**Tıbbi Amaçlı Mamaların 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 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. Mama İle İlgili Bilgiler (tek sayfa olarak hazırlanmalıdır)**

**a-**Mamanın Ticari Adı

**b-**Tıbbi Amaçlı Mama mı, Destekleyici Mama mı olduğu (gazlı bebekler için, kusma için vb.)

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

**d-**Hangi Yaş Grubundaki Hastalara Kullanılabileceği

**e-**Mamanın Protein Kaynağı belirtilmelidir.

* Soya Bazlı
* 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.

**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-**Türkçe çevirisi olmalıdır.

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

**h-**Analiz sonuç raporları, akredite olmuş veya ülkenin konuyla ilgili resmi otoritesi tarafından onaylanmış laboratuardan olmalıdır. Laboratuvar yetkilisinin imzası ve laboratuvarın onayı ile sunulmalıdır.

Bunlar temin edilemediği takdirde, ana firmanın kendi laboratuvarında analiz yapmaya yetkili olduğuna dair resmi kurumdan alınmış yazı bulunmalıdır.

* Mikrobiyolojik Analizler
* Kimyasal Analizler
* Toksikolojik Analizler
* Aflatoksin M1 (ppb), Aflatoksin B2 (ppb) ve Aflatoksin B1+B2+G1+G2(ppb)
* Ağır metal iyonları miktarı (özellikle kurşun, civa, kadminyum) belirtilmelidir.
* Pestisit kalıntısı (organik klorlu pestisitler) eğer mevcutsa bunların ADI (Acceptable Daily İntake) (güvenilir günlük alım) değerlerini aşmadığına dair beyan bulunmalıdır.
* Nitrit-nitrat gibi yabancı madde bileşenleri belirtilmelidir.

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

**7. 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.

**8.Dioksin İçeriğini Gösteren Resmi Belge**

**9.Poliklor Bifenil Bileşiklerinin Olup Olmadığına Dair Belge**

**10.Radyoaktivite Belgesi (Cs 134 ve Cs 137)**

**11.Antibiyotik ve Diğer İnhibitörleri İçermediğine Dair Belge**

**12.Soya Lesitin İçeriğine Dair Belge**

**13. 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.

**14.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 ve ürün adı ile üretim yeri isim ve adresi bulunmalıdır.

**e-**Normal çocukların beslenmesi için kullanılamaz notu bulunmalıdır.

**15. Ülkeye İlk Defa İthal Edilecek Ürünlerde, Ürünün Klinik Çalışmalarıyla İlgili Yayınlanmış Bilimsel Yayın (Uluslar Arası Bilimsel Yayınlarda)**

**16. Ürünle İlgili Çıkabilecek Sağlığı Etkileyebilecek Kimyasal, Fiziksel Sorunların Sorumluluğunu Orijin Firmanın Kabul Ettiğine Dair Bir Taahhütname Dosyada Bulunmalıdır.**

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

**18. Ambalaj Spesifikasyonu.**

**19-Ürünün Dolum Miktarına Ait Belge.**

**20- İthalatçı Adına Düzenlenen Orijin Firmadan Alınan Tüm Ürünler İçin Ürün Adı ve Miktarının Belirtildiği, İthalat, İhracat, Pazarlama , Satış, vb. Her Türlü Faaliyet İle İlgili Tek Yetkili Olduğuna Dair Yetkilendirme Mektubu. (Orijin Firma Antedli , Yetkili İsim ve İmzalı Olmalıdır.)**

**21-Kurum Tarafından Gerekli Görülmesi Halinde İlave Bilgi ve Belgeler İstenir.**

**Tıbbi Amaçlı Mamaların 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 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. Mama ile ilgili bilgiler (tek sayfa olarak hazırlanmalıdır)**

**a-**Mamanın Ticari Adı

**b-**Tıbbi Amaçlı Mama mı, Destekleyici Mama mı olduğu (gazlı bebekler için, kusma için vb.)

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

**d-**Hangi Yaş Grubundaki Hastalara Kullanılabileceği

**e-**Mamanın Protein Kaynağı belirtilmelidir.

* Soya Bazlı
* 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.

**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-**Türkçe çevirisi olmalıdır.

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

**h-**Analiz sonuç raporları, akredite olmuş veya ülkenin konuyla ilgili resmi otoritesi tarafından onaylanmış laboratuardan olmalıdır. Laboratuvar yetkilisinin imzası ve laboratuvarın onayı ile sunulmalıdır.

Bunlar temin edilemediği takdirde, ana firmanın kendi laboratuvarında analiz yapmaya yetkili olduğuna dair resmi kurumdan alınmış yazı bulunmalıdır.

* Mikrobiyolojik Analizler
* Kimyasal Analizler
* Toksikolojik Analizler
* Aflatoksin M1 (ppb), Aflatoksin B2 (ppb) ve Aflatoksin B1+B2+G1+G2(ppb)
* Ağır metal iyonları miktarı (özellikle kurşun, civa, kadminyum) belirtilmelidir.
* Pestisit kalıntısı (organik klorlu pestisitler) eğer mevcutsa bunların ADI (Acceptable Daily İntake) (güvenilir günlük alım) değerlerini aşmadığına dair beyan bulunmalıdır.
* Nitrit-nitrat gibi yabancı madde bileşenleri belirtilmelidir.

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

**7. 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.

**8.Dioksin içeriğini gösteren resmi belge**

9. **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 ve ürün adı ile üretim yeri isim ve adresi bulunmalıdır.

**e-**Normal çocukların beslenmesi için kullanılamaz notu bulunmalıdır.

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

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

**12. Ambalaj spesifikasyonu .**

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

**14- İthalatçı 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.**