



## FDA Requirements

**FDA requirements, bir ürünün ABD'de satılabilmesi, ithal edilebilmesi ve dağıtılablmesi için gerekli yasal şartlar demektir.**

### **Ürün Bildirimi / Onayı**

Gıda: Önceden FDA onayı gerekmez ama kayıt gerekir

Kozmetik: Genelde bildirim yapılır

Medikal cihaz: FDA onayı veya clearance gerekir

İlaç: FDA onayı zorunludur

US Age

ABD dışında bir firma iseniz atamaz:

ABD'de bir US Agent göstermelisiniz

### **Prior Notice (Ön Bildirim)**

Gıda gönderilerinde:

Ürün ABD'ye gelmeden önce FDA sistemine Prior Notice girilmelidir.

### **Etiket Kuralları**

FDA, etiketlerde şu bilgileri ister:

Ürün adı

İçindekiler (Ingredients)

Net ağırlık

Üretici bilgisi

Besin değerleri (Nutrition Facts)

Alerjen bilgisi

FDA Facility Registration (Firma Kaydı)

ABD'ye gıda gönderiyorsanız üretici veya paketleyici firmanın FDA sisteminde kayıtlı olması gerekir.

Gereken bilgiler

Firma adı

Firma adresi

Üretim türü

Ürün kategorisi

Başvuru sitesi:

<https://www.access.fda.gov> Kayıt tamamlanınca size bir **FDA Registration Number** verilir.