**Enteral Beslenme Ürünlerinin İthal İzni İşlemlerinde**

**Dosyasında Bulunması Gereken Bilgi ve Belgeler:**

**1-Dilekçe,**

**a-**İthalatı gerçekleştiren firmanın unvan ve adresini içermelidir.

**b-**Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna hitaben yazılmalıdır.

**c-**İthalatçı firma kaşesi ile yetkilisinin isim ve imzası bulunmalıdır.

**2-Kontrol Belgesi,**

**a-**Orijinal, 4 Adet olmalıdır.

**b-**Her yıl yayınlanan Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği Sağlık Bakanlığının denetimine tabi ürünler Ek-1/C’ ye uygun olmalıdır.

**c-**İthalatçı firma kaşesi ile yetkilisinin isim ve imzası bulunmalıdır.

**d-** G.T.İ.P. numarası bulunmalı ve G.T.İ.P. numarasının yanında “yalnız tıbbi amaçlı olanlar” ifadesi yer almalıdır.

**e-**Malın kullanılacağı yer olarak “tıbbi amaçlı beslenmede” ifadesi yazılmalıdır.

**f-**Kontrol belgesindeki ürün adı ve miktarı ile proforma faturadaki ürün adı ve miktarı aynı olmalıdır.

**3-Proforma Fatura, (Numune ithalat ve fiili ithalat için)**

**a-**1’i orijinal olmak üzere 4’er adet olmalıdır.

**b-**Orijin firma ve İthalatçı firma ünvan ve adresini içermelidir

**c-** Orijin firma ve/veya İthalatçı firma kaşesi ile yetkilisinin isim ve imzası bulunmalıdır.

**d-**Bakanlığa başvurulduğu tarihte 12 aydan eski tarihli olmamalıdır

**e-**Fiili ithalat için proformadaki ürün miktarı ve adı ile kontrol belgesindeki ürün miktarı ve adı aynı olmalıdır.

**4-Enteral Ürün ile ilgili bilgiler (tek sayfa olarak hazırlanmalıdır)**

**a-**Ürünün Ticari Adı

**b-**Tıbbi Amaçlı veya Destekleyici olduğu açıklanmalıdır

**c-**Ürünün Kullanım Amacı ve Hangi Hastalıklarda Kullanıldığı

**d-**Hangi Yaş Grubundaki Hastalara Kullanılabileceği

**e-**Ürünün Protein Kaynağı belirtilmelidir.

**1-**Soya Bazlı

**2-**Hayvansal

**f-**Firma; ithal ettiği ürünün, üretildiği ülkede kullanılıp kullanılmadığını, ürünün ne kadar süredir piyasada olduğunu ve son 5 yılda hangi ülkelere ihraç yapıldığını belirtmelidir.

**5-Sağlık Sertifikası,**

**a-**Orijinal olmalı ve ürün adı bulunmalıdır.

**b-**İthal edilecek ürünün üretildiği ülkenin yetkili sağlık kuruluşunca onaylı (otorite antedli, mühürlü ve yetkili kişi isim ve imzalı) olmalı, yeni tarihli ve ithal edilen ürünün sağlığa zararlı olmadığı, insan tüketimi için uygun olduğu, o ülkede aynı amaçla üretilip tüketildiği belirtilmelidir.

**c-**Sağlık sertifikasındaki ürün adı ile kontrol belgesi, proforma fatura, spesifikasyon belgesi ve analiz sertifikasındaki adı ile kontrol belgesindeki ürün adı aynı olmalıdır. (Tüm belgelerdeki ürün adı aynı olmalıdır.)

**d-** Türkçe çevirisi noter tasdikli olmalıdır.

**e-**1 yıl süreyle geçerlidir.

**6-Analiz Sertifikası ve Spesifikasyon Belgeleri,**

**a-** Orijinal olmalıdır. Düzenleme tarihinden itibaren 12 ay geçerlidir.

**b-**Üretici firma tarafından hazırlanmalı ve yetkilisinin isim ve imzasını taşımalıdır.

**c-**İçerdiği değerler uluslararası (varsa TGK Yönetmeliği ve ürün tebliğlerine yoksa Codex Alimentarius, AB direktifi vb.) mevzuata uygun olmalıdır.

**d-**Ürünün bileşimi (ana madde, ingrediyen, katkı maddeleri, vitamin ve mineraller) ad ve yüzde miktarları ile 100 kkal. deki miktarları, ürünün bileşiminde bulunan besin öğelerinin raf ömrü boyunca alt-üst limitlerine ait bilgileri yer almalıdır.

**e-**Analiz sertifikası, mikrobiyolojik analizi de içermeli; total mezofilik aerobik bakteri, Koliform, E.Coli, Salmonella, Staphylococcus aureus gibi mikrobiyal değerleri kapsamalıdır.

**f-**Üç adet fotokopisi dosyaya eklenmelidir.

**g-** Ürünün seri numarası ile imal ve son kullanma tarihi, analiz sertifikası üzerinde yer almalıdır.

**7-Etiket Örneği:**

**a-**Ürünün üretildiği ülkede satışa sunulan orijinal etiket örneği, Türkçe çevirisi ve Türkiye’de satışa sunulacak olan firma tarafından onaylanmış Türkçe etiket örneği ve 4 adet fotokopisi olmalıdır.

**b-**Ürünün Türkiye’de Satışa Sunulacak olan Türkçe etiket örneği TGK Etiketleme Yönetmeliği ile Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliğine (Tebliğ No:2001/42) uygun olarak hazırlanmalıdır.

**c-**“Sağlık Bakanlığının ..... tarih ve ..... sayılı izni ile ithal edilmiştir.” ibaresi yer almalıdır.

**d-** Etiket üzerinde karekod, ithal izin tarih, sayısı, ürün adı ile üretim yeri isim ve adresi bulunmalıdır.

**8-BSE Belgesi,**

İlgili ürün için, bileşiminde G.T.İ.P. 04 fasılda yer alan ürünlere ait proteinleri ihtiva edenler hariç, tabii veya sentez yoluyla elde edilmiş tabii konsantreler dahil hayvansal ürünleri ihtiva etmediğine, şayet bu ürünleri ihtiva ediyorsa BSE riski taşımadığına dair ihracatçı ülke garantisini gösteren yetkili resmi otoritesinden alınan orijinal belge verilmelidir.

**9-Süt İle İlgili Herhangi Bir İngrediyen Varsa Şap Hastalığı Olmadığına Dair Deklarasyon**

Ürün bileşenleri arasında sütle ilgili herhangi bir ingrediyen yer alıyorsa Şap hastalığı olmadığına dair üretici firma beyanı verilmelidir. \*

\*UHT (UHT=132 0 C de en az 1 saniye) veya Ph 7 den az olan HTST (basit yüksek ısı-kısa süreli pastörizasyon) veya Ph 7 veya 7’den yüksek olup da çifte HTST işlemine tabii tutulan süt ve krema ve bu tür işlemlere tabii tutulan süt ve kremadan elde edilen süt ürünleri hariç.

**10. Ülkeye ilk defa ithal edilecek ürünlerde, ürünün klinik çalışmalarıyla ilgili yayınlanmış bilimsel yayın (Uluslar arası bilimsel yayınlarda)**

**11. Ürünle ilgili çıkabilecek sağlığı etkileyebilecek kimyasal, fiziksel sorunların sorumluluğunu orijin firmanın kabul ettiğine dair bir taahhütname**

**12.Güncel Ticaret Sicil Gazetesi** (Geçerliliği olan.)

**13. Ambalaj spesifikasyonu.**

**14-Ürünün dolum miktarına ait belge.**

**15-ithalatçı adına düzenlenen Orijin firmadan alınan tüm ürünler için ürün adı ve miktarının belirtildiği, ithalat, ihracat, pazarlama , satış, vb. her türlü faaliyet ile ilgili tek yetkili olduğuna dair yetkilendirme mektubu. (orijin firma antedli , yetkili isim ve imzalı olmalıdır.)**

**16-Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde ilave bilgi ve belgeler istenir.**

**Enteral Beslenme Ürünlerinin İthal İzni Yenileme İşlemlerinde**

**Dosyasında Bulunması Gereken Bilgi ve Belgeler:**

**1-Dilekçe,**

**a-**İthalatı gerçekleştiren firmanın unvan ve adresini içermelidir.

**b-**Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna hitaben yazılmalıdır.

**c-**İthalatçı firma kaşesi ile yetkilisinin isim ve imzası bulunmalıdır.

**2-Kontrol Belgesi,**

**a-**Orijinal, 4 Adet olmalıdır.

**b-**Her yıl yayınlanan Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği Sağlık Bakanlığının Denetimine Tabi Ürünler Ek-1/C’ ye uygun olmalıdır.

**c-**İthalatçı firma kaşesi ile yetkilisinin isim ve imzası bulunmalıdır.

**d-** G.T.İ.P. numarası bulunmalı ve G.T.İ.P. numarasının yanında “yalnız tıbbi amaçlı olanlar” ifadesi yer almalıdır.

**e-**Malın kullanılacağı yer olarak “tıbbi amaçlı beslenmede” ifadesi yazılmalıdır.

**f-**Kontrol belgesindeki ürün adı ve miktarı ile proforma faturadaki ürün adı ve miktarı aynı olmalıdır.

**3-Proforma Fatura, (Numune ithalat ve fiili ithalat için)**

**a-**1’i orijinal olmak üzere 4’er adet olmalıdır.

**b-**Orijin firma ve İthalatçı firma ünvan ve adresini içermelidir

**c-** Orijin firma ve/veya İthalatçı firma kaşesi ile yetkilisinin isim ve imzası bulunmalıdır.

**d-**Bakanlığa başvurulduğu tarihte 12 aydan eski tarihli olmamalıdır

**e-**Fiili ithalat için proformadaki ürün miktarı ve adı ile kontrol belgesindeki ürün miktarı ve adı aynı olmalıdır.

**4-Enteral Ürün ile ilgili bilgiler (tek sayfa olarak hazırlanmalıdır)**

**a-**Ürünün Ticari Adı

**b-**Tıbbi Amaçlı veya Destekleyici olduğu açıklanmalıdır

**c-**Ürünün Kullanım Amacı ve Hangi Hastalıklarda Kullanıldığı

**d-**Hangi Yaş Grubundaki Hastalara Kullanılabileceği

**e-**Ürünün Protein Kaynağı belirtilmelidir.

**1-**Soya Bazlı

**2-**Hayvansal

**f-**Firma; ithal ettiği ürünün, üretildiği ülkede kullanılıp kullanılmadığını, ürünün ne kadar süredir piyasada olduğunu ve son 5 yılda hangi ülkelere ihraç yapıldığını belirtmelidir.

**5-Sağlık Sertifikası,**

**a-**Orijinal olmalı ve ürün adı bulunmalıdır.

**b-**İthal edilecek ürünün üretildiği ülkenin yetkili sağlık kuruluşunca onaylı (otorite antedli, mühürlü ve yetkili kişi isim ve imzalı) olmalı, yeni tarihli ve ithal edilen ürünün sağlığa zararlı olmadığı, insan tüketimi için uygun olduğu, o ülkede aynı amaçla üretilip tüketildiği belirtilmelidir.

**c-**Sağlık sertifikasındaki ürün adı ile kontrol belgesi, proforma fatura, spesifikasyon belgesi ve analiz sertifikasındaki adı ile kontrol belgesindeki ürün adı aynı olmalıdır. (Tüm belgelerdeki ürün adı aynı olmalıdır.)

**d-** Türkçe çevirisi noter tasdikli olmalıdır.

**e-**1 yıl süreyle geçerlidir.

**6-Analiz Sertifikası ve Spesifikasyon Belgeleri,**

**a-** Orijinal olmalıdır. Düzenleme tarihinden itibaren 12 ay geçerlidir.

**b-**Üretici firma tarafından hazırlanmalı ve yetkilisinin isim ve imzasını taşımalıdır.

**c-**İçerdiği değerler uluslararası (varsa TGK Yönetmeliği ve ürün tebliğlerine yoksa Codex Alimentarius, AB direktifi vb.) mevzuata uygun olmalıdır.

**d-**Ürünün bileşimi (ana madde, ingrediyen, katkı maddeleri, vitamin ve mineraller) ad ve yüzde miktarları ile 100 kkal. deki miktarları, ürünün bileşiminde bulunan besin öğelerinin raf ömrü boyunca alt-üst limitlerine ait bilgileri yer almalıdır.

**e-**Analiz sertifikası, mikrobiyolojik analizi de içermeli; total mezofilik aerobik bakteri, Koliform, E.Coli, Salmonella, Staphylococcus aureus gibi mikrobiyal değerleri kapsamalıdır.

**f-**Üç adet fotokopisi dosyaya eklenmelidir.

**g-** Ürünün seri numarası ile imal ve son kullanma tarihi, analiz sertifikası üzerinde yer almalıdır.

**7-Etiket Örneği:**

**a-**Ürünün üretildiği ülkede satışa sunulan orijinal etiket örneği, Türkçe çevirisi ve Türkiye’de satışa sunulacak olan firma tarafından onaylanmış Türkçe etiket örneği ve 4 adet fotokopisi olmalıdır.

**b-**Ürünün Türkiye’de Satışa Sunulacak olan Türkçe etiket örneği TGK Etiketleme Yönetmeliği ile Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliğine (Tebliğ No:2001/42) uygun olarak hazırlanmalıdır.

**c-**“Sağlık Bakanlığının ..... tarih ve ..... sayılı izni ile ithal edilmiştir.” ibaresi yer almalıdır.

**d-** Etiket üzerinde karekod, ithal izin tarih, sayısı, ürün adı ile üretim yeri isim ve adresi bulunmalıdır.

**8-BSE Belgesi,**

İlgili ürün için, bileşiminde G.T.İ.P. 04 fasılda yer alan ürünlere ait proteinleri ihtiva edenler hariç, tabii veya sentez yoluyla elde edilmiş tabii konsantreler dahil hayvansal ürünleri ihtiva etmediğine, şayet bu ürünleri ihtiva ediyorsa BSE riski taşımadığına dair ihracatçı ülke garantisini gösteren yetkili resmi otoritesinden alınan orijinal belge verilmelidir.

**9-Süt İle İlgili Herhangi Bir İngrediyen Varsa Şap Hastalığı Olmadığına Dair Deklarasyon**

Ürün bileşenleri arasında sütle ilgili herhangi bir ingrediyen yer alıyorsa Şap hastalığı olmadığına dair üretici firma beyanı verilmelidir. \*

\*UHT (UHT=132 0 C de en az 1 saniye) veya Ph 7 den az olan HTST (basit yüksek ısı-kısa süreli pastörizasyon) veya Ph 7 veya 7’den yüksek olup da çifte HTST işlemine tabii tutulan süt ve krema ve bu tür işlemlere tabii tutulan süt ve kremadan elde edilen süt ürünleri hariç.

**10. Ürünle ilgili çıkabilecek sağlığı etkileyebilecek kimyasal, fiziksel sorunların sorumluluğunu orijin firmanın kabul ettiğine dair bir taahhütname**

**11. Güncel Ticaret Sicil Gazetesi** (Geçerliliği olan.)

**12. Ambalaj spesifikasyonu.**

**13- Ürünün dolum miktarına ait belge.**

**14- ithalatçı adına düzenlenen Orijin firmadan alınan tüm ürünler için ürün adı ve miktarının belirtildiği, ithalat, ihracat, pazarlama , satış, vb. her türlü faaliyet ile ilgili tek yetkili olduğuna dair yetkilendirme mektubu. (orijin firma antedli , yetkili isim ve imzalı olmalıdır.)**

**15-Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde ilave bilgi ve belgeler istenir.**