

## PAZARA GİRİŞ BELGELERİ, RUHSATLANDIRMA VE KAYIT GİDERLERİ DESTEKLERİ SEMİNERİ

5973 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan İhracat Destekleri Hakkında Karar kapsamında pazara giriş belgesi olarak bilinen genelge içerisine ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerine verilen destekler de bu kararın içerisine alınmıştır. Pazara giriş belgesine verilen destekler, ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerine yönelik destekler olmak üzere iki ana başlık altında toplayacağımız desteklerden Medikal Sektörü her iki desteklerin de kapsamına girmektedir. Pazara giriş belgeleri giderleri ile ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerine ilişkin giderler bu destek kapsamında %50 oranında ve şirket başına yıllık 4.000.000 TL'ye kadar desteklenmektedir.

**Pazara Giriş Belgeleri:** Akredite edilmiş kurum/ kuruluşlardan alınan ve bir ülke pazarına girişte zorunlu olan veya avantaj sağlayan belgelerdir. Burada destek sadece akredite edilmiş kuruluşlardan alınan belgeler için geçerlidir. Pazara giriş belgeleri de bu kapsamda desteklenen belgeler arasındadır. Müşteri talebi ve bir ihaleye istinaden hazırlanan Pazara giriş belgeleri de destek kapsamına girmektedir. Pazara Giriş Belgeleri 3 başlık altında değerlendirilir. Bunlar;

1. Kalite/ Çevre Belgeleri/ Sertifikaları
2. İnsan can, mal emniyeti ve güvenliğini gösterir İşaretler; CE İşaret gibi
3. İhraç ürünlerine ilişkin laboratuvar analizlerini ve /veya test/analiz raporları Pazara Giriş belgeleri kapsamına girer ve kurumca desteklenir.

Destek kapsamında uygulamada karşılaşılan sorunlar nedeniyle negatif liste olarak desteklenmeyecek kalemler olarak verilen,

- Eğitim ve danışmanlık hizmetleri,
- Yol ve konaklama masrafları
- Gözetim bedeli
- Tarım ürünlerine ilişkin muayene ücretleri, kalemleri dışında kalan ve pazara giriş belgelerinin alınmasında ve/veya yenilenmesinde zorunlu olarak gerçekleştirilen giderler desteklenir.

Ek 1/B şirketlerden gelen talepler doğrultusunda yenilenebilmektedir. Şirketler üyesi oldukları ihracatçı birliklerine istenilen belgelerin eklenmesi ve Ticaret Bakanlığı'na desteklenmesi şeklinde talep iletebilirler. İhracatçı Birliği Genel Sekreterliği bu görüşleri değerlendirerek Bakanlığa iletiliyor. Her yıl makam onayı ile revize edilebiliyor.

Ek 1/B'de yer alan başlıklardan biri olan Test/Analiz Raporları, pazara girişte zorunlu olan veya avantaj sağlayan test/analiz raporlarına ilişkin giderler destek kapsamındadır. Test/analiz raporlarına ilişkin giderler, alınan test/analizin sonucunda herhangi bir belge düzenlenmesine ve/veya alınan test/analiz sonucunda alınacak belge/sertifikanın EK1 /B'de yer alıp almadığına bakılmaksızın desteklenebilir.

**Ruhsatlandırma ve Kayıt İşlemleri:** Sağlık sektörünü ilgilendiren bir destek mekanizması olarak destek kapsamına yeni alınmıştır. İlaç ve tıbbi cihaz ürünlerinin yurtdışı piyasalara ihraç edilebilmesi için zorunlu olarak gerçekleştirilen ve/veya yurtdışı pazarına girişte avantaj sağlayan ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerini ifade etmektedir. Şirketlerce üretilen İlaç ve Tıbbi cihaz ürünlerinin yurtdışında ruhsatlandırılması için ilgili ülkenin resmi sağlık otoritesi nezdinde yapılan inceleme ve onay işlemleri kapsamında; yurtdışında gerçekleştirilen, ruhsat

başvuru giderleri, yıllık ruhsat aidat bedeli, elektronik dosya başvurusu için kullanılan program lisans giderleri, resmi otoritelere ödenmekte olan iyi üretim uygulamaları denetiminin harç giderleri, Biyo-eşdeğerlilik giderleri, Klinik çalışma giderleri ve seri serbest bırakma analiz bedeli % 50 oranında ve şirket başına 4.000.000 TL'ye kadar Ticaret Bakanlığı'na destekleniyor.

Yurtdışında gerçekleştirilen bahse konu harcamaların desteklenebilmesi için ilgili ülkede ruhsatlandırma başvurusunun tevsik edilmesi zorunludur. Tevsik için karşı ülkenin ilgili makamları tarafından bunun teyit edildiğine dair bir yazı ya da firmanın başvuruda bulunduğu dair bir belge olması yeterlidir. Destek başvurusuna konu ruhsatlandırma ve kayıt faaliyetleri çerçevesinde eğitim, danışmanlık, yol ve konaklama giderleri destek kapsamında değerlendirilmez. Klinik test çalışmaları kapsamında eğitim, danışmanlık, yol ve konaklama giderleri desteklenmez.

Pazara giriş Belgesi Desteğine İlişkin Genelge: <https://ticaret.gov.tr/destekler/ihracat-destekleri/5973-sayili-ihracat-destekleri-hakkinda-karara-iliskin-genelgeler/pazara-giris-belgesi-destegi> linkinden ulaşılabilir.

Destek-1 Pazara Giriş Belgeleri: <https://www.ticaret.gov.tr/destekler/ihracat-destekleri/mulga-karar-teblig-bazinda-destek-mevzuati/mulga-2014-8-sayili-pazara-giris-belgesi-destegine-iliskin-genelge/destek-1-pazara-giris-belgeleri> linkinden ulaşılabilir.

## **SORU-CEVAP**

**Soru1:** Türkiye'deki bir onaylanmış kuruluştan MDR belgesini aldığı zaman bu destekten faydalanabilecek mi?

**Cevap1:** İhracat Genel Müdürlüğü tarafından sağlanan bir destek olduğu için başvurunun yurtdışındaki bir onaylanmış kuruluş olması gerekli. Yurtiçinde gerçekleştirilen ruhsatlandırma faaliyetlerine ilişkin giderler destek kapsamında değildir.

**Soru2:** Firmalarımızın MDR belgesini almalarıyla ihracat kendiliğinden süreçte gelişecektir. Dolayısıyla bu belgelerin nereden alınmasına bakılmaksızın önemli olan belgeye sahip olmak olduğu için bu konuda Bakanlıktan bir revizyon talebinde bulunabilir miyiz?

**Cevap2:** Elbette başvurulabilir. Bu mevzuat hazırlanırken ilgili sektör ve kurumlardan görüş alış-verişinde bulunuldu. Eğer sektörün böyle bir şeye ihtiyacı varsa bu gerekli adımların ayrıntılı olarak açıklanması ile Bakanlığa bildirilebilir.

**Soru3:** Teşviklerden yararlanabilmek için firmanın belirli bir cironun altında olması mı gerekiyor? Sınırlama var mı?

**Cevap3:** Firmanın şahıs firması olmaması yeterli.

**Soru4:** UKCA kaydı için de destek alınabiliyor mu?

**Cevap4:** Ek1/B'de yer alan belgeler destek kapsamındadır. UKCA da destek kapsamındadır.

**Soru5:** MDR sürecindeki belgelendirme ile ilgili Sınıf III ürün için başvuru gerçekleştirdik. Firmamıza 300.000 dolar maliyet oluştu. Bunun %50 sini peşin ödedik. Pazara giriş belgesi destekleme mevzuatında belgenin basılı hale gelmeden destek başvurusunu yapamayacağımızı okumuştuk. Bu süreç aynı şekilde devam ediyor mu? Yaptığımız ön ödemeyi başvuruyla beraber destek kapsamına alabiliyor muyuz? Bunu Pre-finance desteğiyle ilişkilendirebilir miyiz?

**Cevap5:** Ruhsatlandırma ve Kayıt işlemlerine yönelik süreçte pazara giriş belgesi alındıktan sonra veya test/analiz yapıldıktan sonra belgenin düzenlenme tarihinden itibaren 6 ay içerisinde ya da test /analizi gerçekleştirildiği tarihten itibaren 6 ay içerisinde şirket üyesi olduğu İhracatçı Birliği Genel Sekreterliği'ne Destek Yönetim Sistemi (DYS) üzerinden başvurusu gerekiyor. DYS çevrimiçi bir sistem bu yüzden şirketin daha öncesinde birlik tarafından online kaydedilmesi gerekiyor. Ücretsiz olarak gerçekleştirilen kayıt sonrasında gerekli belgelerin yüklenmesinden sonra çevrimiçi olarak başvuru yapabilirsiniz. Burada süre çok önemli. Ayrıca Pazara giriş Belgesi örneği ve Akredite kuruluş belgesi örneğini, giderlere ilişkin faturalar, dekontlar Ek1/a'da istenilen belgelerle dikkat edilecek hususlar göz önüne alınarak 6 ay içerisinde başvurunuzu gerçekleştirebilirsiniz. İhracatçı Birliği Genel sekreterliği başvuruları geliş sırasına göre değerlendiriyor. Herhangi bilgi veya belge eksikliğinde birlik size bir yazı yazıyor ve sizin 3 ay içerisinde bu eksik bilgi veya belgeleri tamamlayarak sisteme yüklemeniz gerekiyor. Her şeyin yolunda gitmesi durumunda Ticaret Bakanlığı Merkez Bankası'nda bulunan Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonuna şirketin vergi numarasıyla ödeme yapıyor. Merkez Bankası bu fon üzerinden şirkete ödeme yapıyor.

İhracat Destekleri hakkında Proje Desteği gibi uygulamaya başlayacak yeni destek mekanizmamız var. O destek mekanizmaların uygulanmasına yönelik Pre-finance modeli tanıtıldı. Ama halihazırda Pazara Destek uygulamasında Pre-finance modeli henüz geçerli değil.

**Soru6:** İcmal tablosunu kim dolduracak?

**Cevap6:** Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için kolaylaştırıcı bir uygulama olarak bir icmal tablosunun düzenlenmesi öngörülüyor. İcmal tablosunda fatura numarası, dekont numarası, akreditasyon kuruluşu, başvuran şirket gibi bunlara ilişkin bilgiler giriliyor ve bu bilgiler yeminli mali müşavir tarafından onaylanıyor.

**Soru7:** Pazara Giriş belgesi Desteği kapsamında onaylanmış kuruluştan alınan belgenin ücreti mi destek kapsamında yoksa onaylanmış kuruluşa verilen ücret mi?

**Cevap7:** CE Belgesi kapsamında bütün giderler destekleniyor. Onaylanmış Kuruluş için ödenen parayı hangi başlık altında aldığınız önemli, genelgede yayımlanan ödenmeyecek kalemler haricindeki bütün giderler destek kapsamındadır.

**Soru 8:** O.K'lardan teklif alınırken 4 yıllık süreç için alınıyor ve firmalar alınan teklifi öderken 4'e bölerek ödüyor. Örneğin 4 yıl için 100.000 Euro'luk alınan teklifi firma 4 yıla bölerek 25.000 Euro şeklinde ödeme yapıyor. Bakanlık başvuru yapıldığı takdirde sadece o yıl ödenecek miktarın yarısı yani ilk yıldaki 12.500 Euro'luk kısmını mı ödüyor? Sonraki senelerdeki kalan borcun yarısına destek alabilmek için firma size başvurabilecek mi?

**Cevap 8:** Eğer bu bedel denetim bedeli olarak gelirse ödenmesi mümkün elbette. Diğer bir durum ise destek için diğer yıllarda da başvurulabilir. Ancak bu gider belge yenileme gideri olarak gerçekleşiyor ise, eğer firma bu belge ile ihracat gerçekleştirdiğini İhracatçı Birliğine gösterirse mevzuat hükmü gereği bunu belge yenileme gideri olarak bu kalem desteklenebilir. Eğer bu bedel gözetim bedeli ise destek kapsamında değerlendirilmeyecektir.

**Soru 9:** Onaylanmış Kuruluşlarla yapılan başvuru sonucunda ödenecek tutarın bir kısmı önden veriliyor ve belge 1 sene sonra elimize geçiyor. Başvuru parasını sizden ne zaman talep etmemiz gerekiyor? Sertifikayı aldıktan sonra başvurursak üzerinden 6 aydan fazla geçmiş oluyor nasıl bir yol izlemeliyiz? Aynı şekilde CE belgesini alırken de yaptıracağımız testler 6 ay öncesi testler olabiliyor. Aynı sorun burada da geçerli.

**Cevap 9:** Belge ve sertifikanın düzenlendiği tarihten ya da test analiz raporunun düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içerisinde bir hüküm var. Mevzuatta geçen diğer bir hüküm ise destek süresi geçtikten sonra düzenlenecek fatura ve dekontlar değerlendirmeye alınmıyor. Ancak detay bir soru olduğu için bu konuyu İhracatçı birliklerimizle görüşüp daha detaylı bilgi vermek gerekir.

**Soru 10:** 510K alırken cerrahi önlükte 114 gün yaşlandırma testi yapılıyor ve bu süreç 1 yıl gibi bir süreye uzayabiliyor ve bu sürecin sonunda bir belge de almıyoruz çünkü 510K bir belge değil. Sadece yazılı bir belge ile şu K numarasıyla testleriniz onaylandı şeklinde. DYS sistemiyle bizim reel hayatta karşılaştıklarımız birebir aynı olmuyor. Sistem üzerinden belgelendirme süreçlerini anlatmak zor olabiliyor. O yüzden uzmanlarla birebir iletişim halinde olmak sizin de bizim de işimizi daha da kolaylaştıracaktır. Sistemi kullananlarla sistemi uygulayanlar arasındaki iletişimi hızlandırabilirsek çok iyi olur. Bu konuda yardımcı olunuz? Pazara giriş bir formata bağlı kalınca bütün sektörleri kapsaması imkânsız hale geliyor. Her sektör ve her belge için uzmanlaşırsa bu destekler çok seviniriz. Çünkü bu testler çok maliyetli.

**Cevap 10:** Yüz yüze görüşme ve sektörden gelen sorunlara karşı geri bildirimlere her zaman açığız. İster STK ister de bireysel olarak sizlerle seve seve görüşürüz. FDA için gerekli olan belgeler kurum kuruluş belgeleri adı altında kurumumuzca destekleniyor. MDR Tıbbi Cihaz Sertifikasına ilişkin test/analiz raporları, o sürece ilişkin giderler de destekleniyor. Bu belgeler derlenirken kendi uzmanlarımız ve İhracatçı birliklerimiz kısıtlı sürelerde sektörle karşılıklı görüşmelerle belirleniyor. Uygulamalı olarak o sürecin işleyişiyle ilgili detaylı bilgiye biz de ulaşamayabiliyoruz. O yüzden sizlerle karşılıklı bilgi alışverişinde bulunmak bizi de memnun eder. İstekleriniz ister STK'lar aracılığıyla ister doğrudan firma olarak yazılı veya kurum ziyaretimizle doğrudan sözlü olarak bizlere aktarabilirsiniz.

**Soru 11:** Aynı firma aynı ürün için hem test giderleri hem klinik araştırma vb. giderleri destek limitleri dahilinde programda dahil edip birleştirebilir miyiz?

**Cevap 11:** Evet hepsi için başvurabilir.

**Soru 12:** Bahsedilen destekten yararlanmak için ilgili harcamaların ne zaman yapılmış olması gerekli, kararın ağustos ayında çıkarıldığı söylendi, destekten yararlanmak için harcamaların ağustos ayından sonra mı yapılmış olması gerekli?

**Cevap 12:** Harcama belgesini esas almıyoruz. Ruhsatlandırma ve kayıt giderlerine ilişkin destek Pazara Giriş belgesi kararıyla beraber çıktı. Dolayısıyla o kararın çıktığı tarih yani ağustos ayından itibaren yapılacak harcamalar için geçerli olacaktır. Ancak yeni kararın çıktığı tarihten önceki belgeler için şimdiki ve bir önceki mevzuatın lehe olan maddeleri uygulanır. Yani kısıtlayıcı bir kalemle karşılaşmazsınız. Tam tersine avantajlardan yararlanabilirsiniz. Ama dediğimiz gibi ödeme belgesini değil pazara giriş belgesini aldığımız tarihten itibaren 6 ay içerisinde ya da test/analizi düzenlendiği tarihten itibaren 6 ay içerisinde başvurmanız lazım. Bu sürelere uyduğunuz takdirde mevzuatın lehe olan hükümlerinden faydalanabilirsiniz.

**Soru13:** Ödemeler firmalar tarafından yurtdışına Euro olarak yapılıyor. Siz ödemeleri Euro olarak mı yapıyorsunuz yoksa o günkü Merkez Bankası kuru üzerinden TL olarak mı ödeniyor.

**Cevap 13:** Ödememiz dekont tarihinden 1 gün önceki kur üzerinden İhracatçı birliği tarafından değerlendirilerek ödeme yapılıyor. Hazine ve Maliye Bakanlığının yürürlüğe koyduğu 32. Karar çerçevesinde Türkiye'deki iki yerleşik kuruluş arasında yapılan bütün sözleşmeler, fatura ve dekontlar TL üzerinden ödenmeli. Dolayısıyla biz de TL üzerinden düzenlenmiş olan sözleşmeler, fatura ve dekontları destek kapsamında değerlendiriyoruz. Ancak yurtdışında yerleşik bir kuruluşla bir sözleşme yaptığınız ve hizmeti yurtdışından alacağınız takdirde de döviz üzerinden düzenlenmesinde de bir sakınca yok destekten faydalanabilirsiniz.

**Soru 14:** MDR belgeleri için O.K 'dan aldığımız desteklerde kuruluşun akreditasyonu ile ilgili bir belge sunmamız gerekiyor mu?

**Cevap 14:** MDR belgeleri için O.K 'dan aldığımız desteklerin konusu ve teknik düzenlemeler önemli oluyor. Ve destek aldığımız O.K bir üst kuruluş tarafından onaylanmış ya da yetkilendirilmiş olması gerekiyor. İhracatçı Birliği bu akreditasyon zincirini görmek istiyor.

**Soru 15:** CE belgesi alabilmek için yaptırdığımız testler için test destekleri kapsamında ayrı olarak başvuru yapabilir miyiz?

**Cevap 15:** Evet yapabilirsiniz.

**Soru 16:** CE işareti için sadece işaretin dört farklı kısmından birisi destekleniyor gibi bir bilgi aldım ihracatçı birliğimizden, bu konuda bir açıklama yapabilir misiniz?

**Cevap 16:** CE belgesinde yeni genelgeyle bütün modüller destek kapsamında yer alıyor.

**Soru 17:** Tek kullanımlık ürünler satıyoruz ve bunun için temiz odalarımız mevcut ve temiz odaların her sene validasyonları/testleri yapılmakta ve aynı zamanda her üç ayda bir risk analizine bağlı olarak biyokontaminasyon validasyonu yapmaktayız. Bunun için desteğe başvurduğumuzda bize 'Temiz odanın ürün üzerinde ne gibi bir kritik noktası var?' şeklinde soruldu ve biz bunu bir türlü anlatamadık. Bu konuda nasıl bir yol izlemeliyiz?

**Cevap 17:** Mevzuatın diğer hükümlerini de karşılıyorsanız Test/analizle bu destek kapsamına girmektedir. Ama dosyanız özelinde bakılmasında ve İhracatçı Birliğiyle görüşülmesinde fayda var.

**Soru 18:** Firmalarımızdan Ürün kayıtları için konsolosluklardan apostilli ve onaylı belgeler istiyoruz. Bunlar da bir maliyet kalemi. Bu kalemden destek kapsamına giriyor mu?

**Cevap 18:** Kayıt işlemlerini yeni genelgede destek kapsamına aldık. Ancak kayıt işlemlerinde belirlenen giderler; ruhsat başvuru giderleri, yıllık ruhsat aidat bedeli, elektronik dosya başvurusu için kullanılan program lisans giderleri, resmi otoritelere ödenmekte olan iyi üretim uygulamaları denetimlerinin harç giderleri, biyo-eşdeğerlilik giderleri, klinik çalışma giderleri ve seri serbest bırakma analiz bedeli, bunlar mevzuatta yazılan kalemler. Bu kalemlerden birinin altına girebilecek bir kalemse değerlendirmeye alınabilir. Onun dışında direkt apostil gideri diye bir gider kalemi yer almamaktadır.

Ayrıca dipnot olarak yurtdışında düzenlenmiş bir pazara giriş belgesi, fatura veya bir dekont varsa Ticaret Müşavirliğine gönderilerek onay alınması gerekiyor. Eskiden bu yükümlülük firmalarımızdaydı şu an İhracatçı Birliğimiz direkt olarak gönderiyor.

**Soru 19:** Test/analiz raporları için gerekli laboratuvarları MDR geçerli akreditasyon gereği ortaya koymuyorken biz test yaptırdığımız laboratuvarlarda bu şartı arayacak mıyız? Klinik araştırmalarda bir araştırma bütçesi oluyor ve burada birtakım giderler var. Bu çalışmalarda yapılan giderler de bu destek kapsamına giriyor mu?

**Cevap 19:** Biz destekten yararlanabilmesi için bu şartı arıyoruz. Klinik çalışma giderleri başlığı altında bir destek var ancak bu çalışmanın gider kalemlerinin detayı mevzuatta bulunmuyor. Ancak mevzuatta geçen destek kapsamına girmeyen kalemler içinde yer almıyorsa bu durumda desteklenebilir diye yorum yapabilirim. Ama başvuru sırasında İhracatçı Birliklerle bu durum tekrardan görüşülür.

Ayrıca Destek Yönetim Sisteminde (DYS) karşılaşılabilecek teknik sorunlar için DYS birimimize; [destekyonetimsistemi@ticaret.gov.tr](mailto:destekyonetimsistemi@ticaret.gov.tr) adresine şikayetlerinizi yazabilirsiniz.

**Soru 20:** Validasyon testleriyle ilgili her bir test için faturada validasyon yazınca Bakanlık bunu desteklemiyor. Bunun bir çözümü var mı?

**Cevap 20:** İhracatçı Birliği mevzuatta saydığımız kalemleri fatura veya dekont üzerinde görmek ister. Önemli olan gider kalemleri ile fatura ve dekontun uyuşmasıdır. Uyuşması durumunda bir sorun yaşanmaz.

## **TİCARET BAKANLIĞI**

### **İhracatçı Genel Müdürlüğü**

#### **Kobi ve Kümelenme Destekleri Daire Başkanlığı**

**Zeynep SEZEN**

[sezenz@ticaret.gov.tr](mailto:sezenz@ticaret.gov.tr)

[kobihr@ticaret.gov.tr](mailto:kobihr@ticaret.gov.tr)