



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

ECZA TİCARETHANESİ HARİCİNDE YAPILACAK İHRACAT KOŞULLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

EDİT-KLVZ-08

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	29/12/2023
------------------------------	------------

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması amacıyla ürünlerin İyi Dağıtım Uygulamalarına ve ilgili ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak sevkiyatı ve ihracatı kapsamında Kurumumuza yapılacak başvurular ve düzenlenecek belgelere ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz,

- İhracatı talep edilen ürünlere ilişkin,
- İhracata yetkili firmalara izin belgesi düzenlenmesine ilişkin, hususları kapsar.
- Uluslararası kuruluşlar ile Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü aracılığı ile yapılan talepler bu kılavuz kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz;

- 21/11/2023 tarihli 4 numaralı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi 508 inci maddesi birinci fıkrası (a) ve (i) bendlerine,
- 22/12/2017 tarihli ve 30278 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesi birinci fıkrasının (a) bendine,
- 15.05.1928 tarihli 898 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’na,
- 15/6/2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulunan Ürünler Hakkında Yönetmelik, in Ek Madde 1(RG-1\6\2023-32208)’ine
- 2014-11 sayılı Bakanlık Genelgesine, dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- Genelge: 20/11/2014 tarih ve 1499501 sayılı Genelge
- Birim: İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi’ni
- Arz: Piyasaya belirli bir zaman aralığında sunulan tıbbi ürünü,
- Talep: Sağlık kurum/kuruluşları ve hasta tarafından gerçekleşen toplam ürün miktarının sürekliliğini sağlamak için uygun zamanda ve yeterli miktarda arz edilmesi gereken iç piyasa ihtiyacını,
- Tedarik sorunu: Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünün belirli bir zaman aralığında ulusal düzeyde arzının talebi karşılayamadığı bir durumu,
- Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,
- EBS-ESY: Türkiye İlaç ve Tıbbi İlaç Kurumu Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi,
- İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her

biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayı 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,

ğ) Mesul müdür: Hekim, eczacı, kimyager, biyolog, diplomasına sahip olan gerçek kişiyi,

h) GLN: Küresel yer numarasını,

ı) İyi Dağıtım Uygulamaları (İDU-GDP) : GDP, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin üreticiden eczane ya da şahıslara ulaşana kadar bütün tedarik zinciri aşamalarında korunmasını sağlayan kalite güvencesinin bir bölümünü,

i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

j) Tedarik: İlaç; üreticilerden, ithalatçılardan veya toptancı distribütörlerinden elde etme, edinme, satın alma veya satın aldırma işlemlerini,

k) Ürün: Majistral ilaçlar ve klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdaları,

l) Sevkiyat: Beşeri tıbbi ürünlerin iki lokasyon arasında uzun süre depolanmadan taşınmasını,

m) 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,

n) Hakim ve bağlı şirket: Türk Ticaret Kanunu Madde 195'te tanımlanan şirketleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar, Başvuru, Yetkilendirme, Firma Kaydı

Genel Esaslar

MADDE 5 – (1) Kurum tarafından verilmiş geçerli bir ihracat izni olmaksızın ürünler ülke dışına ihraç edilemez.

(2) İhraç edilecek tüm ürünlerin üreticiden alınması esastır.

(3) Kontrole tabi maddelerin ihracatına mahsus ruhsatname düzenlenen ürünlerin ihracat işlemleri için ayrıca Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereklilikleri yerine getirilir.

Başvuru Esasları

MADDE 6 – (1) Bu kılavuz uyarınca;

a) Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmalar; kendi ürünlerinin ihracatını, kendi firmaları ya da yetki verdikleri firmalar aracılığı ile yapar. Bu kılavuz kapsamında Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmaların yetki verdikleri firmalar, sadece yetki verilen ürünler kapsamında ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapar.

b) Ruhsatına sahip olmadıkları ancak yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markaları ile ihraç etmek isteyen firmalar, ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapar.

c) Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmaların hakim ve bağlı olduğu bir firma, ihracat izni yetki verilen ürünler kapsamında ihracat izni belgesi düzenlenmesi için başvuru yapar.

Yetkilendirme

MADDE 7 – (1) Bu kılavuz uyarınca ilgili firmalar tarafından 6. maddenin birinci fıkrasının (a) ve (c) bentleri uyarınca yalnızca bir firmaya yetki verilebilir.

(2) İhracata yetkili firma ile ruhsat sahibi firmanın bağları ticaret sicil gazetesini ile gösterilmelidir.

Firma Kaydı

MADDE 8 – (1) İhracat için izin belgesi başvurusu yapacak firmaların EBS’de firma kayıtlarının bulunması gerekir. Firma kayıt işlemleri ve ihracat ön izin başvuru işlemleri <https://ebs.titck.gov.tr> adresi üzerinden gerçekleştirilir.

(2) Firma kaydı sonrasında ihracata yetki belgesi için başvuru sahibi tarafından üst yazı ile “İhracata Yetkili Firma İzin Belgesi” başvuru doküman tipi seçilerek Ek 1 ve Ek 2’de yer alan belgelerle birime başvuru yapılır.

(3) EBS tarafından oluşturulan tahakkukun ödenmesi sonrasında e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi sistem tarafından oluşturulur. EBS tarafından e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi verilmeyen başvuru tamamlanmamış olduğundan başarıyla sonuçlanmış başvurunun e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi aldığından emin olunmalıdır.

(4) Bu maddenin 2. fıkrasında EBS’ye yüklenen Ek 1 ve Ek 2’de yer alan belgeler fiziki olarak ayrıca Kuruma gönderilir.

(5) Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucunda uygun bulunan başvurular için “İhracata Yetkili Firma İzin Belgesi” düzenlenir.

(6) Bu kılavuz kapsamında firmanın veya mesul müdürün değişmesi durumunda, mesul müdürün görevden ayrılması durumunda ihracata yetkili firma belgesi bu kılavuzda belirtilen süre sonunda askıya alınır. Ek 1 ve Ek 2’de belirtilen evraklar ile başvuru tekrarlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

ESY Kaydı ve Kuruma Başvuru

MADDE 9 – (1) Bu kılavuz kapsamında firmaların ve ürünlerin ESY’ye kaydı tekil olarak yapılır.

(2) Bu kılavuz uyarınca yetkilendirilen firmalar bildirim yapılan ürünler için Kuruma, uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair bilgilendirme yazısı başvurusu yapar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

İzlenebilirlik, Sevkiyat, Yetki ve Sorumluluklar

İzlenebilirlik

MADDE 10 – (1) Firmalarda yürütülen sevkiyatla ilgili her türlü işleme dair kayıtlar izlenebilirliği sağlayacak şekilde firmada tutulmalıdır.

(2) Dokümanlar sadece orijinal haliyle yazılı veya elektronik ortamda arşivlenmelidir.

(3) Tutulan kayıtlar ve yedeklenen veriler en az 5 yıl süre ile saklanmalı ve ihtiyaç duyulması halinde tüm dokümanlara kolaylıkla erişilebilmelidir.

(4) Uyuşturucu ve psikotrop ilâç ve maddelerin kayıtları, Kurum tarafından belirlenen usule esaslara uygun olarak tutulmalıdır.

(5) Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.

Sevkiyat

MADDE 11 – (1) Ürünlerin sevkiyatı için, tarihi belirten bir belge (örn. sevk irsaliyesi vb) düzenlenmelidir.

(2) Ürünler için; ürünün adı ve farmasötik formu, en azından güvenlik özelliklerini taşıyan ürünler için parti numarası; verilen miktar; tedarikçinin adı ve adresi, alıcının adı ve teslimat adresi (farklıysa gerçek fiziksel depolama tesisleri) ve uygulanabilir taşıma ve saklama koşulları kaydedilmelidir.

(3) Sevkiyat şekline bakılmaksızın, ilaçların kalitelerini ve bütünlüklerini tehlikeye atabilecek koşullara maruz kalmadığı kanıtlanmalıdır.

(4) Ürünlerin sevkiyatı esnasında; imalatçılar tarafından belirlenen veya dış ambalaj üzerinde belirtilen saklama koşullarının sağlandığından emin olunmalıdır.

(5) Sevkiyat sırasında sıcaklık sapsması veya ürün hasarı gibi bir durum meydana gelirse, bu durum etkilenen ürünlerin dağıtıcısı ve alıcısına bildirilmelidir.

(6) Ürünlerin dağıtımında, taşınmasında kullanılan araçların ve ekipmanın, bunların kullanımı, sevkiyata uygun olmasını ve ürünlerin kalitelerini ve ambalaj bütünlüğünü etkileyebilecek koşullara maruz kalmasını önlemek için uygun şekilde donatılmasını sağlamak konusunda üreticiyle yetkilendirilen firmalar müteselsilen sorumludurlar.

(7) Ürünler, ürünlerin kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olmayan ve kontaminasyon dahil olmak üzere dış etkilere yeterli koruma sağlayan kaplarda taşınmalıdır.

(8) Uyuşturucu veya psikoaktif maddeler gibi özel koşullar gerektiren beşeri tıbbi ürünleri içeren teslimatlarla ilgili olarak; yetkilendirilen firmalar bu ürünler için ilgili kurumlar tarafından belirlenen şartlara uygun olarak güvenli ve emniyetli bir tedarik zinciri sürdürmelidir. Bu ürünlerin teslimi için ek kontrol sistemleri bulunmalıdır. Herhangi bir hırsızlık durumunda uygulanacak bir protokol olmalıdır.

(9) Yüksek düzeyde aktif ve radyoaktif maddeler içeren beşeri tıbbi ürünler, özel ve emniyetli kaplarda ve araçlarda taşınmalıdır. İlgili güvenlik önlemleri, uluslararası anlaşmalara ve ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

(10) Sıcaklığa duyarlı ürünler için; üretici, firma ve müşteri arasında doğru sevkiyat koşullarının sürdürülmesini sağlamak için nitelikli ekipman (örneğin; termal paketleme, sıcaklık kontrollü kaplar veya sıcaklık kontrollü araçlar) kullanılmalıdır. Sıcaklık kontrollü araçlar kullanılıyorsa, sevkiyat sırasında kullanılan sıcaklık izleme ekipmanı düzenli aralıklarla korunmalı ve kalibre edilmelidir. Temsili koşullar altında sıcaklık haritalaması yapılmalı ve mevsimsel değişimler hesaba katılmalıdır.

(11) Yalıtımlı kutularda buz aküleri kullanılıyorsa, bunların, ürünün buz aküsü ile doğrudan temas etmeyeceği şekilde yerleştirilmesi gerekir. Personel, yalıtılmış kutuların kullanımı (mevsimsel değişiklikler) ve buz akülerinin yeniden kullanımı konusunda eğitilmelidir.

Yetki ve Sorumluluklar

MADDE 12 – (1) İhracata yetkili firmalar bir mesul müdür sorumluluğunda faaliyet gösterir. Mesul müdür, ilgili mevzuat ve iyi dağıtım uygulamaları prensiplerine uygun olarak ürünlerin nihai tüketiciye satışı hariç olmak üzere tedarik edilmesi, satılması, dağıtımı ve ihracatı faaliyetlerinden sorumludur.

(2) Mesul müdürlük görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç beş iş günü içerisinde ihracata yetkili firma sahibince Kuruma bildirilir. Yeni mesul müdür tayin edilmesi için, gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç on beş iş günü içerisinde Kuruma başvurulur. Aksi takdirde mesul müdür tayinine kadar ihracat yetkili

firmanın izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.

(3) Ruhsat sahibi firmalar ile ihracatı yapan firmalar yapılan iş ve işlemlerden müteselsilen sorumludur.

(4) Mesul müdürün yetkilendirilen hizmeti verdiği saatlerde görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

(5) Firmaların ihraç ettiği ürünler ile ilgili herhangi bir sorun çıkması halinde; ihracata yetkili firma tarafından ihracatın yapıldığı ülkenin sağlık otoritesine ve Kuruma bilgi verilmesi mecburidir.

(6) İhracata yetkili firmalar tarafından, ihracı gerçekleştirilen ürünlere ilişkin ihracat beyannamelerinin birer örneği ve ihracat bildirimini yapılmış ürünlere ait karekod bilgileri gerektiğinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

(7) Beşeri tıbbi ürünleri kırılmaya, bozulmaya ve hırsızlığa karşı korumak ve taşıma sırasında sıcaklık koşullarının kabul edilebilir sınırlar içinde tutulmasını sağlamak, ihracata yetkili firmanın sorumluluğundadır.

(8) Mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için üst yönetim tarafından yetki verilerek gerekli kaynaklar sağlanmalıdır.

(9) Firmalar yetkilendirilmesi sonrasında ihraç edeceği ürünü herhangi bir şekilde depolayamaz. Ürünlerle ilgili gerçekleştireceği tüm işlemleri GDP kılavuzu hükümlerine uygun şekilde yapmakla yükümlüdür

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

MADDE 13 – (1) Kurumumuz tarafından ruhsatı askıda ya da iptal edilmiş ürünler ESY’de pasiflenir.

(2) Bu kılavuz kapsamında başvuru yapan firmalar ihracat için kendilerine yetki verilen ürünlerin, barkodlarıyla birlikte listesini ve bu ürünler için Kurum tarafından düzenlenen ruhsatnamelerin birer örneğini bu kılavuz şartlarına uygun olarak başvuruya ekler.

(3) Yurt dışında ruhsatlı ürünü bulunan firmalar tarafından yapılan ihracat taleplerine ilişkin sunulan belgeler Kurum tarafından değerlendirilir. Uygun bulunan ürünler Kurum elektronik sisteminde kimliklendirilir (ID numarası) ve yetkili bilgileri tanımlanır.

(4) Yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmalar ve Yurt dışında ruhsatlı bir ürünün Türkiye’de fason üretimini yapan firmalar bu ürünlerin ruhsatlı olduğu ülkenin sağlık otoritesinden resmî onaylı ve apostil şerhli veya konsolosluk onaylı ruhsatname belgesini ve Yurt dışında ihracat gerçekleştirilen firmayla yapılan sözleşme örneğini ekler.

(5) Ruhsatına sahip olmadıkları halde yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markaları ile ihraç eden firmalar Ticari markanın firmaya ait olduğuna dair belgeler ile üretici bilgileri ve üreticiyle yapılan sözleşme örneğini ekler.

(6) Başvuru sahibi sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğundan ve değişmesi halinde Kurumu bilgilendirmekten sorumludur.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

İstisnai hükümler

MADDE 14- (1) Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Bakanlıkça kabul edilen pandemi, biyolojik tehdit ile deprem, sel, yangın gibi doğal afet durumlarında veya toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini durduran veya kesintiye uğratan ciddi halk sağlığı sorunlarında bu kılavuz hükümlerine ilişkin Kurum tarafından geçici olarak istisnalar getirilebilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 15 – (1) Bu kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük:

MADDE 16 – (1) Bu kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme:

MADDE 17 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EKLER

Ek 1- Firmaya Ait Belgeler

(1) Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmalar

- a) Ticaret sicil gazetesi (Faaliyetinde ilaç ihracatı yapabileceğini gösterir belge)
- b) Mesul müdüre ait talep edilen bilgi belgeler
- c) 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
- ç) Firma kurucu ortaklarının imza sirküleri ve kimlik bilgisi (noter tasdikli olmalıdır; noter tasdikli belgelerin fotokopisi kabul edilmemektedir)
- d) Firmaya ait GLN kod belgesinin onaylı sureti

(2) Ruhsatına sahip olmayan ancak yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markalarıyla ihraç etmek isteyen firmalar

- a) Ticaret sicil gazetesi (Faaliyetinde ilaç ihracatı yapabileceğini gösterir belge)
- b) Mesul müdüre ait talep edilen bilgi belgeler
- c) Ticari markanın firmaya ait olduğuna dair belgeler ile üretici bilgileri ve üreticiyle yapılan sözleşme örneği
- ç) Firma kurucu ortaklarının imza sirküleri ve kimlik bilgisi (noter tasdikli olmalıdır; noter tasdikli belgelerin fotokopisi kabul edilmemektedir)
- d) Marka tescil belgesi
- e) Firmaya ait GLN kod belgesinin onaylı sureti

(3) Üretici ya da ruhsat sahibi firmanın yetki verdiği firmalar

- a) Yetkilendirilen firmaya ait ticaret sicil gazetesi (Faaliyetinde ilaç ihracatı yapabileceğini gösterir belge)
- b) İhracata yetki belgesi (Noter onaylı)
- c) Mesul müdüre ait talep edilen bilgi belgeler
- ç) Ruhsat sahibi firma ya da üretici tarafından düzenlenmiş firmanın yetkilendirildiğine dair belge (Hakim ve bağlı firma olduğunu gösteren, noter tasdikli)
- d) Firma kurucu ortaklarının imza sirküleri ve kimlik bilgisi (noter tasdikli olmalıdır; noter tasdikli belgelerin fotokopisi kabul edilmemektedir)
- e) Firmaya ait GLN kod belgesinin onaylı sureti

Ek 2- Mesul Müdüre Ait Belgeler

- a) Mesul Müdürün dilekçesi (tarih, imza, telefon no. ve e-mail adresi içermelidir)
- b) Mesul Müdürün resmi onaylı nüfus cüzdanı sureti (e-devletten alınmış olabilir)
- c) Mesul müdürün diplomasının noterlikçe onaylanmış sureti veya e-devletten alınmış mezuniyet belgesi
- ) Altı aydan eski tarihli olmamak üzere mesul müdürlük yapabileceğine dair sağlık raporu