

ATIC

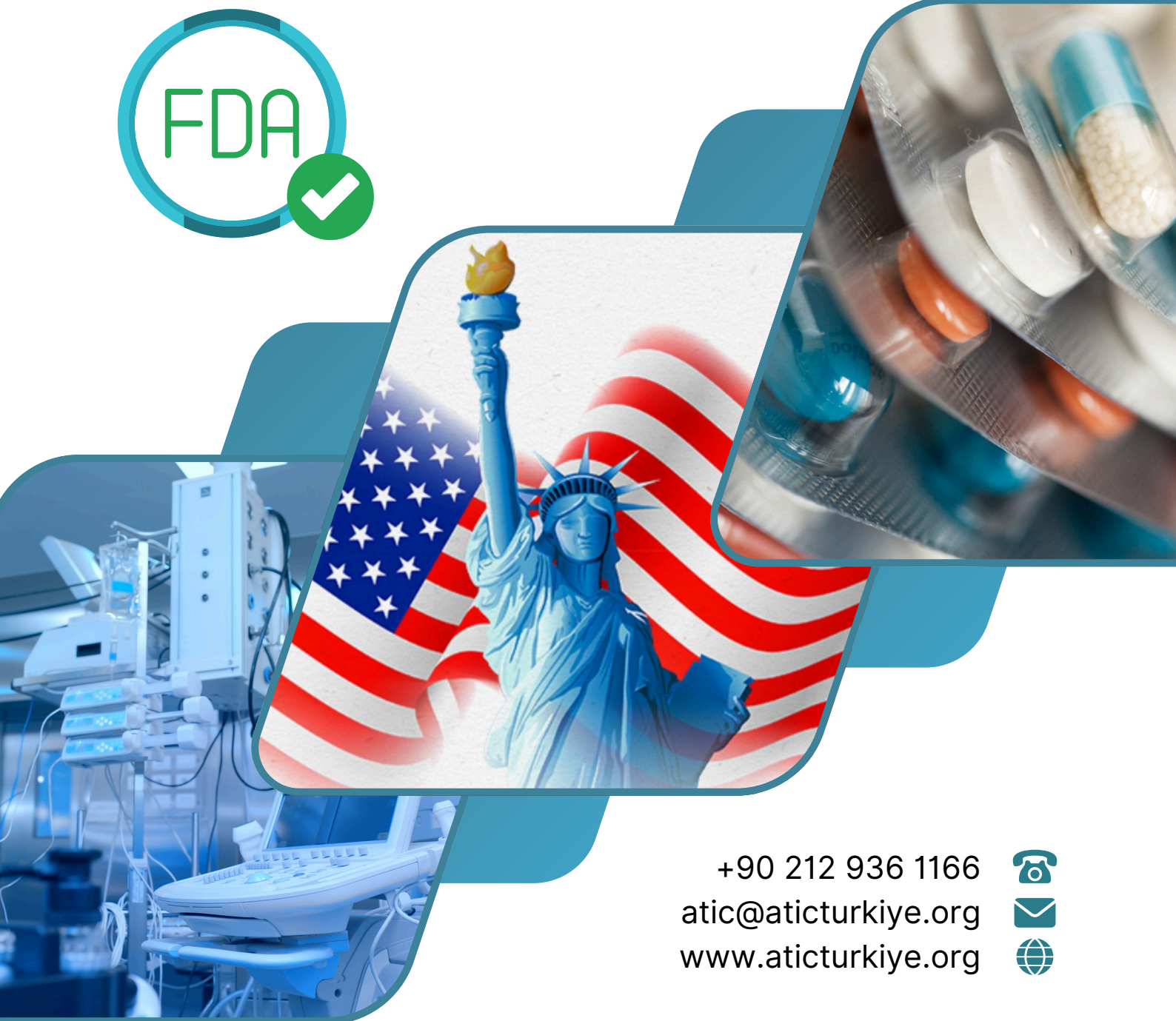


FDA BELGESİ NASIL ALINIR?

TÜRK İHRACATÇILAR İÇİN

REHBER

FDA



+90 212 936 1166
atic@aticturkiye.org
www.aticturkiye.org



FDA Belgesi Nasıl Alınır?

FDA Belgesi Nasıl Alınır?

Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) gıda, ilaç, medikal cihaz, kozmetik ve takviye edici gıdaların üretim ve satışını yapmak isteyen işletmeler için FDA (Food and Drug Administration – ABD Gıda ve İlaç Dairesi) onayı kritik bir adımdır. Türk ihracatçıları ve KOBİ'ler için ABD pazarına girişte FDA belgesi, ürünlerin güvenilirliği ve yasal uygunluğunun en önemli göstergesidir.



FDA Nedir?

FDA, Amerika Birleşik Devletleri'nde gıda güvenliği, ilaç, tıbbi cihaz, kozmetik ve veteriner ürünleri denetleyen resmi kurumdur. Tüketici güvenliğini sağlamak, halk sağlığını korumak ve ürünlerin belirlenen standartlarda piyasaya sunulmasını denetlemekle görevlidir

FDA Belgesi Nasıl Alınır?

FDA'nın Görevleri Nelerdir?

FDA, yalnızca denetim yapmakla kalmaz, aynı zamanda ürünlerin kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarını da belirler. Başlıca görevleri:

- Gıda, ilaç ve kozmetik ürünlerinin güvenliğini sağlamak,
- Medikal cihaz ve biyoteknolojik ürünlerin onay sürecini yürütmek,
- Ürünlerin etiketleme ve içerik kurallarına uygunluğunu denetlemek,
- ABD'ye ithal edilen ürünlerde sağlık ve güvenlik standartlarını uygulamak.

FDA Onayı Nedir?

FDA onayı, bir ürünün ABD pazarında satılabilmesi için gerekli resmi izindir.

- Gıda ve kozmetik ürünlerinde genellikle tescil ve uygunluk bildirimi istenir.
- İlaç ve medikal ürünlerde ise klinik testler ve kapsamlı değerlendirmeler yapılır.

ABD'ye ihracat yapmak isteyen firmaların, ürünlerinin FDA tarafından belirlenen standartlara uygun olduğunu belgelendirmesi gerekir. FDA onayı, ürünlerin ABD'de yasal olarak satışına izin verildiği anlamına gelir.





FDA Belgesi Nasıl Alınır?

Gıda Ürünleri İçin FDA Onayı Nasıl Alınır?

ABD'ye gıda ürünü ihraç etmek isteyen işletmeler için süreç şu adımları içerir:

1. Tesis Kaydı (Food Facility Registration): ABD'ye gıda ihraç edecek tüm tesislerin FDA sistemine kaydolması gerekir.

2. ABD Ajanı Atama: ABD dışında bulunan firmaların, FDA ile iletişimi sağlayacak bir ABD merkezli temsilci (U.S. Agent) ataması gerekir.

3. Ürün Bildirimi (Prior Notice): ABD'ye gönderilecek her sevkiyat öncesinde FDA'ya ürün bildirimi yapılır.

4. Ürün Etiketleme: Ürün ambalajı ve içerik etiketleri FDA standartlarına uygun olmalıdır.

5. FSVP (Foreign Supplier Verification Program): ABD'deki ithalatçı, ürünün güvenliğinden sorumludur.

FDA Belgesi Nasıl Alınır?

ABD Temsilcisi (U.S. Agent) Nedir?

ABD dışındaki tüm gıda, ilaç, takviye edici gıda, kozmetik ve medikal cihaz üreticileri, FDA'ya kayıt olurken ABD merkezli bir temsilci (U.S. Agent) atamak zorundadır.

U.S. Agent'in Görevleri:

- FDA ile firma arasındaki resmi iletişimi yürütmek,
- FDA denetimlerinde veya incelemelerinde yetkili muhatap olmak,
- FDA'dan gelen yazılı bildirim ve talepleri üreticiye iletmek,
- Acil durumlarda FDA'ya 7/24 ulaşılabilir olmak,
- FDA'nın talep ettiği ek bilgi ve belgeleri sağlamak.

Kimler U.S. Agent olabilir?

- ABD'de yerleşik tüzel kişiler (danışmanlık firmaları, hukuk büroları, distribütörler vb.),
- ABD vatandaşı ya da kalıcı oturma izni bulunan kişiler.

Not: U.S. Agent, firmanın ABD'deki distribütörü veya iş ortağı olabilir, ancak mutlaka yazılı olarak yetkilendirilmelidir.

FDA Belgesi Nasıl Alınır?

Başvuru Aşamasında Hangi Bilgilerin Doldurulması Gerekmemektedir?

FDA başvuru sürecinde işletmelerden genellikle şu bilgiler talep edilir:

- Firma bilgileri (ünvan, adres, iletişim),
- ABD temsilcisinin (U.S. Agent) bilgileri,
- Ürün adı, türü ve bileşenleri,
- Üretim tesisi bilgileri,
- Etiket ve ambalaj örnekleri,
- İlgili sertifikalar (ISO, HACCP vb. destekleyici belgeler).



Sonuç:

ABD Pazarına Güvenle Açılın

ABD pazarına giriş, ciddi bir hazırlık ve yasal uyum süreci gerektirir. **FDA belgesi**, Türk ihracatçıları için yalnızca bir yasal zorunluluk değil, aynı zamanda küresel pazarda güvenilirliğin güçlü bir göstergesidir.

ATIC olarak üyelerimize, FDA kayıt ve onay süreçlerinde danışmanlık, başvuru yönetimi ve eğitim desteği sunuyoruz. Siz de firmanızı ABD pazarına açmayı planlıyorsanız bizimle iletişime geçebilirsiniz.



ATIC

Amerikan Türk Ticaret & Yatırım Konseyi



@aticturkey



aticturkiye



aticturkiye

