

**PAZARA GİRİŞ BELGELERİ
DESTEK BAŞVURUSU İÇİN GEREKLİ BELGELER,
BAŞVURUDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE
DESTEK KAPSAMINDAKİ PAZARA GİRİŞ BELGELERİ LİSTESİ***

EK 1/A - BAŞVURU İÇİN GEREKLİ BELGELER VE BAŞVURUDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Başvuru İçin Gerekli Belgeler

a. Pazara Giriş Belgesi Desteği

1. Kapasite Raporu/Expertiz Raporu/Faaliyet Belgesi
2. Sözleşme/Hizmet Fiyat Listesi**
3. Test/Analiz ve Tarım Analiz Raporlarına İlişkin İcmal Tablosu (EK 2)
4. Pazara Giriş Belgesi**
5. Akreditasyon Belgesi**
6. Fatura veya fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge**
7. Ödeme Belgeleri**
8. Tercüme**
9. Yurtdışından hizmet alınması halinde hizmet alınan şirketin ortaklık yapısını tevsik edici belge
10. Şirkete ait güncel ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi/Hazirun Cetveli (DYS üzerinden kontrol edilir.)
11. Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü)/İBGS tarafından talep edilecek diğer bilgi ve belgeler.

*Elektronik ortamda DYS’de kayıtlı bulunan ve geçerliliği devam eden bilgi ve belgeler ile doğruluğu elektronik ortamda ilgili İBGS tarafından teyit edilebilen bilgi ve belgeler geçerli kabul edilir ve başvuru sahibi tarafından DYS’de yeniden ibrazı aranmaz.

** Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları ile tarım analiz raporları için 2, 4, 5, 6, 7 ve 8 inci maddeler yerine EK2 – Test/Analiz ve Tarım Analiz Raporlarına İlişkin İcmal Tablosu’nun ibraz edilmesi yeterlidir.

b. Ruhsatlandırma ve Kayıt İşlemleri Desteği

1. Başvuru Formu*
2. Kapasite Raporu/Ekspertiz Raporu/Faaliyet Belgesi
3. Sözleşme/Hizmet Fiyat Listesi
4. Taahhütname*
5. Beyanname *
6. Tercümelere
7. Yurtdışından hizmet alınması halinde hizmet alınan şirketin ortaklık yapısını tevsik edici belge
8. Şirkete ait güncel ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi/Hazirun Cetveli
9. Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü)/İBGS tarafından talep edilecek diğer bilgi ve belgeler.

Klinik test çalışmalarının giderlerine ilişkin;

1. Sözleşme,
2. Fatura veya fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge,
3. Ödeme belgesi,
4. İncelemeci Kuruluş tarafından istenebilecek diğer bilgi ve belgeler.

Ürünlerin ruhsatlandırılması/kayıt kapsamında yapılacak işlemlere ilişkin;

1. Ruhsat başvuru giderlerine ilişkin fatura/makbuz/ fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge, ödeme belgesi,
2. Elektronik dosya başvurusu için kullanılan program lisans giderlerine ilişkin ödeme belgesi, fatura/makbuz/ fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge,
3. İyi üretim uygulamaları denetimlerinin harç giderlerine ilişkin ödeme belgesi ve iyi üretim uygulamaları sertifikası örneği, fatura/makbuz,
4. Klinik çalışma giderlerine ilişkin ödeme belgesi, fatura/makbuz/ fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge
5. Biyoeşdeğerlilik giderlerine ilişkin ödeme belgesi, fatura/makbuz/ fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge,
6. Seri Serbest Bırakma Analiz Bedeli giderlerine ilişkin ödeme belgesi, fatura/makbuz, fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge
7. Resmi ruhsatlandırma başvurusunun gerçekleştiğine dair otoriteden alınacak teyit yazısı/online sistem çıktısı; otoriteden resmi yazı alınamaması halinde şirketin resmi başvuru yazısının örneği veya şirket adına işlem yapan temsilcinin şirket için yaptığı resmi başvurunun yazısı,
8. Yıllık ruhsat aidat bedeline ilişkin ödeme belgesi***, fatura/makbuz/ fatura temin edilemeyen durumlarda harcamayı tevsik edici belge,

*Başvuruların DYS üzerinden gerçekleştirilmesine kadar KEP üzerinden yapılan başvurularda iletilecektir.

Prefinansman başvurusunda bulunmak amacıyla MDR ve IVDR Ön Onay Başvurusu için Gerekli Belgeler*

1. Önonay Başvuru Formu**
2. Kapasite Raporu/Expertiz Raporu/Faaliyet Belgesi
3. Proforma Fatura
4. Taahhütname**
5. Beyanname **
6. Yurtiçinden hizmet alınması halinde hizmet alınan şirketin ortaklık yapısını tevsik edici belge
7. Şirkete ait güncel ortaklık yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi/Hazirun Cetveli
8. Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü) tarafından talep edilecek diğer bilgi ve belgeler.

*Ön onay başvurusunda iletilen belgelerin, destek başvurusunda yeniden ibrazı aranmaz.

**Başvuruların DYS üzerinden gerçekleştirilmesine kadar KEP üzerinden yapılan başvurularda iletilecektir.

Destek Başvurusunda Dikkat Edilecek Hususlar

- EK 2'nin tanziminde Düzenleyen Kuruluş/Akredite Firma/Yeminli Mali Müşavir (YMM) tarafından temsil ettikleri kurum/kuruluş/şirketin kaşesiyle kaşelenerek imza sirkülerinde tatbik imzası bulunan, temsil ve ilzama yetkili kişi(ler) tarafından imzalanması, münferit ve müşterek imza hususlarına dikkat edilmesi gerekmektedir.
- Ülkemizde yerleşik resmi otoriteler tarafından düzenlenen test/analiz raporları için akreditasyon belgesi aranmaz.

Kapasite Raporu/Expertiz Raporu/Faaliyet Belgesi:

- Kapasite Raporunun ibraz edilemediği hallerde Expertiz Raporu, her ikisinin ibraz edilemediği hallerde bağlı bulunulan meslek kuruluşlarından alınan faaliyet belgesi ve **firma tarafından ihraç edilen** en az bir ürün çeşidinin belgenin alındığı yıl veya ondan bir önceki yılı ihraç edildiğini gösterir Gümrük Beyannamesi (Serbest Bölge Gümrük Müdürlüklerinden yurt dışına yapılan satışlarda ise, ihracatçı tarafından, Serbest Bölge İşlem Formunun, yurt dışı edilen mala ilişkin faturanın, T.I.R. Karnesi ve/veya Transit Beyannamesinin ve anılan mala ilişkin fiili ihracatın gerçekleştirildiğine dair ilgili Serbest Bölge Gümrük Müdürlüğü'nden alınacak bir yazının, ilgili İBGS'ye ibraz edilmesi gerekmektedir.) (Kapasite/Expertiz Raporunun belge/sertifika/raporun düzenlendiği tarihte geçerli olması gerekmektedir.)

Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi/Hazirun Cetveli:

- Başvuruda bulunan ve/veya organik bağlı şirketin son sermaye yapısını gösterir Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi veya Hazirun Cetveli veya pay sahipleri listesi/çizelgesi ibraz edilmelidir.
- Harcamaların veya ihracatın organik bağlı şirket üzerinden gerçekleştirilmesi durumunda organik bağın tevsikini teminen diğer şirketin son sermaye yapısını gösteren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi ibraz edilmelidir.

İcmal Tablosu

- Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için firma tarafından hazırlanan ve Yeminli Mali Müşavir (YMM) tarafından onaylanan veya akredite kuruluş tarafından hazırlanan ayrıntılı İcmal Tablosu (EK 2); sözleşme/hizmet fiyat listesi, pazara giriş belgesi, akreditasyon belgesi, fatura, ödeme belgeleri ve tercümelelerin yerine ibraz edilebilir.

Sözleşme/Hizmet Fiyat Listesi:

- Pazara giriş belgelerinin alındığı kuruluşla yapılan sözleşmenin veya kuruluşun ayrıntılı hizmet fiyat listesi (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için EK 2 - İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)
- Test/analiz raporlarının alındığı kuruluştan test/analizin sonucunu belirtir yazı. (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için bu yazı yerine EK-2 İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)

Pazara Giriş Belgesi:

- Belge/sertifikanın ve test/analiz raporlarının başlangıç ve sonuç bölümlerinin yer aldığı sayfaların ibraz edilmesi gerekmektedir. Pazara giriş belgesinin elektronik ortamda düzenlendiği durumlarda belgenin başlangıç ve sonuç bölümlerinin yer aldığı sayfaların çıktısı ile belgeyi düzenleyen kuruluştan alınacak belgenin elektronik ortamda düzenlendiğine ilişkin yazının ibraz edilmesi veya belgenin online olarak belgeyi düzenleyen kuruluşun internet sitesinde teyit edilebilmesi gerekmektedir. (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için EK 2 - İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)
- Tarım analiz raporlarının pazara girişte alınmasının zorunlu olduğu veya avantaj sağladığı durumlarda, Tarım Analiz Raporu ve sağlık/güvenlik sertifikalarının aslı ya da Tarım ve Orman Bakanlığı'nın yetkili birimleri tarafından onaylanmış rapor ve sertifikaların eşleştirildiği listenin ibraz edilmesi gerekmektedir. PCR testleri için eşleştirme zorunluluğu bulunmamaktadır.

Akreditasyon Belgesi

- Pazara giriş belgelerinin alındığı kuruluşun desteğe konu belgeye ilişkin olarak "Akreditasyon Kuruluşu" tarafından akredite edildiğini/onaylandığını/yetkilendirildiğini gösterir belge/çıktı ibraz edilmelidir. (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için EK 2 - İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)

Tercümeleler

- Türkçe ve İngilizce dilinde düzenlenmiş test/analiz raporlarının başlangıç ve sonuç bölümlerinin yer aldığı sayfalar ile İngilizce haricindeki bir yabancı dilde düzenlenmiş test/analiz raporlarının başlangıç ve sonuç bölümlerinin yer aldığı sayfaların yeminli tercüman tarafından yapılmış Türkçe tercümeleleri. (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için tercümele yerine EK 2 - İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)