a disease or condition, where different nutritional requirements are determined by medical evaluation based on scientific principles. They should be evaluated as a separate group from medicines and food supplements. There are similar approaches to legal regulations around the world for foods for special medical purposes. However, with the licensing regulation published

* Sorumlu Yazar / Corresponding Author: Duygu Yılmaz Usta
e-posta / e-mail: yilmazduyguusta@gazi.edu.tr, Tel. / Phone: +903122023052

Gönderilme / Submitted : 30.07.2024

Kabul / Accepted : 19.01.2025

Yayınlanma / Published : 19.05.2025

in 2023, Turkey declared that foods for special medical purposes will be subject to the licensing procedure as in drugs and will be sold only in pharmacies and subject to a physician's prescription. With this regulation, the Ministry of Health of the Republic of Türkiye, the Turkish Medicines and Medical Devices Agency, sets an example for other countries as the first legal authority to apply licenses for foods for special medical purposes. It is anticipated that the foods for special medical purposes market will experience major growth in the 2021-2030 period, the market will increase with a compound annual growth rate of 5.7% for the 2021-2028 period. It is thought that more product launch activities along with increasing innovations in countries where the market is developing will increase the development of the market. Due to the increasing prevalence of lifelong chronic diseases and the rapid growth of the geriatric population suffering from various cardiovascular, chronic and neuropathy diseases, it is expected that many medical foods and nutritional supplements for nutritional management will come to the market, contributing to the growth of the market in the coming years.

Keywords: Enteral nutrition, food for special medical purposes, legal regulations

GİRİŞ

Beslenmenin yaşamsal aktiviteyi sağlayan ve yaşam için temel bir gereksinim olan ana faktörlerden biri olduğu bilimsel olarak kanıtlanmış ve yaygın olarak kabul edilmektedir. Günümüzde beslenme sağlıklı olma durumunun sürdürülmesinde olduğu kadar hastalıkların ortaya çıkması, önlenmesi ve tedavisinde de kilit mekanizmalardan biri olarak önemli bir rol oynamaktadır [1].

Beslenme ve sağlıkla ilişkili hastalıklara dair bilgi birikimimiz son 50 yılda oldukça genişlerken, beslenme araştırmaları ve beslenmeye yönelik özel ürünlerin geliştirilmesi konusundaki çalışmalarda bu bilgilerle hız kazanmıştır.

Bazı kronik ve/veya doğuştan gelen kalıtsal hastalıklar ve/veya bazı tıbbi durumlar (kilo kontrolü ve hastanede yatan hastalar gibi) normal gıdaların tüketilmesini, emilmesini veya metabolize edilmesini engelleyebilir, yutmada zorluklara yol açabilir. Bununla birlikte yetersiz beslenme de sadece gelişmekte olan ülkelerde önemli bir sağlık sorunu değil, aynı zamanda dünyada ve Avrupa'da da çeşitli şekillerde görülmektedir. Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization-WHO)'ne göre yetersiz beslenme, "bir kişinin enerji ve/veya besin alımındaki eksiklikler, fazlalıklar veya dengesizlikler" anlamına gelir ve yetersiz beslenmenin yanı sıra aşırı kilo, obezite veya mikro besin öğelerinin yetersiz alımını da içerir [2]. Hastalıkla ilişkili yetersiz beslenme durumunda ise altta yatan sorun, etkilenen bireylerin normal gıda alımının mümkün olmaması veya vücutlarının beslenme talebini karşılamak için dengeli bir beslenmeden yeterince yararlanamaması şeklinde olabilir.

Yetersiz beslenme enfeksiyon, yara iyileşmesinin bozulması ve ölüm riskini artırırken iyileşmenin gecikmesi, hastanede kalma süresinin uzaması ve sağlık bakım masraflarının artmasına da neden olabilir. Tüm bu sorunların farkına varılması, sadece halk sağlığı açısından değil, ekonomik açıdan da önleyici strateji ve çözümlerin oluşturulması için önem taşımaktadır.

Metabolik ihtiyaçların eksiksizliği ve karşılanması, acil durumdaki insanlar için, özellikle duygusal ve fiziksel aşırı yük, stres, hastalık ve yaralanmalar gibi olaylarda çok önemlidir. Bu gibi durumlarda, belirli ihtiyaçlara göre uyarlanmış özel yiyecekler, hastalığa bağlı yetersiz beslenmeye karşı korunmak için değerli bir çözüm olabilir [3]. Bu nedenle gıda ürünlerinin özel tıbbi amaçlarla tüketilmesi (kullanılması) oldukça yaygınlaşmıştır. Bu ürünler, özel ihtiyaçları karşılamak ve fizyolojik durumu normalleştirmek için bilimsel temelli ve amaca uygun olarak seçilmiş besin maddeleri ve biyolojik olarak aktif maddelerin bileşimlerinden oluşmaktadır [4,5].

Özel tıbbi amaçlı ürün pazarına ait ürün çeşitlerinin her düzeyde istikrarlı bir büyüme gösterdiği tespit edilmiştir. Bu durum, hem tedavi ve iyileşme koşullarını iyileştirmeye yönelik genel eğilim, işlevsellik odaklı ürünlerin kullanımı hem de koronavirüs enfeksiyonu (COVID-19) yayılmasının bir sonucu olarak halkın kendi sağlığı konusunda artan endişesi ile açıklanmaktadır [6].

1972'den önce özel amaçlı tıbbi gıdalar öncelikle kalıtsal metabolik hastalıkları olan hastaların tedavisine yönelik formüllerdi ve çoğunlukla sınırlı nüfus için olduğundan "yetim" ürünler ve kullanımlarının tıbbi gözetim altında olmasını sağlamak için ilaç olarak kabul edilmekteydi. Üretim ve satış için Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Gıda ve İlaç İdaresi'nden (The US Food and Drug Administration-FDA) onay almadan önce diğer tüm yeni ilaçlar için gerekli olan kimyasal, biyolojik

etkiler, görünür etkinlik ve toksisite ile ilgili aynı kapsamlı belgelere tabi tutulması gerektiği anlamına geliyordu. 1972'de FDA, özel amaçlı tıbbi gıdaların gelişimini ve bulunabilirliğini artırmak için bu ürünleri ilaç grubundan çıkararak özel diyet kullanımına yönelik gıdalar olarak yeniden sınıflandırdı [7]. Aradan geçen yıllarla "tıbbi gıdalar" olarak sınıflandırılan çok çeşitli ürünler geliştirilmiş, halihazırda pazarlanan çok çeşitli iddialara sahip tıbbi gıdalar, tüm yaş gruplarında kritik hastaların, kronik ve kalıtsal hastaların tedavisinde ve rutin yaşamında destek yöntemi olarak yaygın şekilde kullanılmaktadır.

Bu çalışma ile günümüzde gittikçe önem kazanan özel tıbbi amaçlı gıdalar, bunların Türkiye ve dünya üzerindeki yasal düzenlemeleri, değerlendirmeleri ve küresel pazar durumu hakkındaki bilgileri derlenmiştir.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıda

Özel tıbbi amaçlı gıda tanımına baktığımızda sağlık çalışanları, üreticiler ve yasal düzenleyici otoriteler tarafından pek çok farklı tanım yapıldığı ve terminolojinin oldukça karmaşık olduğu görülmektedir [8]. Ayrıca tıbbi gıda pazarının karşılaştığı en büyük zorluklardan biri sağlık hizmeti sağlayıcıları ve tüketiciler arasındaki farkındalık eksikliğidir. Birçok sağlık hizmeti sağlayıcısı tıbbi gıdalara aşina değildir ve bunları hastalara ne zaman önereceklerini bilmeyebilir. Tüketiciler arasında tıbbi gıdalar ile besin takviyeleri arasındaki fark konusunda da bilgi eksikliği vardır ve bu da kafa karışıklığına yol açmaktadır. Sağlık hizmeti sağlayıcıları ve düzenleyiciler için tıbbi gıdalara ilişkin farkındalığın ve eğitimin artırılması ile hastalara mümkün olan en iyi bakımı alma fırsatının oluşturulacağı düşünülmektedir [9].

Özel tıbbi amaçlı gıdalar (Foods for Special Medical Purposes-FSMP) hastalığa bağlı yetersiz beslenmeye ve bunun sonuçlarına karşı korunmak amacıyla, ilgili hasta grupları için hayati öneme sahiptir. Farklı form ve bileşimlerde, çeşitli beslenme sorunları olan tüm yaş gruplarını kapsayan birçok farklı hasta grubunda beslenmeyi desteklemek için kullanılmaktadır [3,10]. "Tıbbi gıdalar" terimi, hastalara verilen tüm gıdalar için geçerli değildir. Tıbbi gıdalar (doğal haliyle kullanılan, doğal olarak oluşan gıda maddelerinin aksine) destekleyici veya ana tedavi yöntemi olarak ürüne ihtiyaç duyan hastalar için özel olarak formüle edilmiş ve işlenmiş gıdalardır. Tıbbi gıdalar, özel diyet kullanımına yönelik daha geniş gıda kategorisinden, besin desteklerinden ve sağlıkla ilgili iddialarda bulunan gıdalardan tıbbi gözetim altında kullanılması gerekliliğiyle ayrılır. Özel tıbbi amaçlı gıdalar, besin destekleri ve reçeteli ilaçlar arasındaki farklar Tablo 1'de verilmektedir [11].

Tablo 1. Özel tıbbi amaçlı gıdalar, besin destekleri ve reçeteli ilaçlar arasındaki farklar

	Tıbbi amaçlı gıda	Besin destekleri	Reçeteli ilaçlar
Oral kullanım	✓	✓	
Medikal gözlem gerekliliği	✓		✓
Hastalığa spesifik besinsel eksikliği karşılaması	✓		
Sağlıklı insanların kullanımına yönelik		✓	
Klinik çalışmalar ile etkinliğinin kanıtlanması	✓		✓

Yukarıda verilen bilgiler doğrultusunda özel amaçlı tıbbi gıdalar:

- Bir doktorun gözetiminde enteral (ağızdan) olarak tüketilmek veya uygulanmak üzere özel olarak formüle edilmiş
- Kanıtlanmış bilimsel ilkelere dayalı olarak farklı beslenme gereksinimlerinin tıbbi değerlendirmeye belirlendiği bir hastalık veya durumun spesifik diyet yönetimi için tasarlanmış ürünler olarak tanımlanabilir.

Özel tıbbi amaçlı gıdaların uygulanmasını tanımlayan klinik terim ise enteral beslenme olup, vücudun besin ihtiyacının tamamının veya bir kısmının karşılanmasına katkıda bulunmak amacıyla

besin solüsyonunun ağız yoluyla veya beslenme kateteri aracılığıyla uygulanması olarak bilinmektedir [12]. Oral beslenme takviyeleri ve tüple beslenme enteral beslenme için veriliş yolları olup bu terimin doğru kullanımına ilişkin literatürde çok fazla değişkenlik vardır. Birçok araştırmacı “enteral” teriminden bahsederken yalnızca tüple beslenmeyi düşünmektedir. Ancak en son geliştirilen Avrupa kılavuzları (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism-ESPEN) “Enteral Beslenme”yi hem oral takviye hem de tüple beslenmeyi içerecek şekilde tanımlamaktadır.

Özel tıbbi amaçlı gıdaların sınıflandırılması ve içeriklerinde sıklıkla kullanılan bileşenler Tablo 2’de verilmiştir [7,13].

Tablo 2. Özel tıbbi amaçlı gıdaların sınıflandırılması ve sıklıkla içeriklerinde kullanılan bileşenler

Beslenme açısından tam formüller	Üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, standart besin öğelerini içeren, beslenme yönünden tam olan ürünler / bir hastalık ya da sağlık sorununa özel geliştirilmiş, beslenme yönünden tam olan ürünlerdir. Et, süt, kazeinat, soya, laktoz veya lif içeren ve içermeyen, önceden sindirilmiş protein veya kristal amino asitler, şeker, hidrolize mısır nişastası, orta zincirli yağlar, mısır ve soya fasulyesi yağı, vitaminler, mineraller ve elektrolitler.
Kullanımdan önce diğer ürünlerle karıştırılabilen besin açısından eksik formüller	Tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımı uygun olmayan, standart formüllü veya bir hastalık ya da sağlık sorunu için besin öğeleri içeriği özel uyarlanmış, beslenme yönünden tam olmayan ürünlerdir. Sadece protein, sadece karbonhidrat, sadece vitamin, sadece mineral, emülsifiye yağ.
Metabolik (genetik) bozukluklara yönelik formüller	Belirli besinlerin çıkarıldığı formüller (Fenilalanin, dalı zincirli amino asitlerin bulunmaması gibi)
Oral rehidrasyon ürünleri	Sodyum, klorür, potasyum sitrat, dekstroz, su

Bilinen ilk özel tıbbi amaçlı gıda Lofenalac olup, 1957 yılında Mead Johnson firması tarafından geliştirilmiştir ve vücudun fenilalanin adı verilen bir amino asidi parçalamasını önleyen nadir bir durum olan fenilketonüri hastası bebekler için ilk ticari formül olarak piyasaya çıkmıştır.

Yasal Otoritelere Göre Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar

Türkiye’de Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma Süreçleri

Türkiye’de özel tıbbi amaçlı gıdalar, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından denetlenmekte ve sıkı düzenlemelere tabidir. Üretim, etiketleme ve pazarlama süreçlerinde belirli standartlar ve yönergeler uygulanmakta, bu süreçler ile kullanıcıların güvenliğini ve sağlığını korumayı hedeflemektedir.

28 Ocak 2023 tarihinde Resmî Gazetede yayımlanan “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği” ile (Resmî Gazete, Sayı: 32087, 2023) [14]:

- Özel tıbbi amaçlı gıdalarda beslenme ve sağlık beyanları kullanılamayacağı
- Özel tıbbi amaçlı gıdalarda ilaçlarda olduğu gibi ruhsatlandırma prosedürüne tabi tutulacağı, sadece eczanelerde ve hekim reçetesine tabi olarak satılacağı
- Kurum tarafından ruhsat düzenlenmeyen hiçbir özel tıbbi amaçlı gıdanın piyasaya sunulamayacağı
- Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanarak ithal veya imal izni düzenlenmiş ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş ürünler için en geç 31 Aralık 2025 tarihine kadar bu yönetmelik hükümlerine uygun olarak ruhsat alınmasını zorunlu kılınmıştır.

Bu uygulama ile Türkiye, dünya genelinde özel tıbbi amaçlı gıdalar için ruhsat gerekliliği arayan ilk resmi otorite olarak diğer ülkelere örnek teşkil etmektedir. Bu yönetmelikle özel tıbbi amaçlı

gıdaların istenen etkililik, güvenilirlik ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma işlemlerinde ve ruhsatlandırılmış ürünlere ilişkin iş ve işlemlerde uygulanacak usul ve esasları belirlenmesi amaçlanmıştır.

Yönetmelik kapsamında özel amaçlı tıbbi gıda, besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri ifade eder. Buna göre özel tıbbi amaçlı gıdalar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır [15]:

- Formülasyonları uluslararası geçerliliği olan tıp ve beslenme prensiplerine dayanmalı, üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında kullanan kişilerin özel beslenme gereksinimlerini karşılamada güvenli, yararlı ve etkili olduğu bilimsel verilerle desteklenmelidir.
- Bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilen özel tıbbi amaçlı gıdalar ve bunun dışındaki özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili hususlar ilgili kılavuzda belirtilen bileşim özelliklerine uygun olmalıdır.
- Üretimlerinde, besin öğelerine ihtiyacı karşılamak amacıyla yalnızca ilgili kılavuzda listelenen vitaminler, mineral maddeler, amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler, diğer besin öğeleri kullanılabilir.

Bununla birlikte “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Yönetmeliği” kapsamında:

- “Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar ile Vücut Ağırlığı Kontrolü İçin Diyetin Yerini Alan Gıdalar Yönetmeliğinde” tanımlanan sağlıklı bebek ve küçük çocuklar için üretilen bebek formüllerini, devam formüllerini, bebek ve küçük çocuk ek gıdalarını, vücut ağırlığı kontrolü için diyetin yerini alan gıdaları,
- “Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliğine” göre glutenin gıdadaki yokluğu veya azaltılmış varlığı hakkında ifade içeren gıdaları,
- “Türk Gıda Kodeksi Sporcu Gıdaları Tebliği (Tebliğ No: 2003/42)”nde tanımlanan sporcu gıdaları,
- “Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği (Tebliğ No: 2013/49)”nde tanımlanan takviye edici gıdalar yer almamaktadır.

Ürünlerin iç ve dış ambalajlarında “Özel Tıbbi Amaçlı Gıda” ifadesi, bileşenler listesi, ürünün kullanılması amaçlanan hangi hastalık ya da sağlık sorunuyla ilgili olduğu, yaş grubu, tıbbi gözetim altında kullanılması gerektiği gibi yönetmelikte yer verilen açıklama ve bilgileri yer almalıdır. Ambalaj, hijyen kriterleri, katkı maddeleri, aroma vericiler ve bulaşanlar, mikrobiyolojik kriterler, numune alma ve analiz metotları gibi özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili kriterler için “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz”u, “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz”u, hüküm bulunmayan hususlarda ise Türk Gıda Kodeksi ilgili mevzuat hükümleri dikkate alınmalıdır [16-18].

Dünya’da Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar

Dünya genelinde birden fazla paydaşın ihtiyaçlarını karşılayan özel tıbbi amaçlı gıda/tıbbi gıda düzenlemelerinin ortak unsurları bulunmaktadır ve genel anlamda özel tıbbi amaçlı gıda veya tıbbi gıda düzenlemeleri için tanımları, kısıtlamaları ve fırsatları, birçok ülke arasında dikkate değer benzerlikler göstermektedir.

Sağlık profesyonellerinin, hangi hastaların hangi ürünlerden fayda sağlayacağı ve özel olarak formüle edilmiş beslenme ürünlerinin hangi tıbbi durumları ele aldığına ilişkin klinik verileri desteklemek için açık, bilimsel olarak geçerli ve ayrıntılı ürün bilgilerine; üreticilerin, ürünü güvenli üretmek ve pazarlamak için hasta/hastalık uygunluk kriterlerine, iyi üretim uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) standartlarını ve her türlü kayıt veya onay sürecini belirleyen iyi tanımlanmış düzenlemelere ihtiyacı vardır.

Düzenleyici kurumlar, basit diyet değişikliklerinin/düzenlemelerinin başaramadığı durumu telafi etmek için özel olarak formüle edilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar gerektiren çeşitli hastalıkların farklı beslenme gereksinimlerini karakterize etmek için araştırmalara ve tıp bilimcilerine güvenmektedir. Ancak, daha önce de belirtildiği gibi, diyetteki “biyoaktif bileşenlerin” sağlığa nasıl katkıda bulunduğu

ve hatta hastalıktan kaynaklanan sağlıksız durumları nasıl yeniden dengelediği konusunda daha bütünleşmiş bir fizyolojik, metabolik ve hücrel anlayışa ihtiyaç vardır [19]. Bu, genel "sağlıklı nüfus" için belirlenen günlük gereksinimlerle birlikte önceden tanımlanmış besinleri de içermelidir; ancak kapsamlı araştırma sonuçları artık enzimlerin, substratların ve metabolik olarak aktif bileşenlerin diyet kaynaklarının da dikkate alınması gerektiğini göstermektedir. Devlet veya üçüncü taraf sağlık hizmeti ödeyenler, tipik "gıda" ile karşılaştırıldığında özel içeriklerin daha yüksek maliyetinin geri ödenmesini haklı çıkarmak için özel tıbbi amaçlı gıdaları hastalık yönetiminin önemli bir bileşeni olarak düşünmelidir.

Sağlık ve hastalık yönetimindeki potansiyel destekleri nedeniyle ilgi çeken özel tıbbi amaçlı gıdalar için dünya genelinde prensipte GMP dahil olmak üzere genel gıda ve bazı özel mevzuatlara (yeni gıda, kirletici maddeler, katkı maddeleri ve paketlenme gibi konularda) tabidir ve kullanım amaçlarına göre etiketlendiği gibi güvenli olmalı, kaliteli olmalı, yanıltıcı iddialarda bulunmamalıdır [19].

Bu derleme makalede FDA, Kodeks Alimentarius komisyonu ve Avrupa Birliği (AB)'nin özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin görüşlerine kapsamlı olarak değinilirken, ülke bazındaki değerlendirmeler genel anlamda bu üç yasal düzenleyici tarafından sağlandığından daha sınırlı yer verilecektir.

FDA

İlaçlardan ayrı olarak bir hastalığı veya özel durumu olan hastaların spesifik beslenme yönetimine yönelik bir tıbbi gıda kategorisi oluşturulmakta zorlanılmış, "tıbbi gıda" terimi ilk kez 1988'de değiştirilen "Yetim İlaç Yasası" ile tanımlanmıştır. Bu Yetim İlaç Yasası'nın (21 U.S.C. 360ee(b)(3)) 5(b)(3) bölümünde tanımlandığı gibi tıbbi gıda: "Bir doktorun gözetimi altında enteral olarak tüketilmek veya uygulanmak üzere formüle edilen, kanıtlanmış bilimsel ilkelere dayalı olarak, tıbbi değerlendirme ile belirlenen farklı beslenme gereksinimlerinin olduğu bir hastalık veya durumun özel diyet tedavisi için verilmesi amaçlanan bir gıdadır" [20].

Tıbbi gıdalar, semptomları yönetmek veya bir hastalık veya durumun riskini azaltmak için genel bir diyetin parçası olarak bir doktor tarafından basitçe tavsiye edilen gıdalar değildir. Diyet yönetimi gerektiren hastalıklar da dahil olmak üzere, bir hastalığı olan hastalara verilen gıdaların tümü tıbbi gıda değildir. Tıbbi gıdalar, özel diyet kullanımına yönelik daha geniş gıda kategorisinden, tıbbi gıdaların bir hastalık veya durumun kendine özgü beslenme gereksinimlerini karşılaması, tıbbi gözetim altında kullanılması ve bir hastalık veya durumun özel diyet yönetimine yönelik olması gerekliliğiyle ayrılır. FDA, tıbbi gıdaların yasal tanımını, bu gıda kategorisine giren ürün türlerini dar bir şekilde sınırlamak için dikkate almaktadır (21 CFR 101.9(j)(8)) [20].

FDA tarafından genel olarak bir ürünün tıbbi gıda olarak kabul edilebilmesi için aşağıdaki kriterleri karşılaması gerekir:

- Ürünün ağızdan veya tüple beslenmeye uygun bir gıda olması
- Ürün tıbbi bir bozukluğun, hastalığın veya durumun diyet yönetimine yönelik olarak verilmesi
- Ürün tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere ve öncelikli olarak hastaneler, klinikler ve diğer tıbbi ve uzun süreli bakım tesislerinde kullanılması
- Güvenli ve etkili olması
- Tıbbi gıdalardaki bileşenlerin, en yüksek güvenlik standardı olan FDA tarafından Genel Olarak Güvenli (Generally Recognized as Safe-GRAS) sınıflandırmasına dahil olması
- Diyet takviyelerinin (vitaminler ve nutrasötikleri içerebilen) aksine, tıbbi gıdalar kapsamlı güvenlik verileri, yayınlanmış, hakemli insan çalışması verileri ile desteklenmelidir.

FDA'ya göre tıbbi gıdalar için reçete zorunluluğu yoktur. Bu nedenle özellikle ilaçlara uygulanan herhangi bir düzenleme gerekliliğine tabi değildir. Ancak, Amerika Birleşik Devletleri'nde tıbbi gıdaların üretimi, işlenmesi, paketlenmesi veya tüketilmesi için saklanması ile uğraşan herhangi bir tesisin FDA'ya kaydolması gerekir. Özel tıbbi amaçlı gıdalar hakkında daha ayrıntılı bilgiler FDA'nın internet sayfasında "Medical Foods Guidance Documents & Regulatory Information" bölümünde bulunmaktadır [21].

Kodeks Alimentarius Komisyonu

Kodeks Alimentarius veya "Gıda Yasası", gıda, gıda üretimi, gıda etiketleme ve gıda güvenliği ile ilgili olarak Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü (Food and Agriculture Organization-FAO) ve

WHO tarafından kurulan Kodeks Alimentarius Komisyonu tarafından yayınlanan uluslararası kabul görmüş standartlar, uygulama kuralları, kılavuzlar ve diğer tavsiyelerin bir koleksiyonudur [22].

Kodeks Alimentarius Komisyonu 1963 yılında çalışmalarına başlamış, 2019 yılı itibariyle komisyonda 188 üye devlet bulunmaktadır [23]. Komisyonun görevi tüketicilerin sağlığını korumak ve gıda ticaretinde adil uygulamaları sağlamak için uluslararası düzeyde uyumlaştırılmış gıda güvenliği ve kalite standartları geliştirmektir [24]. Her ne kadar Kodeks Alimentarius standartları ve yönergeleri prensip olarak isteğe bağlı olarak takip edilse de bunların, özellikle gelişmekte olan ülkelerde, düzenlemelerin oluşturulması ve yorumlanmasına ilişkin dünya çapındaki süreçler üzerinde önemli bir etkisi vardır.

Kodeks Alimentarius Standart 180-1991, özel tıbbi amaçlı gıdaları, hastaların diyet yönetimi için özel olarak işlenmiş veya formüle edilmiş ve sunulan ve yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilen, özel diyet kullanımlarına yönelik bir gıda kategorisi (Foods for Special Dietary Uses-FSDU; Kodeks Standart 146-1985) olarak tanımlar [25,26]. Sıradan gıda maddelerini veya bunların içerdiği belirli besin maddelerini alma, sindirme, absorbe etme veya metabolize etme kapasitesi sınırlı veya zayıf olan hastaların özel veya kısmi beslenmesi veya diyet yönetimi yalnızca normal diyetin değiştirilmesi, diğer FSDU'lar veya ikisinin kombinasyonu ile sağlanamayan tıbbi olarak belirlenmiş başka özel besin gereksinimleri olan kişiler için tasarlanmıştır.

Kullanımlarının, amaçlanan hasta kişilerde beslenme gereksinimlerini karşılamada güvenli ve yararlı olduğu bilimsel kanıtlarla gösterilmelidir. Özel tıbbi amaçlı her türlü gıdanın etiketleri, beraberindeki broşürler ve/veya diğer etiketleme ve reklamlar, gıdanın doğası ve amacı hakkında yeterli bilginin yanı sıra bunların kullanımına ilişkin ayrıntılı talimat ve önlemleri de içermelidir. Ayrıca bu ürünlerin kamuya reklamının yapılması yasaktır. Verilen bilgilerin formatı, hedeflenen hasta grubuna uygun olmalıdır.

Avrupa Birliği

Özel tıbbi amaçlı gıdaların AB'de uzun bir geçmişi ve deneyimi bulunmaktadır. 2013 yılında özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin yasal çerçeve, AB üye ülkeleri arasında uyumlaştırılan Belirli Gruplara Yönelik Gıdalar Tüzüğü (AB) 609/2013/13 (Foods for Specific Groups Regulation (EU)) kapsamında yeniden gözden geçirilmiş, yönetmelik (AB) 2016/12816 ile özel tıbbi amaçlı gıdalara yönelik özel bileşim ve bilgi gereklilikleri revize edilmiştir [27]. Tüm üye devletlerden gelen uzman girdilerinin bir sonucu olan AB Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Tüzüğü bileşim kriterlerine, pazardaki ürünlerin etiketlenmesine, bilgilendirilmesine ve izlenmesine ilişkin özel ve ilgili hükümleri içeren iyi tanımlanmış bir çerçeve sağlar.

Bu düzenlemelere göre özel tıbbi amaçlı gıdalar “ihtiyaçları normal gıdalarla karşılanamayan kişilerin özel veya kısmi beslenmesi amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılacak ürünler” olarak tanımlanmıştır ve pazarlama öncesi onaya tabi değildir. Mevzuat, bu tür ürünlerin hastalıkların, bozuklukların veya tıbbi durumların diyet yönetimine yönelik kullanım amaçlarını karşılamak üzere sağlam tıbbi ve beslenme ilkelerine (örneğin, ESPEN kılavuzları) dayalı olarak formüle edilmesinde esnekliğe izin vermektedir [28].

Çoğu AB üye ülkesinde, özel tıbbi amaçlı gıda olarak bildirilen birçok ürün, yerel sağlık sistemlerinin (kamu veya özel ödeme yapanlar) bir parçası olarak geri ödenebilir. Bu, tipik olarak, tek besin kaynağı olarak hizmet edebilen, beslenme açısından eksiksiz özel tıbbi amaçlı gıdaları içerir. Geri ödeme seviyeleri ayrıca belirli kategorilere (örneğin bebekler/yetişkinler, hidrolize/hidrolize olmayan proteinler) göre belirli bileşim kriterlerine (örneğin protein, enerji düzeyi [Kcal/KJ], lif) veya ulusal kılavuzlara göre belirlenebilir. Hastalıkla ilişkili yetersiz beslenme için tasarlanan ürünlerin yanı sıra, inek sütü proteinlerine karşı bebek alerjisi veya çoklu gıda alerjileri, malabsorbsiyon sendromları (örneğin, kısa bağırsak sendromu), karbonhidrat, yağ veya protein metabolizmasında kalıtsal doğuştan hatalar (örneğin, fenilketonüri) ve epilepsi (ketojenik diyet formülleri) gibi hastalıkları veya tıbbi bozuklukları yöneten belirli özel tıbbi amaçlı gıdalar için de geri ödeme mümkün olabilir:

Tablo 3'te FDA, Kodeks Alimentarius Komisyonu ve AB'ye göre küresel özel tıbbi amaçlı gıda/tıbbi gıdalar için yasal düzenlemeler çerçevesinde genel bir bakış sunmaktadır [19]. Tablo 4'te ise özel tıbbi amaçlı gıdalara/tıbbi gıdalara ilişkin ülkelere göre düzenleyici özete yer verilmiştir.

Tablo 3. FDA, Kodeks Alimentarius Komisyonu ve AB'ye göre özel tıbbi amaçlı gıdalara/tıbbi gıdalara ilişkin düzenleyici özet

	FDA	Kodeks alimentarius	AB
Geçerli yasal tanım	Bölüm 5(b) Yetim İlaç Kanunu (21 U.S.C. 360ee(b)(3))	Kodeks Alimentarius Standart 180-1991	Regülasyon 178/2002
Tıbbi gıda düzenleme tanımı	21 CFR 101.9(j)(8)		-
Özel tıbbi amaçlı gıda (FSMP) tanımı	-		Regülasyon 609/2013
Mikrobesin bileşenleri	Spesifik olarak belirtilmemiş		Regülasyon 2016/128, Ek I
Etiketleme	21 CFR 101.9(j)(8)	Kodeks Standart 146-1985 Kodeks Standart 180-1991	Regülasyon 1169/2011 Regülasyon 2016/128
Besinler	Spesifik olarak belirtilmemiş	CAC/GL 10-1979	Regülasyon 609/2013 Regülasyon 2016/128
Katkı maddeleri	Spesifik olarak belirtilmemiş	Gıda Katkı Maddeleri için Kodeks Standart 192-1995 Gıda Kategori No. 13.3	Regülasyon 1333/2008

FSMP: Foods for Special Medical Purposes

Tablo 4. Özel tıbbi amaçlı gıdalara/tıbbi gıdalara ilişkin ülkelere göre düzenleyici özet

Ülke	Yasal düzenlemeler
Çin	Gıda Güvenliği Yasası [29-31] Özel tıbbi amaçlı gıda (FSMP) tanımı-GB 25596-2010 Mikrobesin bileşenleri-GB 29922-2013 Etiketleme-GB 7718-2010 / GB 13432-2010 Besinler-GB 14880-2012 Katkı maddeleri-GB 2760-2010
Brezilya	ANVISA Özel Amaçlı Gıda Yönetmeliği (Portaria 29/1998) [32] Enteral beslenme formülleri (RDC 21-2015) [33] Enteral beslenme formüllerine eklenebilecek besin bileşikleri ve diğer maddeler (RDC 22-2015) [34] Enteral beslenme formüllerine yönelik spesifik gıda katkı maddelerine ilişkin yönetmelik (RDC 160-2017) [35]
Kanada	Health Canada Kanada Gıda Denetleme Kurumu Bölüm 24'ün ve diğer ilgili gıda düzenlemelerinin uygulanmasından sorumludur. Kanada'da tıbbi gıdalar veya FSMP'ler için düzenleyici hükümler bulunmamaktadır. Çok düşük enerjili diyetlerde kullanılmak üzere sunulan gıdalar haricinde, Kanada'da bir FSDU'yu piyasaya sürmek için herhangi bir bildirim süreci yoktur; bu durumda 90 günlük bir pazarlama öncesi bildirim gereklidir. Kanada FSDU çerçevesi, kapalı kategorik tanımları, mevcut beslenme önerileriyle uyumlu olmayan dar ve esnek olmayan bileşim gereklilikleri ve diğer FSMP çerçeveleriyle uluslararası uyumdan farklılığıyla karakterize edilir [36].
Güney Afrika	Kodeks Alimentarius Gıda maddelerinin etiketlenmesi ve reklamı ile ilgili düzenlemeler (No. R.146-2010) Bebekler için özel beslenme yönetimine yönelik bebek veya takip formülleri, bebekler ve küçük çocuklara yönelik gıda maddelerine ilişkin yerel düzenlemeler (No. R. 991-2012) [37]
Avustralya ve Yeni Zelanda	Avustralya Yeni Zelanda Gıda Standartları (FSANZ) Kodunun 2.9.5 Standardı [38] Bölüm 2.9.5-9 ve 2.9.5-10

FSMP: Foods for Special Medical Purposes/Özel tıbbi amaçlı gıda; FSDU: Foods for Special Dietary Uses/Özel diyet kullanımlarına yönelik gıda

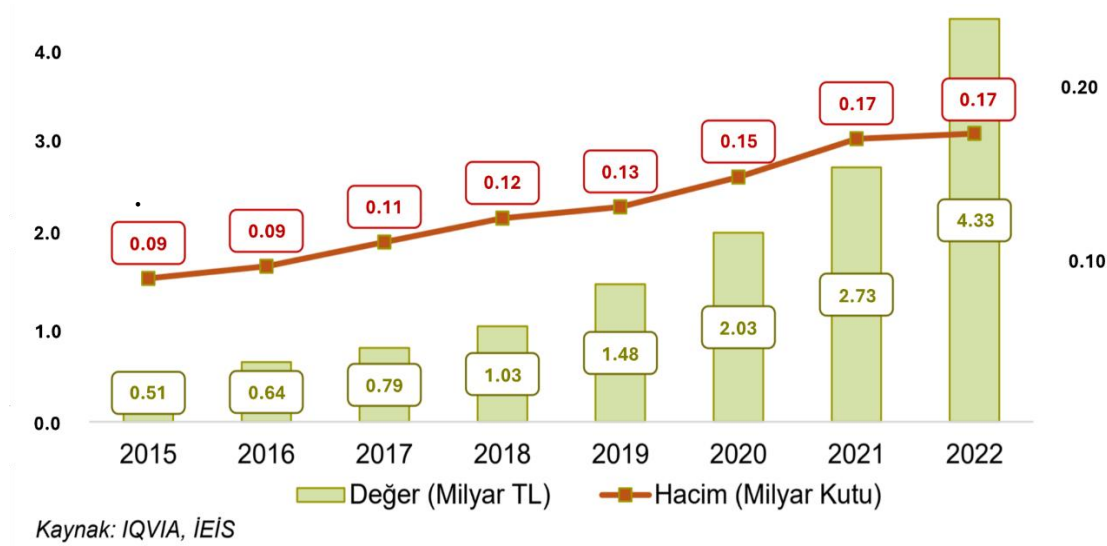
Tablo 4 (devamı). Özel tıbbi amaçlı gıdalara/tıbbi gıdalara ilişkin ülkelere göre düzenleyici özet

Ülke	Yasal düzenlemeler
Japonya	Japon gıda yönetmeliğindeki FSMP standardı, Kodeks Alimentarius standardı 180-1991'den önce oluşturulmuştur ve bu nedenle uluslararası standarttan önceliklidir. FSMP ürünleri, özel beslenme amaçlı kullanıma (Food for Special Dietary Uses-FOSDU) yönelik gıda kategorisine girer. Bir ürünü FOSDU olarak tescil ettirmek için otorite onayına ihtiyaç vardır; bu süreç yaklaşık 2-3 yıl sürer ve kullanım amacını destekleyecek bilimsel kanıt gerektirir.
Hindistan	Kodeks Alimentarius Standardı 180-1991 Gıda Güvenliği ve Standartları (Sağlık Takviyeleri, Nutrasötikler, Özel Diyet Amaçlı Gıdalar, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar ve Probiyotik ve Prebiyotik Gıdalar) Yönetmeliğinin (2022), FSS (Nutra) Yönetmeliği [39]
Orta Doğu Birleşik Arap Emirlikleri (BAE), Umman, Kuveyt, Katar, Suudi Arabistan Krallığı ve Bahreyn'in de aralarında bulunduğu Körfez İş birliği Konseyi	Özel tıbbi amaçlı gıdaları standartı (GSO 1366-2021) [40] Gıda takviyelerinde yeni standart (GSO 2571-2021) [41] Bebek maması, takip maması ve bebeklere yönelik özel tıbbi amaçlı mama (GSO 2106-2021) [42]
ASEAN Üye Ülkeleri Endonezya, Malezya, Filipinler, Singapur, Tayland ve daha yeni üyeler Vietnam, Brunei Sultanlığı, Kamboçya, Laos ve Myanmar'dan	Birçoğunda FSMP kategorisi henüz net bir şekilde tanımlanmamıştır, ancak bazılarında bazı düzenleme çalışmaları başlamıştır. Kodeks Alimentarius Standardı 180-1991 herkes için önemli ve saygı duyulan bir referanstır [25]. Bununla birlikte ülke bazında bazı aşağıda da belirtilen bazı özel düzenlemelerde bulunmaktadır. Endonezya Özel tıbbi amaçlı gıdaların dağıtımı (Eczaneler, hastane eczaneleri ve diğer kamu sağlığı merkezleri)-1-2018 sayılı Yönetmelik Madde 16) [43] Özel tıbbi ihtiyaçlara yönelik bebek maması-Yönetmelik HK.03.1.52.08.11.07235-2011 Madde 1[44] Özel tıbbi ihtiyaçlara yönelik bebek ve çocuk gıdaları-24-2020 Sayılı Değişiklik Yönetmeliği [45] Vietnam Özel tıbbi amaçlı gıdaları veya tıbbi gıdalar tanımları-43-2014 Sayılı Genelge Madde 2 [46] Bebeklere yönelik özel tıbbi amaçlı formüller-21-2012 Sayılı Genelge Madde 3 [47] Menşei ülkedeki yetkili makamlar tarafından onaylanmamış FSMP'ler için insan etkinliği klinik çalışmaları-43-2014 Sayılı Genelge Madde 4 [46] Tayland Özel amaçlı gıdalar-238 ve 357 Sayılı Tayland Tebliği [48,49] Malezya Özel amaçlı gıdalar -Yönetmelik 388 [50] Singapur Özel amaçlı gıdalar-Yönetmelik 247 [51] Brunei Sultanlığı Özel amaçlı gıdalar-Yönetmelik 318 [52] Düzenleme ve uygulamalar Malezya ve Singapur ile uyumludur. Filipinler Özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin özel bir düzenleme veya tanım bulunmamaktadır. Özel tıbbi amaçlı gıdalar, Kodeks Alimentarius Standardı 180-1991'e uygun olmalıdır ve "yüksek riskli gıda" olarak düzenlenmiştir [53]. Kamboçya, Laos ve Myanmar 'ın özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin özel düzenlemeleri yoktur ancak Kodeks standartlarını takip etmektedirler.

FSMP: Foods for Special Medical Purposes/Özel tıbbi amaçlı gıda; FSDU: Foods for Special Dietary Uses/Özel diyet kullanımlarına yönelik gıda

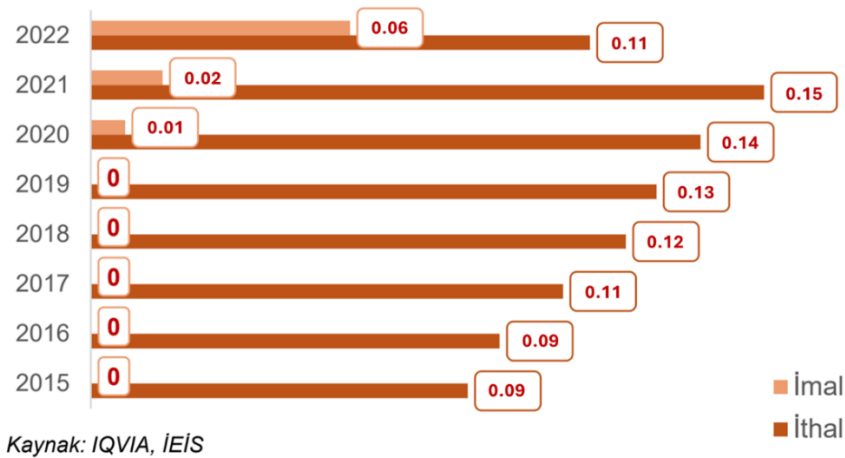
Türkiye’de Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Pazar Durumu

Türkiye’de pazarın tamamı özel tıbbi amaçlı gıdalar için referans ürünlerden oluşmakta olup geri ödeme kapsamında %98.4’ü yer almaktadır ve 2022 yılında özel tıbbi amaçlı gıdalar 4.3 milyar TL’ye ulaşarak değerde %58.4 büyümeye göstermiştir (Şekil 1). 2015-2022 yılları arasında toplam büyümeye %742 seviyesinde olup bileşik bazda yıllık büyümeye (Compound Annual Growth Rate-CAGR) %35.6 iken, enflasyon etkisinden bağımsız reel büyümeye oranı %3.9 olmuştur [54].



Şekil 1. Türkiye için özel tıbbi amaçlı gıda pazarı verileri. IQVIA: Quintiles and IMS Health, Inc. (IMS Health), Q (Quintiles), and VIA (by way of)), İEİS: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası [54]

Özel tıbbi amaçlı gıdalar kutu bazında incelendiğinde 2015-2022 yılları arasındaki büyümeye %101 seviyesindedir (Şekil 2). Son yıllara kadar tamamı ithal referans ürünlerden oluşan pazarda, ülkemizde kurulan üretim tesislerinin faaliyete geçmesi ile imal ürünlerin payı hızlı bir yükseliş içine girmiştir. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası “Haziran 2024 Pazar Analiz Raporu”nda Haziran 2023-Haziran 2024 dönemi için özel tıbbi amaçlı gıdaların kutu bazında (yaklaşık 12 milyon) önemli bir değişiklik gözlenmezken, 816 milyon TL’ye ulaşarak değerde yaklaşık %70 büyümeye göstermiştir [55].



Şekil 2. Türkiye için kutu bazında imal-ithal özel tıbbi amaçlı gıda pazarı (milyar kutu) verileri IQVIA: Quintiles and IMS Health, Inc. (IMS Health), Q (Quintiles), and VIA (by way of)), İEİS: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası [54]

Dünyada Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Pazar Durumu

Özel tıbbi amaçlı gıdaların dünya pazarındaki durumunun değerlendirilmesi için kamuya açık istatistiksel veriler ve raporlar, uzman tahminleri, devlet ve kamu kuruluşlarının internet kaynaklarında yayınlanan bilgiler kullanılmıştır. Pek çok serbest araştırma grubunun yaptığı çalışmalar yeni trendleri, ürün gelişmelerini, pazardaki son haberleri ve pazarın tahmini gelirlerini ortaya koyarken; küresel pazar veriliş yolu, ürün türü, uygulamaya, üretici firma ve dağıtım yapılan ülkeler gibi farklı parametrelere göre değerlendirme sunmaktadır (Şekil 3) [56,57].



Şekil 3. Küresel pazar etkenleri

Özel tıbbi amaçlı gıda ürünlerinin küresel pazar hacminin 2023 yılında 14 milyar ABD dolarını aştığı ve son yıllarda pazarın bu segmentinin istikrarlı bir büyüme göstermesi ile 2024-2030 tahmin dönemi için %5.2'lik bir bileşik bazda yıllık büyüme oranı ile 2030 yılına kadar 33.5 milyar ABD dolarına ulaşması beklenmektedir (Şekil 4) [58]. Avrupa pazarının hacminin ise 2023 yılında 3.3 milyar ABD dolarını aştığı, son 3 yılın ortalama bileşik bazda yıllık büyüme oranının neredeyse %5.6 olduğu belirlenmiştir.



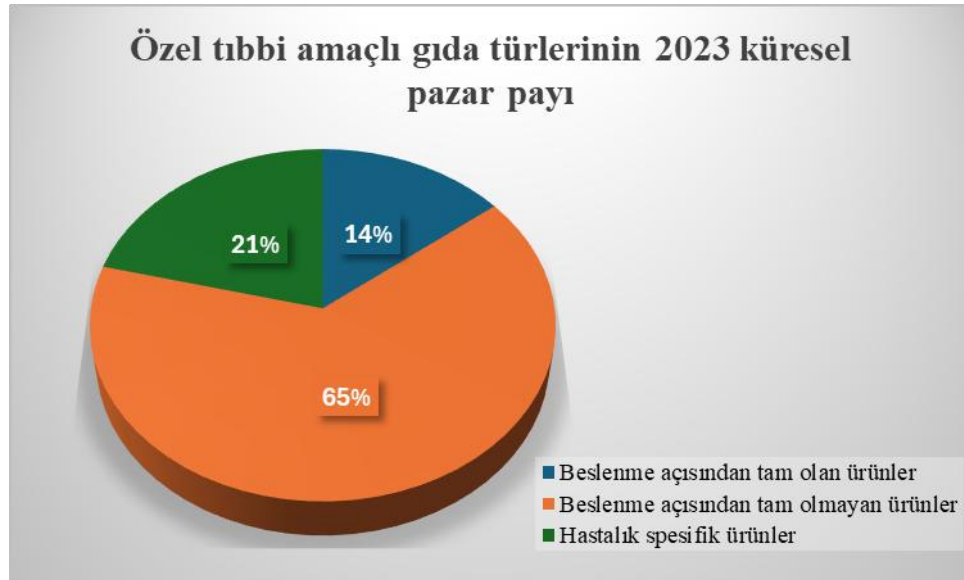
Şekil 4. Uluslararası düzeyde özel tıbbi amaçlı gıda pazarının 2019-2023 yılları arasında değişimi [59,60]

Özel amaçlı tıbbi gıda pazarı için yasal düzenleyicilerle yaşanan sıkıntılar, sınırlı bilgi ve buna bağlı ürün geliştirmedeki zorluklar, maliyet kaygıları, geri ödeme kapsamı ve küresel ekonomik değişkenler gibi çeşitli faktörler kısıtlama oluştursa da yapılan pazar araştırma analizlerinin sonuçları özel amaçlı tıbbi gıda pazarının büyümesinde aşağıdaki ana faktörlerin etkili olacağını göstermektedir [59-61]:

- Ortaklıklar ve iş birliklerin artması
- Teknolojik ve tıbbi araştırmalardaki gelişmeler
- Enteral beslenmeye olan popülerliğin değişmesi
- Akılcı beslenmeye olan eğilim, tüketici farkındalığının artması
- Kişiselleştirilmiş ilaca olan ihtiyaçtaki artış
- Modernleşme ve şehirleşme artışı ile sedanter yaşam tarzının getirdiği hastalıkların artması
- AB'de ve çoğu Avrupa ülkesinde doğum oranlarındaki düşüş, toplam yaşam beklentisindeki (önümüzdeki yıllarda da artmaya devam edecek olan) artış ve buna bağlı kronik hastalıkların (diyabet, kalp-damar hastalıkları, kanser dahil) görülme oranlarının artması

Uluslararası pazarda özel tıbbi amaçlı gıdaların ana üreticilerinin Nestle, Danone Nutricia, Abbott, Bayer, Mead Johnson, Lenus Pharma, Gruppo FarmaImpresa ve Galen Limited gibi çok uluslu şirketlerdir ve bu şirketlerin pazardaki toplam payının yaklaşık %65 olduğu bilinmektedir [6]. Bu firmalar dışında özel tıbbi amaçlı gıda ürünleri için küresel pazarın diğer önemli katılımcıları Fresenius Kabi, Targeted Medical Pharma, Inc., Primus Pharmaceuticals Inc., Ajinomoto, EnterNutr şirketleridir [59, 62]. Ürünleri Avrupa ülkelerinde pazarda geniş çapta temsil edilen ana üreticiler ise Nestle, Danone Nutricia, Gruppo Farmaimpresa, Lenus Pharma GesmbH, Fresenius Kabi, Abbott ve Bayer'dir. Bu durum uluslararası düzeydeki duruma hemen hemen benzemektedir [62-64].

Yapılan çalışmalar ve analizler, beslenme açısından tam olmayan ürünlerin özel tıbbi amaçlı gıda tüketiminin küresel pazarda ilk sırada yer aldığını göstermektedir ve toplam tüketimde pazar payları %65 civarındadır (Şekil 5). Beslenme açısından tam olmayan ürünleri, hastalığa yönelik spesifik ürünler ve beslenme açısından tam ürünler takip etmektedir.



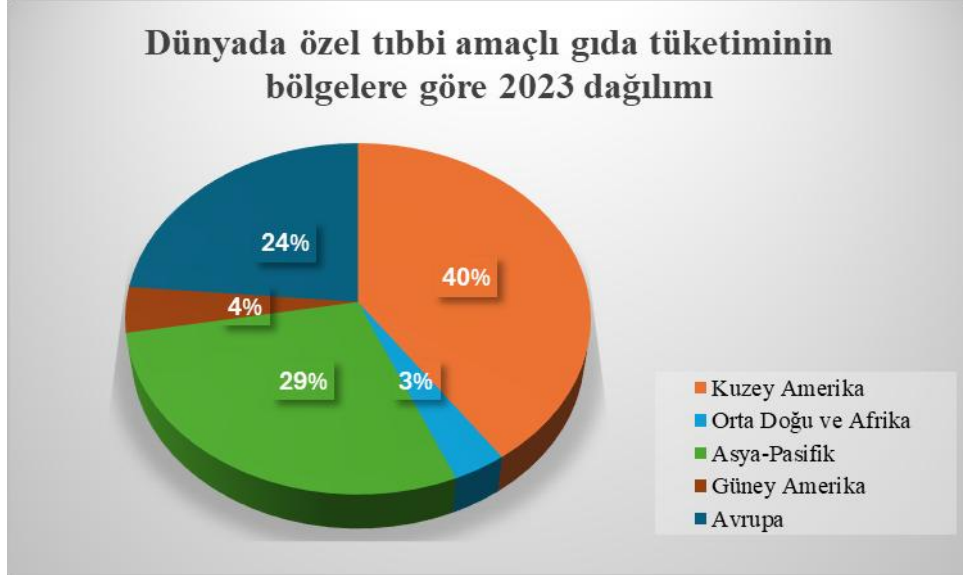
Şekil 5. Özel tıbbi amaçlı gıda türlerinin 2023 küresel pazar payı [59]

Bu özel ürünlerin hedeflediği tüketici kategorileri arasında yetişkinler %55 ile ilk sırada yer alırken, bunu bebekler ve küçük çocuklar ile yaşlılar izlemektedir. En az sayıdaki grubu hamile ve emziren anneler oluşturmaktadır (Şekil 6) [59].



Şekil 6. Özel tıbbi amaçlı gıdaların tüketici gruplarına göre 2023 küresel pazar dağılımı [59]

Dünyanın çeşitli bölgelerinde 2023 yılı boyunca özel tıbbi amaçlı gıdaya yönelik mevcut talep durumu ve tüketim hacimlerine ilişkin verilerin analizi sonuçlarına dayanarak pazardaki paylarının dağılımı Şekil 7’de gösterilmiştir [60,62]. Uluslararası özel tıbbi amaçlı gıda pazarının söz konusu düzeydeki gelişiminin dinamiklerini analiz ederken, bu malların en büyük dolaşım hacminin Kuzey Amerika ülkelerinde, en küçüğünün ise Güney Amerika ülkelerinde olduğu görülmektedir.



Şekil 7. Dünyanın belirli bölgelerinde özel tıbbi amaçlı gıda tüketim payları [59,60,62]

AB’de kabul edilen yatay ve dikey mevzuat terminoloji, sınıflandırma, bileşim, gıda işletmecilerinin sorumlulukları, ürünlerin etiketlenmesi ve bunların pazarda uygun şekilde tanıtılmasına ilişkin gereklilikleri tanımlayan teknik düzenlemelerin dünyadaki en gelişmiş düzenlemelerden biri olduğu kabul edilmektedir [62,65]. Bu nedenle özel tıbbi amaçlı gıdalara yönelik dünya pazarının yanında Avrupa pazarının durumu da dikkate alınmalı, bu pazarın özel tıbbi amaçlı gıda üretimi ve tüketimi (kullanımı) açısından en büyük ve en aktif katılımcılarının Almanya, İngiltere, Fransa, İtalya,

İspanya, Avusturya, Benelüks ülkeleri (Belçika, Hollanda), Lüksemburg) ve İskandinavya (Danimarka, İzlanda, Norveç, Finlandiya, İsveç) gibi AB ülkeleri olduğu unutulmamalıdır [63,64].

SONUÇ VE TARTIŞMA

Bu derleme makalesi ile özel tıbbi amaçlı gıdalar ve kapsamı, Türkiye ve dünyadaki güncel yasal düzenlemeler ve küresel pazar durumu genel hatları ile incelenmiştir. Tıbbi gözetim altında, bilimsel veriler ile etkinliği kanıtlanmış olan özel amaçlı tıbbi gıdalar hastaların beslenme durumunu iyileştirmeyi veya sürdürmeyi amaçlamaktadır. Bu ürünlere ait mevzuatlar, ihtiyaç sahibi bireylerin sağlığını koruyan veya geliştiren hayati çözümlerin yüksek kalitesini ve etkinliğini sağlamak amacıyla faaliyet göstermesi son derece zorlu ve dinamik bir alandır. Özel amaçlı tıbbi gıdalar normal gıda ve tıbbi ürünler arasında yasal bir kategori olarak hem gıda hem de ilaç endüstrisi için gelişime açık cazip bir gruba oluşturmaktadır. Dinamik ve artan pazar hacmi ile gelişmeye açık bir alan olan özel tıbbi amaçlı gıda pazarı için yeni formülasyonlar, dağıtım yöntemleri ve uygulamalar geliştiren şirketlerin tıbbi gıda pazarındaki büyümenin önemli bir itici gücü olacağı düşünülmektedir.

YAZAR KATKILARI

Kavram: D.Y.U.; Tasarım: D.Y.U.; Denetim: D.Y.U.; Kaynaklar: D.Y.U.; Malzemeler: D.Y.U.; Veri Toplama ve/veya İşleme: D.Y.U.; Analiz ve/veya Yorumlama: D.Y.U.; Literatür Taraması: D.Y.U.; Makalenin Yazılması: D.Y.U.; Kritik İnceleme: D.Y.U.; Diğer: -

ÇIKAR ÇATIŞMASI BEYANI

Yazar bu makale için gerçek, potansiyel veya algılanan çıkar çatışması olmadığını beyan eder.

KAYNAKLAR

1. Klinik Enteral Parenteral Nutrisyon Derneği Web site. (2018). Erişim adresi <https://kepan.org.tr/files/pdf/M3.1%20N%C3%BCtrisyonel%20Tarama%20ve%20De%C4%9Ferlendirm e.pdf>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
2. World Health Organization Web site. (2024). Erişim adresi https://www.who.int/healthtopics/malnutrition#tab=tab_1. Erişim tarihi: 25.07.2024.
3. Gleissner, M. (2018). Master Thesis. New legal framework for food for special medical purposes-implications on demarcation and regulatory requirements at the European level and in Germany. Faculty of Mathematics and Natural Sciences, Rheinische Friedrich-Wilhelms-University, Bonn, Germany.
4. Antiushko, D. (2023). Evaluating of the safety indicators of gerodietetic product for enteral nutrition. Journal of Chemistry and Technologies, 31(2), 271-278.
5. International Special Dietary Foods Industries Web site. (2024). Erişim adresi <https://www.isdi.org/specialised-nutrition/foods-for-special-medical-purposes>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
6. Prytulska, N., Antiushko, D. (2024). Market analysis of food products for special medical purposes. International Scientific-Practical Journal Commodities and Markets, 50(2), 51-64. [CrossRef]
7. ResearchGate Web site. (2007). Retrieved November 18, 2015, from https://www.researchgate.net/publication/240892695_Food_Products_for_Special_Medical_Purposes. Erişim tarihi: 25.07.2024.
8. Crotty, K. (2008). Master Thesis. Foods for special medical purposes available under the Irish Health System: An evaluation of current evidence and practices. Public Health in the Public Health Leadership Program, University of North Carolina, Chapel Hill, USA.
9. Emergen Research Web site. (2023). Erişim adresi <https://www.emergenresearch.com/industry-report/medical-foods-market>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
10. British Specialist Nutrition Association Ltd Web site (2016). Erişim adresi <https://d1otsxbtxs06ly.cloudfront.net/secure-files/BSNA-The-Value-of-FSMPs.pdf>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
11. EnteraGam Web site. (2024). Erişim adresi <https://enteragam.com/patients/what-are-medical-foods>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
12. Türk Çocuk Gastroenteroloji, Hepatoloji ve Beslenme Derneği Web site. (2019). Erişim adresi https://pedgastro.org/doc/rehber/enteral_beslenme.pdf?v=1. Erişim tarihi: 25.07.2024.

13. Specialised Nutrition Europe Web site. (2020). Erişim adresi <https://www.specialisednutritioneurope.eu/wp-content/uploads/2020/03/SNE-FSMP-Educational-slide-March-2020-final.pdf>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
14. Resmî Gazete Web site. (2023). Erişim adresi <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/01/20230128-7.htm>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
15. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Web site. (2024). Erişim adresi https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/legislation/ZELTIBBAMALIGIDALARRUHSATBAVURUSU_HAKKINDAKILAVUZ_833c0f24-cc55-44da-a59c-98f6e3f7f6e5.pdf. Erişim tarihi: 25.07.2024.
16. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Web site. (2024). Erişim adresi https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/legislation/zeltbbiAmalGdalarStabilitealmalarnalikinKlavuz_70a443b1-b47d-411b-9c1a-5474b5eba80c.pdf. Erişim tarihi: 25.07.2024.
17. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Web site. (2024). Erişim adresi https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/legislation/zeltbbiAmalGdalarAmbalajBilgilerineveOkunabilirliklerinelinKlavuz_77f2f74f-fcc9-4d82-81d0-c12410372815.pdf. Erişim tarihi: 25.07.2024.
18. Türkiye Cumhuriyeti Tarım ve Orman Bakanlığı Web site. (2024). Erişim adresi <https://www.tarimorman.gov.tr/Konular/Gida-Ve-Yem-Hizmetleri/Gida-Hizmetleri/Kodeks>. Erişim Tarihi: 29.07.2024.
19. Regulatory Focus Web site. (2022). Retrieved November 17, 2022, from <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/8/foods-for-special-medical-purposesmedical-foods-a>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
20. U.S. Food & Drug Administration Web site. (2006). Erişim adresi: <https://www.fda.gov/media/71685/download>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
21. U.S. Food & Drug Administration Web site. (2006). Erişim adresi <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/medical-foods-guidance-documents-regulatory-information>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
22. Codex Alimentarius International Food Standards Web site. (2024). Erişim adresi <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/#c453333>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
23. Türkiye Cumhuriyeti Tarım ve Orman Bakanlığı Web Site. (2024). Erişim adresi https://www.tarimorman.gov.tr/GKGM/Belgeler/DB_Gida_Isletmeleri/kodeks_alimentarius_komisyonu.pdf. Erişim tarihi: 25.07.2024.
24. European Comission Web site (2024). Erişim adresi https://food.ec.europa.eu/horizontaltopics/international-affairs/international-standards/codex-alimentarius_en. Erişim tarihi: 25.07.2024.
25. Codex Alimentarius International Food Standards Web site. (1991). Erişim adresi https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B180-1991%252FCXS_180e.pdf. Erişim tarihi: 25.07.2024.
26. Codex Alimentarius International Food Standards Web site. (2009). Erişim adresi https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B146-1985%252FCXS_146e.pdf. Erişim tarihi: 25.07.2024.
27. European Union EUR-Lex Web site. (2016). Erişim adresi <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0128>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
28. The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism Web site. (2023). Erişim adresi <https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines>. Erişim tarihi: 25.07.2024.
29. Regulatory Focus Web site. (2022). Retrieved June 30, 2022, from <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/6/an-update-of-chinas-food-safety-regulatory-framework>. Erişim tarihi: 29.03.2025.
30. Center of Food Evaluation, State Administration for Market Regulation Web site. (2024). Erişim adresi http://www.cfe-samr.org.cn/zcfg/tsyxytpfsp_140/flfg_142/. Erişim tarihi: 25.07.2024.
31. State Administration for Market Regulation Web site (2024). Erişim adresi https://www.cfe-samr.org.cn/zcfg/tsyxytpfsp_140/flfg_142/. Erişim tarihi: 25.07.2024.
32. Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) Web site. (1998). Erişim adresi https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%285%29PRT_SVS_29_1998_COMP.pdf/1bff486f-5680-4f2e-a901-09726e27b6bf. Erişim tarihi: 26.07.2024.
33. Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) Web site. (2015). Erişim adresi https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3416920/%281%29RDC_21_2015_COMP.pdf/003be6ec-2a52-4c0b-b678-adfb414d56a7. Erişim tarihi: 26.07.2024.

34. Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) Web site. (2015). Erişim adresi https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3416920/%283%29RDC_22_2015_COMP.pdf/562fb1e4-7bee-4ec9-9c29-5104c3fe0359. Erişim tarihi: 26.07.2024.
35. Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) Web site. (2017). Erişim adresi <https://www.crn3.org.br/arquivos/resolucao-rdc-n-160-2017pdf>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
36. Regulatory Focus Web site. (2022). Retrieved June 25, 2019, from <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/6/modernizing-canadas-medical-nutrition-regulations>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
37. Republic of South African Department of Health Web site. (2012). Erişim adresi https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/35100rg9700gon184.pdf. Erişim tarihi: 26.07.2024.
38. Government of Australia Web site (2022). Erişim adresi <https://www.legislation.gov.au/F2015L00472/2021-02-25/text>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
39. Food Safety and Standards Authority of India Web site. (2022). Erişim adresi https://www.fssai.gov.in/upload/advisories/2022/03/6243ef28079ceDirection_Nutra_30_03_2022.pdf. Erişim tarihi: 26.07.2024.
40. Gulf Technical Regulation Web site. (2021). Erişim adresi <https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:781321/GSO%201366:2021?lang=en>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
41. Gulf Technical Regulation Web site. (2021). Erişim adresi <https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:781286/GSO%202571:2021?lang=en>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
42. Gulf Technical Regulation Web site. (2021). Erişim adresi <https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:781135/GSO%202106:2021?lang=en>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
43. Chemlinked Web site (2018). Retrieved February 28, 2018, from <https://food.chemlinked.com/database/view/4868>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
44. Gustina, A., Putera, P. B., Kusuma, P. T. W. W., Hastanto, W. Y., Kurniawati, W. (2020). Functional food in Indonesia: An analysis of legal and institutional framework. In IOP Conference Series: Earth and Environmental Science, 443(1), 012089. [CrossRef]
45. Unicef (2023). Consortium for Improving Complementary Foods in Southeast Asia (COMMIT) –Indonesia COMMIT Synthesis Report. Erişim adresi <https://www.unicef.org/eap/media/14976/file>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
46. Vietnam Ministry of Health Web site. (2014). Erişim adresi <https://vfa.gov.vn/van-ban/thong-tu-quy-dinh-ve-quan-ly-thuc-pham-chuc-nang.html>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
47. Vietnam Ministry of Health Web site. (2012). Erişim adresi <https://vfa.gov.vn/van-ban/ban-hanh-quy-chuan-quoc-gia-doi-voi-san-pham-dinh-duong-cong-thuc-voi-muc-dich-y-te-dac-biet-cho-tre-den-12-thang-tuoi.html>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
48. Siam Trade Development Web site. (2001). Retrieved June 19, 2022, from <https://www.siamdevelopment.com/food-law-in-thailand/>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
49. Thailand Food and Drug Administration Web site. (2001). Erişim adresi <https://faolex.fao.org/docs/pdf/tha159841.pdf>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
50. Malaysia Food Regulation Web site. (2020). Erişim adresi <https://faolex.fao.org/docs/pdf/mal27305.pdf>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
51. Singapore Food Regulations Web site. (2022). Erişim adresi <https://www.sfa.gov.sg/legislation/sale-of-food-act-1973>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
52. Brunei Darussalam Food Authority Web site. (2001). Erişim adresi https://www.agc.gov.bn/AGC%20Images/LAWS/ACT_PDF/Cap182subRg1.pdf. Erişim tarihi: 26.07.2024.
53. Philippines Food and Drug Administration Web site. (2021). Erişim adresi <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/FDA-Circular-No.2020-033-1-128.pdf>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
54. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Web site. (2022). Erişim adresi https://uye.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Yayinlar/TR_Ilac_Sektoru_2022.pdf. Erişim tarihi: 26.07.2024.
55. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Web site. (2024). Erişim adresi https://www.ieis.org.tr/static/shared/publications/pdf/29724SZAs_pazar-analiz---haziran-2024.pdf. Erişim tarihi: 30.07.2024.
56. Visiongain Web site. (2020). Erişim adresi https://www.visiongain.com/report/fsmp-market-2020/#download_sampe_div. Erişim tarihi: 26.07.2024.
57. The Business Research Company Web site. (2024). Erişim adresi <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-foods-global-market-report>. Erişim tarihi: 26.07.2024.
58. Verified Market Research Web site. (2024). Erişim adresi <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/medical-foods-market>. Erişim tarihi: 26.07.2024.

59. Globe Newswire Web site. (2022). Erişim adresi <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/09/07/2511189/0/en/Global-Food-for-Special-Medical-Purpose-FSMP-Market-will-Revenue-to-Cross-US-13100-million-by-2028-Top-Companies-report-covers-Market-specific-challenges-New-opportunities-planning.html>. Erişim tarihi: 29.07.2024.
60. Fortune Business Insights Web site. (2024). Erişim adresi <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/food-for-special-medical-purpose-fsmp-market-100320>. Erişim tarihi: 29.07.2024.
61. Grand View Research Web site. (2022). Erişim adresi <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/asia-pacific-medical-foods-market-report>. Erişim tarihi: 29.07.2024.
62. Chereches, M.C., Finta, H., Popa, C.O., Stefanescu, D., Muntean, D.L. (2023). Qualitative study on the factors influencing the utilisation of products labelled "food for special medicinal use" (FSMP). *Nutrients*, 5(11), 2582. [\[CrossRef\]](#)
63. Globe Newswire Web site. (2023). Erişim adresi <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2023/03/07/2621784/0/en/food-for-special-medical-purpose-fsmp-market-size-2023-2030-industry-share-revenue-key-players-cagr-demand-and-forecast.html>. Erişim tarihi: 29.07.2024.
64. Grand View Research Web site. (2022). Erişim adresi <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/europe-medical-foods-market-report>. Erişim tarihi: 29.07.2024.
65. SIDLEY Web site. (2022). Erişim adresi <https://www.sidley.com/en/insights/newsupdates/2022/11/impact-of-the-recent-judgement-on-food-for-special-medical-purposes-in-the-eu>. Erişim tarihi: 29.07.2024.