

**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/Ekspertiz 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**
7. Ödeme Belgeleri**
8. Tercüme**
9. Sicil Tasdiknamesi
10. 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 için 2, 4, 5, 6, 7 ve 8 inci maddeler yerine EK 2 – Test/Analiz ve Tarım Analiz Raporlarına İlişkin İcmal Tablosu’nun ibraz edilmesi yeterlidir.

b. Ruhsatlandırma ve Kayıt İşlemleri Desteği

Klinik test çalışmalarının giderlerine ilişkin;

1. Sözleşme,
2. Fatura,
3. Ödeme belgesi***,

4. İncelemeci Kuruluş tarafından istenebilecek diğer bilgi ve belgeler.

Ürünlerin ruhsatlandırılması kapsamında yapılacak işlemlere ilişkin;

1. Ruhsat başvuru giderlerine ilişkin fatura/makbuz, ödeme belgesi***,
2. Elektronik dosya başvurusu için kullanılan program lisans giderlerine ilişkin ödeme belgesi***, fatura/makbuz,
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,
5. Biyodeşdeğerlilik giderlerine ilişkin ödeme belgesi***, fatura/makbuz,
6. Seri Serbest Bırakma Analiz Bedeli giderlerine ilişkin ödeme belgesi***, fatura/makbuz,
7. Resmi ruhsatlandırma başvurusunun gerçekleştiğine dair otoriteden alınacak teyit yazısı; 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,
9. İncelemeci Kuruluş tarafından istenebilecek diğer bilgi ve belgeler.

***Harcama belgelerinde tescile konu ilaç veya tıbbi ürünün belirtilmesi gerekir.

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 sicil tasdiknamesinde tatbik imzası bulunan, temsile yetkili kişi(ler) tarafından imzalanması, münferit ve müşterek imza hususlarına dikkat edilmesi gerekmektedir.
- Fatura, ödeme belgeleri ve ihracat kayıtlarının ilgili şirket ve/veya organik bağı bulunan şirketleradına düzenlenmiş olması gerekmektedir.

Kapasite Raporu/Ekspertiz Raporu/Faaliyet Belgesi:

- Kapasite Raporu/Ekspertiz Raporu/Faaliyet Belgesi ibraz edilmelidir.
- Kapasite Raporunun ibraz edilemediği hallerde Ekspertiz Raporu, her ikisinin ibraz edilemediği hallerde bağı bulunan meslek kuruluşlarından alınan faaliyet belgesi ve **firma tarafından ihraç edilen** en az bir ürün çeşidinin belgenin alındığı yıl veya ondan bir önceki yıl ihraç edildiğini gösterir Gümrük Beyannamesi (Serbest Bölge Gümrük Müdürlüklerinden yurt dışına yapılan satışlarda ise, ihracatçı tarafından, Serbest Bölge İşlem Formunun, yurt dışıedilen 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/Ekspertiz Raporunun belge/sertifika/raporun düzenlendiği tarihte geçerli olması gerekmektedir.)

Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi/Hazirun Cetveli:

- Başvuruda bulunan ve/veya organik bağı şirketin son sermaye yapısını gösteren Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi veya en son yapılan Bakanlık temsilcisinin de katıldığı kurul toplantısına ilişkin hazirun cetveli ibraz edilmelidir.
- Harcamaların veya ihracatın organik bağı şirket üzerinden gerçekleştirilmesi durumunda organik bağı 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, akreditasyonbelgesi, fatura, ödeme belgeleri ve tercümelemin 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.)
- Test/analiz raporlarının desteklenebilmesi için, desteğe konu test/analiz raporunun pazara girişte zorunlu olması halinde ilgili teknik mevzuatın (ilgili standart, direktif vb. ve/veya ilgili ülkenin yönerge, yönetmelik, direktif, kanun vb.); pazara girişte avantaj sağlaması halinde ise bu durumu gösteren belgelerin (ihale şartnamesi, müşteriden alınan yazı, sipariş formu, sözleşme vb.) tevsik edilmesi gerekmektedir.
- Desteğe konu test/analiz raporu başka bir belge alımı için zorunlu ise söz konusu raporun belge alımında zorunlu olduğunu gösteren dokümanın (ilgili mevzuat, direktif, standart vb.) veya belgeyi düzenleyen kuruluştan alınacak, rapor ile belgenin eşleştirildiği ve söz konusu test/analiz raporunun belge alımında zorunlu olduğunun beyan edildiği yazının ibraz edilmesi gerekmektedir.
- Desteğe konu test/analiz raporu bir ülke pazarına girişte zorunlu ise söz konusu raporun pazara girişte zorunlu olduğunu gösteren belge veya dokümanların (uluslararası direktiflerin, yönetmeliklerin, ilgili ülkenin konuya ilişkin yasal mevzuatının test/analiz raporunun zorunlu olduğuna dair kısımlarının) ibraz edilmesi gerekmektedir.
- Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için test/analiz raporunun müşteri talebine binaen yapıldığına ilişkin ihale şartnamesi veya müşteriden alınacak yazı veya sipariş formu veya sözleşme yerine EK 2 - İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.
- Desteğe konu test/analiz raporunun ihale için yapılması durumunda ilgili ihale şartnamesi aranır. (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için ihale şartnamesi yerine EK 2 - İcmal Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)
- Tarım analiz raporlarının pazara girişte alınmasının zorunlu olduğu durumlarda, Tarım Analiz Raporu ve sağlık/güvenlik sertifikalarının aslı ya Tarım ve Orman Bakanlığı'nın yetkili birimleri tarafından onaylanmış rapor ve sertifikaların eşleştirildiği listenin ibraz edilmesi gerekmektedir.

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.)

Fatura

- Desteğe ilişkin yurt içinde düzenlenmiş faturaların ibraz edilmesi gerekmektedir. Yurt dışında düzenlenmiş faturaları Ticaret Müşavirinin/Ataşesinin/Bakanlık Temsilcisinin onaylaması gerekmektedir. (Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için fatura yerine EK 2 İcmal Tablosu’nun ibraz edilmesi yeterlidir.)

Ödeme Belgeleri

- Fatura bedellerinin ödendiğine ilişkin; banka kaşe ve imzalı banka dekontu, e-dekont, kredi kartı ekstresi, çek vb. belgeler ile tarım ürünleri analizine ilişkin nakit tahsil makbuzlarının ibraz edilmesi gerekmektedir.
- Sadece işlem tarihinin yer aldığı ödeme belgelerinde işlem tarihi, hem işlem hem valör tarihlerinin yer aldığı ödeme belgelerinde valör tarihi esas alınır.
- Çekle yapılan ödemelerde, çek fotokopisi ile çekin keşideci tarafından ödendiğine ilişkin muhatap banka belgeleri sunulmalıdır.
- Kredi kartı ile yapılan ödemelerde şirket kredi kartı veya şirket ortaklarının kişisel kredi kartı kullanılabilir. Çalışana ait kredi kartı ile yapılan ödeme geçerli kabul edilmemektedir.
- Tarım ürünleri analiz raporları ve sağlık sertifikaları için nakit olarak yapılan ödemelerde, tahsilat makbuzunun ibrazı veya “nakit olarak ödenmiştir” vb. bir ibarenin ilgili kurum tarafından faturanın üzerine konularak, kaşelenmesi, imzalanması ve nakit tahsilatın veya ödemenin gerçekleştiği tarihin belirtilmesi gerekmektedir.
- Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için ödeme belgeleri yerine 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 tercümeleler yerine EK 2 - İcmal

Tablosu'nun ibraz edilmesi yeterlidir.)