

EKONOMİK
DEĞERLENDİRMELER VE
TEDARİK YÖNETİMİ
DAİRESİ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
2024
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

KAPSAM

Söz konusu doküman paydaşlarımız tarafından sıklıkla iletilen soruları içermekte olup, cevaplar mevzuat ve teamüller doğrultusunda hazırlanmıştır. Paydaşlarımızı yönlendirme amaçlı bu dokümanın yasal olarak bağlayıcılığı bulunmamaktadır.

TANIMLAR

- a) Genelge: 20/11/2014 tarih ve 1499501 sayılı Genelge
- b) Birim: İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi'ni
- c) Tedarik sorunu: Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünün belirli bir zaman aralığında ulusal düzeyde arzının talebi karşılayamadığı bir durumu,
- d) Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,
- e) EBS-ESY: Türkiye İlaç ve Tıbbi İlaç Kurumu Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi,
- f) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,
- g) Kontrole tabi maddelerin ihracına mahsus ruhsatname-ihraç permisi: Kontrole tabi ürünlerin yurtdışına ihracatı ve/veya serbest bölgeye çıkışı için Bakanlıkça operatör adına düzenlenen, kendinden kopyalı, toplamı 5 nüsha olan ve her bir nüshasının nasıl işlem göreceği üzerinde kayıtlı bulunan pembe renkli belgeyi,
- h) Hakim ve bağlı şirket: Türk Ticaret Kanunu Madde 195'te tanımlanan şirketleri, ifade eder.

TEDARİK SORUNLARI VE İHRACAT İZLEME BİRİMİ

Soru 1

Kimler ihracat yapabilir?

Cevap

Kanunda yada yönetmeliğinde ilaç ihracatı yapabileceğine dair hüküm bulunan müesseseler ile ihracata yetkili firma izin belgesi düzenlenen firmalar ihracat yapabilir.

Soru 2

İhracat izni belgesine kimler başvurabilir?

Cevap

-Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmalar ve/veya yetkilendirdiği firmalar. (TTK Madde 195'e göre).

- Ruhsatına sahip olmayan ancak yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markalarıyla ihraç etmek isteyen firmalar.

Soru 3

Halihazırda ihracat yetkisi bulunan firmalar ihracata yetkili firma izin belgesi için başvuru yapacak mı?

Cevap

Hayır. İhracata yetkili firma izin belgesi ruhsat sahibi firmalar ve ecza ticarethaneleri haricinde ihracat yapmak isteyen firmalar kılavuz ile yayımlanan şartları sağlaması halinde başvuru yapabilir.

Soru 4

Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmaların yetkilendirdiği firmanın bağlı şirket olduğunu nasıl ispatlarım?

Cevap

Türk Ticaret Kanunu Madde 195'te hakim ve bağlı şirket tanımı yapılmıştır. Tanıma uyan firmaların ihracata yetkili firma ile ruhsat sahibi firmanın bağları ticaret sicil gazetesi ile gösterilmelidir.

Soru 5

Mesul müdür için belge düzenlenecek mi?

Cevap

Hayır. Mesul müdür için Ecza Ticarethanesi Haricinde Yapılacak İhracat Koşullarına İlişkin Kılavuz kılavuzda istenen belgelerin (Ek-2) Kuruma gönderilmesi yeterlidir. Mesul müdür için ayrıca belge düzenlenmeyecektir.

Soru 6

Üretici ve/veya ruhsat sahibi firma ruhsatına sahip olduğu ürünler için kaç firma yetkilendirilebilir?

Cevap

Yalnızca bir bağlı firmaya yetki verilebilir.

Soru 7:

Firmaya ait belgelerde nelere dikkat edilmelidir?

Cevap

- 1- Ticaret sicil gazetesinde firmanın faaliyet alanlarında ilaç ihracatı yapabildiğine dair ibare bulunmalıdır.*
- 2- Firma kurucu ortaklarının güncel imza sirküleri ve kimlik bilgisi noter tasdikli olmalıdır; noter tasdikli belgelerin fotokopisi kabul edilmemektedir.*
- 3- Firmaya ait GLN belgesinin onaylı sureti mutlaka verilmelidir.*
- 4- Ürünlerin ruhsatlı olduğu Ülkedeki sağlık otoritesinden resmî onaylı ve apostil şerhli veya konsolosluk onaylı ruhsatname belgeleri ve Yurt dışında ihracat gerçekleştirilen firmayla yapılan sözleşme örnekleri gönderilmelidir. Belgeler türkçe veya ingilizce olarak sunulmalıdır. Diğer diller için noter onaylı Türkçe çevirisi kabul edilecektir.*
- 5- Apostiller Lahey konferansına üye veya taraf olan devletler arasında geçerlidir. Bu konferansa üye olmayan ülkeler için belgenin alındığı ülkeye ait konsolosluk tarafından onaylanması gerekmektedir.*

Soru 8:

Mesul müdüre ait belgelerde nelere dikkat edilmelidir?

Cevap

- 1-Mesul Müdürün dilekçesinde tarih, imza, telefon no. ve e-mail adresi içermelidir.*
- 2- Mesul müdür için istenen diğer belgelerin e-devlet sisteminden alınması yeterlidir.*
- 3- Belgelerin fotokopisi kabul edilmemektedir.*

Soru 9:

Başvuru hangi daireye yapılacaktır?

Cevap

Başvuru Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı, İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi'ne yapılacaktır. İhracata yetkili firma izin belgesi döküman tipi seçilerek başvuru yapılması gerekmektedir.

Soru 10:

Yetkilendirilen firmalar hangi ilaç gruplarını ihraç edebilir?

Cevap

Üretici ve/veya ruhsat sahibinin yetki verdiği firmalar sadece yetki verilen ilaçların ihracatını yapabilirler.

Soru 11:

Ecza ticarethaneleri ihracata yetkili firma belgesi için başvuru yapacak mı?

Cevap

Ecza ticarethaneleri bu kılavuz kapsamı dışındadır.

Soru 12:

Yurt dışında ruhsatlı ilacım var ne yapmalıyım?

Cevap

Yurt dışında ruhsatlı ilacı olan firmalar, ilaçlarını kendi firmaları ya da yetki verdiği firmalar adına İhracat İzin Belgesi düzenlenmesi kaydıyla ihracat işlemlerini yapabilirler. Bunun için ürünlerin ruhsatlı olduğu Ülkedeki sağlık otoritesinden resmî onaylı ve apostil şerhli veya konsolosluk onaylı ruhsatname belgeleri ve Yurt dışında ihracat gerçekleştirilen firmayla yapılan sözleşme örneği Kuruma gönderilmelidir.

Soru 13:

İhracata yetkili firma izin belgesi için nereye başvurmalıyım?

Cevap

İhracata yetkili firma izin belgesi için başvurulması gereken kurum TİTCK'dır.

Soru 14:

Tarafıma düzenlenen İhracata yetkili firma izin belgesi tüm ihracat işlemleri için yeterli midir?

Cevap

Hayır. Bu kılavuz uyarınca yetkilendirilen firmalar bildirim yapılan ürünler için Kuruma uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair bilgilendirime yazısı başvurusu yapar.