



KARADAĞ



İLAÇ SANAYİ SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

Tarih: Nisan 2025

Raporu Hazırlayan: Podgoritsa Ticaret Müşavirliği

KARADAĞ İLAÇ SANAYİ SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

1. Ülke Pazarında İlaç Sanayi Sektörü

1.1 İlgili Sektörde Üretim

Karadağ'da ilaç üretimi yalnızca İlaçlar Kanunu uyarınca Enstitü tarafından verilen üretim lisansına sahip tüzel kişiler tarafından gerçekleştirilebilir. Karadağ'da uyuşturucu içeren tıbbi ürünlerin üretimi yalnızca Tıbbi Ürünler Kanunu ve Uyuşturucu Madde Bağımlılığının Önlenmesi Kanunu uyarınca Enstitü tarafından verilen üretim lisansına sahip tüzel kişiler tarafından gerçekleştirilebilmektedir. Kan kaynaklı tıbbi ürünler, radyofarmasötikler ve biyoteknolojik tıbbi ürünler üreten tüzel kişilerin mekan, ekipman ve personel açısından özel şartlara sahip olması gerekmektedir. Üretimi gerçekleştiren ilaç üreticisi, ürettiği ilacın kalitesinden, güvenliğinden ve etkinliğinden sorumludur.

Uyuşturucu ve psikotrop madde içeren ilaçlar hariç olmak üzere, ilaç üretim ruhsatı süresiz olarak verilmektedir. Uyuşturucu ve psikotrop madde içeren ilaçların üretim ruhsatı ise 5 yıllık süre için verilmektedir.

Tıbbi ürünler için üretim lisansı; belirli bir üretim tesisi, farmasötik form ve belirli bitmiş tıbbi bir ürün için verilmektedir ve tıbbi ürünlerin üretimine yönelik bir süreci veya sürecin bölümlerini ifade edebilmektedir.

İlaç üreten tüzel kişi, Enstitü tarafından verilen üretim lisansına İyi Üretim Uygulamaları ve İyi Dağıtım Uygulamaları ilkelerine uygun hareket etmek zorundadır.

Merkezi Karadağ'da bulunan ve aktif maddeler üreten, ithal eden ve dağıtan tüzel kişilerin Aktif Madde Üreticileri, İthalatçıları ve Toptancıları Siciline kayıt yaptırmaları gerekmektedir.

1.2 Ortalama Üretici Fiyatları

İlaçlar Kanununa dayanarak, Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü, Hükümet tarafından belirlenen ve İlaçlar İçin Azami Fiyatların Belirlenmesine İlişkin Kriterler Yönetmeliğinde belirtilen kriterlere uygun olarak, beşeri tıpta kullanılan ilaçlar için azami fiyatları belirler.

İlaçların azami fiyatlarını belirlemek için çoğu Avrupa Birliği ülkesinde en sık kullanılan metodoloji olan uluslararası fiyat karşılaştırma (FKR) metodolojisi kullanılmaktadır.

Karadağ'da maksimum ilaç fiyatlarını belirlemek için kullanılan referans ülkeler şunlardır:

Sırbistan Cumhuriyeti
Çek Cumhuriyeti
Romanya

1.3 İlgili Sektörde Üretici Yerli Firmalara ve Üretici Birlikleri/Derneklerine İlişkin Bilgiler

Karadağ'da Hemomont DOO ile Messer Tehnogas AD Beograd – Fabrika Petrovac olmak üzere 2 firma ilaç üretimi sektöründe faaliyet göstermektedir. Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü'ne (CinMED) kayıtlı yerli ve yabancı üretici firma listelerine aşağıda yer verilmektedir.

İlaç Üreticileri Listesi				
	Firma Adı	İletişim bilgileri	İlaç formları	Üretim izni tarihi ve numarası
1	"HEMOMONT" LTD. ŞTİ. PODGORICA, Ulica 8. marta 55a, Podgorica	Tel: +382 20 662 300; hemomont@hemofarm.com; www.hemofarm.com	Katı farmasötik formlar: kapsüller, sert; tabletler; enjeksiyon/infüzyon solüsyonu için toz; oral süspansiyon tozu; oral süspansiyon için granüller.	21.02.2025 tarihli ve 2050/25/15/3-123 numaralı
2	"HEMOMONT" LTD. ŞTİ. PODGORICA, Ulica 8. marta 55a, Podgorica	Tel: +382 20 662 300; hemomont@hemofarm.com; www.hemofarm.com	Sıvı farmasötik formlar: göz damlası, solüsyon; göz damlası süspansiyonu; infüzyonluk çözelti.	21.02.2025 tarihli ve 2050/25/5/6-85 numaralı
3	"HEMOMONT" LTD. ŞTİ. PODGORICA, Ulica 8. marta 55a, Podgorica	Tel: +382 20 662 300; hemomont@hemofarm.com; www.hemofarm.com	Sıvı farmasötik formlar - aseptik olarak hazırlanmış ilaçlar: burun spreyi, çözelti; burun damlası solüsyonu.	21.02.2025 tarihli ve 2050/25/5/6-85 numaralı
4	MESSER TEHNOGAS AŞ BEOGRAD - "FABRIKA PETROVAC" - PETROVAC	Tel: +382 67 313 866; petrovac@messer.co.me;	Tıbbi gazlar	15.11.2023 tarihli ve 2050/23/538/3-7673 numaralı

Yabancı İlaç Üreticileri Listesi				
	Adı	Şehir/Adres	İlaç formları	GMP sertifika numarası ve geçerlilik süresi
1	HEMOFARM AŞ. Vršac	Beogradski put bb, Vršac, Sırbistan	Steril sıvı farmasötik formlar Steril katı farmasötik formlar Steril olmayan katı farmasötik formlar Steril olmayan sıvı farmasötik formlar	2050/22/487/9-6523 30.03.2026
2	GOODWILL	Segedinski put 80, Subotica, Sırbistan	Steril olmayan katı farmasötik formlar	2050/22/589/9-8005 28.03.2026
3	GALENİKA	Batajnički drum, bb, 11080 Beograd – Zemun, Sırbistan	Steril sıvı farmasötik formlar Steril katı farmasötik formlar Steril olmayan sıvı farmasötik formlar Steril olmayan katı farmasötik formlar	2050/23/612/9-9061 24.05.2027
4	NOBEL	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S. Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, 81100, Düzce, Türkiye	Steril sıvı farmasötik formlar Steril katı farmasötik formlar Steril olmayan katı farmasötik formlar Steril olmayan yarı katı farmasötik formlar Steril olmayan sıvı farmasötik formlar	2050/22/436/9-5900 30.05.2026.
5	HEMOFARM AŞ. Vršac	Hajduk Veljkova bb, Šabac, Sırbistan	Steril olmayan katı farmasötik formlar Steril olmayan yarı katı farmasötik formlar Steril olmayan sıvı farmasötik formlar	2050/23/35/9-545 14.09.2026
6	HEMOFARM AŞ. Vršac	Cara Lazara bb, Dubovac, Sırbistan	Steril olmayan katı farmasötik formlar	2050/23/34/12-544 13.09.2026

7	PharmaSwiss d.o.o. Belgrad	Batajnički drum 5, 11080 Zemun, Sırbistan	Steril sıvı farmasötik formlar Steril katı farmasötik formlar Steril olmayan katı farmasötik formlar Steril olmayan sıvı farmasötik formlar	2050/23/492/12-6933 28.05.2027
8	Zdravlje AD Leskovac	Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Sırbistan	Steril olmayan katı farmasötik formlar	2050/24/194/9-2606 10.07.2027

1.4 İlaç Sanayi Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi

Karadağ'da 2023 yılında toplam ilaç tüketimine ilişkin elde edilen verilere göre tüketimin 171.845.935,79 Avro olduğu bilgisine ulaşılmıştır. Söz konusu veri, toplam tüketimde en yaygın kullanılan ilaç grubunun %33,99'luk payla kardiyovasküler sistem tedavisine yönelik ilaçlar olduğunu göstermektedir. Ardından %18,22 payla sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları, %13,80 payla kan ve kan yapıcı organların hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, %10,49 payla sinir sistemine etki eden ilaçlar, %7,32 payla kas-iskelet sistemi hastalıklarına yönelik ilaçlar, %6,01 payla solunum sistemi hastalıklarına yönelik ilaçlar gelmektedir.

2. Ülkenin Sektörde Dış Ticareti

2.1 İlaç Sanayi Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

	Ülke Adı	İthalat Değeri (\$)	Miktar* (kg)	Oran (%) (İthalat Değeri/Toplam İthalat)
1	Almanya	29.632.653	268.682	19,9
2	İsviçre	20.124.121	26.388	13,3
3	Sırbistan	17.825.103	1.186.846	12,0
4	Fransa	14.452.959	103.407	9,7
5	İsveç	11.735.255	13.539	7,9
6	İngiltere	9.886.455	14.105	6,6
7	Danimarka	6.824.163	12.596	4,6
8	Slovenya	6.216.305	46.070	4,1
9	İrlanda	5.587.043	13.969	3,7
10	Kuzey Makedonya	4.032.985	63.552	2,7
	Türkiye	1.566.280	56.608	1,05

Toplam ilaç ithalatı: 148.321.229 Avro

2.2 İlaç Sanayi Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke

	Ülke Adı	İhracat Değeri (\$)	Miktar* (kg)	Oran (%) (İhracat Değeri/Toplam İhracat)
1	Sırbistan	38.494.138	2.184.067	99,4
2	Bosna Hersek	97.077	7.085	0,25
3	Slovenya	81.402	299	0,20
4	Kuzey Makedonya	20.496	13.493	0,05

5	İtalya	82	20	0,0002
	Türkiye	0	0	0

Toplam ilaç ihracatı: 38.693.195 Avro

2.3 İlaç Sanayi Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İthalat Değeri (Eur)	Türkiye'den İthalatı (Eur)	Türkiye'den İthalatının Payı (%)
300490	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Hazırlanan Diğer İlaçlar	123.235.301	580.521	0,47
300439	Antibiyotik İçermeyip, Diğer Hormonları / 29.37 Pozisyonundaki Diğer Ürünleri İçeren İlaçlar	8.105.075	0	/
300420	Antibiyotikleri İçeren İlaçlar (Dozlandırılmış Veya Perakende Satış İçin Ambalajlanmış)	3.214.765	27.736	0,0002
300432	Böbreküstü Bezi Hormonlarını, Türevlerini Ve Yapısal Benzerlerini İçeren İlaçlar;	2.913.431	0	/
300442	Psödoefedrin (Inn) Ve Tuzlarını İçeren İlaçlar; Dozlandırılmış Veya Perakende Satış İçin Ambalajlanmış	2.710.842	727.664	26,8
300431	Ensülin İçerenler (2937'de Ki Hormonları İçeren)	2.199.148	0	/
300449	Alkaloidleri Veya Türevlerini İçeren Diğer İlaçlar; Dozlandırılmış Veya Perakende Satış İçin Ambalaj	1.855.332	0	/
300450	Vitaminleri Veya 29.36 Pozisyonundaki Diğer Ürünleri İçeren Diğer İlaçlar (Dozlandırılmış, Perakende	1.168.266	0	/
300410	Penisilanik Asit Bünyeli Penisilinler Vb. Türevleri (Dozlandırılmış)	979.189	30.778	3,14
300443	Norefedrin Ve Tuzlarını İçeren İlaçlar; Dozlandırılmış Veya Perakende Satış İçin Ambalajlanmış	5.639	0	/

2.4 İlaç Sanayi Sektöründe 2024 Yılında Ülkenin Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (10 ürün)

Tarife Pozisyonu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İhracat Değeri (Avro)	Türkiye'ye İhracatı (Avro)	Türkiye'ye İhracatının Payı (%)
300490	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Hazırlanan Diğer İlaçlar	38.494.138	0	

3. Sektörde Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)

3.1 Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (Değer-Avro)

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	Önceki Yıl -4	Önceki Yıl -3	Önceki Yıl -2	Önceki Yıl -1	Önceki Yıl (2024)
1	300410	Penisilanik Asit Bünyeli Penisilinler Vb. Türevleri (Dozlandırılmış)	4.908	10.536	16.210	32.356	30.778
2	300420	Diğer antibiyotikleri içerenler:	0	0	1.735	15.840	27.736
3	300439	Antibiyotik İçermeyip, Diğer Hormonları / 29.37 Pozisyonundaki Diğer Ürünleri İçeren İlaçlar	0	0	0	26.541	0
4	300442	Psödoefedrin (Inn) Ve Tuzlarını İçeren İlaçlar;	367.387	246.463	466.387	619.827	958.023
5	300490	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Hazırlanan Diğer İlaçlar	306.726	399.836	346.560	411.691	580.521
	TOPLAM		679.021	656.835	830.892	1.106.255	1.597.058

3.2 Sektörde Ülkemizin Ülkeye İhracatı (Miktar-kg)

	Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	Önceki Yıl -4	Önceki Yıl -3	Önceki Yıl -2	Önceki Yıl -1	Önceki Yıl (2024)
1	300410	Penisilanik Asit Bünyeli Penisilinler vb. türevleri (Dozlandırılmış)	819	1.909	2.999	4.460	2.468
2	300420	Diğer antibiyotikleri içerenler:	0	0	41	27	47
3	300439	Antibiyotik İçermeyip, Diğer Hormonları / 29.37 Pozisyonundaki Diğer Ürünleri İçeren İlaçlar	0	0	0	7	0
4	300442	Psödoefedrin (Inn) ve Tuzlarını İçeren İlaçlar;	23.992	18.656	34.300	42.570	48.333
5	300490	Tedavide/Korunma da Kullanılmak Üzere Hazırlanan Diğer İlaçlar	7.997	3.339	3.217	3.543	5.760
	TOPLAM		32.808	23.904	40.557	50.607	56.608

4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

4.1 Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

Montefarm sağlık kuruluşu, tüm kamu sağlık sisteminin ve 55 eczanesinin ilaç ve tıbbi malzeme tedarikinde en önemli halkadır.

Montefarm

Tel: +382 20 405 900; +382 20 405 901

E-posta: montefarmcg@t-com.me

Web: <https://montefarm.co.me/en/>

Glossarij, Karadağ'daki ilk özel toptan ilaç ve tıbbi cihazlar şirketi ve Karadağ'da GDP ve ISO 9001 standartlarına göre sertifika alan ilk Karadağ şirkettir.

Glosarij

Tel: +382 20 642 540; +382 20 642 541

E-posta: info@glosarij.me

Web: <https://www.glosarij.me/en/about-us>

Phoenix Group, Avrupa'nın önde gelen ilaç ürünleri toptancılarından biridir. 27 ülkede faaliyet gösteren bu şirket, 39.000'den fazla çalışanıyla Avrupa çapında coğrafi kapsama alanı sağlamaktadır. Phoenix Pharma d.o.o.

Tel: +382 20 623 125

E-posta: office@farmegra.com

Web: <https://www.phoenixpharma.me/en/>

Hemomont, Karadağ'ın ilk ilaç fabrikası olup 11 Kasım 1994'te Hemofarm ve Štada gruplarının bir parçası olarak kurulmuştur. Üretiminde infüzyon solüsyonları, oftalmik preparatlar, antibiyotikler ve burun spreyleri başta olmak üzere geniş yelpazede farmasötik ürünler yer almaktadır. Yıllık üretimleri 10 milyon paket civarında olup, bunun %85-90'ı Avrupa pazarlarına ihraç edilmektedir.

Tel: +382 20 662 300;

E-posta: hemomont@hemofarm.com

Web: www.hemofarm.com

Messer Tehnogas AD Beograd – Fabrika Petrovac

Tel: +382 67 313 866

E-posta: petrovac@messer.co.me

4.1.1 İlgili Oda/Birlik/Dernek/STKlar ve İletişim Bilgileri

Karadağ Medikal Odası

Medical Chamber of Montenegro (Ljekarska Komora Crne Gore)

Adres: Ul. Slobode br. 64/1, Postaski fah 365, 81000 Podgorica

Tel: +382 20 230 129

E-posta: ikomcg@t-com.me

Web: www.ljekarskakomora.co.me

Karadağ Farmasötik Odası

Adres: Trg Nikole Kovačevića 12 (Blok V)

81000 Podgorica - Montenegro

Tel: +382 20 621 298

Faks: +382 20 621 298

E-posta: farmaceutska.komora.cg@gmail.com

Web: <https://fkcg.me/>

Medikal Dergisi

Adres: Momišići S1-3 81000 Podgorica

Tel: +382 67 803 69; +382 67 395 032; +382 20 238-841

E-posta redakcija@medicalcg.me; marketing@medicalcg.me

Web: <https://medicalcg.me/>

4.1.2 Varsa İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar

Toptan ilaç ticareti ile iştigal eden kayıtlı firmaların listesine aşağıdaki linkten ulaşılması mümkündür:

<https://cinmed.me/inspektorat/promet-na-veliko-dobra-distributivna-praksa/>

Toptan İlaç Ticareti ile İştigal Eden Firma Listesi					
	Firma Adı	Adres/ İletişim bilgileri	Yetkili Kişi	İlaç dağıtım/Lisans tarihi ve numarası	İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası/ Sertifika numarası/ geçerlilik süresi
1	Anik-Atik	Podgorica, ulica Cvijetna 19; tel. +382(0)69055002 e-posta: info@anik-atik.me	Dafina Shishani dipl. farm.	2050/24/394/3-6863 od 31.07.2024.	2050/24/220/18-3159 11.11.2025
2	Farmax	Danilovgrad, Grlić bb; tel. +382(0)68571651 e-posta: office@farmax.me	Svjetlana Gagić dr pharm	2050/24/635/5-10506 od 12.03.2025.	2050/24/22/10-218 05.02.2026
3	Farmegra	Podgorica, ulica Kritskog odreda 4/1; tel. +38267600845 e-posta: office@farmegra.com	Rada Striković dr pharm	2050/23/501/5-7144 od 03.11.2023.	2050/24/608/15- 10082 23.01.2029
4	Farmalab	Podgorica, Bulevar Mihaila Lalića broj 8; tel. +38220223566; +38267134072 e-posta: farmalab@t-com.me	Berislavka Nikaljević dipl. farm.	2050/22/406/2-5582 od 27.01.2023.	2050/24/574/11-9561 12.12.2027
5	Farmont M.P.	Danilovgrad, Kosić bb; tel. +382(0)20663066 e-posta: office@farmont.me	Zoran Popović dipl. farm.	2050/22/192/3-2881 od 08.07.2022.	2050/23/156/11-2215 07.04.2026
6	Fidelitas pharm	Bar, Rista Lekića C13; tel. +38268518612 e-posta: fidelitasbar@t-com.me	Danijela Ćorić dipl. farm.	2050/22/387/2-5493 od 27.01.2023.	2050/24/554/10-9311 05.12.2027
7	Glosarij	Podgorica, ulica Vojislavljevića broj 76; tel. +382(0)20610210 e-posta: info@glosarij.me	Anisa Dedeić dr farm	2060/21/264/4-7307 od 22.03.2022.	2050/23/549/14-7864 06.12.2026
8	Glosarij CD	Podgorica, ulica Vojislavljevića broj 76; tel. +38220642495 e-posta: ana.vucic@glosarijcd.me	Ana Vučić dr pharm	2050/22/257/3-3800 od 04.08.2022.	2050/24/132/14-1637 07.06.2027
9	Hemomont	Podgorica, Ilije Plamenca bb; tel. +382(0)20662301 e-posta: aleksandra.novakovic@hemofarm.com	Aleksandra Novaković dipl. farm.	2050/22/370/3-5304 od 28.10.2022.	2050/24/429/10-7453 25.09.2027
10	Meditas	Podgorica, Ludvika Kube 4; tel. +38269322641 e-posta: tamara.ninkovic@meditas.me	Tamara Ninković Srdanović dr pharm	2050/23/569/4-8305 od 26.02.2024.	2050/24/92/10-1183 14.03.2026

11	Medi Core	Podgorica, Bulevar Veljka Vlahovića bb, Podgorica tel. +38267674318 e-posta: medicoreoffice@gmail.com	Maja Lisičić dipl. farm. spec. kliniċke farmacije	2050/24/385/6-6609 od 24.09.2024.	2050/24/527/14-8833 21.11.2025
12	Montefarm	Podgorica, Ankarski bulevar bb; tel.+382(0)20405904 e-posta: montefarmcg@t-com.me	Aleksandra Jovanović mr ph	2050/23/568/4-8285 od 09.01.2024.	2050/24/260/11-3739 05.07.2025
13	MPM	Podgorica, ulica 8. marta 55; tel.+382(0)20663180 e-posta: cmpharmacy2@mpm.co.me	Tamara Milašinović mr ph	2050/22/400/4-5570 od 11.04.2023.	2050/24/75/11-1055 01.03.2027
14	Medica	Podgorica, ulica Vojislavljevića 74; tel.+38268799024 e-posta: medicapg@medica.co.me	Milica Martinović dr pharm	2050/23/295/3-4247 od 21.07.2023.	2050/24/285/11-4164 19.07.2027
15	Nelt	Podgorica, Bulevar 21. maj 140; tel.+382(0)202619205 e-posta: neregelia@nelt.com	Katarina Bogavac dr pharm.	2050/24/492/2-8430 od 04.11.2024.	2050/24/493/2-8431 10.11.2026
16	Osmi red	Podgorica, Bulevar Vojvode Stanka Radonjića bb; tel.+382(0)20647980 e-posta: osmired@t-com.me	Minela Kalaċ mr ph	31.10.2022 tarihli ve 2050/22/374/8-5376 numaralı	2050/22/375/16-5377 31.03.2025
17	PDG	Podgorica, Ćemovsko polje bb; tel.+382(0)20652602 e-posta: pdg@t-com.me	Mela Zaimović mr ph	18.06.2024 tarihli ve 2050/24/304/3-4699 numaralı	2050/24/621/12-10364 28.01.2028
18	Pharmacy House	Podgorica, ulica Baku 42; tel.+38269015050; e-posta: pharmacy.house@t-com.me	Aleksandra Gvozdenović dipl. farm.	02.11.2022 tarihli ve 2050/22/384/3-5485 numaralı	2050/24/457/12-7835 06.11.2027
19	Pharmaline	Podgorica, Ulica Vojina Katnića br. 15 tel. +38268374432 e-posta: office.pharmaline@gmail.com	Ljirim Mustafa dipl. farm.	27.01.2023. tarihli ve 2050/21/467/7-6455 numaralı	2050/24/477/11-8131 16.10.2026
20	Pontera	Podgorica, Cijevna bb tel.+382(0)20671348 e-posta: valentina.klikovac@pontera.me	Valentina Klikovac dr pharm	31.10.2022 tarihli ve 2050/22/376/3-5378 numaralı	2050/24/428/13-7445 02.10.2027.
21	Urion	Podgorica, Kritskog odreda bb; tel.+382(0)20290521 e-posta: biljana.radulovic@urion.me	Biljana Radulović dipl. farm.	02.11.2023 tarihli ve 2050/23/527/6-7523 numaralı	2050/23/550/13-7880 26.11.2025

Karadaġ'daki tüm eczanelere ařaġıdaki linkten ulaşılabilmektedir:

<https://apoteke.me/mne/apoteke>

4.2 Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler

İlaċlar Karadaġ'a řu şekilde ithal edilebilmektedir:

- Karadaġ İlaċ ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü (CInMED) tarafından verilmiş bir pazarlama izni mevcutsa veya,
- istisnai olarak, pazarlama izni bulunmayan bir ilacın ithalatına izin verilmesi ve söz konusu ilaca haklı bir ihtiyaċ duyulması halinde.

İzni bulunmayan bir ilacın ithal edilmesi durumunda yetkili toptancı (toptan ilaċ daġıtım ruhsatına sahip tüzel kişi) tarafından, öngörülen belgelerle birlikte Enstitüye talepte bulunmaktadır. Bu durumlarda sunulması gereken ayrıntılı belgeler, izni olmayan bir tıbbi ürünün ithalatı için onay

verilmesine ilişkin ayrıntılı koşullara dair Yönetmelikte tanımlanmıştır ("Karadağ Resmi Gazetesi", No. 19/24 ve 34/24). Bu yönetmeliğe CINMED portalından ulaşılabilir: www.cinmed.me

İlaç ithalatında, Gümrük Kanunu'nun 99. maddesi gereğince gümrük alanına giren tüm eşyanın gümrük idaresine veya diğer yetkili gümrük idaresine beyan edilmesi gerekmekte, ardından varış gümrük idaresinde bu malların gümrük muamelesine veya kullanımına izin verilebilmektedir.

Karadağ'a ilaç ithal edebilmek için, ilaç ithal eden tüzel kişinin toptancı olarak kayıtlı olması ve Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü tarafından verilen ilaç ithalat iznine sahip olması gerekmektedir.

İthalatçı, ilacın ithalatına ilişkin izni ve şirketin tescil kararını gümrük idaresine sunmaktadır. Karadağ'daki mevcut düzenlemelere göre bireylerin ilaç ithal etmesine izin verilmemektedir.

4.3 Sektörde sevk öncesi inceleme zorunluluğu var mıdır? Varsa yetkilendirilmiş gözetim şirketleri hangileridir?

İlaçların kalite kontrolü, İyi Laboratuvar Kontrol Uygulamaları esaslarına uygun olarak farmasötik ilaç test kontrol laboratuvarı tarafından gerçekleştirilir. Enstitü kendi kontrol laboratuvarını kurabilir veya sözleşme yoluyla ilaçların kalite kontrolünü Karadağ'daki başka bir laboratuvara veya başka bir ülkenin ulusal ilaç kalite kontrol laboratuvarına devredebilir.

Sağlık Bakanlığı, kalite kontrolü amacıyla ilacın farmasötik testlerinin gerçekleştirilme içeriğini ve yöntemini belirler. Kontrol laboratuvarı, ilaç kalite kontrol sonuçlarına ilişkin raporu Enstitüye sunar. Enstitü, immünolojik ilaçlar ile kan veya plazmadan elde edilen ilaçların kalite kontrolünü, ilaç numunesinin alındığı tarihten itibaren 60 gün içinde yapmakla yükümlüdür. Tıbbi ürün üreten ve satan tüzel kişiler, kalite kontrolü amacıyla tıbbi üründen gerekli sayıda numune alınmasını Enstitüye bildirmekle yükümlüdür. Numune alma masrafları ile ilaçların kontrol masrafları, tıbbi ürün ruhsatı başvurusunda bulunan, tıbbi ürün ruhsat sahibi veya toptan tıbbi ürün ruhsat sahibi, eczane ve veterinerlik kurumu tarafından karşılanır.

İlaçlar Kanunu ve bu Kanuna dayanarak çıkarılan yönetmeliklerin uygulanmasının denetimi Sağlık Bakanlığı, veterinerlik işlerinden sorumlu devlet idaresi organı ve Enstitü tarafından yapılır.

Denetim gözetim görevi, kanuna uygun olarak beşeri ilaçlar ve veteriner ilaçları alanında görevli müfettişler tarafından yürütülür.

4.4 Sektördeki Önemli Fuarlar ve Tarihleri

Karadağ Sağlık Bakanlığı himayesinde ve Medikal Dergisi organizatörlüğünde Karadağ'da her sene üç gün süren Sağlık Fuarı organize edilmektedir.

<https://medicalcg.me/sajam-medicine/>

4.5 Varsa Sektörde İhale Yayımlayan Kamu Kurumları ile İlgili Bilgiler

MONTEFARM sağlık kuruluşu Karadağ'da kamu sağlık sektörünün ihtiyaçlarına yönelik ilaç, tıbbi cihaz ve sarf malzemelerinin alımına yönelik Kamu İhale Kanunu uyarınca ihaleler açmaktadır. Tüm prosedürler ve ihaleler Karadağ Kamu Alımları Elektronik Patformunda (<https://cejn.gov.me/landingPage>) yayınlanmaktadır.

4.6 Ülkenin, Ülkemiz ve Diğer Ülkelerle STA/Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgi

Ülkemiz ile Karadağ arasında mevcut Serbest Ticaret Anlaşması (STA) 26 Kasım 2008 tarihinde imzalanmış ve 01.03.2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir. STA temelde mal ticaretini düzenlemektedir.

Ülkemiz tarafından Karadağ menşeli sanayi ürünleri için uygulanan gümrük vergileri STA'nın yürürlüğe girmesi ile birlikte, Karadağ tarafından ülkemiz menşeli sanayi ürünlerine uygulanan gümrük vergileri ise 1 Ocak 2015 tarihi itibarıyla tamamen kaldırılmıştır. Tarım ürünlerinde Türkiye ile Karadağ arasında kısıtlı sayıda üründe taviz değişimi yapılmıştır.

Türkiye-Karadağ STA Ortak Komitesi'nin ikinci toplantısı 20 Aralık 2017 tarihinde Ankara'da düzenlenmiştir. Taraflar, ikili ticari ilişkilerin seyri, mevcut tarım tavizlerinin geliştirilmesi ile anlaşmanın kapsamının hizmetler ve diğer ilgili alanlara (kamu alımları, yatırımlar vb.) genişletilmesi konularında müzakerelere başlamıştır. Ayrıca, STA menşe protokolünün Bölgesel Konvansiyona uyumunu sağlamak üzere hazırlanan 1/2017 sayılı Ortak Komite Kararı'nı imzalamıştır. Türkiye-Karadağ STA Revizyonu 1. Tur Müzakereleri 13-14 Şubat 2018 tarihlerinde Karadağ'ın başkenti Podgoritsa'da gerçekleştirilmiştir. Anılan müzakerelerde tarım ürünlerine yönelik iki ülke taviz listeleri üzerinde ve hizmet ticaretine ilişkin görüşmeler gerçekleştirilmiştir..

Söz konusu müzakerelere 9 Mart 2018 ve 5 Nisan 2018 tarihlerinde düzenlenen video konferans görüşmeleri ile devam edilmiştir. 7 Haziran 2018 tarihinde ağırlıklı olarak hizmetler faslının görüşüldüğü yeni bir video konferans toplantısı daha gerçekleştirilmiştir.

Türkiye-Karadağ STA'sının hizmetler ticaretini kapsayacak şekilde genişletilmesi ve anlaşma kapsamındaki mevcut tarım tavizlerinin iyileştirilmesine yönelik revizyon müzakerelerinin II. Turu 23 Ekim 2018 tarihinde Ankara'da gerçekleştirilmiştir. Bu itibarla, revize tarım protokolü ile STA'ya ilave edilecek hizmetler protokolünün düzenlenecek en yakın tarihli üst düzey ziyaret esnasında iki ülke Bakanlarınca imzalanabilmesi için protokollerin hukuki ve teknik açıdan nihai kontrolünün yapılması ve metnin parafe edilmesi amacıyla 3 Aralık 2018'de Podgoritsa'da bir toplantı gerçekleştirilmiş ve anlaşma metinleri parafe edilmiş ve anlaşma metinleri iki ülke Bakanları tarafından 17 Temmuz 2019'da imzalanmıştır. Böylece 2010 yılında yürürlüğe giren Türkiye ve Karadağ arasındaki serbest ticaret anlaşmasının kapsamı genişletilmiştir.

Protokollerden birisi tarım ürünleri ile alakalı olup (Protokol I), bu protokolle her iki ülkenin de karşılıklı olarak tarım ürünlerinin pazara girişlerini kolaylaştıracağı, ayrıca ikinci protokol ise hizmet ticareti ile alakalı olup (Protokol III), bu protokolle beraber karşılıklı ticaret iş birliği ve yatırım olanaklarının geliştirilmesi, ikili ticaretimizin artışının sürdürülebilir ve sağlam bir zemine oturmasının sağlanması amaçlanmıştır. Revizyon görüşmelerine Aralık 2017'de başlanmış ve çalışmalar 1,5 yıl gibi kısa sürede tamamlanmıştır.

Söz konusu Anlaşmaya ilişkin olarak 17 Temmuz 2019 tarihinde imzalanan protokollere ait uygun bulma Kanunları her iki ülke Meclislerince de onaylanarak, Türkiye tarafında 29.12.2021 tarihli (7348 sayılı uygun bulma Kanunu), Karadağ tarafında ise 31.12.2021 tarihli Resmi Gazetelerde yayımlanmıştır.

Öte yandan, söz konusu uygun bulma Kanunu ile onaylanan Anlaşmaya ilişkin Protokol I ve Protokol III ise, 25.04.2022 tarihli 31820 Mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5526 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile onaylanmış olup, karşılıklı Notalarla yürürlüğe giriş tarihi 01.07.2022 olarak belirlenmiştir. I no.lu Protokole ilişkin Karadağ Menşeli Bazı Tarım ve İşlenmiş Tarım Ürünleri İthalatında Tarife Kontenjanı Uygulanması Hakkında Karar ve Tebliğ de 25.06.2022 tarihli

Resmi Gazetede yayımlanmış olup 1 Temmuz 2022 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Dolayısıyla Protokollerin yürürlüğe girişi ile birlikte iki ülke ikili ticaret ve yatırım hacminin önemli ölçüde artması beklenmektedir.

Öte yandan, Türkiye Cumhuriyeti ile Karadağ arasındaki Serbest Ticaret Anlaşması tarafından kurulan Ortak Komitenin Türkiye Cumhuriyeti ile Karadağ Arasındaki Serbest Ticaret Anlaşması'nın "Menşeli Ürünler" Kavramının Tanımı ve İdari İşbirliği Yöntemlerine İlişkin Protokol II'sinin Değiştirilmesi Hakkındaki 1-2017 sayılı Kararı'nın ülkemizdeki ve Karadağ'daki iç hukuk onay süreci tamamlanmıştır.

Ülkemizce yapılan (Ticaret Bakanlığı) yönetmelik değişiklikleri ile Karadağ, 01.06.2021 tarihinden geçerli olmak üzere, Batı Balkan Menşe Kümülasyon Sistemi Kapsamı Ticarete Eşyanın Tercihli Menşenin Tespiti Hakkında Yönetmelik kapsamından çıkarılmış ve Türkiye Cumhuriyeti ile Karadağ Arasında Serbest Ticaret Anlaşmasının uygulanmasına ilişkin hükümler Pan Avrupa Akdeniz Tercihli Menşe Kurallarına Dair Bölgesel Konvansiyon Kapsamı Ticarete Eşyanın Tercihli Menşenin Tespiti Hakkında Yönetmelik kapsamına alınmıştır.

Bölgesel Konvansiyonun uygulamaya konması ile AB, Türkiye, EFTA, Akdeniz ülkeleri ve Balkan ülkeleri arasındaki STA'ların menşe protokolleri çok taraflı bir menşe protokolüne (Bölgesel Konvansiyon eki menşe kuralları) atıfta bulunacak şekilde ortadan kaldırılarak, yeknesak kurallar çerçevesinde işleyen geniş bir çapraz kümülasyon alanı oluşturulmuştur.

Böylece söz konusu değişiklik ve Karadağ'ın 'PAAMK (Pan Avrupa Akdeniz Menşe Kümülasyon Sistemi Tercihli Menşe Kurallarına Dair Bölgesel Konvansiyon' kapsamına dahil edilmesinin, önümüzdeki dönemde ikili ticarete yansıtacağı ve önemli katkı sağlayacağı beklenmektedir.

Karadağ'ın, AB ile İstikrar ve Ortaklık Anlaşması, EFTA ülkeleri, CEFTA ülkeleri, Rusya ve Ukrayna ile de Serbest Ticaret Anlaşmaları bulunmaktadır.

4.7 Varsa Tercihli Tarifeden Yararlanmak İçin Gereken Belgeler

Karadağ ile Türkiye arasındaki Serbest Ticaret Anlaşması'na ("Karadağ Resmi Gazetesi-Uluslararası Anlaşmalar", No. 3/09) göre, Yönetmelik, Türk tercihli menşeli tüm sanayi ürünleri (HS'nin 25-97 fasılları) için, yani malların Türk gümrük idaresi tarafından düzenlenen EUR.1 dolaşım sertifikası veya Türkiye'den gelen ihracatçı tarafından 6.000,00 Avro'ya kadar değere sahip mallar için verilen faturadaki menşe beyanı (veya malların değerinden bağımsız olarak yetkili ihracatçının beyanı) eşliğinde olması durumunda %0 gümrük vergisi oranı öngörmektedir.

Yukarıda belirtilen menşe belgelerinin Pan-Avrupa-Akdeniz Tercihli Menşe Kuralları Bölgesel Sözleşmesi ("Karadağ Resmi Gazetesi - Uluslararası Anlaşmalar", No. 7/12) hükümlerine uygun olarak düzenlenmesi gerekmektedir.

Gümrük tarifesinde eşyanın sınıflandırılmasında yardım, gümrük işlemlerinin gerçekleştirilmesinde aracılık ve gümrük mevzuatı kapsamındaki işlemlerin usulüne ve hukuka uygun olarak yapılması ve gerekli açıklamaların alınması amacıyla, gümrük idaresi nezdinde işlemlerin tamamını veya bir kısmını gerçekleştirecek olan gümrük işlemlerinde temsil yetkisine sahip kişilerle (forwarder) irtibata geçilebilmektedir.

4.8 Sektörde Standartlar

Karadağ pazarında ilaç üretimi ve ticareti (dağıtımı) alanında, ilaçların kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini garanti altına alan GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kuralları ve GDP (İyi Dağıtım

Uygulamaları) kuralları olmak üzere Avrupa Birliği'nin geçerli standartları ve yönergeleri uygulanmaktadır.

Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü, mevzuata uygun olarak kalite dokümantasyonu, laboratuvar kalite kontrolü ve Enstitü'nün kontrol prosedürünü değerlendirerek ilaçların öngörülen kalite standartlarına uygunluğunu sağlamaktadır. Gerekli görülen her tıbbi ürünün laboratuvar kalite kontrolü, Avrupa veya ulusal farmakope, diğer tanınmış farmakope veya diğer geçerli analiz yöntemlerine uygun olarak gerçekleştirilmektedir.

Enstitü, standart altı ve sahte ilaçların izlenmesi ve tespiti amacıyla X-ışını kırınımı veya floresan ve diğer yöntemlere dayalı laboratuvar ilaç kalite kontrollerini de kullanabilmektedir.

İlaçların kalitesi, tüm ilaçlar için İyi Üretim Uygulamaları'na uygun olarak üretim ve dağıtımın her aşamasında belirlenmekte, belgelenmekte ve kanıtlanmaktadır.

Karadağ İlaçlar Kanunu'na aşağıdaki linkten ulaşılması mümkündür.

<https://cinmed.me/wp-content/uploads/2024/10/Zakon-o-ljekovima.pdf>

4.9 Sektörde Etiketleme

Piyasadaki her ilacın, ilacın ruhsatına uygun olarak etiketlenmesi ve onaylı ürün özellikleri özetine uygun olması zorunludur. Beşeri tıbbi ürünün ambalajı üzerinde isminin Braille alfabesiyle yazılması zorunludur. İstisnai olarak, tıbbi ürün ruhsatı uyarınca yalnızca sağlık meslek mensubunun kontrolündeki bir sağlık kuruluşunda kullanılan bir tıbbi ürün ile klinik araştırmalara konu bir tıbbi ürünün isminin Braille alfabesiyle yazılması zorunluluğu yoktur. Geleneksel ve homeopatik ilaçların etiketlenmesi, onaylandığı terapötik okulun adının yanı sıra diğer öngörülen işaretleri de içermelidir.

Bir veteriner tıbbi ürününün hayvanlar üzerinde kullanılacağını açıkça belirtecek şekilde etiketlenmesi gerekir.

İşaretleme yükümlülüğü ayrıca, eczanede üretilen galenik ilaçların yanı sıra daha ileri işlemlere yönelik maddeler ve madde kombinasyonları için de geçerlidir. İlacın kullanım talimatları ilaç ambalajında yer almakta olup, Enstitü tarafından onaylanmış ürün özelliklerinin özetine uygun olmalıdır. İlacın kullanım talimatları Karadağ dilinde ve Karadağ'da resmi olarak kullanılan dillerde yazılmalıdır.

4.10 Sektörde Ambalajlama

Enstitü, ilacın dış ve iç ambalajının işaretlenmesini ve ilacın kullanım talimatının içeriğini onaylar.

Radyofarmasötikler hariç olmak üzere reçeteye satılan beşeri tıbbi ürünlerin ambalajında, toptancı ve perakendecilerin tıbbi ürünün gerçekliğini doğrulamasına, her bir paketi tanımlamasına olanak tanıyan bir güvenlik işareti ve dış ambalajın değiştirilip değiştirilmediğinin doğrulanmasına olanak tanıyan bir güvenlik özelliği bulunmalıdır. İstisnai olarak, bir ilacın Avrupa Komisyonu tarafından reçete edilen İlaçlar Listesi'nde yer alması durumunda, ambalajında güvenlik etiketi bulunması zorunlu değildir.

İstisnai olarak, reçetesiz satılan bir ilacın, sahtecilik riski taşıdığı değerlendirildikten sonra Avrupa Komisyonu tarafından reçete edilen ilaçlar listesinde yer alması halinde ambalajı üzerinde güvenlik etiketi bulunması zorunludur.

Güvenlik etiketleri, üretici güvenlik etiketlerini kısmen veya tamamen çıkarmadan önce söz konusu tıbbi ürünün orijinal olduğunu ve dış ambalajının değiştirilmediğini doğrulamadığı sürece tamamen veya kısmen çıkarılamaz veya kapatılamaz.

Üretici, kimlik doğrulama, bireysel ambalajın tanımlanması ve dış ambalajın değiştirilip değiştirilmediğini kontrol etme imkânı amacıyla güvenlik işaretlerini eşdeğer işaretlerle değiştirirse, bu değiştirme işlemi iç ambalaj açılmadan yapılmalıdır.

Güvenlik etiketlerinin değiştirilmesi İyi Üretim Uygulamaları gerekliliklerine uygun olarak ve Enstitü gözetiminde gerçekleştirilir.

Tıbbi ürünün dış ve iç ambalajının işaretlenmesinin içeriği ve şekli, tıbbi ürüne ilişkin talimatların içeriği, ayrıca güvenlik etiketi bulundurması gereken tıbbi ürün türleri Bakanlık veya veteriner tıbbi ürünleri için veterinerlik işlerinden sorumlu devlet idari organı tarafından daha ayrıntılı olarak düzenlenir.

4.11 Lojistik

Karadağ’a ithal ve ihraç mallarının taşınmasında en büyük rol Karadağ’ın tek ticari limanı durumunda olan ve Bar şehrinde bulunan Bar Limanı’na aittir. Liman aynı zamanda çevre Balkan ülkelerine de hizmet etmektedir. Dolayısıyla, deniz yoluyla malların Karadağ’a girişi ve çıkışı önemli sayılacak ölçüdedir. Diğer yandan, kara yolu ve çok küçük miktarda da olsa havayolu ve demiryolu taşımacılığı da söz konusudur. Karadağ’ın küçük bir ülke olması ve dolayısıyla şehirler arası mesafelerin kısalığı dağıtım ve taşımayı hızlandırmaktadır. Sonuç olarak uluslararası taşıma alanında karayolu ve denizyolu yoğun olarak kullanılmaktadır. Bar Limanı ve Adria Limanı’na (Port of Adria) ilişkin bilgilere aşağıdaki linklerden ulaşılması mümkündür.

<https://lukabar.me/me/>

<https://www.portofadria.me/>

Taşıma Türüne Göre İkili Ticaret (2023)

	İhracat		İthalat	
	Dolar Değeri	Oran (%)	Dolar Değeri	Oran (%)
Karayolu	132.570.753	74,68	4.343.028	22,14
Denizyolu	28.973.907	26,2	11.858.582	60,45
Demiryolu	973.462	0,55	26	0,00
Havayolu	14.972.434	8,43	3.415.954	17,41
Toplam	177.525.587	100	19.617.590	100

Bakanlığımız 2023 yılı verilerine göre ülkemizden Karadağ’a yapılan ihracatın %74,68’i karayolu, %26,2’si denizyolu kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Karadağ’dan gerçekleştirdiğimiz ithalatta ise %60,45 oranında denizyolu, %22,17 oranında karayolu kullanılmıştır.

Taşıma Kotaları

Türkiye ile Karadağ arasında son Kara Ulaştırması Karma Komisyon Toplantısı 6-7 Ekim 2022 tarihlerinde Ankara'da gerçekleştirilmiştir. Söz konusu KUKK Toplantısında dolu çıkış/dolu giriş, boş çıkış taşımalarının serbestleştirilmesine, boş giriş, kendi ülkesine yük alma taşımalarında ise 1.000 adet kota uygulanmasına ve üçüncü ülke geçiş belgelerinin ise 125 adet olarak belirlenmesine karar verilmiştir. Bu geçiş belge kotaları 1 Ocak 2023 tarihinden itibaren geçerli hale gelmiştir.

İki ülke arasındaki Yolcu ve Eşyanın Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin Anlaşma ise, 11-12 Aralık 2009 tarihinde imzalanmış, 13 Ocak 2018 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bahsi geçen anlaşma çerçevesinde transit taşımalar serbestleştirilmiştir.

25 Haziran 2024 tarihi itibarıyla geçiş belgelerine ilişkin durum aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir.

BELGE	GELEN BELGE	KALAN BELGE
İKİLİ/TRANSİT	1.750	590
3. ÜLKE	125	115

4.12 Dağıtım Kanalları

Toptan ilaç ticareti ile uğraşan kayıtlı firmaların listesine aşağıdaki linkten ulaşılması mümkündür:

<https://cinmed.me/inspektorat/promet-na-veliko-dobra-distributivna-praksa/>

Karadağ'daki tüm eczanelere aşağıdaki linkten ulaşılabilir:

<https://apoteke.me/mne/apoteke>

4.13 E-Ticaret (Sınır Ötesi E-Ticaret/E-İhracat)

İlaç Kanununa (Karadağ Resmi Gazetesi, No. 80/20 ve 84/24) göre, Karadağ'ın Avrupa Birliği'ne katılım tarihine kadar internet üzerinden ilaç satışı yasaktır. Bu yasak, ilaçların sadece kayıtlı toptancılar ve eczaneler aracılığıyla kontrollü dolaşımı ve dağıtımı yoluyla hastaların sağlık ve güvenliğini korumayı amaçlamaktadır.

Eczaneler, özel bir kanun uyarınca reçetesiz satılan ilaçları internet üzerinden uzaktan satışa sunabilmektedir.

İnternet üzerinden uzaktan ilaç satışı yapan eczanelerin Sağlık Bakanlığına aşağıdaki bilgileri vermesi zorunludur:

- 1) İlacın dağıtıldığı yerin adı ve daimi adresi;
- 2) Satışların başlangıç tarihi;
- 3) Bu amaçla kullanılan internet sitesinin adresi ve internet sitesinin tanımlanması için gerekli tüm bilgiler.

Bu maddenin 2. fıkrasında sözü edilen internet sitesinde;

- 1) Bakanlığın iletişim bilgileri;
- 2) Uzaktan ilaç satışı yapan eczanelere ilişkin bilgilerin yer aldığı Bakanlığın internet sitesine bağlantı linki; Ve
- 3) Uzaktan ilaç satışı ile ilgili her internet sitesinde açıkça yer alacak, Avrupa Birliği için öngörülen biçimde ortak bir logo ve uzaktan ilaç satışı sunan eczanelerin listesine bağlantı içeren bir logo.

Sağlık Bakanlığı, reçetesiz satılan ilaçların internet üzerinden uzaktan satışına ilişkin daha ayrıntılı şartlar ve yöntemler belirlemektedir.

Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü, internet üzerinden ilaç ticaretinin kontrolsüz olması nedeniyle tehlikeli olduğunu duyurdu. İlaç Enstitüsü ile Gümrük İdaresi, internet üzerinden satın alınan hiçbir ilacın sınırdan geçememesi için ortak bir eylem düzenlendi; Gümrükten geçen her ilaç imha edilmektedir. Bu durum çoğu zaman vatandaşlar ve bireysel hastalar arasında memnuniyetsizliğe yol açabiliyor, zira bu şekilde belirli ilaçlara daha kolay veya daha ucuza ulaşabiliyorlar; ancak ilaçların etkili ve kanıtlanmış olması gerektiğinin, internette satın alınan ilaçların ise kesinlikle etkili ve kanıtlanmış olmadığının bilincinde olmaları gerekiyor.

4.13.1 Özel Günler, Bayramlar v.b.

- 1 Ocak Yeni Yıl
- 7 Ocak Noel (Ortodoks),
- 5 Nisan Paskalya (Ortodoks-her sene tarih değişmekte)
- 1-2 Mayıs İşçi Bayramı
- 21 Mayıs Bağımsızlık Günü
- 13 Temmuz Karadağ Milli Günü
- 20 Eylül Ekolojik Devlet Günü
- 13 Kasım Petar Petrovic Nyegoş'un Doğum Günü

4.13.2 En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları

Instagram ve facebook başta olmak üzere, x (tweeter), linkedin en çok kullanılan sosyal medya platformlarıdır.

4.14 Tanıtım ve Pazarlama

İlaç tanıtımı, ilaçların reçetelenmesini, tedarikini, satışını ve tüketimini teşvik etmek amacıyla, üretici tarafından veya üreticinin veya ilacın pazarlama yetkisi sahibinin sponsorluğunda, bir ilaç hakkında genel ve profesyonel kamuoyuna bilgi sağlamanın her türlü biçimidir.

İlaç tanıtımı şunları içerir:

- 1) İlaçların medya, internet, kamusal alanlar ve diğer şekillerde (posta, ziyaretler vb. yoluyla) kamuoyuna duyurulması,
- 2) İlaçların sağlık ve veterinerlik çalışanlarına tanıtımı,
- 3) Meslek mensuplarına ücretsiz numune sağlanması,
- 4) Mesleki topluluğun katıldığı bilimsel ve tanıtım toplantılarının, seyahat, konaklama, yemek gibi gerekli giderleri ve bilimsel ve tanıtım toplantılarına zorunlu katılım giderlerini karşılamak suretiyle desteklenmesi,
- 5) Maddi, manevi veya başka türlü menfaatler sağlanarak veya vaat edilerek ilaç yazılması ve dağıtılması için teşvik.

Hatırlatıcı nitelikteki ilaç tanıtımında yalnızca ilacın adı, yani uluslararası tescilli olmayan adı veya ticari marka yer alabilir.

Reçeteli ilaçların profesyonel halka tanıtımının yapılması, tıbbi ürün ruhsatının koşulları altında ve onaylı ürün özelliklerinin özetine uygun olarak izin verilir. Piyasaya arz edilen yeni bir ilacın özellikleri hakkında bilgi vermek amacıyla, yeni bir ilacın en küçük paketinin, paket üzerinde

"Ücretsiz numunedir, satışa sunulmaz" ibaresi bulunmak suretiyle, yalnızca profesyonel halka sunulmasına izin verilir. Reçetesiz satılan ilaçlar medyada ve diğer yollarla tanıtılabilir veya bu ilaçlar hakkında bilgi, tıbbi ürün ruhsatının ayrılmaz bir parçası olan onaylı ürün özellikleri özetine uygun olarak sağlanabilir.

Reklam objektif olmalı, profesyonelleri ve kamuoyunu yanıltmamalıdır. İlaçlar Kanunu kapsamında tıbbi ürün niteliği taşımayan ürünlere tıbbi özellik atfedilmesi yasaktır.

Reçeteli ilaçların ve uyuşturucu madde içeren ilaçların halka yönelik pazarlamanın yapılması yasaktır. İlaç ruhsatı olmayan ve ilaç ruhsatı süresi dolan ilaçların pazarlaması yasaktır. Sağlık Bakanlığı, ilaçların tanıtımının yapılmasına ilişkin şartları ve yöntemleri daha ayrıntılı olarak belirler.

4.15 Sektörde Vergiler

Karadağ genel olarak serbest ticareti benimseyen ve düşük gümrük vergileri uygulayan bir ülke olup, tarife dışı engelleri en aza indirmeye çalışmaktadır. Gümrük uygulamaları AB ile uyumludur.

Karadağ gümrük bölgesine ithal edilen mallar Gümrük Kanunu, Gümrük Hizmetleri Kanunu ve Gümrük Tarifeleri Kanunu uyarınca belirlenmiş olan usul ve esaslar çerçevesinde gümrük tarifesinde belirlenen gümrük vergisine tabidir. Vergiler %0 ila %30 arasında değişmektedir. Ticari olmayan amaçlarla ithal edilen mallara genel olarak %5 oranında vergi uygulanmaktadır.

Karadağ'a ihracat yapmak isteyen firmaların ödemeleri gereken gümrük vergisi ve diğer vergi oranlarını aşağıdaki linkten tespit etmeleri mümkündür.

<http://taric.carina.co.me/TariCG/public/Sections.jsp>

(İlgili vergiler, Karadağ ile Türkiye arasında imzalanan Serbest Ticaret Anlaşmasının ilgili yılında ödenmesi gereken vergi oranlarını göstermektedir.)

Türkiye ile Karadağ arasındaki mevcut Serbest Ticaret Anlaşması (STA) 26 Kasım 2008 tarihinde imzalanmış ve 01.03.2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Ülkemiz tarafından Karadağ menşeli sanayi ürünleri için uygulanan gümrük vergileri STA'nın yürürlüğe girmesi ile birlikte, Karadağ tarafından ülkemiz menşeli sanayi ürünlerine uygulanan gümrük vergileri ise 1 Ocak 2015 tarihi itibarıyla tamamen kaldırılmıştır.

Öte yandan Karadağ, Dünya Ticaret Örgütü bünyesinde 2017 yılında yürürlüğe giren ve gümrük prosedürlerinin basitleştirilmesi ve kolaylaştırılmasını hedefleyen Ticaretin Kolaylaştırılması Anlaşmasına da 2016 yılında imzalayarak taraf olmuştur.

4.16 Varsa Sektöre Yönelik ve Genel Tarife Dışı Engeller

Karadağ genel olarak serbest ticareti benimseyen ve düşük gümrük vergileri uygulayan bir ülke olup, tarife dışı engelleri en aza indirmeye çalışmaktadır. Ancak belirli ürün grupları için bazı kısıtlamalar ve düzenlemeler mevcuttur.

İthalat Lisansları: Silah ve mühimmat, askeri ve polis teçhizatı, antikalar, sanat eserleri, değerli metaller, atıklar ve ozon tabakasına zarar veren maddeler gibi ürünlerin ithalatı için özel lisans gerekmektedir. Bu lisansların alınması genellikle zor değildir ve lisanslar geçerlilik süresi boyunca birden fazla sevkiyat için kullanılabilir.

Çevresel Kısıtlamalar: Çevre koruma ile ilgili teknik koşullar nedeniyle belirli ürünlerin ithalatına izin verilmemektedir. Bu tür yasaklı ürünlerin listesi sınırlıdır.

Geçici Ticaret Düzenlemeleri: Karadağ'ın Dış Ticaret Yasası, Hükümete ticareti düzenlemek için geçici önlemler alma yetkisi vermektedir. Ancak bu tür kısıtlamalar genellikle az sayıdadır ve çoğu durumda Hükümet miktar kısıtlamalarını aşamalı olarak kaldırmıştır.

Raporumuzun önceki bölümlerinde detaylarına yer verildiği üzere; Karadağ'a ilaç ithal edebilmek için ilaç ithal eden tüzel kişinin ithalatçı olarak kayıtlı olması ve Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü tarafından verilen ilaç ithalat iznine sahip olması gerekmektedir. İthalatçı, ilacın ithalatına ilişkin izni ve şirketin tescil kararını gümrük idaresine sunmalıdır. Diğer yandan Gümrük İdarelerindeki referans fiyat uygulaması kapsamında bazı ürünlerde kıymetlerin çok yüksek tutulması veya değerlendirmedeki farklı yöntemler nedeniyle firmaların ithal maliyetlerinde ciddi yükselişler olması ve bu durumun tarife dışı bir engel olarak ortaya çıkabilmektedir.

5. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar

Karadağ İstatistik Kurumu (MONSTAT) tarafından açıklanan verilere göre 300490 GTİP'li tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar Karadağ'ın en çok ithal ettiği ürünler arasında 2023 yılında yaklaşık 109 milyon Avro, 2024 yılında ise yaklaşık 123 milyon Avro ile 2. sırada yer almış ve ithalatı %13 oranında artış gerçekleştirmiştir. 2024 yılında gerçekleşen toplam ilaç ithalatı ise 148.321.229 Avro olup söz konusu pazarın yaklaşık 150 milyon Avro hacminde olduğunu söylemek mümkündür. İlaç üretiminin ülke içerisinde oldukça sınırlı seviyede gerçekleştirilmesi nedeniyle talep büyük oranda ithalat ile karşılanmaktadır. İthalatın yaklaşık %20'si Almanya'dan gerçekleştirilmekle birlikte ülkemiz Karadağ'ın ilaç ithalatında yalnızca %1'lik bir paya sahiptir. Türkiye ve Karadağ arasında yürürlükte bulunan Serbest Ticaret Anlaşması uyarınca Karadağ tarafından ülkemiz menşeli sanayi ürünlerine uygulanan gümrük vergileri 1 Ocak 2015 tarihi itibarıyla tamamen kaldırılmış olup bu husus ithalatçı açısından fiyat rekabeti anlamında ciddi bir avantaj sağlamaktadır.

Diğer yandan Karadağ'ın istikrarlı ve güvenli bir ülke olması, yasalar karşısında yabancı firmaların yerli firmalarla eşit muamele görmesi, bölgesel ticaret anlamında merkez ülke olabilmesi, AB ile İstikrar ve Ortaklık Anlaşması, EFTA ülkeleri, CEFTA ülkeleri, Rusya ve Ukrayna ile de Serbest Ticaret Anlaşmalarının olması, lojistik avantaj (Türkiye'den karayolu ve denizyolu ile Bar Limanı kullanılarak dış ticaret imkanı), Türkiye'ye mesafe olarak yakınlığı, Türk menşeli ürünlerin kalite ve maliyet açısından avantajlı olması, güçlü tanınırlık ve Türk malı imajı, liberal ticaret rejimi, kültürel yakınlık ve Türkiye'ye karşı olumlu bakış, iyi düzeydeki siyasi ilişkiler genel olarak Karadağ ile ticaret yapma açısından olumlu unsurlar olarak değerlendirilmektedir.

6. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler

Karadağ Avrupa Birliği aday ülkesi olması nedeniyle AB ilaç mevzuatına büyük ölçüde uyum sağlamıştır. Bunun bir sonucu olarak ürün/şirket kayıt ve izin süreçleri zaman zaman uzayabilmektedir. Karadağ kamu sağlığı sistemini sübvansetmekte olup ilaç fiyatlarını kontrol etmesi nedeniyle referans fiyatlandırma sistemi uygulanabilir. Bazı ilaçlar için geri ödeme listesine alınmak zor olabildiğinden kar marjları sınırlı olabilir. İlaçların taşınması, soğuk zincir, ithalat izinleri ve süreleri gibi süreçler oldukça hassas olduğundan gümrükte gecikmeler veya yanlış beyan ciddi zararlara yol açabilir, yanlış ambalajlama ve etiketleme ürünlerin ithalatına izin verilmemesine neden olabilir. Karadağ nüfus bakımından küçük bir ülke olması nedeniyle aynı ölçüde pazarın küçüklüğünden de söz edilebilir ve bu nedenle talep sınırlıdır. Büyük ölçekli ilaç firmalarının yer aldığı pazarda fiyat odaklı rekabet kar marjlarını düşürebilir. Dağıtım kanallarına girmek zaman zaman zor olabilir, kamu ihaleleri rekabetçidir, genellikle düşük fiyat teklifleri kazanır. Bazı ilaç toptancılarının belirli markalarla uzun yıllara dayanan kemikleşmiş ticari ilişkileri mevcuttur.

Reçeteli ilaçların doğrudan halka reklamı yasaktır, tanıtım yalnızca doktorlara ve eczacılara yapılabilir. Tıbbi tanıtım faaliyetleri bilimsel veriye dayalı olmalı ve yerel etik kurallara uygun yürütülmelidir. Karadağ'da doktorlar genellikle alışkın oldukları markalara sadıktır ve uluslararası jenerik firmalara yönelme eğilimindedirler. Pazara yeni giren bir ürünün reçetelenmesi için zaman, tanıtım ve yerel ağ gerekir.

Gri ekonomi, bilgi birikimi (know how) eksikliği, bazı rutin bürokratik işlemlerin ağır işlemesi, ticari konularda hukuk sisteminin yavaş işlemesi, bankacılık sistemindeki kuralların katılığı, Gümrük İdarelerindeki referans fiyat uygulaması kapsamında bazı ürünlerde kıymetlerin çok yüksek tutulması veya değerlendirmedeki farklı yöntemler nedeniyle firmaların ithal maliyetlerinde yükselişler olması ve bu durumun tarife dışı bir engel olarak ortaya çıkması da ihracatçılarımız açısından dikkat edilmesi gereken hususlardır.

7. İlaç Sektöründe İhracatın Artırılması için Firmalara Öneriler

İlaç sektörü özelinde ihracatın artırılması için gerek ticari ve yasal gerekse pazarlama açısından stratejik adımlar atılması gerekmektedir. Öncelikle detaylı bir fizibilite çalışması yapılması, Karadağ ilaç pazarının analiz edilmesi, regülasyonların, ithalat, izin ve kayıt süreçlerinin derinlemesine incelenmesi, bu bağlamda ilgili kurum/kuruluşlarla yakından temas kurulması gerekmektedir. Raporumuzun önceki bölümlerinde detaylarına yer verilen ilaç toptancıları ve eczanelerden oluşan dağıtım kanalları ile işbirliği ve iletişim kurmak pazara girişi kolaylaştıracığı gibi elzemdir. Doğru pazarlama stratejileri, doğru müşteri ilişkileri, tanıtım ve marka bilinirliğinin artırılması amacıyla fuar ve sağlık kongrelerine katılım, doktorlar, eczacılar ve ilaç toptancıları ile yakın ilişki kurulması önemli unsurlardandır.

Genel olarak ise; nüfus bakımından Karadağ tüketim potansiyeli düşük, küçük bir pazar olmasının yanı sıra alım gücü de yüksek olmayan bir ülkedir. Firmalarımızın, ürün özelinde gerçekleştirilecek pazar araştırması ve pazara giriş çalışmaları esnasında SWOT analizi yaparak güçlü-zayıf yanlar ve fırsat ve tehditleri net olarak ortaya koymalarında fayda bulunmaktadır. Karadağlılar rahatına düşkün bir halk olarak bilinmekte, ülke bu konuyu kendi turistik ürünlerinde dahi espri unsuru olarak kullanabilmektedir. Bu durum, ticarete ve ülkede yapılacak yatırımlarda da önemli bir etken olarak belirlemektedir. Ticarete risk almak istemeyen Karadağlı şirketlerin birçoğu kendi dillerinde iletişim kurarak ticari bağlantı yapmayı tercih etmektedir. Bu durum, ülkenin genellikle eski Yugoslavya coğrafyasında yer alan ve aynı dili konuşan ülkeler ile ticaret yapmasına sebep olmaktadır. Bu konu, ülkemiz firmaları açısından bir dezavantaj olmakla birlikte, Karadağca (Sırpça/Boşnakça) yapılacak ticari teklifler ülkemiz firmalarının 3. ülke firmaları önünde daha avantajlı olmalarını sağlayacaktır. Ülke küçük bir pazar olmasına ve turizm sezonundaki nüfus artışı bir yana, nüfusu ile tüketim potansiyeli düşük bir ülke olmasına karşın, ülke hemen her sektörde ve mal grubunda büyük oranda ithalata bağımlı olup, üretimin oldukça düşük seviyede olması ihracatçılarımız için önemli bir fırsat alanı ortaya çıkarmaktadır. Bu kapsamda, lojistik avantaj (Türkiye'den hem karayolu ve hem de denizyolu ile Bar Limanı kullanılarak dış ticaret imkanı), Türkiye ile Serbest Ticaret Anlaşması, coğrafi yakınlık, Türk menşeli ürünlerin kalite ve maliyet açısından avantajlı olması, güçlü tanınırlık ve Türk malı imajı, liberal ticaret rejimi, kültürel yakınlık ve Türkiye'ye karşı olumlu bakış, iyi düzeydeki siyasi ilişkiler de ülkemiz ihracatçıları için önemli fırsat ve kolaylıklar sunmaktadır.

8. Yararlı Adresler

Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü (CinMED)

Adres: Boulevard Ivana Crnojevića 64a

Tel: +382 20 310 280; +382 20 310 281; +382 20 310 580

E-posta: info@cinmed.me

Web: <https://cinmed.me/>

Karadağ Sağlık Bakanlığı

Adres: Rimski trg br. 46, 81000 Podgorica

Tel: +382 20 482 133

E-posta: kabinet@mzd.gov.me

Web: <https://www.gov.me/mzd>

Karadağ Kamu Sağlığı Enstitüsü

Adres: Džona Džeksona bb, Podgoritsa

Tel: +382 20 243 728

E-posta: ijzcg@ijzcg.me

Web: <https://www.ijzcg.me/>

Karadağ Sağlık Sigortası Fonu

Adres: Vaka Đurovića bb, Podgorica

Tel: +382 20 404 101

E-posta: kabinet@rfzcg.co.me

Web: <https://fzocg.me/>

Karadağ Medikal Odası

Adres: Ul. Slobode br. 64/1, Postaski fah 365, 81000 Podgorica

Tel: +382 20 230 129

E-posta: ikomcg@t-com.me

Web: www.ljekarskakomora.co.me

Karadağ Farmasötik Odası

Adres: Trg Nikole Kovačevića 12 (Blok V), 81000 Podgorica - Montenegro

Tel: +382 20 621 298

E-posta: farmaceutska.komora.cg@gmail.com

Web: <https://fkcg.me/>

Medikal Dergisi

Adres: Momišići S1-3 81000 Podgorica

Tel: +382 67 803 69; +382 67 395 032; +382 20 238-841

E-posta: redakcija@medicalcg.me; marketing@medicalcg.me

Web: <https://medicalcg.me/>

9. Kaynakça

- *İlaçlar Kanunu* (<https://me.propisi.net/zakon-o-ljekovima/>)
- *Karadağ İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü* (<https://cinmed.me/en/>)
- *Karadağ Sağlık Bakanlığı* (<https://www.gov.me/mzd>)
- *Karadağ İstatistik Kurumu MONSTAT* (<https://www.monstat.org/eng/>)
- *Medical CG Portalı* (<https://medicalcg.me/>)
- *Karadağ Kamu Sağlığı Enstitüsü* (<https://www.ijzcg.me/>)