



KIRGIZİSTAN



İLAC SEKTÖRÜ PAZAR ARAŞTIRMASI RAPORU

Tarih : 30/4/2025

Raporu Hazırlayan: Bişkek Ticaret Müşavirliği

ÖNEMLİ UYARI:

İşbu rapor T.C. Bişkek Büyükelçiliği Ticaret Müşavirliği tarafından Kırgızistan'da ilgili sektöre yönelik olarak Türk firmalarına yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Müşavirliğimiz, gösterilen tüm özene rağmen, verilen bilgilerde bulunabilecek yanlışlıklar veya herhangi bir sebepten doğacak zararlardan sorumlu olmadığını bildirir. Kırgızistan'da iş yapmak isteyen Türk firmalarının gerçekleştirilmesi planlanan faaliyet ve işlemlerine ilişkin işlem tarihi itibarıyla cari mevzuat ve idari uygulamalar çerçevesindeki güncel bilgi ve gereklilikleri ilgili Kurumlardan teyit etmelerinin önem arz ettiği değerlendirilmektedir.

Ayrıca, raporda yer alan firma bilgileri ve diğer tüm bilgiler genel nitelikli kaynaklara dayanmakta; yalnızca bilgilendirme amacını taşımakta ve referans niteliğinde bulunmamakta olup Müşavirliğimiz herhangi bir şekilde sorumluluk üstlenmemektedir. Muhtemel faaliyetlere ilişkin işbirliği planları kesinleşme aşamasına geldiğinde öncelikle Müşavirliğimizle iletişime geçilmesinin önemli olduğu değerlendirilmektedir.

1. Ülke Pazarında İlaç Sektörü

1.1 İlaç Sektöründe Üretim

Ülkede ilaç üretiminin önemli seviyede sınırlı olduğu gözlenmektedir. Kırgız Cumhuriyeti (K.C.) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Temini Departmanı bilgilerine göre, ülkede yerli üretim toplam ilaç tüketiminin %2-%3'ünü karşılamaktadır. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı tarafından 2024 Mart ayında açıklandığına göre, ilaç üretiminin genel endüstri içindeki payı %0,1'dir. 2024 yılı Aralık ayında Sağlık Bakanı tarafından yapılan açıklamada, Kırgızistan pazarındaki ilaçların %90'ından fazlasının ithal edildiği; bu nedenle, yerli ilaç üretiminin geliştirilmesinin yerli ilaç sektörünün güçlendirilmesinde ve ithal ikamesi stratejisinin uygulanmasında önemli bir adım olacağı belirtilmiştir.

K.C. Sağlık Bakanlığı'nın bilgilerine göre, Kırgızistan'da ilaç ürünlerin üretimi için lisansı bulunan 29 ilaç şirketi bulunmakta ve 320 çeşit ilaç üretilmektedir. Kaydı yapılan ilaç ürünlerinin devlet sicili https://dlsmi.kg/ru/reestr_vrem linkinde yer almaktadır.

Yapılan araştırmalarda, ilaç üretimi alanında AR-GE çalışmalarının son derece az, teknoloji ve ekipmanların eski olduğu bilgileri edinilmiştir. Bu bağlamda, üretim alanına yönelik olarak önemli ölçüde yatırım yapılması ihtiyacının bulunduğu değerlendirilmektedir. Sektöre yatırımın teşviki amacıyla, ilaç, hayvan ilaçları ve tıbbi cihazların üretiminde kullanılan hammaddelerin tedariki ve ithalatı, K.C. Bakanlar Kurulu tarafından onaylanan listeler uyarınca KDV'den muaftır.

Öte yandan, Kırgızistan'ın özellikle dağlık bölgelerinde çok çeşitli tedavi bitkileri üretilmektedir. Sadece Issık-Kul bölgesinde 70 tür şifalı bitki olduğu bilinmektedir. Sovyetler Birliği döneminde, Kırgızistan medikal sanayi için önemli bir bitkisel hammadde tedarikçisi olmuştur. Alman Teknik Merkezi'nin pazar araştırmasına göre, halihazırda Kırgızistan'da yıllık yaklaşık 700 ila 1.000 ton kuru bitkisel hammadde hasat edilmektedir. Bu ürünlerin yaklaşık %95'i Özbekistan, Güney Kore, Hindistan, Fransa, Rusya, Japonya, Çin'e ihraç edilmekte ve yalnızca %5'lik kısmı yerel pazarda kullanılmaktadır. Söz konusu bitkiler iç pazarda genellikle bitkisel çay olarak üretilmektedir. Ülkede bu alanda faaliyet gösteren yaklaşık 50 firma ve özel girişimci bulunmaktadır. Ancak ürün sertifikalandırma konusunda gerekli çalışmaların yapılmadığı ve sertifikaların bulunmaması nedeniyle birçok ürün geniş ihraç pazarına erişememektedir. Bu bağlamda, bazı uzmanların değerlendirmelerine göre, doğal şartları nedeniyle yüksek kalitede üretilebilecek tıbbi bitkiler alanında ülkenin potansiyeli yeterince kullanılmamaktadır. Şifalı bitkilerin yetiştirilmesi ve pazarlanması, ülkenin gelişmesi için önemli potansiyele sahiptir. Bitkisel ilaç maliyetinin sürekli artması nedeniyle sektörün ve özellikle ilaç ürünlerinin geliştirilmesinin ülke ekonomisine de katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.

İlaç Ürünleri Üretimi	2020	2021	2022	2023	2024
Kırgız somu	772.100.000	846.100.000	720.600.000	616.100.000	724.800.000
ABD doları	9.980.404	9.996.574	8.566.334	7.012.292	8.316.695

Kaynak: K.C. Ulusal İstatistik Komitesi

Ülkedeki yerel ilaç üretimi son yıllarda dalgalı bir seyir izlemekle birlikte, değer olarak 2024 yılında bir önceki yıla göre %18,6 oranında artış göstererek 8,3 milyon ABD doları seviyesinde gerçekleşmiştir. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığının açıklamalarına göre, 2020'den bu yana, ülkenin üretilen ilaç ve tıbbi cihaz hacminde kademeli bir artış gördüğü; 2023'ün sonunda fiziksel hacim endeksinin %134,9'a ulaştığı bildirilmektedir. Diğer taraftan, mezkûr Bakanlık tarafından yerli ilaç üretim hacminin arttırılması ve ithalata bağımlılığın azaltılabilmesi amacıyla ilaç işletmeleri ve kamu kuruluşlarının temsilcileriyle birlikte çalışmaların yürütüldüğü bilinmektedir. Bu bağlamda Bakanlığın üreticiler ve ilgili devlet kurumları ile birlikte, yerli ilaç işletmelerinin aşağıdaki gibi temel sorunlarına yönelik tedbirleri içeren sektörün gelişimine yönelik önceliklerin oluşturulması için çalıştığı belirtilmektedir:

- GMP standardının yerli işletmelerin üretim tesislerinde uygulanması, üretilen ilaçların kalitesini önemli ölçüde arttıracak, rekabetçiliği ve farmasötik ürünlerin ihracatına erişimi sağlayacaktır.
- Üretilen farmasötik ürünlerin biyoeşdeğerliğini yürütmek için bir laboratuvarın organizasyonu.
- Tercihli finansmana erişim ile üretimin modernizasyonu ve genişletilmesi için koşulların oluşturulması.
- Yerli üreticilerin uluslararası fuarlara, forumlara katılımına yardımcı olmak, yüksek teknoloji üretim ve diğer önlemleri organize etmek amacıyla ilaç endüstrisine yatırım çekmek.

1.2 Ortalama Üretici Fiyatları

Kırgızistan’da üretilen ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin merkezi bir yaklaşım bulunmamakta olup bazı üreticilerden alınan bilgilere göre fiyatlar üretim maliyeti, satış hacmi, piyasadaki rakiplerin fiyatları, sosyal sigorta programları vb. etkenler kapsamında değerlendirilerek her üretici firma tarafından münferiden belirlenmektedir.

Ayrıca, yıllara göre üretici fiyat endekslerine ilişkin bilgiler aşağıda yer almaktadır:

İlaç Ürünleri Üretici Fiyat Endeksi	2020	2021	2022	2023	2024
(Bir önceki yıla göre % olarak)	97,5	114,0	102,6	112,4	98,1

Kaynak: KCİK

Diğer taraftan, halkın ilaçlara ekonomik olarak erişebilmesini sağlamak amacıyla, K.C. Bakanlar Kurulu’nun 31/05/2023 tarihli ve 192 sayılı Kararı ile “K.C.’de İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesine İlişkin Kurallar” belirlenmiştir (<https://cbd.minjust.gov.kg/160221/edition/18804/ru>). Söz konusu Kurallar, K.C. Bakanlar Kurulu tarafından onaylanan Hayati Öneme Sahip İlaçların Ulusal Listesi’nde yer alan ilaçların fiyatlarının düzenlenmesine ilişkin düzenler belirlemiştir. Bu bağlamda, ilaçların düzenlenmesinden yetkili kurum olarak K.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Temini Dairesi belirlenmiştir. Mezkur kuralların uygulanmasına ilişkin detaylı bilgiler bahse konu Daire’den temin edilebilir. Uygulama çerçevesinde belirlenen fiyat kataloğu bilgileri https://www.dlsmi.kg/ru/price_regulation/ web adresinde yer almaktadır.

Ancak söz konusu Kurallar aşağıdaki ilaçlar için geçerli değildir:

- 1) Kırgızistan’da denetime tabi olan narkotik ve psikotrop ilaçlar;
- 2) Tamamlayıcı Zorunlu Sağlık Sigortası Programı ve Vatandaşlara Tıbbi ve Sıhhi Yardım Sağlanmasına İlişkin Devlet Garantisi Programı kapsamında yer alan ilaçlar hariç olmak üzere, yerli üreticiler tarafından üretilenler;
- 3) Zorunlu sağlık sigortası ve genel sağlık sigortası kapsamındaki ilaçlar hariç olmak üzere reçetesiz satılan ilaçlar;
- 4) Zorunlu sağlık sigortası paketi ve genel sağlık sigortası paketi kapsamındaki ilaçlar hariç olmak üzere teslimat bedeli 100 (yüz) soma kadar olan ilaçlar;
- 5) K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı "Kırgız Farmasiya" Devlet İşletmesi tarafından ithal edilen ilaçlar.

1.3 İlaç Sektöründe Üretici Yerli Firmalara ve Üretici Birlikleri/Derneklerine İlişkin Bilgiler

Kırgızistan'daki ilaç ürünleri üretimi ve ticareti ile iştigal eden muhtelif önde gelen firmaları bir araya getiren **Kırgızistan Eczacılar Birliği** 2003 yılında kurulmuş olup sektör sorunlarının çözümüne ve ilaç sektörünün gelişmesine yönelik devlet çalışmalarına katkı sağlamak amaçları doğrultusunda faaliyet göstermektedir. Birliğe ilişkin bilgilere <https://pharmunion.kg> web adresinden ulaşılabilmektedir.

Ayrıca, ilaç ve sağlık alanında faaliyet gösteren üye şirketlerin çıkarlarını korumak ve geliştirmek amacıyla kurulmuş olan Kırgızistan Ticaret ve Sanayi Odası İlaç Faaliyetleri ve Tıbbi Hizmetlerin Geliştirilmesi Komitesi bulunmaktadır. (www.cci.kg Tel: +996 312 61 38 76)

K.C. Sağlık Bakanlığı'nın bilgilerine göre, Kırgızistan'da ilaç ürünlerin üretimi için lisansı bulunan 29 ilaç şirketi bulunmakta ve 320 çeşit ilaç üretilmektedir. Kaydı yapılan ilaç ürünlerinin devlet sicili https://dlsmi.kg/ru/reestr_vrem linkinde yer almaktadır.

Ancak, bunlardan hâlihazırda ön plana çıkanları orta büyüklükteki **Biovit, Farmanur, İdeal Farm, Aydan Farm ve Aronia Farm** firmalarıdır.

Biovit firmasının infüzyon solüsyonları, ampul içinde enjeksiyonlar ve göz damlaları, vitamin grubu vb. ürünleri ile birlikte 150'den fazla ürün çeşidi ile EU GMP standartlarında üretim yaptığı bildirilmektedir. (<https://biovit.kg/>). Kırgızistan'da steril ilaçların tam otomasyonla üretimini sağlayan ilk işletmedir. İlaç fabrikasının alanı 4.500 m² olup, burada üretim havalandırma sistemi bağlanmış ve tüm depolar uluslararası standartlara göre donatılmıştır. Tesis İtalya, Almanya, Güney Kore ve diğer önde gelen ülkelere gelen modern ekipmanlarla donatılmıştır. Cumhurbaşkanı Sn. Sadır Caparov, 2024 Ekim ayında firmaya gerçekleştirdiği ziyaret vesilesiyle yaptığı açıklamada, Biovit tesisinin üretim hacminin ülkenin ihtiyaçlarını tam olarak karşılayacağını ve ayrıca ihraç edileceğini umduğunu belirtmiştir. Ön tahminlere göre tesis yılda 18 milyon litre infüzyon solüsyonu, 57 milyon enjeksiyon ampulü ve 31 milyon şişe göz damlası üretecek. Tesisin faaliyete geçmesiyle birlikte yaklaşık 100 yeni istihdam sağlanmıştır. Ayrıca, şirket gıda takviye ürünleri üretmektedir. Şirketin web sitesinde yer alan bilgilere göre, ürün çeşidinin artması ile birlikte ihraç pazarları da artarak halihazırda Rusya, Ukrayna, Almanya ve Çek Cumhuriyeti gibi ülkelere ihracat yapıldığı belirtilmektedir. Modern üretim ekipmanları ve HVAC (ısıtma, havalandırma, iklimlendirme ve hava temizleme sistemleri) sistemine sahip fabrikada ISO 17025 standardına uygun olarak akredite edilmiş, modern ilaç kalite kontrol laboratuvarı da bulunmaktadır.

Farmanur şirketinin toplam 30 çeşit ilaç üretimi için gerekli izin belgeleri bulunmakla birlikte Bışkek Serbest Ekonomik Bölgesi'nde yer alan fabrikasında hâlihazırda 5 çeşit anti bakteriyel ilaç üretilmektedir. Halihazırda, 24 adet yeni ilaç çeşidi için devlet kaydına başvuru yapılmıştır.

Bakanlar Kurulu, 2023 yılına yönelik ülkenin istikrarlı ekonomik gelişmesi ve sanayi sektörünün kalkınmasına yönelik Eylem Planı hazırlamış; söz konusu eylem planında Biovit ve Farmanur ilaç üretim şirketleri etrafında ilaç üretim kümesinin oluşturulması için destek sağlanacağı belirtilmiştir.

İdeal Farm şirketi, harici kullanım solüsyonu olan %75 ve %95 oranlı tıbbi alkol ürünü üreticisi olup, AEB CMP standartlarına göre üretim yapmaktadır.

Aydan Farm Devlet şirketi, 2024 yılı Aralık ayında Sağlık Bakanlığı tarafından açıklandığına göre, %95 tıbbi etil alkol üretimine başlamıştır ve yakın gelecekte 50 çeşit ilacın üretimi için bir hat açılması planlanmaktadır. Aydan Farm üretim tesislerinden 120'den fazla tablet ve kapsül, 20 çeşit merhem ve 10 çeşit şurup ve süspansiyon üretmeye hazırlanıyor. Üretime hazırlanan ilaç ve ürünler arasında azitromisin, ambroksol, ibuprofen, omeprazol, asiklovir, diklofenak, kaptopril, ketoprofen, ketotifen ve ursodeoksikolik asit bulunmaktadır. Ayrıca bandaj (steril ve steril olmayan), alçı bandaj, pamuk, alkollü mendil ve diğer tıbbi ürünlerin üretilmesi planlanmaktadır. Üretilen ürün yelpazesinin genişletilmesi ve iç talebi tam olarak karşılamak için üretim hacimlerinin artırılması planlanmaktadır. Tesiste günlük 10 bin pakete kadar ilaç üretimi yapılabilecektir.

Aronia Farm şirketi, 2013 yılında kurulmuş, gıda takviyeleri ile birlikte 30' dan fazla ilacın üretimini yapmaktadır. Esas olarak doğal bitki hammaddelerine dayalı ilaçlar, biyolojik olarak aktif takviyeler ve kozmetiklerin geliştirilmesi ve üretimi alanında faaliyet göstermektedir. Şirketin tüm ürünleri sertifikalı olduğu belirtilmektedir. Firmaya ilişkin bilgilere <https://aroniapharm.tilda.ws/#rec409029823> web adresinden ulaşılabilir.

Asian Medical firması, ithal ikamesi açısından öncelikli olan çeşitli farmakoterapötik gruplara ait ilaçların üretimini gerçekleştirmektedir. Üretilen ürünler Kırgızistan'ın tüm bölgelerinde ve yakın çevre ülkelerde satışa sunulmaktadır. Firmanın önemli ürünleri arasında bağırsak mikrobiyotasını dengelemeye yönelik **Laktamed** markalı ilaç ile kombine soğuk algınlığı tedavisi için geliştirilen **Grippamed** adlı ilaç da bulunmaktadır. Halihazırda, şirketin portföyünde 6 farklı ilaç bulunmaktadır. 5'ten fazla ilaç, farklı farmakoterapötik gruplarda olmak üzere çeşitli geliştirme aşamalarında.

1.4 İlaç Sektöründe Perakende ve Toptan Satışlara İlişkin Bilgi

K.C. Sağlık Bakanlığı'nın 2024 Eylül ayı itibariyle kayıtlı bilgilerine göre, ilaç alanında faaliyet göstermek üzere 3.960 şirket ve özel girişimci lisans kaydını yaptırmıştır. Bunlardan 836'sı eczane, 488'i eczane deposu, 2.560'ü küçük eczane mağazaları, 47'si üretim yeri olarak faaliyet göstermektedir. Ancak, söz konusu kayıtların 2014 yılı itibariyle gerçekleştirilmesi nedeniyle, halihazırda aktif olarak faaliyet gösteren şirketlerin sayısına ilişkin bilgilere erişmek zordur.

Kırgızistan'da ilaçların dağıtımına ilişkin bazı mevzuat kısıtlamaları olduğunu not etmek önemlidir. Örneğin, ilaçlar yalnızca eczanelerde ve ilaç satma ruhsatına sahip mağazalarda satılabilir. İlaç ürünlerinin ithalatı, toptan ve perakende satışı, K.C. lisans-izin sistemi alanındaki mevzuatta (K.C.'de Lisans-İzin Sistemi Hakkında K.C. Kanunu) belirlenen gerekliliklere uygun olarak eczanecilik faaliyetlerine yönelik lisansı bulunan gerçek ve tüzel kişiler tarafından yapılır.

İlaç sektöründe toptan satışlar esas itibariyle bu alandaki belirli toptancı firmalar tarafından gerçekleştirilmektedir. Toptancılar, ilaçları doğrudan üreticilerden ve perakendecilerden satın alıp ve ardından eczane zincirlerine, bağımsız eczanelere ve diğer perakende satış yerlerine dağıtım yapan şirketlerdir. Bunlardan başlıcaları: Elay, Neman, Bimed Farm ve küçük çaplı diğer şirketlerdir. Söz konusu firmaların genelde ülke geneline hitap edebilecek ürün depoları bulunabilmektedir. Bahse konu firmaların kendilerine ait eczane zincirleri de bulunabilmektedir.

Ülkede perakende satışlar esas itibariyle, eczane zincirleri, bağımsız eczaneler, tıp merkezleri, süpermarketler ve mağazalar ile e-ticaret kanalı aracılığıyla gerçekleştirilmektedir.

Başlıca eczane zincirleri olarak, "Neman", "Farmamir", "Lekar", "Bimed" ve "Farmstor" gösterilebilir. Ayrıca, ilaçların özel eczanelere kıyasla önemli ölçüde daha düşük fiyatlarla vatandaşlara teminini sağlamayı amaçlayan El-Aman devlet eczaneleri de giderek ülke genelinde yaygınlaşmaya başlamıştır.

İlaç ürünlerinin perakende ticaretinin gerçekleştirildiği bir diğer platform olan e-ticaret sitelerinin başlıcaları olarak www.neman.kg , <https://bimed.kg/>, <https://apteki.kg/> platformları ve Neman Go mobil uygulaması belirtilebilir.

12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı "İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu"nın 27 nci maddesinde ilaçların toptan ticareti; 28 inci maddesinde ise ilaçların perakende satışı ve dağıtımına ilişkin bazı hususlar düzenlenmiş olup incelenmesinin faydalı olabileceği düşünülmektedir. Ayrıca, mezkur Kanunun 29 uncu maddesinde satış ve dağıtıma ilişkin bazı yasaklamalar hüküm altına alınmıştır. Buna göre;

- Aşağıdaki ilaçların perakende satışı ve dağıtımı yasaktır:
 - i) Dış eczaneler, ecza depoları, seyyar eczaneler ve ecza büfeleri;
 - ii) reçete ile satılması gereken ilaçlar reçetesiz satılmaz;
 - iii) Kullanılamaz hale gelmiş, kalitesiz, sahte veya son kullanma tarihi geçmiş olanlar.

- Kırgızistan Cumhuriyeti topraklarına insani yardım amacıyla ithal edilen ilaçların toptan ve perakende satışı yasaktır.

Dijital markalama kodu bulunmayan ve tıbbi ürün izlenebilirlik sistemine kayıtlı olmayan izlenebilir tıbbi ürünlerin toptan ve perakende satışı yasaktır.

- Sağlık kuruluşunun yapısal birimi olan eczanelerde perakende ilaç satışı yasaktır.
- Eczaneler ve bunların yapısal birimleri, kişilerin daha önce satın aldıkları ilaçları onlardan kabul edemezler.

2. Kırgızistan'ın Sektörde Dış Ticareti

2.1 İlaç Sektöründe Ülkenin En Fazla İthalat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke (2024 Yılı)

	Ülke Adı	İthalat Değeri (Bin \$)	Miktar* (ton)	Oran (%) (İthalat Değeri/Toplam İthalat)
1	Hindistan	34.191,9	892,5	15,5%
2	Rusya	31.924,9	5.441,5	14,4%
3	Türkiye	23.660,6	566,6	10,7%
4	Almanya	14.798,7	249,9	6,7%
5	Kazakistan	13.348,2	2.584,9	6,0%
6	Ukrayna	10.659,0	458,7	4,8%
7	Slovenya	10.471,8	143,0	4,7%
8	Çin	7.068,4	2.251,7	3,2%
9	Özbekistan	6.734,6	2.516,3	3,0%
10	Pakistan	5.990,5	152,4	2,7%
	İlk 10 ülke Toplamı	158.848,7	15.257,5	71,8%
	Genel İthalat	220.994,6	16.701,1	100%

Kaynak: KCİK

2.2 İlaç Sektöründe Kırgızistan'ın En Fazla İhracat Gerçekleştirdiği İlk 10 Ülke (2024 Yılı)

	Ülke Adı	İhracat Değeri (Bin \$)	Miktar (ton)	Oran (%) (İhracat Değeri/Toplam İhracat)
1	Türkmenistan	924,5	25,0	54,6%
2	Hollanda	337,4	2,5	19,9%
3	Amerika	233,7	5,0	13,8%
4	Rusya	106,4	1,6	6,3%
5	Türkiye	45,6	0,7	2,7%
6	Afganistan	23,5	0,8	1,4%
7	Estonya	7,3	0,3	0,4%
8	Gürcistan	5,0	0,0	0,3%
9	Çek Cumhuriyeti	3,4	0,0	0,2%
10	Kore Cumhuriyeti	2,6	0,0	0,2%
	İlk 10 ülke Toplamı	1.689,4	35,9	99,8%
	Toplam İhracat	1.691,8	36,4	100%

Kaynak: KCİK

2.3 İlaç Sektöründe Kırgızistan'ın Altılı Tarife Bazında En Fazla İthalat Yaptığı Ürünler (2023 Yılı)

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İthalat Değeri (Bin \$)	Türkiye'den İthalatı (Bin \$)	Türkiye'den İthalatının Payı (%)
3004.90	Terapötik veya profilaktik amaçlı karışık veya karışimsız ürünlerden oluşan ilaçlar	153.932	20.226	13,1%
3004.20	Antibiyotik içeren ilaçlar, ölçülü dozlarda "transdermal uygulama için olanlar dahil"	17.644	1.964	11,1%
3004.50	Provitaminler, vitaminler, bunların doğal konsantreleri ve türevlerini içeren ilaçlar	10.833	1.208	11,2%
3004.10	Penisilinler veya bunların penisillanik asit yapısına sahip türevlerini içeren ilaçlar	9.461	-	-
3004.39	Hormon veya hormon olarak kullanılan ancak antibiyotik olmayan steroidler içeren ilaçlar	4.494	100	2,2%
3004.32	Kortikosteroid hormonları, bunların türevlerini veya yapısal analoglarını içeren ilaçlar	3.455	350	10,1%
3004.31	İnsülin içeren ancak antibiyotik içermeyen ilaçlar, ölçülü dozlarda konanlar	2.268	-	-
3004.49	Alkaloidler veya bunların türevlerini içeren, hormon, steroid içermeyen ilaçlar	1.961	-	-
3004.41	Efedrin veya tuzlarını içeren, hormon içermeyen ilaçlar, hormon olarak kullanılan steroidler	24	-	-

Kaynak: Trademap

2.4 İlaç Sektöründe Kırgızistan'ın Altılı Tarife Bazında En Fazla İhracat Yaptığı Ürünler (2023 Yılı)

Gümrük Tarife Kodu (6 Basamaklı)	Ürün Adı	İhracat Değeri (Bin \$)	Türkiye'ye İhracatı (Bin \$)	Türkiye'ye İhracatının Payı (%)
3004.90	Terapötik veya profilaktik amaçlı karışık veya karışimsız ürünlerden oluşan ilaçlar	3.128	1.045	33,4%
3004.50	Provitaminler, vitaminler, bunların doğal konsantreleri ve türevlerini içeren ilaçlar	187	159	85%
3004.20	Antibiyotik içeren ilaçlar, ölçülü dozlarda "transdermal uygulama için olanlar dahil"	134	-	-
3004.10	Penisilinler veya bunların penisillanik asit yapısına sahip türevlerini içeren ilaçlar	86	-	-
3004.32	Kortikosteroid hormonları, bunların türevlerini veya yapısal analoglarını içeren ilaçlar	28	-	-
3004.49	Alkaloidler veya bunların türevlerini içeren, hormon, steroid içermeyen ilaçlar	18	-	-
3004.39	Hormon veya hormon olarak kullanılan ancak antibiyotik olmayan steroidler içeren ilaçlar	5	-	-

Kaynak: Trademap

3. Sektörde Ülkemizden İhracat (Değer ve Miktar)

3.1 Sektörde Ülkemizin Kırgızistan’a İhracatı (1.000 \$)

	Gümrük Tarife Kodu (6’lı)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	3004.90	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar	13.225.186	13.869.044	14.990.977	17.774.930	6.466.220
2	3004.20	Antibiyotikleri içeren ilaçlar (dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış)	1.895.761	1.147.394	1.578.013	2.261.718	542.648
3	3004.50	Vitaminleri veya 29.36 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar	3.493.441	4.918.801	4.740.717	4.587.084	919
4	3004.10	Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçlar	749.487	806.067	559.689	955.142	
5	3004.49	Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	4				
6	3004.32	Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar	238.718	57.933	387.375	164.390	
7	3004.39	Hormonları veya 29.37 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren ve hormon olarak kullanılan	50.652	39	37.500		
	TOPLAM		19.653.249	20.799.278	22.294.271	25.743.264	7.009.787

Kaynak: TÜİK

3.2 Sektörde Ülkemizin Kırgızistan’a İhracatı (Miktar: Kg)

	Gümrük Tarife Kodu (6'h)	Ürün Adı	2020	2021	2022	2023	2024
1	3004.90	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan diğer ilaçlar	347.700	430.791	546.446	569.243	386.340
2	3004.20	Antibiyotikleri içeren ilaçlar (dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış)	25.238	16.942	31.704	24.786	15.996
3	3004.50	Vitaminleri veya 29.36 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren diğer ilaçlar	67.041	78.424	79.195	69.114	92
4	3004.10	Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya türevleri, streptomisinler veya türevlerini içeren ilaçlar	23.264	29.826	24.240	47.286	
5	3004.49	Alkaloidleri veya türevlerini içeren diğer ilaçlar; dozlandırılmış veya perakende satış için ambalajlanmış	2				
6	3004.32	Böbreküstü bezi hormonlarını, türevlerini ve yapısal benzerlerini içeren ilaçlar	1.588	391	3.020	1.417	
7	3004.39	Hormonları veya 29.37 pozisyonundaki diğer ürünleri içeren ve hormon olarak kullanılan	334	3	50		
	TOPLAM		465.167	556.377	684.655	711.846	402.428

Kaynak: TÜİK

4. Sektörde İhracat Yoluyla Pazara Giriş

4.1 Sektör İçin Hedef Bölgeler/Şehirler/Eyaletler

İlaç sektörü için hedef bölge ve şehir belirlenmesinde nüfus ve nüfus yoğunluğunun göz önünde bulundurulabilecek en önemli kriterlerden biri olduğu değerlendirilmektedir. K.C. Ulusal İstatistik Komitesi verilerine göre, Kırgızistan nüfusunun sayısı 1 Ocak 2025 tarihi itibarıyla nüfusu 7 milyon 282 bin kişi olarak kayıt edilmiştir.

Kırgızistan Bölgelerine ve Şehirlerine Göre Nüfus (Bin kişi)

Bölge / Şehir	Nüfus
Kırgızistan	7.282
Oş	1.515
Celal Abad	1.359
Çüy	1.102
Batken	595
Issık Göl	550
Narın	315
Talas	281
Bişkek şehri	1.191
Oş Şehri	375

Kaynak: KCİK

K.C.'nde 7 bölge, 31 şehir, 2 önemli büyük şehir, 40 reyon ve 235 köy bulunmaktadır. Bişkek şehri, ülkenin başkenti olup, 1 milyondan fazla nüfusuyla en büyük şehirdir. Ülkenin güney başkenti olarak bilinen ikinci büyük şehri Oş'ta 375 bin kişi yaşamaktadır. Nüfus sayısına göre, Oş, Celal Abad ve Çüy bölgeleri önde yer almakta olup, hedef bölgeler olarak değerlendirilmesi mümkündür.

Halkın alım gücü kriteri itibarıyla de nispeten daha yüksek alım gücüne sahip Bişkek ve nispeten Oş gibi şehirlerin hedef şehirler arasında yer alabileceği değerlendirilmektedir.

4.2 Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı

K.C. Sağlık Bakanlığı'nın 2024 Eylül ayı itibariyle kayıtlı bilgilerine göre, ilaç alanında faaliyet göstermek üzere 3.960 şirket ve özel girişimci lisans kaydını yaptırmıştır. Bunlardan 836'sı eczane, 488'i eczane deposu, 2.560'ü küçük eczane mağazaları, 47'si üretim yeri olarak faaliyet göstermektedir. Ancak, söz konusu kayıtların 2014 yılı itibariyle gerçekleştirilmesi nedeniyle, halihazırda aktif olarak faaliyet gösteren şirketlerin sayısına ilişkin bilgilere erişmek zordur.

Neman Farm OsOO (Limited Şirketi)

1995 yılında kurulan firma ilaç, tıbbi malzeme, kozmetik ve diğer benzeri ürünlerin ithalatı, satışı ve dağıtım alanlarında faaliyet göstermektedir. Şirket, kendisine ait 300'den fazla eczane mağazası, 3.000'den fazla eczacı personeli ile sektördeki önde gelen firmalardan biridir. Şirketin sürekli faaliyeti, toplam 42.000 m²'den fazla alana sahip 2 merkez ve 6 bölge deposuyla sağlanmaktadır.

Firma, 10.000-15.000 arası çeşit ürünün ticaret ve e-ticaret kanalıyla satışını yapmaktadır. Şirketten edinilen bilgilerde, modern yönetim sistemine sahip olduğu ve depolama sistemlerinin GMP standartlarına uygun olduğu öğrenilmiştir. Çin, Hindistan, Türkiye ve Avrupa ülkeleri gibi muhtelif ülkelerin önde gelen şirketleri ile işbirliği yapmaktadır.

Neman firmasına ait eczaneler standart, orta ve küçük çapta olmak üzere üçe ayrılmıştır. Standart eczane zincirlerinde ilaç ve tıbbi malzemeler ile birlikte kozmetik ve diğer sağlık ürünlerinin satışı da yapılmaktadır. Orta ve küçük çaplı eczane zincirleri genelde küçük alanda yer almakta ve sadece ilaç ve tıbbi malzeme ürünlerinin satışı yapılmaktadır. Şirketin "Neman Go" mobil uygulaması ve online satış mağazası da (www.neman.kg) bulunmaktadır.

Firmanın ayrıca dağıtımını yaptığı ürünlerin sahada tanıtımına ilişkin faaliyetlerinin ve buna yönelik özel ekiplerinin mevcut olduğu öğrenilmiştir.

Farmamir OsOO (Limited Şirketi)

Şirket, 1998 yılında kurulmuş olup, halihazırda sektörün en büyük şirketlerinden biridir. Şirketin 8.000 metre karelik kapalı deposu ve 121 personeli bulunmakta olup 745 satış noktasına ürün dağıtımını yapılmaktadır. Firmanın ürün yelpazesinde kayıtlı 3.500'den fazla ürünün ticaret ve e-ticaret kanalıyla satışını gerçekleştirdiği; firmanın 300'den fazla ilaç ve tıbbi malzeme üreticisi ile doğrudan anlaşma yaptığı bildirilmektedir.

Şirkete bağlı Lekar OsOO (Limited Şirketi) ve Vita Plus OsOO (Limited Şirketi) firmaları bulunmaktadır. "Farmamir" markası altında 50'den fazla büyük eczane zinciri işletilmektedir. Lekar orta çapta eczane zinciridir. Diğer iki şirketin yerel bölgelerde küçük çaplı eczaneleri bulunmaktadır. (<https://farmamir.kg/>, <https://lekar.kg/>)

Firma Türkiye, ABD, Rusya, Japonya ve Almanya gibi ülkelere ürün tedarik etmektedir.

Bimed Farm OsOO (Limited Şirketi)

1997 yılında kurulan şirket, ilaç sektöründe ülkenin önde gelen ilaç firmaları arasında yer almaktadır. Şirketin 2.000 metre kareden fazla depo alanı ve kendi lojistik altyapısı bulunmaktadır. Depo alanında ilacın depolanması ve saklanması için gerekli şartların sağlandığı belirtilmektedir. 100 den fazla kişinin istihdam edildiği firma ülkedeki alt distribütörler ve eczanelerle sözleşmeler yaparak ülkede ilaçların satışı ve ürünün tanıtımına yönelik çeşitli etkinlikler yapmaktadır. Bu bağlamda, firma sözleşme aracılığıyla 200'den fazla satış noktasına dağıtım gerçekleştirmekte; ayrıca bazı uluslararası şirketlerin resmi distribütörlüğünü de yapmaktadır. Bunun yanı sıra, firmaya ait Bimed Farm ticari ismiyle 40'tan fazla eczaneden oluşan zinciri faaliyet göstermektedir. Şirket aktif bir şekilde devlet ihalelerine katılmakta ve devlet kurumları ile ilaç ve tıbbi malzeme temini konusunda işbirliği yapabilmektedir. Firmaya ilişkin bilgilere <https://bimed.kg/> web adresinden ulaşılabilir.

Aqua Medtek OsOO (Limited Şirketi)

2007 yılında kurulmuş olup ilaç ve tıbbi malzemelerinin tedarikini sağlamaktadır. Aqua Medtek, Hollanda, İtalya, Almanya, Avusturya, Japonya, Güney Kore, Çin, Hindistan, ABD, Rusya, Litvanya, Brezilya vb. ülkelerden ilaç, tıbbi ürün ve tıbbi ekipman üreticileri ile işbirliği yapmaktadır. Yaklaşık 100 kişiyi istihdam eden firma ilaç ve tıbbi ekipman tedarikinin yanı sıra sağlık profesyonellerinin katılımıyla uluslararası, ulusal ve bölgesel bilimsel konferansları da düzenlemektedir. Firmaya ilişkin bilgilere <http://aquamedtek.kg/> web adresinden ulaşılabilir.

Asian Med Trade OsOO (Limited Şirketi)

Bir ilaç holding şirketi olup bünyesinde toptan – perakende ve lojistik şirketi Asian Med Trade; pazarlama ve danışmanlık şirketi DasMed ile Asian Medicals şirketleri bulunmaktadır. Şirket, ilaç, gıda takviyeleri ve tıbbi ürünlerin toptan ve perakende satışı; yeni ve etkili ilaç ve tıbbi ürünlerin tanıtımı; üretim; kendi markaları altında yabancı üretim tesislerinde ilaçların fason üretimi ve komşu ülkelere ihracatı faaliyetlerini yapmaktadır. Asian Med Trade, Kırgız pazarında 40'tan fazla yabancı ilaç firmasıyla işbirliği gerçekleştirmekte ve distribütörlüklerini yapmaktadır. Ayrıca, Şirketin Pharm-Service® markası altında 14 tane eczaneden oluşan perakende eczane ağı bulunmaktadır. Asian Medicals şirketine ait Lactamed (mide-bağırsak mikrobiyotasını normalleştiren ilaç) ve Grippamed (kombine bir soğuk algınlığı ilacı) markaları bulunmaktadır. Şirketin üretim portföyünde 6 ilaç yer almakta ve farklı etken gruplardan 5'ten fazla ilaç araştırma ve geliştirme aşamasındadır.

Kırgız Farmasiya Devlet Şirketi

30 Mart 2023 tarihinde K.C. Bakanlar Kurulu onayı ile K.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı Kırgız Farmasiya Devlet Şirketi kurulmuştur. Şirketin kuruluş amacı, devlet sağlık kuruluşlarına ve halka uygun fiyat seviyelerinde ilaç ve tıbbi ürünler sağlamak için yeni bir yaklaşım uygulamaktır. Sağlık Bakanlığı'ndan alınan bilgilere göre şirket, devlet sağlık kuruluşlarına ilaç ve tıbbi malzemelerin temini görevini yerine getirecek, tek yerden devlet alımları yürütülecektir. Ayrıca şirket doğrudan yerel ve yabancı üreticiler ile anlaşma yaparak daha uygun fiyatta ilaç ve tıbbi malzemelerin sağlanmasını öngörmektedir. (<https://kyrgyzpharm.med.kg/>)

El-Aman Devlet Eczaneleri

K.C. Sağlık Bakanlığı, ilk olarak 2023 yılı Eylül ayında ülke genelinde devlet eczanelerinin açılması planlarını ortaya koymuştur. Amaç, ilaçların özel eczanelere kıyasla önemli ölçüde daha düşük fiyatlarla tedariki sağlanarak vatandaşların ilaçlara erişimini iyileştirmektir. Öncelikle Oş ve Celalabad bölgelerinde "sosyal eczaneler" pilot olarak açılmaya başlatılmış ve 2024 yılı sonu itibarıyla 100 El Aman Devlet eczanesi faaliyete geçirilmiştir. Söz konusu eczanelerde ilaçların fiyatlarının özel sektör eczanelerin fiyatlarına kıyasla, (değişiklikler söz konusu olabilmekle birlikte) ortalama %10-15 oranında daha ucuz olduğu belirtilmektedir. Eczane satış noktalarındaki ürün yelpazesi, eczane satış noktalarının bulunduğu sağlık kuruluşunun özelliklerine, satış seviyesine ve sağlık kuruluşlarına bağlı olarak yaklaşık 2.500'den fazla ürün çeşidi kapsamaktadır. Mezkur eczanelerin çoğu devlete ait hastane ve kliniklerde yer almaktadır. Açıklandığına göre, "El Aman" devlet eczaneleri ağı, 30 yabancı ve yerel ilaç ve tıbbi cihaz üreticisi ve tedarikçisi ile işbirliği yapmaktadır. Devlet eczanelerine iki kaynaktan ilaç temin edilmektedir: özel ilaç şirketleri ve "Kırgızfarmasiya" Devlet işletmesi. "Kırgızfarmasiya" ilaçlarını doğrudan üretim tesislerinden üretim maliyetine yakın bir fiyatla satın almayı hedeflemektedir.

Ayrıca, Kırgız Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Zorunlu Sağlık Sigortası Fonu'nun tercihli reçeteleri üzerine, "El Aman" eczaneleri, reçeteye ve hastanın hastalığına bağlı olarak, halk için ilaçları %50 ila %100 arasında bir indirimle satmaktadır.

Kırgızistan Sağlık Bakanlığı, bahse konu eczane girişimine yönelik yaptığı açıklamalarda; "Devlet eczanelerinin açılması, ülkemizde yaşayan herkesin kaliteli ilaçlara ulaşabilmesini sağlamaya yönelik bir adımdır. İlaçların sadece uygun fiyatlı değil, aynı zamanda tüm kalite standartlarını karşılayacağı bir eczane ağı oluşturmayı hedefliyoruz. Bugün, ülkedeki yüzüncü devlet eczanesi açıldı ve yılı ülke genelinde 100 işleyen eczane ile bitirme hedefini yerine getirdik" diye belirtmektedir.

Ayrıca, muhtelif ülkeler merkezli ilaç üreticisi/tedarikçisi firmaların Kırgızistan'da temsilcilikleri de faaliyet göstermektedir. Bunlardan bazıları;

Nobel Kırgızistan Merkez Ofisi, Nobel İlaç firmasının ülkedeki temsilciliğidir. Nobel İlaç şirketinin Türkiye'de üretim ve AR-GE faaliyetleri Düzce ve Gebze'de yer almakta, hammadde üretimini ise Çerkezköy'deki tesisinde gerçekleştirmektedir. Ürettiği ürünleriyle Kırgızistan'da kendi tanıtım ve satış faaliyetlerini yürütmektedir. Şirketin Kazakistan ve Özbekistan'da da fabrikaları bulunmaktadır. Nobel Kırgızistan Merkez Ofisi, Kırgızistan'ın her bölgesinde kendi ürün ve markasını tanıtmak ve pazarlama faaliyetlerini yürütmek için ayrı ekibe sahiptir. <https://www.nobel.kg/>

Asfarma, merkezi İstanbul'da bulunmaktadır. Kırgızistan'daki faaliyetlerine 2019 yılında, Bişkek'te "Asfarma Kg Ltd." adlı temsilciliğini kurarak başlamıştır. Şirket, ilaçlar ve biyolojik olarak aktif takviyeler dahil olmak üzere, farmasötik ürünlerin toptan ticaretiyle uğraşmaktadır. Faaliyet alanı Rusya, Azerbaycan, Gürcistan, Özbekistan, Letonya, Moldova ve Ukrayna gibi ülkeleri kapsamaktadır. Şirket, markalı jeneriklerin (branded generics) pazarlanmasında uzmanlaşmıştır. Kırgızistan'da Asfarma şirketi hem kendi üretim ürünleri hem de fason olarak üretilen ürünlerin pazarlama ve tanıtımını yapmaktadır. Şirketin Kırgızistan'daki çeşitli bölgelerinde temsilcileri bulunmaktadır.

Alpenpharma, kökeni 1997 yılına dayanmakta olup, temel faaliyet alanları ilaçların tanıtım-dağıtım, üretimi ve pazarlaması olan şirketlerin birleşiminden oluşmaktadır. Grubun etki alanı Asya, Batı ve Doğu Avrupa ülkelerini kapsamaktadır. Merkez ofisi, İsviçre'nin başkenti Bern şehrinde yer almaktadır. Gruba bağlı her bir şirket, iş ortaklarına ilaçların tanıtım ve dağıtım da dâhil olmak üzere, tescil süreçlerini kapsayan bir hizmet yelpazesi sunmaktadır. Alpen Pharma'nın Kırgızistan'daki faaliyetleri 2009 yılında "Alpen Pharma AG" temsilciliğinin açılmasıyla başlamıştır. Halihazırda Kırgızistan'ın tüm bölgelerinde aktif olarak faaliyet göstermektedir. Şirket halihazırda, aşağıdaki Avrupa ilaç üreticilerini temsil etmektedir: Deutsche Homöopathie-Union – DHU Arzneimittel GmbH & Co.KG (Almanya), Engelhard Arzneimittel GmbH (Almanya), Biomed (Polonya). <https://alpenpharma.kg/en/alpen-pharma-kyrgyzstan>

Farmak Kırgızistan Temsilciği, 1925 yılında Ukrayna'da sentetik ilaç üretimi yapan ilk tesis M. V. Lomonosov Kiev Kimyasal-İlaç Fabrikası (KCPZ), daha sonra Farmak anonim şirketine dönüşmüştür. Kırgızistan'daki faaliyetlerine 2013 yılında başlamış ve ülkenin başkenti Bişkek'te temsilciliğini açmıştır. Kırgızistan pazarında Farmak, farklı dozaj ve formlarda 130'dan fazla ilaç ismiyle temsil edilmektedir. Şirketin ürün yelpazesi: Soğuk algınlığı tedavisinde kullanılan ilaçlar, Endokrinoloji ilaçlar, Kardiyoloji (kalp-damar) ilaçları, Romatoloji ilaçları, göz hastalıkları (oftalmoloji) ilaçları, Nöroloji ilaçları kapsamaktadır. Kırgızistan pazarında "Farmak" tarafından sunulan ilaçlar arasında şunlar yer almaktadır: Glukoz, Diazolin, Diklofenak, Kalsiyum Glukonat, Korvalol, Tramadol, Triombrast, Amizon vb. <https://farmak.kg/>

Santo şirketinin Kırgızistan'daki temsilciliği nispeten yakın bir zamanda açılmıştır. <https://santo.kg/>

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

Kırgızistan Eczacılar Birliği

Kırgızistan'daki ilaç ürünleri üretimi ve ticareti ile iştigal eden muhtelif önde gelen firmaları bir araya getiren Kırgızistan Eczacılar Birliği 2003 yılında kurulmuş olup sektör sorunlarının çözümüne ve ilaç sektörünün gelişmesine yönelik devlet çalışmalarına katkı sağlamak amaçları doğrultusunda faaliyet göstermektedir. Birliğe ilişkin bilgilere <https://pharmunion.kg> web adresinden ulaşılabilmektedir.

Ticaret ve Sanayi Odası İlaç Faaliyetleri ve Tıbbi Hizmetlerin Geliştirilmesi Komitesi

Kırgızistan Ticaret ve Sanayi Odası İlaç Faaliyetleri ve Tıbbi Hizmetlerin Geliştirilmesi Komitesi, Odaya üye olan ilaç ve sağlık alanında faaliyet gösteren şirketlerin çıkarlarını korumak ve geliştirmek amacıyla kurulmuştur. İletişim bilgileri: www.cci.kg Tel: +996 312 61 38 76

Sağlık Alanındaki Kuruluşlar

İlaç sektörünün sağlık alanındaki diğer kurum/kuruluş/firmalar yakından ilişki içerisinde olduğu hususu göz önünde bulundurulduğunda; doğrudan ilaç sektöründe faaliyet göstermemekle birlikte sağlık alanındaki bazı kuruluşlara dair bilgilerin de ülke pazarına yönelik iş yapmayı planlayan firmalarımız açısından faydalı olabileceği mütalaa edilmektedir.

Kırgızistan Tıp Derneği

Kırgızistan Tıp Derneği, Kırgızistan'daki 30'dan fazla profesyonel tıp derneğini bir araya getiren bir sivil toplum kuruluşudur. Derneğin ana amacı, tıbbın gelişimini desteklemek, sağlık çalışanlarının mesleki niteliklerini artırmak ve ülke genelinde sağlık hizmetlerinin kalitesini iyileştirmektir. Derneğin ana faaliyetleri: farklı tıbbi birliklerin koordinasyon merkezini sağlayarak bunların birbirleriyle etkileşimini ve ortak çalışmalarını teşvik eder; sağlık uzmanlarının mesleki gelişimlerini desteklemek amacıyla eğitim programları, seminerler ve konferanslar düzenler; sağlık hizmetlerinin standardizasyonu ve kalitesini sağlamak amacıyla sertifikasyon süreçlerini geliştirir; yabancı tıbbi kurumlar ve organizasyonlarla işbirlikleri yapar, tecrübe alışverişinde bulunur ve en iyi uygulamaları ülkeye adapte etmeye çalışır. Ayrıca sağlık bilincini artırmak ve hastalıkların önlenmesine yönelik kamu etkinliklerinde de aktif rol oynamaktadır. Derneğin faaliyetleri hakkında daha fazla bilgiye <http://krma.kg/> web sitesinden ulaşılabilir.

4.2.2 Varsa İthalatçı Firma Bilgisi Alınabilecek Açık Kaynaklar

İthalatçılar hakkında doğrudan bilgi alınabilecek açık kaynaklar bulunmamaktadır. Bununla birlikte ülkede ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmaların bilgilerinin yer aldığı muhtelif kaynaklar mevcuttur. Esas itibarıyla, ülke iş dünyasında firma kurumsal web sitesine sahip olma oranının nispeten düşük olduğu gözlenmektedir; bahse konu husus belirli durumlarda bilgi kaynaklarına ulaşmada güçlükler doğurabilmektedir.

Genel olarak ilaç ve eczacılık alanında faaliyet gösteren şirketlerin bilgileri <https://yellowpages.akipress.org/cats:91> web adresinden; Devlet sağlık kurumlarının bilgileri <https://yellowpages.akipress.org/cats:95/> web adresinden; sağlık kuruluşlarının bilgileri <https://yellowpages.akipress.org/cats:87/> ve <https://medik.kg/> web adreslerinden temin edilebilir.

Ayrıca, temel olarak, “Sektörde Önde Gelen Firmalar ve Pazarın Yapısı” başlığı altında yer alan firmalar, aynı zamanda sektör ürünlerinin farklı ülkelere teminini gerçekleştiren firmalar olarak değerlendirilebilir.

İlaveten, bazı veri tabanlarından (örn. Hoovers) elde edilen firmalar bilgileri Müşavirliğimiz iletişim kanalları aracılığıyla talep edilmesi halinde iletilebilecektir.

4.3 Sektörün İthalatında Zorunlu Belgeler

12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu” gereğince, işbu Kanunda öngörülen durumlar hariç, devlet kaydı yapılan ilaçlar Kırgızistan’a ithal edilir, kullanılır ve satılır. İthal edilebilecek ilaçların kategorileri ve Kırgızistan’a ilaç ürünlerini ithal edebilecek kişilere ilişkin bilgiler işbu Kanunun 7. bölümünde belirlenmiştir. İlaç ürünlerinin ithalatı, toptan ve perakende satışı, K.C. lisans-izin sistemi alanındaki mevzuatta (K.C.’de Lisans-İzin Sistemi Hakkında K.C. Kanunu) belirlenen gerekliliklere uygun olarak eczanecilik faaliyetlerine yönelik lisansı bulunan gerçek ve tüzel kişiler tarafından yapılır.

Kırgızistan’a ilaç ürünlerinin ithalatı için, 6 Aralık 2024 tarihli ve 735 sayılı “K.C. Topraklarına Tıbbi Amaçlı İlaç Ürünleri ve Tıbbi Malzemelerin İthalatına İlişkin Yönetmelik Hakkında K.C. Bakanlar Kurulu’nun Kararı”nda öngörülen gerekliliklere uygun olarak, K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Dairesi tarafından, ithal edilecek ürünlerin ilaç olduğunu teyit eden elektronik formatta, elektronik imza ile imzalanmış bir belge verilir ve İlaç ve Tıbbi Malzemeler Verileri Elektronik Veri Tabanı (EBD) bilgi sistemi aracılığıyla fiziki evrak olarak alınan izin belgesinin yasal gücüne eşittir. İşbu belge, başvuru tarafından EBD kullanıcı hesabı aracılığıyla elektronik ortamda elektronik imza ile imzalamak suretiyle ithalata izin başvurusu yapıldıktan sonra düzenlenir. Başvuruya aşağıdaki belgeler eklenir:

- Eczacılık faaliyetlerine yönelik lisansının bir örneği;
- Tedarik sözleşmesi ve kontratın bir örneği (ithal edilecek ilaç ürünleri için);
- Ticari belgelerin bir örneği: (fatura/invoice, nakliye belgeleri (ithal edilecek ürün için)).

K.C. topraklarında kayıtlı olmayan ilaçlara yönelik halk ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla, sağlık alanındaki yetkili devlet organı, kayıt olmaksızın ithalatına ve tıbbi kullanımına geçici olarak izin verilen ilaçların özel listesini onaylar.

3004 AEB gümrük tarife pozisyonu altında yer alan ürünler, “Üçüncü Ülkelerle Yapılan Ticarete Tarife Dışı Düzenleme Önlemlerinin Uygulandığı Malların Ortak Listesi”nin “2.14 İlaçlar” bölümünde yer almaktadır. (21.04.2015 tarihli ve 30 sayılı Avrasya Ekonomik Konseyi Kararı) Söz konusu mallar, yetkili kuruluş tarafından mal ithalatına ilişkin lisans verilmesi suretiyle ithalat izni prosedürüne tabi tutulur.

K.C. Hükümeti'nin 20.04.2021 tarihli ve 156 sayılı *“Üçüncü Ülkelerle Ticarete Tarife Dışı Düzenleme Önlemlerinin Uygulandığı Malların Ortak Listesinde Yer Alan Malların İhracatı ve İthalatı için Uzman Görüşü Verecek Uzman Kuruluşlar ve İzin Belgeleri Düzenlemeye Yetkili Kuruluşlar Listesinin Onaylanması ve K.C. Hükümetinin Tarife Dışı Düzenleme Alanındaki Bazı Kararlarında Değişiklik Yapılması Hakkında Kararı”* uyarınca, Ortak Mal Listesi'nin 2.14. maddesinde yer alan mallar için uzman görüşü vermeye ve izin belgesi düzenlemeye yetkili kurum K.C. Sağlık Bakanlığı'dır.

Bu bağlamda, 30.04.2020 tarihli ve 227 sayılı K.C. Hükümeti'nin Kararıyla onaylanan “K.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Dairesi Yönetmeliği” uyarınca, K.C. Bakanlar Kurulu tarafından belirlenen usul ve AEB'nin ilaç ve tıbbi cihazların ithalat ve ihracatı alanındaki hukuki ilişkileri düzenleyen kararlarına uygun olarak ilaçların ve tıbbi malzemelerin ithalat ve ihracatına ilişkin izinleri bahse konu Daire vermektedir.

Yukarıda belirtilen hususlar dikkate alındığında, belirlenen gerekliliklere uyulmasını sağlamak ve olası ihlalleri önlemek ve K.C. mevzuatı ile AEB'nin düzenlemeleri kapsamında öngörülen ilgili izinleri almak amacıyla yetkili kurumla iletişime geçilmesinin gerekli olduğu değerlendirilmektedir.

Ayrıca, 6 Aralık 2024 Tarihli ve 735 Sayılı K.C. Bakanlar Kurulu'nun “K.C. Topraklarına Tıbbi Amaçlı Tıbbi Ürünler Ve Tıbbi Cihazların İthalatına İlişkin İşlemler Hakkında” Karar çerçevesinde, Kırgızistan'a ithal edilecek ilaç ve tıbbi malzemelerin ithalat işlemlerinde İlaç ve Tıbbi Cihazlar Devlet Siciline kayıtlı ilaçlar veya tıbbi cihazlar için, yetkili kuruluş tarafından onaylanmış ürünün ilaç veya tıbbi cihaza ait olduğunu teyit eden **sertifikanın** ibraz edilmesi zorunludur. <https://cbd.minjust.gov.kg/50-585/edition/22974/ru>

İlaveten, yalnızca ithalat prosedürleri ve gerekli belgelere ilişkin bilgilendirme amacına matuf olarak, Kırgızistan Ticari Bilgi Portalı'nın <https://info.trade.kg/procedure/540?l=en> web adresinde ilaç ürünlerinin karayoluyla ithalatına; <https://info.trade.kg/procedure/1852?l=en> web adresinde ise havayoluyla ithalatına ilişkin prosedürler ve gerekli belgelere ilişkin bilgiler yer almaktadır. Söz konusu bilgilerin planlanan işlem tarihi itibarıyla güncelliğinin ilgili Kurumlar nezdinde teyit edilmesinin önem arz ettiği değerlendirilmektedir.

4.4 Sektördeki Önemli Fuarlar ve Tarihleri

Medexpo Kyrgyzstan Uluslararası Sağlık İhtisas Fuarı: Sağlık alanında düzenlenen en önde gelen fuar niteliğinde olan etkinlik genel olarak sağlık, ilaç, tıbbi cihaz ve malzemeleri vb. alanlara hitap etmektedir. Biexpo Fuar Organizasyon şirketi tarafından her sene bahar döneminde düzenlenen fuarın nispeten önemli düzeyde ulusal ve uluslararası katılıma ve ziyaretçiye ev sahipliği yapabildiği gözlenmektedir. Halihazırda ülkemizden milli katılım programı düzenlenmemekle birlikte; fuarın milli katılıma uygun olabileceği değerlendirilmektedir.

Fuarın Bölümleri:

Tıbbi ekipman ve teknoloji

İlaçlar

Tıpta yenilikçi teknolojiler

Laboratuvar tıbbi

Estetik tıp

Diş Hekimliği

Sarf malzemeleri, dikiş malzemeleri, tıbbi giysiler, bakım ve hijyen ürünleri

Anne ve Çocuk Sağlığı

Acil tıp, özel taşıma

Sağlıklı yaşam tarzı

Tıbbi mobilyalar

Tıbbi araştırma ve eğitim kurumları,

İleri eğitim, uzmanlaşmış literatür, tıbbi yayınların elektronik versiyonları.

Fuara ilişkin detaylı bilgilere <https://medexpo.biexpo.kg/> web adresinden ulaşılabilir.

Son olarak, 1-3 Nisan 2025 tarihlerinde etkinliğin 19 uncusu Bışkek'te gerçekleştirilmiştir.

İlgili alanlardaki firmalarımızın söz konusu fuarlara iştirak etmelerinin Kırgızistan ihraç pazarı potansiyellerinin değerlendirilmesi bakımından faydalı olabileceği mülahaza edilmektedir.

4.5 Sektör firmalarına hitap eden ve gerçekleştirilmesi planlanan ticaret heyetleri

Halihazırda ilaç sektörü firmalarına hitap eden ve gerçekleştirilmesi planlanan ticaret heyeti bilgileri söz konusu olmamakla birlikte, geçtiğimiz yıllarda (örn. 2023, 2024) ülkemiz bazı ihracatçı Birlikleri tarafından sektörel ticaret heyeti, genel ticaret heyeti ve B2B etkinlikleri gerçekleştirilmiştir.

Bu minvalde, ülkemiz İhracatçı Birlikleri, Sanayi-Ticaret Odaları vb. organizatörlüğünde mezkur heyet programlarının tertip edilmesinin Kırgızistan ihraç pazarı potansiyellerinin değerlendirilmesi bakımından önemli düzeyde faydalı olabileceği mütalaa edilmektedir.

4.6 Sektörde İhale Yayımlayan Kurum ve Kuruluşlar ile İlgili Bilgiler

İlaç sektörü ürünlerine ilişkin alım ilanlarının da yer aldığı gözlemlenen ihaleler,

<http://zakupki.gov.kg/popp/>

<https://zakupki.okmot.kg/popp/>

<http://www.donors.kg/ru/ob-yavleniya>

<http://procurement.kg/>

<https://www.rkdf.org/category/tendery-i-zakupki/>

gibi web sitelerinden takip edilebilmektedir.

İlaveten, ülkeye ait alım-satım talepleri, iş birliği ve ihale bilgileri gibi güncel ticari fırsatları Bakanlığımıza ait Dış Talepler Bülteninden (<https://distalep.ticaret.gov.tr/giris/?next=/>) takip edilebilir.

Benzer şekilde, ülkede ilgili sektörde gündeme gelen güncel gelişmeler, planlanan proje, program ve etkinliklere ilişkin bilgiler Ticaret Bakanlığı'nın Ticaret Müşavirliklerimizden Blogu'nda (<https://dtybs.ticaret.gov.tr/blog/?page=1>) yer alabilmektedir. Mezkur Blog içerisinde ülke bazlı filtreleme yapılabilmektedir.

Ayrıca, **Kırgız Farmasiya Devlet Şirketi** tarafından da ilaç ürünlerinin alımına yönelik olarak tedarik portalı oluşturulmuştur. 30 Mart 2023 tarihinde K.C. Bakanlar Kurulu onayı ile K.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı Kırgız Farmasiya Devlet Şirketi kurulmuştur. Şirketin kuruluş amacı, devlet sağlık kuruluşlarına ve halka uygun fiyat seviyelerinde ilaç ve tıbbi ürünler sağlamak için yeni bir yaklaşım uygulamaktır. Sağlık Bakanlığı'ndan alınan bilgilere göre şirket, devlet sağlık kuruluşlarına ilaç ve tıbbi malzemelerin temini görevini yerine getirecek, tek yerden devlet alımları yürütülecektir. Ayrıca şirket doğrudan yerel ve yabancı üreticiler ile anlaşma yaparak daha uygun fiyatta ilaç ve tıbbi malzemelerin sağlanmasını öngörmektedir.

Bu bağlamda, Kırgız Farmasiya şirketinden alınan bilgilerde;

“Resmi tedarik web sitesi <https://kyrgyzpharm.med.kg> hizmete sunulmuştur. Web sitesinde, devam eden alımlar, tedarikçiler için gereklilikler ve katılım için gerekli belgeler hakkında güncel bilgiler bulunmaktadır. İlaç ve tıbbi malzemelerin üreticileri ve tedarikçilerin söz konusu web sitesine kaydolmaya davet edilmektedir. Bu sayede yeni ihalelerle ilgili bildirimleri anında alabilir ve ihalelere katılabilirsiniz. (Site şu anda geliştirilme aşamasındadır ve süreç içinde daha fazla iyileştirme ve geliştirme yapılacaktır).

Siteye kayıt olunduğunda uzmanlar tarafından girmiş olduğunuz verilerin doğrulanması yapılacaktır. Kayıt işlemi sırasında veri girerken dikkatli olunması gerekmektedir. Doğrulamanın başarıyla tamamlanmasının ardından, güncel ihale duyurularını takip edebileceksiniz ve ihalelere katılmak için ticari tekliflerinizi gönderebileceğiniz kişisel hesabınıza erişim hakkınız olacaktır. Web sitede kayıt işlemlerinin detaylı bir şekilde gösteren bir [videoyu](https://drive.google.com/file/d/1LQvEBLbhvj9TWpEtjT3YIqzbMa5wkefw/view?usp=drive_1ink) https://drive.google.com/file/d/1LQvEBLbhvj9TWpEtjT3YIqzbMa5wkefw/view?usp=drive_1ink web adresinden temin edilmesi mümkündür. Kayıt işlemlerinde herhangi bir soru veya önerileriniz olursa aşağıdaki iletişim bilgileri aracılığıyla ilgili birime ulaşmanız mümkündür:

Tel: +996 558 06 10 30, +996 700 35 00 04

E-posta: janat_isaevich@kyrgyzpharm.med.kg

Veri doğrulama sürecinin 2 iş gününe kadar sürebileceği bildirilmektedir. Doğrulamayı tamamladıktan sonra kişisel hesabınıza giriş yapabileceksiniz. Bir şirketten yalnızca bir kullanıcı kaydedilebilir. Aynı şirketten gelen ek başvurular, tekrarlanmaması için gereksiz kabul edilecek ve reddedilecektir. Sitenin nasıl kullanılacağına ilişkin daha detaylı talimatlar, kaydınızın doğrulanmasının ardından sağlanacaktır. Önümüzdeki birkaç gün içinde resmi e-posta gelen kutularınıza ek güncellemeler ve mesajlar gönderilecektir.”

hususları bildirilmektedir.

Ülkede yerleşik kurum ve firmalar ile iletişimin genellikle Kırgızca/Rusça dillerinde sağlandığı hususunun dikkate alınmasında fayda görülmektedir. Firmalarımızın başvuru yapmadan önce katılım koşulları ve başvuru yeterliliklerine ilişkin ilgili Kurumdan bilgi almalarında yarar görülmektedir.

4.7 Kırgızistan’ın Ülkemiz ve Diğer Ülkelerle Serbest Ticaret Anlaşması (STA) / Tercihli Ticaret Anlaşmaları Hakkında Bilgi

Ülkemiz ile Kırgızistan arasında tarife tercihlerine ilişkin olarak özellikle ihracatçılarımız açısından gümrük vergilerinin indirimi/muafiyetini öngören bir anlaşma (STA, Tercihli Ticaret Anlaşması gibi) bulunmamaktadır.

Kırgızistan’ın Diğer Ülkelerle Ticari Ve Ekonomik İlişkilerinde Uyguladığı Ticaret Rejimleri:

- En Çok Kayrılan Ülke
- Serbest Ticaret Rejimi
- AEB
- Tercihli Ticaret Rejimi

Dünya Ticaret Örgütü En Çok Kayrılan Ülke Kuralı

K.C. 1998 yılında BDT ülkeleri arasında Dünya Ticaret Örgütü’ne (DTÖ) üye olan ilk ülke olmuştur. DTÖ anlaşması çerçevesinde Kırgız mallarının DTÖ üyesi ülkelere ihracatında En Çok Kayrılan Ülke Kuralı (MFN) uygulanmaktadır. Kırgızistan’ın DTÖ’ye katılımı, dünyadaki diğer ülkelerle olan ticaret hacminin artmasını sağlamış, ticaret yapılan ülkelerin coğrafi dağılımını önemli ölçüde genişletmiş, özellikle MFN rejimi uygulanan ülkeler ile yapılan ticaretin hacmi artmıştır. Hâlihazırda, MFN’nin sağlandığı ülkelerle yapılan ticarete, AEB Ortak Gümrük Kanunu’nda belirlenen tarife oranları geçerlidir.

Serbest ticaret rejimi:

Serbest ticaret rejimi, yapılan uluslararası anlaşmalar gereğince, karşılıklı ticarete gümrük vergilerinin ve miktar kısıtlamalarının kaldırılmasını öngörmektedir.

Sovyetler Birliği dağıldıktan sonra Bağımsız Devletler Topluluğu’na (BDT) üye ülkelerle ekonomik işbirliğine devam edilmesi Kırgızistan’ın dış politikasının önemli yönlerinden biri olmuştur. Bu kapsamda, K.C., BDT bünyesinde imzalanan 15 Nisan 1994 tarihli “Serbest Ticaret Bölgesinin Kurulmasına İlişkin Anlaşma”ya taraf olmuştur.

Ayrıca, Kırgızistan aşağıdaki ülkeler ile ikili Serbest Ticaret Anlaşmaları yapmıştır: Rusya, Kazakistan, Ermenistan, Moldova, Ukrayna, Özbekistan, Beyaz Rusya, Tacikistan, Azerbaycan.

Bağımsızlığı yeni kazanan Kırgızistan için söz konusu anlaşmalar Birliğin diğer ülkeleri ile ticari bağlarının kopmasını önlemede önemli bir rol oynamıştır. Ancak, söz konusu geçiş döneminde temel ticaret politikalarının koordinasyonu alanında yaşanan güçlükler nedeniyle zamanla BDT ülkelerinin ticaret rejimleri arasında farklılaşmaların ortaya çıktığı gözlenmiştir. Bu çerçevede, 18 Ekim 2011 tarihinde Ermenistan, Beyaz Rusya, Kazakistan, Kırgızistan, Moldova, Rusya, Tacikistan ve Ukrayna’nın katılımı ile “BDT Ülkeleri Serbest Ticaret Bölgesi Anlaşması” akdedilmiş; mezkur Anlaşma, 20 Eylül 2012’de yürürlüğe girmiştir. Özbekistan ayrı bir Protokol ile (31 Mayıs 2013) Anlaşmaya taraf olmuştur.

Mezkur Anlaşmanın kabul edilmesiyle, taraf ülkeler arasında mevcut olan 15 Nisan 1994 tarihli “Serbest Ticaret Bölgesi Kurulmasına İlişkin Anlaşmanın” ve ikili anlaşmaların geçerliliği hususu gündeme gelmiştir.

Ancak, Gürcistan ve Türkmenistan'ın yeni Anlaşmaya (18 Ekim 2011 tarihli) taraf olmadığı gerçeğini dikkate alarak Kırgızistan, bu ülkelerle ticaret ilişkilerini 15 Nisan 1994 tarihli “Serbest Ticaret Bölgesinin Kurulmasına İlişkin Anlaşma” kapsamında yürütmeye devam etmektedir.

Benzer şekilde, Azerbaycan'ın da yeni Anlaşmaya (18 Ekim 2011 tarihli) taraf olmaması nedeniyle, Azerbaycan ile 12 Ocak 2004 tarihinde yapılan ikili Serbest Ticaret Anlaşması kapsamında ticaret ilişkileri yürütülmektedir.

Avrasya Ekonomik Birliği

12 Ağustos 2015 tarihi itibarıyla K.C. Avrasya Ekonomik Birliği'ne (AEB) üye olmuştur. Söz konusu üyelik ile Kırgızistan için 180 milyon kişilik bir pazarın açılması, ülkenin yatırım cazibesinin artırılması, özellikle tekstil ve tarım sektörlerinin rekabet gücünün artırılması ve ihracatın geliştirilmesi amaçlanmıştır. Kırgızistan nispeten kısa bir sürede Birliğe üye olma sürecinde ortaya konulan yol haritasındaki hedeflere ulaşmada belirli adımlar atmış; ulusal mevzuatın AEB hukuki düzenlemelerine uyumlu hale getirilmesi, gümrük altyapısının iyileştirilmesi ve kontrol noktalarının donatılması gibi büyük ölçekli çalışmalar başlatılmıştır.

29 Mayıs 2014 tarihli AEB Hakkında Anlaşma'nın 35 inci maddesi gereğince, üçüncü ülkeler ile ticarette serbest ticaret rejimi, mezkûr anlaşmanın 102 nci maddesi dikkate alınarak AEB'nin uluslararası anlaşmaları çerçevesinde belirlenmektedir. Anlaşmanın 102 nci maddesi ise, üçüncü ülkeler tanınacak tercihli tarife imtiyazlarının ancak ya 1 Ocak 2015 tarihinden önce üye devletlerin üçüncü ülkelerle münferiden akdettiği anlaşmalar çerçevesinde ya da tüm üye devletler tarafından sonuçlandırılan bir uluslararası anlaşma çerçevesinde mümkün olabileceğini hüküm altına almaktadır.

AEB tarafından akdedilen Serbest Ticaret Anlaşmaları aşağıdaki gibidir:

- Vietnam Sosyalist Cumhuriyeti (29 Mayıs 2015). Söz konusu anlaşma, gümrük vergilerinin kaldırılması veya hemen hemen tüm mallar için gümrük vergisi indirimleri öngörmektedir.
- Çin Halk Cumhuriyeti (ÇHC) (17 Mayıs 2018)
- Singapur Cumhuriyeti (1 Ekim 2019)
- Sırbistan Cumhuriyeti (25 Ekim 2019)
- İran İslam Cumhuriyeti (25 Aralık 2023)

Hâlihazırda Serbest Ticaret Anlaşması yapılmasının hazırlık aşamasında olan ülkeler: İsrail, Hindistan, Mısır, Endonezya ve Birleşik Arap Emirlikleri'dir.

Moğolistan ile de ticaret anlaşması yapılması inceleme aşamasındadır.

İlgili Anlaşmalara ilişkin daha detaylı bilgiler, <https://eec.eaeunion.org/comission/departement/dotp/torgovye-soglasheniya/> adresinde yer almaktadır. internet

Tercihli Ticaret Rejimi

AEB çerçevesinde, AEB gümrük sınırlarında gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin ekonomik kalkınmasına destek sağlamak amacıyla AEB'nin ortak tercihli tarife sistemi uygulanmaktadır.

29 Mayıs 2014 tarihli AEB Hakkında Anlaşma'nın 45 inci maddesi gereğince, tercihli tarifeleri kullanan ülkelerin listesi ve tercihli gümrük tarifeleri uygulanan malların listesi AEB Komisyonu tarafından belirlenmektedir. Gelişmekte ve az gelişmiş ülkeler için uygulanan tercihli gümrük tarifeleri listesi <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/catr/ttr/Pages/preferences.aspx> internet adresinden temin edilebilir.

4.8 Sektörde Teknik Düzenlemeler ve Standartlar

K.C.'nin teknik düzenlemelerinin listesine <https://www.nism.gov.kg/ru/freepages/142> web adresinden ulaşılabilmektedir. Bahse konu listede ilaç ürünlerine yönelik olarak aşağıdaki teknik düzenlemeler yer almaktadır:

- 6 Nisan 2011 ve 137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan “Tıbbi Amaçlı İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme”
- 25 Eylül 2012 tarihli ve 646 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile Onaylanan “İlaçların Eczacılık Ve Sağlık Kuruluşlarında Güvenli Depolanması Ve Eczacılık Kuruluşlarının Sıhhi Rejimi Hakkında Teknik Düzenleme”
- 26 Mayıs 2012 tarihli ve 320 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile Onaylanan “Eczanelerde Üretilen İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme”

6 Nisan 2011 ve 137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan “Tıbbi Amaçlı İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme” kapsamında, tıbbi ürünlerin güvenliğinin sağlanması; insan hayatı ve sağlığının korunması; güvenli ve etkin olmayan ilaçların kullanılmasından kaynaklanan zararları önlenmesi ve sağlık sisteminin optimal şekilde işleyebilmesi için koşulların oluşturulması amaçları doğrultusunda tıbbi ürünlere ilişkin zorunlu şartlar tanımlanmış ve tıbbi ürünlerin geliştirilmesi, imalatı, kalite kontrolü, depolanması,

taşınması, satışı ve bertarafı süreçlerinde ortaya çıkan ilişkiler düzenlenmiştir. Söz konusu Düzenlemede, ilaç üretimine ilişkin güvenlik gereklilikleri; ilaçların farmasötik olarak hazırlanmasına ilişkin güvenlik gereklilikleri; ilaçların toptan dağıtımına ilişkin güvenlik gereklilikleri; ilaçların perakende satışına ilişkin güvenlik gereklilikleri; ilaçların depolanması ve taşınmasına ilişkin güvenlik gereklilikleri; ilaçların reklamına ilişkin güvenlik gereklilikleri; ilaçların tanıtımına ilişkin gereksinimler; ilaçların uygunluk değerlendirmesi; ilaç kullanımından dolayı insan sağlığına verilen zararın tazmini gibi hususlar ayrı başlıklar altında detaylı olarak düzenlenmiştir.

Mezkur Düzenleme kapsamında ayrıca, İyi Üretim Uygulamaları (GMP), İyi Klinik Uygulamaları (GCP), İyi Depolama Uygulamaları (GSP), İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) ve İyi Eczacılık Uygulamalarına (GPP) ilişkin kurallar ve standartlar belirlenmiştir.

12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu” kapsamında, ilaçların kalitesinin, etkinliğinin ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik belirli hususlar düzenlenmiştir. İlaçların dolaşımı alanında iyi düzenleyici uygulamalar kapsamında;

- Tıbbi ürünlerin dolaşım alanının düzenlenmesi, K.C. mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren Bakanlar Kurulu veya diğer uluslararası anlaşmalar tarafından onaylanan iyi düzenleyici uygulama kurallarına uygun olarak gerçekleştirilir.
- İyi düzenleyici uygulama kuralları, Dünya Sağlık Örgütü'nün ilgili yönergeleri veya K.C.'nin taraf olduğu uluslararası antlaşmalar çerçevesinde kabul edilen düzenleyici uygulama yönergelerine (standartlarına) dayanarak geliştirilir.
- Tıbbi ürünlerin dolaşım alanının düzenlenmesi, iyi düzenleyici uygulama kurallarına uygun olarak kalite güvence sisteminin uygulanması ve sürdürülmesi bağlamında gerçekleştirilir.
- Sağlık alanında yetkili devlet kuruluşu, kalite güvence sistemini yürürlüğe koyar ve yılda en az bir kez kalite güvence sisteminin iyi düzenleyici uygulama gerekliliklerine ve ilkelerine uygunluğunu değerlendirir ve değerlendirme sonuçlarını sağlık alanında yetkili devlet kuruluşunun resmi internet sitesinde yayınlar.

hususları düzenlenmiştir.

Söz konusu Kanunda ayrıca, Farmakopelere (tıbbi ürünlerin farmakope analizi, üretimi, imalatı ve kalite kontrolünde kullanılan temel kalite standartlarının takımı) ilişkin olarak; ülke mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren uluslararası anlaşmalarda aksi öngörülmediği takdirde, öncelik seviyelerine göre aşağıdaki farmakopelerin tanınacağı belirtilmiştir:

- 1) Avrupa Farmakopesi;
- 2) İngiliz Farmakopesi;
- 3) ABD Farmakopesi;
- 4) Diğer farmakopeler.

İlaveten, söz konusu Kanunda, “**Farmakovijilans**”a ilişkin olarak aşağıdaki hususlar belirtilmektedir:

Tıbbi ürünlerin güvenliğinin sağlanması, tıbbi ürünlerin yarar-risk oranının değerlendirilmesinde meydana gelen tüm değişikliklerin zamanında tespiti, tıbbi ürünlerin yararları risklerinden fazla olduğunda kullanılmasını sağlayacak tedbirlerin geliştirilmesi ve uygulanması amacıyla, sağlık alanında yetkili devlet kuruluğu ve ruhsat belgesi sahipleri, K.C. mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren uluslararası anlaşmalarla belirlenen iyi farmakovijilans uygulamaları kurallarına uygun olarak farmakovijilans yaparlar.

Kayıt belgesi sahibi, K.C. topraklarında kayıtlı ve/veya resmi olarak dolaşımda olan tıbbi ürünlere ilişkin farmakovijilans sisteminin iyi farmakovijilans uygulamaları kurallarına uygun olarak düzenlenmesini ve işleyişini sağlamakla yükümlüdür.

Farmakovijilansın yürütülmesine ilişkin usul ve esaslar Bakanlar Kurulunca belirlenir.

Farmakovijilansa ilişkin olarak ayrıca, İlaç ve Tıbbi Malzemeler Dairesi’nin <https://www.dlsmi.kg/ru/farmakonadzor> web adresinin incelenmesinde yarar görülmektedir.

Öte yandan, Kırgızistan’a belirlenen düzende kaydı yapılan ilaçlar (K.C. Bakanlar Kurulu’nun 7 Mart 2023 tarihli ve 136 sayılı “Tıbbi Amaçlı Kullanılan İlaç Ürünlerinin Kayıt Dosyasının Kaydı, Kaydın Onayı ve Değişikliklerin Yapılması Hakkında Kararı”) veya kaydı yapılmaksızın tıbbi kullanıma izin verilen ilaç ürünlerinin özel listesinde yer alan ilaçların (K.C. Hükümeti’nin 19 Şubat 2019 tarihli ve 64 sayılı “İlaç Ürünleri ve Tıbbi Malzemelerin Özel Listesinin Düzenlenmesine Yönelik Bazı Hususlar Hakkında Kararı” gereğince) ithalatı sürecinde, K.C. Bakanlar Kurulu’nun 575 sayılı ve 19 Eylül 2024 tarihli “Tıbbi Ürünlerin Kalite Değerlendirmesinin Yapılması Usulü ve Tıbbi Ürünlerin Kalite Değerlendirmesinden Muafiyet Sağlanmasına İlişkin Usuller Hakkında Kararı” nda yer alan gerekliliklere uygun olarak söz konusu ithal ilaçlar kalite ve güvenlik değerlendirmesine tabidir. İthal edilen ilaç ürünlerinin ambalajlanma ve etiketlenmesinin (ilaç ürünlerinin birincil ve/veya ikincil ambalajlarında yazılmış bilgiler) ilaç kaydı sürecinde K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Dairesi tarafından onaylanan kalite mevzuatları gerekliliklerine uygun olarak yapılması gerekir.

Sektör ürünleri **kalite değerlendirmesine** ilişkin olarak, K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Cihaz Dairesi’nin <https://www.dlsmi.kg/ru/confirmation/> web adresinde yer alan bilgilere göre; ilaçların kalite değerlendirmesi / tıbbi cihazların kalite ve güvenliğinin değerlendirilmesi, K.C.’nin sağlık alanındaki yetkili devlet kurumunun (bundan böyle yetkili kurum olarak anılacaktır) ilaç ve tıbbi cihazların dolaşımını düzenleyen bir alt kurumu tarafından gerçekleştirilir. Yetkili kurum, K.C. Sağlık ve Sosyal Kalkınma Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Cihaz Dairesi’nin İlaç ve Tıbbi Cihaz Kalite Değerlendirme Ofisi’dir. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kalite Değerlendirme Dairesi, ilaçların kalite değerlendirmesi / tıbbi cihazların kalite ve güvenliğinin değerlendirilmesi alanında uygun niteliklere ve deneyime sahip 8 uzman istihdam etmektedir. Değerlendirme nesneleri: tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar.

Tıbbi ürünlerin kalite değerlendirmesi, ülkeye ithal edilen veya ülkede üretilen tıbbi ürünlerin belirli serilerinin (partilerinin) kalitesinin, kaliteye ilişkin düzenleyici belgenin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek amacıyla gerçekleştirilir. Farmasötik maddelerin kalitesini değerlendirirken, farmakopelerin monografları veya üreticilerin spesifikasyonları

(standartlar) kaliteye ilişkin düzenleyici bir belge olarak kullanılır. Tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların testleri akredite test laboratuvarları tarafından gerçekleştirilmektedir. İlgili birimlerin iletişim bilgileri <https://www.dlsmi.kg/ru/confirmation/> web adresinde yer almaktadır.

İlaçların kalite değerlendirmesine ilişkin faaliyetleri düzenleyen yasal belgeler:

- K.C.'nin 2 Ağustos 2017 tarihli ve 165 sayılı "İlaçların Dolaşımı Hakkında" Kanunu;
- K.C. Hükümeti'nin 5 Temmuz 2018 tarihli ve 312 sayılı "İlaçların Kalite Değerlendirmesi Prosedürünün Onaylanması Hakkında" Kararı.

Kalite değerlendirmesi başvuru süreci, belgeler ve prosedürlere ilişkin bilgilere <https://www.dlsmi.kg/ru/confirmation/procedure/> web adresinden ulaşılabilir.

2 Ağustos 2017 tarihli ve 165 sayılı "İlaçların Dolaşımı Hakkında" Kanun'da kalite değerlendirmesine ilişkin aşağıdaki hususlar belirtilmektedir:

- Tıbbi ürünlerin kalite değerlendirmesi, ülkeye ithal edilen veya ülkede üretilen, Tıbbi Ürünler Devlet Siciline kayıtlı belirli seri (parti) tıbbi ürünlerin kalitesinin, kalite/spesifikasyon/farmakope ile ilgili düzenleyici belge şartlarına uygunluğunu tespit etmek amacıyla yapılır.
- İnsani yardım yoluyla ithal edilen ilaçların kalite değerlendirmesi gönüllülük esasına göre yapılmaktadır.
- Tıbbi ürünlerin kalite değerlendirmesinin sonuçlarına göre sağlık alanında yetkili devlet organı, tıbbi ürün hakkında ilgili sonucu düzenler.
- İlaçların kalite değerlendirmesi, başvuru sahibinin masrafı ile ücretli olarak yapılır.
- Tıbbi ürünlerin kalite değerlendirmesinin yapılmasına ilişkin usul ve esaslar, kalite değerlendirmesinden muafiyet, parti kontrolünden muafiyet kriterleri ve tıbbi ürünlerin kalite değerlendirmesinin yapılması için yapılacak ödeme tutarının belirlenmesi Bakanlar Kurulunca onaylanır.
- İthal edildiğinde kalite değerlendirmesinden geçemeyen ilaçlar, K.C. topraklarından ihraç edilir veya Bakanlar Kurulunca belirlenen usule göre imha edilir.
- Aşağıdakiler kalite değerlendirmesine tabi değildir:

1) K.C. topraklarında üretilen kayıtlı tıbbi ürünler, eğer tıbbi ürünlerin partisinin üretimi sırasında üretim yeri AEB'nin (GMP EAEU) iyi üretim uygulamalarına uygunluk konusunda geçerli bir sertifikaya sahipse;

2) K.C. topraklarına ithal edilen kayıtlı tıbbi ürünler, ithalat sırasında dağıtıcıların iyi dağıtım uygulamalarına (GDP) uygunluk belgesine sahip olması şartıyla, tıbbi ürünlerin, tıbbi ürünün partisinin üretim tarihinde geçerli olan AEB (GMP EAEU) iyi üretim uygulamalarına

uygunluk belgesine veya İnsan Kullanımı İçin Tıbbi Ürünlerin Kaydına İlişkin Teknik Gereksinimlerin Uyumlaştırılmasına İlişkin Uluslararası Konsey bölgesindeki ülkelerin iyi üretim uygulamalarına uygunluk belgesine sahip tesislerde üretilmesi;

3) Kanunun 19 uncu maddesinde öngörülen tıbbi ürünler (beş ve altıncı fıkraları hariç);

4) Yurt içi üreticilerin kendi üretimleri için ürettikleri ve/veya ithal ettikleri farmasötik maddeler ve tıbbi bitki hammaddeleri, ithalat sırasında yurt içi üreticinin üretim tesisinin AEB'nin (GMP EAEU) iyi üretim uygulamalarına uygunluk belgesinin geçerli olması şartıyla.

- Kanunun 23 üncü maddesinin 1. kısmının 1, 2 ve 4 üncü fıkralarında belirtilen tıbbi ürünler, K.C. mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren uluslararası antlaşmalarda aksi öngörülmediği takdirde, 22 nci maddenin 2. kısmında öngörülen usule uygun olarak kalite değerlendirmesinden muaftır.

4.9 Sektörde Etiketleme

12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanununda etiketlemeye ilişkin olarak aşağıdaki hususlar yer almaktadır:

- Dijital etiketleme hariç olmak üzere tıbbi ürünlerin etiketlenmesine ilişkin şartlar, K.C. mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren uluslararası anlaşmalarla belirlenir.
- İlaçların dijital olarak işaretlenmesine ilişkin usul ve esaslar Bakanlar Kurulunca belirlenir.
- Uluslararası tıbbi ve sıhhi kuruluşlar ile yardım eden devletin uluslararası sıhhi ve epidemiyolojik ekiplerinin, acil durum ve/veya askeri çatışmaların ortaya çıkmasından etkilenen halka tıbbi hizmet sunumunda doğrudan kullanmayı amaçladıkları tıbbi ürünler için, söz konusu devletin mevzuatına uygun olarak farklı bir etiketleme sistemine izin verilebilir.

Avrasya Ekonomik Komisyonu’nun **3 Kasım 2016 tarihli ve 76 sayılı “Beşeri Tıbbi Ürünler Ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Gerekliklerin Onaylanması Hakkında Kararı”** kabul edilmiştir. Söz konusu düzenleme 6 Mayıs 2017 tarihinden itibaren yürürlüktedir. Bu gereklikler, AEB’nin tıbbi ürünler ortak pazarına arz edilen beşeri tıbbi ürünlerin (tıbbi) ve veteriner tıbbi (veteriner) ürünlerin ambalajları üzerindeki etiketleme kurallarını belirlemektedir.

Mezkur düzenlemede yer alan genel bazı kurallar aşağıda belirtilmektedir. Tıbbi/veteriner ürünlerin etiketlenmesi Rusça ve (yürürlükteki yasalarında öngörülmesi halinde) tıbbi/veteriner ürünlerin dağıtıldığı Üye Devletlerin resmi dilinde/dillerinde olacaktır. Bilgilerin tamamen aynı olması koşuluyla diğer diller de kullanılabilir. Tıbbi/veteriner ürünlerin etiketlenmesi, ruhsat başvuru dosyasında verilen bilgilerle çelişmemeli veya bu bilgileri saptırmamalı ve tanıtım/reklam niteliğinde olmamalıdır. Tıbbi/veteriner ürünlerin etiketlenmesi kolay okunabilir, açıkça anlaşılabilir olmalı ve tıbbi ürünün veya veteriner tıbbi ürünün tüketicilerini/alıcılarını yanlış yönlendirmemelidir.

Söz konusu düzenlemede ayrıca, “Genel Etiketleme Gereklilikleri”, “Etiketlemeye İlişkin Bilgi Gereklilikleri”, “Etiketleme Yöntemleri İçin Gereklilikler” ile “Oral kullanım için tıbbi/veteriner ürünlerin ikincil ambalajında belirtilecek yardımcı maddelerin listesi” yer almakta olup bahse konu Karara ilişkin detaylı bilgilere ve İngilizce dilindeki versiyonuna <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2585/> web adresinden ulaşılabilir.

Ayrıca, Avrasya Ekonomik Komisyonu’nun 23 Eylül 2022 tarihli ve 141 sayılı “Avrasya Ekonomik Komisyonu Konseyi’nin Beşeri ve Veteriner İlaçlarının Etiketlenmesine İlişkin Bazı Kararlarında Değişiklik Yapılması Hakkında Kararı” çerçevesinde yukarıda mezkur 76 Sayılı Karar’da bazı değişiklikler yapılmıştır. Bahse konu 141 sayılı Karara <https://docs.eaeunion.org/documents/401/6939/> web adresinden ulaşılabilir.

K.C. Bakanlar Kurulu’nun 7 Ekim 2024 tarihli ve 604 sayılı “İlaç ve Tıbbi Cihazların İzlenebilirliğinin Sağlanmasına İlişkin Düzen Hakkında Kararı” gereğince, Kırgızistan’a ithal edilen ve dolaşımda bulunan ilaç ürünlerinin ambalajına dijital etiket kodu (dijital etiket) basılarak izlemeye tabi tutulur. Mezkur Karara göre, “Karar Eki çerçevesinde tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların izlenebilirliğinin sağlanması için Düzenin onaylanması; K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesinin ilaçlar ve tıbbi cihazlar için bir izlenebilirlik sistemi oluşturması ve sürdürmesi; İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesinin ilaçların ve tıbbi cihazların etiketlenmesinden sorumlu ulusal operatörü olması; Kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, dijital etiketleme kodlarının “İlaç ve Tıbbi Cihaz Elektronik Veri Tabanı” bilgi sistemine kaydedilmeden toptan ve perakende satışına, sadece izlenebilirliğe tabi olmayan ilaçlar ve tıbbi cihazlar için izin verileceğinin tespit edilmesi; İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesinin, bu Kararın yürürlüğe girdiği tarihe kadar izlenebilirliğe tabi olmayan ilaçlar ve tıbbi cihazlar için kriterleri onaylaması” gibi hususlar kararlaştırılmıştır. Bahse konu Karar’a ilişkin detaylı bilgilere <https://cbd.minjust.gov.kg/7-33159/edition/17661/ru> web adresinden ulaşılabilir. Söz konusu Düzene ilişkin detaylı bilgilere ise <https://cbd.minjust.gov.kg/50-566/edition/17663/ru> web adresinden ulaşılabilir.

K.C. Bakanlar Kurulu’nun 9 Şubat 2023 tarihli ve 53 sayılı Kararı ile K.C. topraklarında üretilen, ithal edilen ve satılan ilaçlar için bir izlenebilirlik sisteminin aşamalı olarak uygulanmasına karar verildi. Bu bağlamda, Karar, K.C. topraklarında üretilen, ithal edilen ve satılan ilaçların izlenebilirlik süreci için gereklilikleri tanımlayan İlaçların İzlenebilirliğini Sağlama Prosedürünü; ilaçların dolaşımındaki katılımcılar ve işlevlerini, ilaçların dolaşımındaki katılımcıların “İlaç ve Tıbbi Cihazların Elektronik Veri Tabanı” Bilgi Sistemine kaydedilmesi Prosedürünü ve ilaçların dolaşımındaki katılımcıların bilgi alışverişini; İlaçların dolaşımına katılanlara dijital işaretleme kodlarının sağlanması prosedürünü; izlenebilirliğe tabi ilaçlara dijital işaretleme kodunun uygulanmasına ilişkin gereklilikleri; ilaçların dolaşıma girmesi, dolaşımda olması ve dolaşımdan çekilmesi ve bunlarda değişiklik yapılması hakkında “İlaç ve Tıbbi Cihaz Elektronik Veri Tabanı ”na bilgi sağlama prosedürünü onaylamıştır. Belirtilen sistemin uygulanması ve sürdürülmesine ilişkin görevler K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi’ne verilmiştir. (<https://www.dlsmi.kg/upload/%D0%BF%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%20%D0%B0%D0%BD%D0%B3%D0%BB.pdf>)

Kırgızistan’da İlaç Takip Sistemi, 1 Ocak 2023’ten itibaren ülkede üretilen, ithal edilen ve satılan ilaçlar için aşamalı olarak uygulamaya konulmuştur. Sistem, bir ilacın üretiminden hastaya satışına kadar tüm döngüsünün izlenmesine olanak tanımaktadır. K.C. Sağlık Bakanlığı, her ilaç paketinin benzersiz bir QR koduna sahip olduğunu ve bu kodun ilaç hakkında gerekli tüm bilgilerin bulunmasını sağladığını açıklamıştır: isim, üretici, üretim tarihi ve ithalatçı. Bakanlık açıklamasında, "Böyle bir kodun benzersizliği, artık her bir özel ilaç paketini takip edebilmemizdir - bu ilaç Kırgızistan sınırını geçer geçmez, sistem onu veri tabanına kaydeder. Ardından ilacın ilaç şirketinin deposuna ulaştığını, hangi eczaneye veya hastaneye gönderildiğini ve hastaya ne zaman verildiğini "görüyor" - bu andan itibaren sistem paketin QR kodunu devre dışı bırakıyor" hususlarını belirtmektedir. QR kodundaki bilgiler İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi, ilaç şirketinin kendisi, hastaneler ve eczanelerin veri tabanında yer almaktadır. Bu veri tabanı düzenli olarak güncellenmektedir. Mezkur veritabanına <https://ndb.med.kg/account/login> web adresinden ulaşılabilir.

Ayrıca, ithal edilen ilaç ürünlerinin ambalajlanma ve etiketlenmesinin (ilaç ürünlerinin birincil ve/veya ikincil ambalajlarında yazılmış bilgiler) ilaç kaydı sürecinde K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Dairesi tarafından onaylanan kalite mevzuatları gerekliliklerine uygun olarak yapılması gerekir.

6 Nisan 2011 ve 137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan “Tıbbi Amaçlı İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme”de ilaç ürünlerinin etiketlenmesine ilişkin hususlar düzenlenmiştir. Mezkur düzenlemede yer alan, diğerleri yanında, genel bazı kurallar aşağıda belirtilmektedir.

“İlaçların farmasötik olarak hazırlanmasına ilişkin güvenlik gereklilikleri” kapsamında;

- Eczanede hazırlanan her tıbbi ürünün ambalajında (etiketinde) bu Düzenlemenin 229 uncu maddesinde yer alan bilgilerin yer alması zorunludur.

“İlaçların Tanıtımına İlişkin Gereksinimler” kapsamında;

- İlaç reçeteleme yetkisi bulunan kişilere, ilaç numunelerinin bedelsiz olarak verilebilmesi için gereken koşullara arasında, *Her numune, ilaç numunesi olarak ücretsiz olduğu belirtilerek etiketlenmelidir; satış için veya başka çıkar amaçlarıyla kullanılamaz.*” hususu da yer almaktadır.

Ayrıca, söz konusu Teknik Düzenlemenin EK-4’ünde İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kuralları belirlenmiş olup etiketlemeye ilişkin muhtelif hususlar düzenlenmiştir. Söz konusu kurallarda etiketlemeye ilişkin olarak belirtilen, diğerleri yanında, bazı önemli hususlar aşağıda yer almaktadır:

- Kalite kontrol sistemine ilişkin uygulanacak temel gereklilikler arasında, *“Bitmiş ürün, kalitatif ve kantitatif bileşim bakımından kayıt dosyasına uygun aktif maddeler içermeli, gerekli saflıkta olmalı, uygun ambalaja yerleştirilmeli ve doğru etiketlenmelidir.”* hususu da yer almaktadır.

- Basılı materyallere özellikle dikkat edilmelidir. Yetkisiz kişilerin erişimine izin verilmeyecek şekilde güvenli koşullarda saklanmalıdır. Kesilmiş etiketler ve diğer gevşek malzemeler, karışmasını önlemek için ayrı ayrı kapalı kaplarda saklanmalı ve taşınmalıdır
- Etiketleme genellikle ürünün doldurulması ve kapatılmasından sonra mümkün olan en kısa sürede yapılmalıdır. Herhangi bir nedenle bu mümkün olmuyorsa ürün karışıklıklarının veya yanlış etiketlemelerin önlenmesi için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Kesilmiş etiketleri kullanırken ve çevrimdışı baskı yaparken özel önlemler alınmalıdır. Basılı materyalin karışmasını önlemek için önceden kesilmiş etiketler yerine rulo etiket kullanılması tercih edilir.
- Üreticinin kontrolü kaybettiği piyasadan geri dönen ürünler, kalitelerinin tatmin edici olduğuna dair tam bir güvenin olduğu durumlar hariç, imha edilmelidir; Yeniden satış, yeniden etiketleme veya yeniden üretim kararı, ancak kalite kontrol departmanı tarafından yazılı prosedüre uygun olarak yapılacak kritik bir analizden sonra alınabilir.

4.10 Sektörde Ambalajlama

İthal edilen ilaç ürünlerinin ambalajlanma ve etiketlenmesinin (ilaç ürünlerinin birincil ve/veya ikincil ambalajlarında yazılmış bilgiler) ilaç kaydı sürecinde K.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Dairesi tarafından onaylanan kalite mevzuatları gerekliliklerine uygun olarak yapılması gerekir.

6 Nisan 2011 ve 137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan “Tıbbi Amaçlı İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme”de ilaç ürünlerinin ambalajlanmasına ilişkin hususlar düzenlenmiştir. Mezkur düzenlemede yer alan, diğerleri yanında, genel bazı kurallar aşağıda belirtilmektedir.

“İlaçların farmasötik olarak hazırlanmasına ilişkin güvenlik gereklilikleri” kapsamında;

- İlaçların farmasötik üretiminde başlangıç maddesi olarak sadece K.C. sınırları içerisinde yürürlükte olan farmakope ve/veya K.C.'nin düzenleyici yasal düzenlemelerinin gerekliliklerini karşılayan etkin maddeler ve birincil ambalajlama için ambalaj malzemeleri kullanılabilir.
- Satın alınan (teslim alınan) etkin ve yardımcı maddelerin, ilaçların farmasötik üretiminde kullanılan ambalaj malzemelerinin kalitesini teyit eden belgelerin kontrolü ile farmasötik olarak üretilen ilaçların kalite kontrolüne ilişkin tüm çalışmalar, bu Teknik Düzenlemenin 141-143 üncü maddelerinin gereklerini karşılayan kalite güvence sistemi çerçevesinde yürütülür.

“İlaçların perakende satışına ilişkin güvenlik gereklilikleri” kapsamında;

- Üretici tarafından sağlanan dış (ikincil) ambalajı olmayan tıbbi ürünlerin perakende satışı, yalnızca tüketiciye kullanım kılavuzunda yer alan tüm bilgilerin yazılı olarak sağlanması koşuluyla mümkündür. İç (birincil) ambalajı olmayan tıbbi ürünlerin satışı yasaktır.
- İlaçlar satış noktasına sunulmadan önce ambalajlarının açılması, sınıflandırılması ve muayene edilmesini içeren satış öncesi hazırlıklardan geçmelidir; Malların kalitesinin (dış belirtilere dayanarak) ve mallar hakkında gerekli bilgilerin mevcudiyetinin kontrol edilmesi. Eczaneye veya eczane büfesine teslim edilen ilaçların satış öncesi hazırlanması eczanede veya eczane deposunda yapılabilir.

“Tıbbi ürünlerin depolanması ve taşınmasına ilişkin güvenlik gereklilikleri” kapsamında;

- Tıbbi ürünlerin depolanması ve taşınması, tıbbi ürünün kalite kontrolü ve güvenliğine ilişkin düzenleyici belgenin gereklerine ve ambalaj üzerinde ve kullanım kılavuzunda belirtilen bilgilere, fiziksel ve kimyasal özellikleri dikkate alınarak uyulması gereken kurallara ve bu Yönetmelikle onaylanan tıbbi ürünlerin ambalajlanması, etiketlenmesi, taşınması ve depolanmasına ilişkin kurallara uygun olmalıdır.
- Ambalajı hasarlı olan ilaçlar, ancak içeriğinin kalitesinin etkilenmediğinin tespit edilmesi halinde verilebilir. Mümkün olduğu takdirde, bu tür gerçekler kalite kontrolünden sorumlu kişinin dikkatine sunulmalıdır. Yapılan tüm işlemlerin belgelendirilmesi gerekmektedir.
- İlaç ürünleri sevkiyatı, sipariş edilen ilaçların türü ve özel önlemler dikkate alınarak organize edilmeli ve belgelendirilmelidir. Ambalaj, dış etkenlere karşı yeterli koruma sağlamalı ve kalıcı bir kalemle açıkça işaretlenmelidir.

Ayrıca, söz konusu Teknik Düzenlemenin EK-4’ünde İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kuralları belirlenmiş olup ambalajlamaya ilişkin muhtelif hususlar düzenlenmiştir. Söz konusu kurallarda ambalajlama ve paketlemeye ilişkin olarak belirtilen, diğerleri yanında, bazı önemli hususlar aşağıda yer almaktadır:

“Ambalaj malzemeleri” kapsamında;

- Birincil ve basılı ambalaj malzemelerinin temini, depolanması ve kontrolüne, başlangıç hammaddelerine gösterilen özenin aynısı gösterilmelidir.
- Basılı materyallere özel dikkat gösterilmelidir. Yetkisiz kişilerin erişimine kapalı, güvenli koşullarda saklanmalıdır. Kesilmiş etiketler ve diğer gevşek malzemeler, karışmalarını önleyecek şekilde kapalı kaplarda ayrı ayrı saklanmalı ve taşınmalıdır. Ambalaj malzemelerinin kullanılmasına izin, yalnızca özel olarak görevlendirilmiş kişilere, onaylı ve belgelendirilmiş bir prosedüre uygun olarak verilmelidir.
- Birincil veya basılı ambalaj malzemelerinin her teslimatına veya partisine benzersiz bir numara veya ayırt edici işaret atanmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılamaz durumda olan basılı veya birincil ambalaj malzemeleri bir tutanak düzenlenerek imha edilmelidir.

“Paketleme işlemleri” kapsamında;

- Paketleme prosedürleri tasarlanırken çapraz bulaşma, karışma veya ikame riskinin en aza indirilmesine özel dikkat gösterilmelidir. Farklı türdeki ürünlerin yakın mesafede paketlenmesine, paketleme alanlarının fiziksel olarak ayrılması durumu hariç, izin verilmez.
- Paketlemeye başlamadan önce çalışma alanının, paketleme hatlarının, baskı makinelerinin ve diğer ekipmanların temiz olduğundan ve önceki işlere ilişkin her türlü malzeme, ürün veya belgeden arındırıldığından emin olun; ancak bunlar mevcut işlemde kullanılıyorsa bu geçerlidir. Ürün paketleme hattının temizliği kontrol listesine uygun olarak yapılmalıdır.
- Paketlenen ürünün adı ve parti numarası her hat veya tesiste belirtilmelidir.
- Paketleme alanına gelen ambalaj malzemeleri ve ürünler; miktar, kimlik ve paketleme talimatlarına uygunluk açısından kontrol edilmelidir.
- Dolum yapılacak birincil ambalaj, operasyon başlamadan önce temiz olmalıdır. Özellikle cam ve metal parçacıklarının bulunmamasına dikkat edilmelidir.
- Etiketleme işlemi, ürünün doldurulup kapatılmasından sonra mümkün olan en kısa sürede yapılmalıdır. Herhangi bir nedenle bu mümkün olmuyorsa ürün karışıklıklarının veya yanlış etiketlemelerin önlenmesi için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Paketleme işlemi sırasında veya dışında yapılan herhangi bir baskı işleminin (örneğin kodlama veya son kullanma tarihi baskısı) doğruluğu dikkatlice izlenmeli ve belgelenmelidir.

- Özellikle manuel işaretlemeye dikkat edilmeli ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Kesilmiş etiketlerin kullanımında ve ambalaj hattının dışında baskı yapılmasında özel önlemler alınmalıdır. Basılı materyalde karışıklığın önlenmesi için kesilmiş etiketler yerine rulo halindeki etiketlerin kullanılması tercih edilir.
- Elektronik kod okuyucuların, etiket sayaçlarının ve benzeri cihazların doğru çalışması izlenmelidir.
- Baskı veya kabartma yöntemiyle uygulanan ambalaj malzemeleri üzerindeki bilgiler, okunaklı, ışığa (yanmaya) ve silinmeye dayanıklı olmalıdır.
- Ürün ambalajının çevrimiçi kontrolü sırasında en azından aşağıdakiler kontrol edilmelidir:
 - 1) genel ambalaj türü;
 - 2) ambalajın eksiksiz olması;
 - 3) uygun ürün ve ambalaj malzemelerinin kullanılması;
 - 4) baskının doğruluğu;
 - 5) Hat üzerindeki kontrol cihazlarının doğru çalışması.
- Paketleme hattından alınan ürün numuneleri iade edilmemelidir.
- Ambalajı öngörülemeyen durumlara maruz kalan ürünler, yalnızca özel bir muayene, araştırma ve yetkili personelin izniyle üretime geri gönderilebilir. Bu gibi durumlarda detaylı protokollerin hazırlanması ve sürdürülmesi gerekir.
- Toplu ürün, basılı ambalaj malzemeleri miktarı ile teslim alınan mamul ürün miktarı arasında önemli ve olağan dışı bir farklılık varsa, ürünlerin satışı için izin almak amacıyla bir soruşturma yapılmalı ve bu hususta tatmin edici bir açıklama bulunmalıdır.
- Paketleme işlemleri tamamlandıktan sonra seri numarası bulunan kalan tüm paketleme malzemeleri imha edilmeli ve imha işlemi uygun bir tutanak düzenlenerek belgelenmelidir. Seri numarası bulunmayan ambalaj malzemelerinin depoya iadesi dokümanle edilmiş bir prosedüre uygun olarak gerçekleştirilir.

4.11 Lojistik (nakliye süresi, en fazla tercih edilen taşıma modları, güzergahlar v.b.)

Kırgızistan - Türkiye arası mesafe yaklaşık olarak 4.672 km'dir. Türkiye'den Kırgızistan'a ürün taşımacılığında en fazla tercih edilen taşıma modunun karayolu olduğu değerlendirilmektedir. Karayolu yük taşımacılığında genel olarak aşağıdaki güzergahlar kullanılmaktadır:

- Türkiye-Gürcistan-Rusya-Kazakistan-Orta Asya karayolu
- Türkiye-Gürcistan-Azerbaycan-Kazakistan-Orta Asya karayolu
- Türkiye-İran-Türkmenistan-Özbekistan-Orta Asya karayolu

Türkiye-Gürcistan-Rusya-Kazakistan-Orta Asya karayolu güzergâhı karayolu ile ulaşım için yaygın kullanılan güzergâhlardan birisidir. Ancak, nakliyecilerin çoğunun bu rotayı seçmeleri nedeniyle Gürcistan ve Rusya sınırlarında görece uzun ve maliyetli bekleme süreleri ile karşılaşabilmektedir. Lojistik firmalarından edinilen bilgilere göre, nakliye araçları Türkiye-Gürcistan Sarp sınır kapısında 1 hafta; Gürcistan-Rusya arası Lars sınır kapısında ise 16 gün ila 1 ay arasında bekleyebilmektedir. İlaveten, kış döneminde iklim ve yol koşullarındaki zorluklar bu güzergâhın elverişliliğini azaltmaktadır. Ayrıca, Rusya-Ukrayna çatışmasından kaynaklı etmenler de bu rotayı riskli hale getirmektedir. Nakliye süresi ortalama yaklaşık 10-14 gün sürebilmektedir.

Türkiye-Gürcistan-Azerbaycan-Kazakistan-Orta Asya karayolu güzergâhında, lojistik firmalarının tercihlerinde motivasyon azaltıcı en temel unsurun özellikle Hazar geçişlerinde geçiş ücretlerinin görece yüksek olduğu değerlendirmeleri yapılmaktadır. Nakliye süresi ortalama yaklaşık 12-16 gün sürebilmektedir. Güzergâhta gemi söz konusu olması durumunda ileriye doğru değişiklikler söz konusu olabilmektedir)

Türkiye-İran-Türkmenistan-Özbekistan-Orta Asya karayolu güzergâhında taşımacılık 13-20 gün sürebilmektedir.

Türkiye'den Kırgızistan'a ürün taşımacılığında ayrıca havayolu kargo imkanları da bulunmaktadır. Bununla birlikte, mezkur taşıma modunun karayolu taşımacılığına göre nispeten daha maliyetli olması nedeniyle, özellikle hız ve teslim süresinin kısalığının gerekli olduğu durumlarda daha fazla tercih edilebildiği gözlenmektedir.

Demiryolu taşımacılığında ise, Kapıköy (Türkiye) – İran – Serahs veya Akyayla (Türkmenistan) – Farab (Türkmenistan) – Özbekistan – Karasu (Özbekistan) – Oş (Kırgızistan) güzergahının kullanılabildiği öğrenilmiştir. Mezkr güzergâhta Kırgızistan yönüne doğru taşımalarda, Bağımsız Devletler Topluluğu coğrafyasına geçildiğinde Türkmenistan'dan başlayarak demiryolu hat genişliği farklılaşmakta; Türkmenistan'da vagon değişimi gerçekleştirilmektedir.

4.12 Dağıtım Kanalları

K.C. Sağlık Bakanlığı'nın 2024 Eylül ayı itibariyle kayıtlı bilgilerine göre, ilaç alanında faaliyet göstermek üzere 3.960 şirket ve özel girişimci lisans kaydını yaptırmıştır. Bunlardan 836'sı eczane, 488'i eczane deposu, 2.560'ü küçük eczane mağazaları, 47'si üretim yeri olarak faaliyet göstermektedir. Ancak, söz konusu kayıtların 2014 yılı itibariyle gerçekleştirilmesi nedeniyle, halihazırda aktif olarak faaliyet gösteren şirketlerin sayısına ilişkin bilgilere erişmek zordur.

Kırgızistan'da ilaçların dağıtımına ilişkin bazı mevzuat kısıtlamaları olduğunu not etmek önemlidir. Örneğin, ilaçlar yalnızca eczanelerde ve ilaç satma ruhsatına sahip mağazalarda satılabilir. Bunun, Kırgızistan'a ilaç ihracatı gerçekleştirmeyi planlayan firmaların ülkedeki dağıtım kanallarının seçiminde önemle dikkat etmesi gereken hususlardan biri olabileceği değerlendirilmektedir.

Kırgızistan ilaç pazarında ürün ticaretinde aşağıdaki gibi çeşitli dağıtım kanallarını kullanılmaktadır:

- **Toptancılar:** Kırgızistan'daki ilaç pazarında önemli oyuncularlardır. İlaçları doğrudan üreticilerden ve perakendecilerden satın alıp ve ardından eczane zincirlerine ve bağımsız eczanelere dağıtım yapan şirketlerdir. Bunlardan başlıcaları: Elay, Neman, Bimed Farm ve küçük çaplı diğer şirketler. Söz konusu firmaların kendilerine ait eczane zincirleri de söz konusudur.

- **Eczane zincirleri ve eczaneler:** Kırgızistan'da, "Neman", "Farmamir", "Lekar", "Bimed", "Farmstor" ve diğerleri gibi ülkenin farklı bölgelerinde çok sayıda eczaneye sahip olan birkaç büyük eczane zinciri faaliyet göstermektedir. Genelde bu tür şirketlerin halka geniş bir ilaç yelpazesi sunduğu ve ilaç satışı için ana dağıtım kanalı olduğu değerlendirilmektedir. Ayrıca, yukarıda detayları açıklanan, ilaçların özel eczanelere kıyasla önemli ölçüde daha düşük fiyatlarla vatandaşlara teminini sağlamayı amaçlayan El-Aman devlet eczaneleri de giderek ülke genelinde yaygınlaşmaya başlamıştır.

- **Tıp merkezleri:** Özel klinikler ve hastaneler dahil birçok tıp merkezi de ilaç dağıtım kanalları içerisinde yer alabilmektedir. Bu tür merkezler, ilaçları doğrudan üreticilerden veya toptancılardan satın alıp hastalarına sunabilmektedir. Genellikle bu tarz uygulamalar kozmetik, göz ve diyaliz merkezleri gibi yerlerde söz konusu olabilmektedir.

- **E-Ticaret:** Kırgızistan'da müşterilerin ilaçları internet üzerinden satın almalarına ve posta veya kurye ile teslim edilmesine olanak tanıyan internet eczaneleri de gelişmeye başlamıştır. Bunlardan bazıları: www.neman.kg , <https://bimed.kg/>, <https://apteki.kg/>. Bununla birlikte, söz konusu web siteleri ve uygulamaları genelde yukarıda belirtilen büyük eczane zincirleri şirketlerine aittir.

- **Bağımsız eczaneler:** Bağımsız eczaneler, Kırgızistan'daki ilaçların başka bir dağıtım kanalıdır. Bunlar, büyük eczane zincirlerine veya tıp merkezlerine ait olmayan küçük çapta eczanelerdir. İlaçları toptancılardan veya başka kaynaklardan satın alıp son müşterilere sunabilirler.

- **Süpermarketler ve mağazalar:** Genellikle ilaçların ana dağıtım kanalları olmamakla birlikte, vitamin grupları veya bazı tıbbi kozmetik ürünlerinin satışları yapılabilmektedir.

Ayrıca **KırgızFarmasiya devlet şirketi de** devlet sağlık kuruluşlarına ve halka uygun fiyat seviyelerinde ilaç ve tıbbi ürünler tedarik etmek için ilaçların doğrudan üretim tesislerinden üretim maliyetine yakın bir fiyatla satın almaya dönük çalışmalar yürütmektedir.

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

Kırgızistan'daki e-ticaret pazarı ülkedeki önemli potansiyele sahip gelişen alanlardan biridir. Kırgızistan 2023 dünya e-ticareti geliştirme sıralamasına göre 152 ülke arasında 97. sırada yer almaktadır. Kırgızistan'da e-ticaret alanında B2B platformunun çok fazla gelişmediği, esas itibarıyla B2C satış işlemlerinin yapıldığı görülmektedir. K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı bilgilerine göre, Kırgızistan'da e-ticaret henüz yeterince yaygın olmamakla birlikte; canlı bir girişimcilik tabanı, nispeten güvenilir internet ağı ve dijital ticaret konusunda güçlü bir kamu-özel sektör diyalogu sayesinde büyümektedir. Örnek olarak, Rusya'nın en büyük e-ticaret platformlarından Wildberries ve Ozon pazaryerleri Kırgızistan'da aktif faaliyete başlamışlardır. Wildberries 2021 yılında Kırgız girişimcilerin ürünlerini kendi platformlarında satmalarına olanak sağlamaya başlamıştır. Wildberries e-ticaret platformunda 2022 yılında yaklaşık 7 bine yakın satıcı kayıtlı iken halihazırda 17 binden fazla satıcı kayıt edilmiştir.

Kırgızistan E-ticaret Derneği açıklamalarına göre, Kırgız e-ticaret pazarı 2024 yılında 359,2 milyon dolarlık bir hacme ulaştı. Bu rakamın 2028 yılına kadar 595,7 milyon dolara yükselmesi; e-ticaretin ülkenin gayri safi yurt içi hasılasına katkısının 2028 yılına kadar %13'e çıkması öngörülmektedir. E-ticaretin perakende ticaret içindeki payı yaklaşık %7 oranındadır. Son iki yılda sektörün büyüme hızının iki katına çıktığı, bunun da pazarın hazır olduğunu ve yatırım çekiciliğini gösterdiği kaydedilmektedir.

E-Ticaret Derneğinde, bankalar, finans ve ödeme kuruluşları, pazar yerleri, lojistik şirketler ve diğer şirketler de dahil olmak üzere ekonominin çeşitli sektörlerini temsil eden 35 şirket üye durumundadır. Ülkedeki e-ticaret sektöründe toplam 7 bini aşkın kişi istihdam edilmektedir. Dernek, 2025 yılında, E-Ticaret EXPO'su düzenlenmesi, yasal çerçevenin iyileştirilmesi, e-ticaret için elverişli bir ortam ve özel muamele oluşturulması, yapay zeka ve veri analizi programları da dahil olmak üzere istihdam oluşturulması, lojistik altyapısının geliştirilmesi, özellikle de Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı ile birlikte K.C.'nin "E-ticaret Parkına" ilişkin bir yasanın geliştirilmesi gibi alanlara dönük çalışmalar yapmayı planlamaktadır.

Önceki yıllarda yapılan araştırmalara göre, ülkede e-ticaretle ilgili 250 den fazla web sitesi bulunduğu; söz konusu çevrimiçi mağazaların önemli bir kısmının çevrimdışı mağazaların sanal vitrinlerinden oluştuğu; nispeten küçük bir kısmının ise dar bir faaliyet profiline sahip

çevrimiçi mağazalar olduğu değerlendirilmiştir. Çevrimiçi mağazaların görece az bir kısmı platformlarında ödeme için kredi kartı kabul etmektedir.

Sektörün gelişmesiyle birlikte nakit dışı ödemelerin sayısı da arttığı, 2018-2022 döneminde nakit dışı ödemelerin hacmi 232 milyar som olarak gerçekleşmişken, sadece 2024 yılının ilk yarısında bu rakamın 250 milyar som'a ulaştığı belirtilmektedir. Kırgızistan'ın son tüketiciye ve rekabetçi pazara odaklanması, QR ödeme standardı, uzaktan ve basitleştirilmiş kimlik doğrulama ve PSP katılımı gibi hususlar ödeme hizmetlerinin yanı sıra e-ticaretin gelişmesinde önemli rol oynamıştır. Kırgızistan'da bankalar ve iletişim operatörlerinin kart ürünleri ve elektronik ortamda ödemeleri yapmak üzere mobil cüzdan hizmeti sunmaları, e-ticaret sitelerinde mobil ödeme sistemlerinin geliştirilmesi e-ticaretin gelişmesine hız kazandırmıştır. İnternet aracılığıyla mal ve hizmet ticareti artmaktadır. Hâlihazırda ülkede kullanılan ödeme yöntemleri olarak banka kartları, e-cüzdanlar, internet ve mobil bankacılık uygulamaları, ATM'ler, nakit ödeme terminaleri/otomatlar sayılabilir. Kırgızistan'da bankalar ve iletişim operatörleri kart ürünleri ve elektronik ortamda ödemeleri yapmak üzere e-cüzdan hizmeti sunmaktadır. Halk arasında popülerliği arttığı gözlemlenen e-cüzdanlar ve kartlar aracılığıyla yapılan ödemelerin, ülkede e-ticaret pazarının gelişmesine bağlı olarak artacağı değerlendirilmektedir. Banka ATM sistemleri Bişkek'te yaygın olmakla birlikte kırsal bölgelerde kullanım yetersiz seviyededir. K.C. Milli Bankası'na göre, nüfusun %60'ından fazlasının hem yerel hem de uluslararası banka kartları bulunmaktadır.

Kırgızistan internet kullanıcıları sayısı açısından BDT ülkeleri arasında ilk sıralarda yer almaktadır. Kırgızistan istatistik verilerine göre, Kırgızistan, internet kullanıcıları sayısı açısından Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT) ülkeleri arasında ilk sıralarda yer almaktadır. 2024 yılı verilerine göre ülkede internet kullanıcıların sayısı bir önceki yıla göre %1,6 oranında artış ile 5,41 milyon kişiye ulaşmış olup nüfusun internete erişim oranı %79,8'dir.

Aktif kullanıcıların, 25-34 yaş aralığında yani nüfusun çevrimiçi alışverişe hazır ödeme gücü göreceli olarak orta-yüksek kesimi oluşturduğu değerlendirilmektedir.

4.13.1 Ülkedeki Pazaryerleri

Kırgızistan'da müşterilerin ilaçları internet üzerinden satın almalarına ve posta veya kurye ile teslim edilmesine olanak tanıyan internet eczaneleri de gelişmeye başlamıştır. Bunlardan bazıları: www.neman.kg , <https://bimed.kg/>, <https://apteki.kg/>. Bununla birlikte, söz konusu web siteleri ve uygulamaları genelde yukarıda belirtilen büyük eczane zincirleri şirketlerine aittir. Ayrıca Neman Go gibi mobil uygulamalar da bulunmaktadır.

Genel olarak, e-ticarete konu ürünlerin Kırgızistan'da pazarlanabileceği ancak deposu bulunmayan mevcut pazar yerleri: Aliexpress, Kivano, Max.kg, Lalafo. Depo Yönetim Sistemi bulunanlar ise: Wildberries, Ozon'dur.

Söz konusu web sitelerinin kozmetik ürünleri ve takviye ürünler de dahil olmak üzere bazı tıbbi ürünlerin ticaretine de konu olabildiği gözlenmektedir.

Wildberries.kg: Rusya Federasyonu merkezli Wildberries pazaryerinin Kırgızistan'daki resmi temsilciliğidir. Yerel kaynaklarda yer alan bilgilere göre, Mayıs 2024 itibarıyla, Kırgızistan'ın Bişkek ve Oş şehirlerinde 2 adet deposu bulunmakta ve ülkede 130'dan fazla teslimat yeri açılmıştır. Platformun depo yönetim sistemi bulunmakta ve sipariş karşılama hizmeti sunmaktadır. Kırgızistan E-Ticaret Birliği, 2021 Nisan ayında BDT ülkelerinde en büyük e-ticaret platformu Wildberries ile işbirliği anlaşması yapmıştır. Wildberries Eğitim Merkezi Kırgızistan'ın çeşitli bölgelerinde eğitim vermektedir.

Bişkek ve Oş'taki depo/dağıtım merkezleri ve ülkedeki teslim noktaları, alıcılar ve satıcılar için kolaylık ve erişilebilirliği teşvik etmektedir. Wildberries Kırgızistan pazaryerinde 2022 yılında yaklaşık 7 bine yakın satıcı kayıtlı iken halihazırda 17 binden fazla satıcı kayıt edilmiştir.

Mayıs 2024'te K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı ile Wildberries arasında yatırım anlaşması imzalanmıştır. Anlaşmaya göre, şirketin Kırgızistan'da büyük bir lojistik merkezinin kurulması öngörülmektedir. Projenin yaklaşık maliyeti 15 milyon dolar olup 2025 yılında başlatılmasının planlandığı açıklanmıştır.

Ozon: Rusya Federasyonu merkezli Ozon pazaryerinin Kırgızistan'daki resmi temsilciliğidir. Söz konusu Temsilcilikten edinilen şifahi bilgilere göre, Bişkek şehrinde 1 depo, 1 dağıtım merkezi ve 67 teslimat yeri bulunmaktadır. Yerel kaynaklarda yer alan bilgilere göre, 2024 yılının üçüncü çeyreğinde Ozon'un Kırgızistan'daki ticaret hacmi 11 kat artmıştır. Değerlendirmelere göre, Ozon'un Kırgızistan'daki başarısı lojistik altyapısının aktif bir şekilde geliştirilmesiyle ilişkilidir. Şirket, Ocak 2023'te Bişkek'te ilk tasnif merkezini faaliyete geçirdi ve 2024'ün üçüncü çeyreğine kadar sipariş teslim noktalarının sayısı 7,5 kat arttı.

Amazon: 2021 yılında Amerikan e-pazarı "Amazon", Kırgızistan'dan mal üreticilerinin doğrudan web sitesine kayıt olmalarına izin vermiştir. Amazon şirketinin Kırgızistan'da herhangi bir temsilciliği bulunmamaktadır. Ancak, bazı Kırgız girişimcilerin Amazon üzerinden ticaret yaptıkları bilinmektedir.

4.13.2 Özel Günler, Bayramlar v.b.

Ülke Önemli Günleri	
Yeni Yıl	1 Ocak
Vatan Koruyucular Günü	23 Şubat
Uluslararası Kadınlar Günü	8 Mart
Nevruz (Bahar Bayramı)	21 Mart
Nisan Devrimi Halk Günü	7 Nisan
İşçi Bayramı	1 Mayıs
Anayasa Bayramı	5 Mayıs
Zafer Günü	9 Mayıs
Bağımsızlık Günü	31 Ağustos
Tarih ve ataların anısı Günleri	7,8 Kasım

4.13.3 En Çok Kullanılan Sosyal Medya Platformları

Ülkede en çok kullanılan sosyal medya platformlarının Instagram, Youtube, Whatsapp ve Telegram olduğu değerlendirilmektedir. Sosyal medya platformları yaygın bir şekilde hem reklam-tanıtım hem de internet aracılığıyla satış faaliyetlerine konu olabilmektedir.

Instagram: Ülkedeki girişimcilerin e-ticarete başlamak için başvurduğu en popüler yöntemlerden birinin Instagram mağazası açma olduğu gözlenmektedir. Bununla birlikte, Instagram aracılığıyla yapılan ticari işlemlerin, siparişlerin ve ödemelerin çevrimiçi bir platformda kayıtlı olarak yapılmaması dolayısıyla tüketici haklarının tam olarak korunmasının zor olması ve ödeme yapılmasına rağmen malın teslim garantisinin tam olarak bulunmaması dolayısıyla birtakım riskleri barındırdığı değerlendirilmektedir. Diğer taraftan, bazı uzmanların değerlendirmelerine göre, Instagram mağazaları adım adım elektronik ödeme ve uygun kargo hizmeti sunabilecek internet mağaza platformlarına geçiş yapabilecekleri beklentisi de mevcuttur. Reklam ve tanıtım amacıyla sıkça ziyaret edilen Instagram sayfaları mevcuttur. Popüler insanların Instagram siteleri aracılığıyla reklam ve tanıtım yapmasına dönük faaliyetler yaygındır.

Ayrıca, **Whatsapp** ve **Telegram** uygulamaları iş geliştirme, tanıtım ve temel iletişim kanalları olarak kullanılmaktadır. Telegram kanalı ile özellikle küçük çaplı işletmeler tanıtım amaçlı hedef müşteri kitlesi ile doğrudan etkileşim sağlayabilirler. Whatsapp, iş çevresinde müşteri ile bir iletişim kanalı olarak kullanılmakta, ürün veya hizmet ile ilgili sunumlar veya kataloglar iletilebilmektedir.

4.13.4 E-Ticaretteki Gümrük Vergileri ve Muafiyetleri

"E-İhracat Pazarları ve Ülke Gümrük Uygulamaları Rehberi"ne T.C. Ticaret Bakanlığı'nın <https://ticaret.gov.tr/data/632b143413b8767974670b97/Potansiyel%20E-%C4%B0hracat%20Pazarlar%C4%B1%20Raporu.pdf> web adresinden ulaşılabilmektedir. Söz konusu Rehberde Kırgızistan'a ilişkin e-ihracat gümrük uygulamaları ve muafiyetlerine ilişkin bilgiler yer almaktadır.

Genel olarak, Avrasya Ekonomik Komisyonu'nun 107 Nolu Kararına uygun olarak, uluslararası posta yoluyla gönderilen, maliyeti 200 avro'yu aşmayan ve brüt ağırlığı 31 kg'yi geçmeyen AEB gümrük topraklarına ithal edilen kişisel kullanıma yönelik mallar için gümrük vergisi ödenmeden ithalata izin verilmektedir.

Birlik gümrük bölgesine gümrük vergileri ödenmeden ithal edilen kişisel kullanım amaçlı malların ithalatı sırasında belirlenen maliyet ve ağırlık normlarının aşılması durumunda, maliyet normunu aşan kısımdan %15 oranında vergi alınır; ancak, ağırlık normunun aşılması durumunda 1 kg başına 2 avro'dan az olmamak üzere vergi alınır.

Ayrıca, ilgili yerel makamlardan edinilen bilgilere göre, AEB Gümrük Kanunu'nun (AEB GK) 43-1 bölümünde "Birliğin sınırlarından elektronik ticaret mallarının geçişinin usulleri ve şartlarının özellikleri" belirtilmiştir. Ancak, AEB GK'nın söz konusu bölümü henüz yürürlüğe girmemiş olup söz konusu normların AEB GK Hakkında Anlaşmada Değişikliklerin Yapılması Protokolü'nün tüm AEB üye devletleri tarafından onaylanmasından sonra yürürlüğe girmesi

öngörülmektedir. Diğer taraftan, söz konusu Protokol 10 Ekim 2024 tarihinde K.C.'de onaylanmıştır. Mezkur bölümün 309-1 maddesi dördüncü paragrafı gereğince, e-ticaret mallarına ilişkin ithalat vergileri ve harçları, e-ticaret mallarının beyannamesinde, AEB GK uyarınca hesaplanan ithalat gümrük vergileri ve harçları tutarında ödenir. İthalat gümrük vergilerinin hesaplanması için AEB Ortak Gümrük Tarifesi oranları uygulanır. 30. fasıl gümrük tarife pozisyonu altında yer alan “ilaçlar”a yönelik uygulanan ithalat gümrük vergisi oranı, 14 Eylül 2021 tarihli ve 80 sayılı Avrasya Ekonomik Komisyonu Kararı ile onaylanan AEB Ortak Gümrük Tarifesi'nde belirlenmiştir. Söz konusu AEB Ortak Gümrük Tarifesi'ne, gümrük tarife istatistik pozisyonu bazında, <https://eec.eaeunion.org/comission/departement/catr/ett/> web adresinden ulaşılabilir.

İlave olarak, ilgili e-ihracat süreçlerinin yürütülmesinde, Avrasya Ekonomik Komisyonu Kurulu'nun 17 Eylül 2024 tarih ve 107 sayılı Kararı ile onaylanan “Reçetesiz ve Reçeteli Satılan İlaçların Kategorilerinin Belirlenmesine İlişkin Kurallar” ve eklerinin dikkate alınması önemlidir.

E-ihracat süreçleri bakımından “bağımlılık yapan ilaçlar” yasak eşya kategorisi içerisinde yer almaktadır.

4.13.5 E-Ticarete Yönelik Düzenlemeler

Kırgızistan'da genel olarak e-ticaret sektörü K.C. Anayasası, Tüketici Hakları Koruma, Reklam, E-İmza, E-Yönetim, Ödeme Sistemleri, Fikri Mülkiyet Hakkı Kanunları gibi mevzuatlar ile düzenlenmektedir. Ancak mevcut mevzuat altyapısının e-ticareti geliştirmeye yeterli olmaması nedeniyle, e-ticaret mevzuat şartları, e-ticaret yapan tarafların hak ve sorumlukları, e-belge kullanımı ile işlemlerin gerçekleştirme düzeninin belirlenmesi gibi amaçların sağlanması amacıyla 22 Aralık 2021 tarihli “E-Ticaret Hakkında Kanun” yürürlüğe girmiştir (<https://cbd.minjust.gov.kg/4-3122/edition/1263145/ru>)

Vergi Kanunu'nda “Elektronik ticaret alanındaki faaliyetlere ilişkin vergi” olarak yeni bir bölüm düzenlenerek tercihli bir vergilendirme sistemi ile e-ticaretin gelişmesine destek sağlanmaktadır. Bu bağlamda, e-ticaret faaliyetlerine ilişkin kurumlar vergisi, gelir vergisi, vergiye tabi mallar üzerinden katma değer vergisi ve satış vergisi yerine e-ticaret alanında faaliyet gösteren şirketlerin vergi oranı % 2 olarak belirlenmiştir.

K.C. Bakanlar Kurulu'nun 16 Aralık 2022 tarihli ve 707 Sayılı Kararı ile “2023-2026 Yılları Arasında K.C.'de E-Ticaretin Desteklenmesi Ve Geliştirilmesine Yönelik Program” onaylanmıştır (<https://cbd.minjust.gov.kg/53-321/edition/1213520/ru>). Programın amacı, K.C.'de e-ticaretin gelişmesi için devlet düzenlemelerinin iyileştirilmesi, kurumsal ortamın kalitesinin artırılması ve elverişli koşulların oluşturulması için reformların hayata geçirilmesidir. Programın hedeflere ulaşabilmesi için belirli eylem faaliyetleri belirlenmiştir. Eylemlerin gerçekleştirilmesinden sonra aşağıdaki sonuçlara ulaşılabileceği belirlenmiştir:

- E-ticarete katılan kişilerin kişisel verilerinin korunmasının ve güvenliğinin sağlanması;
- K.C. vatandaşlarının kişisel verilerinin Kırgızistan'da zorunlu olarak tutulması ve saklanması için gerekliliklerin getirilmesi;
- K.C. mevzuatının, sınır ötesi ticaret ve dijital hizmetlerin sağlanmasına ilişkin AEB gereklilikleriyle uyumlu hale getirilmesi;

- Elektronik gümrük beyannamesinin ve malların otomatik olarak serbest bırakılması sisteminin getirilmesi;
- Sınır bölgelerinde bulunan mallar için gümrük antrepolarının oluşturulması.
- Sınır ötesi ticaret ve pazarlar için altyapının oluşturulması ve sınır ötesi ticaret pazarlarının daha da yaygınlaştırılması ve sınır bölgesinde özel vergi idaresi ve gümrük antrepo işletme rejimlerinin getirilmesi;
- Menşe ülkesinin otomatik olarak doğrulanması için dijital veri tabanı platformunun oluşturulması ve işletilmesi;
- KOBİ'ler ile devlet kurumları arasındaki etkileşimi sağlayacak elektronik sistemin oluşturulması ve işletilmesi, idari prosedürlerin uygulanmasında maliyetlerin %20 oranında azaltılması ve yolsuzluk risklerinin ortadan kaldırılması;
- Yabancı ekonomik faaliyet gösteren kuruluşların faaliyetlerini yürütürken "G2G" ve "B2G" modellerine göre talep edilen bilgilerin veri alışverişi için gerekli belgelerin dijital formata dönüştürülmesi;
- Kırgız işletmelerinin AEB, BDT ve ÇHC'nin elektronik ticaret platformlarına kayıt yaptırmalarına yardımcı olunması. K.C. İnternet platformunun ve Kırgız ürün markalarının tanıtımı ve entegre veri tabanı sisteminde "G2G" modelinin uygulanması;
- ST-1 malların menşe ülkesini teyit etme sisteminin dijital formata dönüştürülmesi ve gerekli verilerin değişimi ve teyidi için elektronik dijital platformun oluşturulması.
- E-ticaret sektöründe faaliyet gösteren işletmelerin finansal hizmetlere erişiminin genişletilmesi;
- Finans ve bankacılık sektöründe hizmet düzeyini niteliksel olarak iyileştirmek amacıyla, finans kuruluşları, müşteriler ve kamu kurumları arasında etkin etkileşimin sağlanması, entegre dijital ortamın geliştirilmesinin sağlanması;
- Yetersiz teminat durumunda daha fazla sayıda KOBİ'lerin finansal kaynaklara erişiminin sağlanması.
- Eğitim merkezlerinin oluşturulması, kendi işini kurmak, geliştirmek veya büyütmek için eğitim ve kişisel gelişim programlarının uygulanması, mevcut bir işletmenin geliştirilmesi veya yeni bir işletmenin kurulması için iş planlarının geliştirilmesi, e-ticaret alanında girişimcilik faaliyetlerinin finansmanı için kaynak fırsatlarının elde edilmesi;
- E-ticaret alanında devlet ve yerel yönetim organlarının, iş dünyası derneklerinin uzman ve analitik potansiyelinin güçlendirilmesi, kamu-özel sektör etkileşiminin geliştirilmesi;
- İş kuluçka merkezleri temelinde bölgelerarası ve bölgesel uzmanlaşmayı dikkate alan girişimlerinin oluşturulması;
- İş kuluçka merkezlerinden mezun olan girişimci sayısının %40 oranında artırılması.

Ayrıca, K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı tarafından, e-ticaretin geliştirilmesine yönelik önemli çalışmalar yapılmaktadır. Bunlardan bazıları: Şirketlerin e-ticaret pazarına girmesini kolaylaştırmak için iş yapma engellerini azaltma; dijital girişimleri destekleyecek “E-Ticaret Parkı”nın kurulması; malların lojistiğini kolaylaştırmak ve teslimat sürelerini kısaltmak amacıyla sınır bölgelerinde gümrük antrepolarının düzenlenmesi; kamu kurumları ile işletmeler arasında elektronik etkileşimi kolaylaştıracak "tek pencere" sisteminin hayata geçirilmesi; dijital platformlara geçiş yapan girişimcilere bilgi desteği sağlamak amacıyla bölgesel dijital girişimcilik destek merkezlerinin açılmasıdır.

K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı bilgilerine göre, Kırgızistan'da E-Ticaret Parkının kurulması önerilmekte olup konuyla ilgili bir kanun tasarısı hazırlanmıştır. Belgenin amacı, devletin e-ticaretin geliştirilmesi için ekosistem oluşturma, e-ticaret alanında faaliyet gösteren girişimcilerin gelişimi için elverişli koşullar oluşturma ve ülkenin bölgeye ve diğer ülkelere hizmet eden bir lojistik ve dijital ticaret merkezi olarak potansiyelini gerçekleştirme amaçlarını yerine getirmektir.

Ayrıca, Avrasya Ekonomik Komisyonu tarafından, e-ticaret alanındaki pazaryerleri için ortak kurallar belirleneceği açıklanmıştır. Üye devletler arasında yapılacak yeni anlaşmaya göre, e-ticarette kamuya açık tekliflerin hazırlanması, ürün kartları, sipariş bilgileri ve mal ve para iadesi gibi temel süreçlerin birleştirilmesi için kuralların oluşturulması önerilmektedir. Anlaşmada ayrıca spam e-postalarla mücadele, kişisel verilerin korunması ve dava öncesi uyuşmazlıkların çözümüne yönelik tedbirlerin de yer alması öngörülmektedir.

4.13.6 E-Ticarete Yönelik Lojistik Hizmetleri (Hızlı kargo ve sipariş karşılama hizmetleri (fulfillment) sunan firmalar v.b.)

Bahse konu firmalar bilgileri Müşavirliğimiz iletişim kanalları aracılığıyla talep edilmesi halinde iletilebilecektir.

4.14 Tanıtım ve Pazarlama

Genel olarak, ülkede gerçekleştirilecek pazarlama faaliyetleri bağlamında, uzun mesafeden iletişim kurulmasından ziyade yerel muhataplarla karşılıklı iş görüşmelerin yapılmasının daha etkili olduğu gözlenmektedir. Bu açıdan fuar katılımları, alım heyetleri, ticaret heyetleri programlarının düzenlenmesi, B2B, B2C görüşmeler gerçekleştirilmesi ve sektörel olarak karşılıklı ziyaretlerin yapılmasının faydalı olduğu değerlendirilmektedir. Pazarda, söz konusu geleneksel yöntemlere nazaran katalog üzerinden veya e-ticaret ticaret yoluyla satış yeni gelişme göstermektedir.

Perakende satış ve mağazacılık kanalıyla yapılan ticari faaliyetlerde en önemli unsurlardan biri mağazanın konumudur. Genellikle AVM’de yer alan mağazalar için belli bir müşteri kitlesi oluşmakta; AVM dışında açılmış bir mağazanın halkın yoğun olarak uğradığı işlek bir bölgede konumlandırılmış olup olmaması satış etkileyen temel faktörlerdendir. Ancak özel bir hizmet, özel marka veya mal satışında konum önemli olmayabilmektedir.

Perakende satış ve mağazacılık kanalıyla yapılan ticari faaliyetlere ilişkin diğer önemli hususlar, mağazanın görseelliği ve vitrin çekiciliği ile satış elemanlarının sunum, satış teknikleri ve pazarlama becerileridir. Kırgızistan pazarında faaliyet gösteren yerli ve yabancı satış mağazaları bakımından değerlendirildiğinde tüm bu unsurların yeterince gelişmediği; özellikle söz konusu faktörler bakımından farklılık oluşturabilecek ihracatçı/yatırımcıların önemli bir rekabet avantajı elde edebileceği değerlendirilmektedir.

Pazarda tanıtım ve promosyon faaliyetlerinin önemi ayrıca vurgulanması gereken bir husustur. Kırgız tüketiciler tarafından reklam ve ürün tanıtımına verilen önem artmaktadır. Tanıtımda ürün çeşidine göre, özellikle sosyal medya platformları, televizyon, kişisel tanıtım, radyo, billboardlar, katalog ve broşürler etkili olmaktadır. Son zamanlarda sosyal medya tanıtımının da çok hızlı gelişmekte olduğu gözlemlenmektedir. Ancak ürünü deneme fırsatı olmayan durumlarda elektronik satış etkin değildir. Bu durumda sosyal medyada tanıtımı yapılan malın satışı yapılan mağazanın mutlaka Kırgızistan’da bulunması önemlidir. Kırgızistan’da reklam ve tanıtımların genellikle iki dilde Kırgızca ve Rusça yapılması önem arz etmektedir. Bışkek şehrinde Rus dilinin kullanımının daha yaygın olduğu; kırsal bölgelerde ise Kırgızca’nın yaygın kullanıldığı gözlemlenmektedir. Bu bağlamda her iki dilin tanıtımda kullanımı önemlidir. Tanıtım faaliyetlerinde yerel reklam ajanslarının hizmetlerinden faydalanılması mümkündür. Reklam ajansları, reklam billboardları, promosyon ürünleri, tanıtım etkinlikleri, sosyal medya, radyo ve televizyon kanallarında reklamların yayınlanması gibi müşterinin taleplerine göre yaygın hizmet yelpazesi sunmakta ve pazarlamada destek verebilmektedirler.

İlaç ürünleri özelinde tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinde önemli bir hedef kitlesinin ülkenin önde gelen ecza deposu ve eczane zincirlerine sahip firmaları olabileceği değerlendirilmektedir. İlâveten, pazara giriş faaliyetlerinde bahse konu firmalarla iş ilişkileri tesis edilirken firmanın ihracata konu olacak ürünlerin tanıtımı/pazarlanması konusunda aktif faaliyetler yürütme kapasitesine sahip olması hususunun iş ortağı seçiminde göz önünde bulundurulacak önemli kriterlerden biri olabileceği düşünülmektedir.

İlaç ürünlerinin tanıtımı ve pazarlamasına ilişkin yukarıda mezkur hususlar genel nitelikli olup, her halükarda, aşağıda yer alan mevzuatlar ve ilgili düzenlemelere dikkat edilmesinin önem arz ettiği mütalaa edilmektedir.

12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu”nun 33 üncü maddesinde tıbbi ürünlerin reklamına ilişkin hususlar düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat düzenlemesinde anılan bazı hususlar aşağıda yer almaktadır:

- Reçetesiz satılan ruhsatlı tıbbi ürünlerin kitle iletişim araçlarında reklamının yapılması serbesttir.
- Hastanın kendi kendine kullanması için tasarlanmamış kayıtlı reçeteli ilaçların reklamına yalnızca tıp ve eczacılık çalışanlarına yönelik özel basılı yayınlarda ve tıp veya eczacılık fuarları, seminerler, konferanslar ve benzeri etkinliklerin düzenlendiği yerlerde izin verilir.
- Tıbbi ürünlere ilişkin reklamların yerleştirilmesi (yayılması), ancak reklam verenin Bakanlar Kurulu tarafından belirlenen usul ve kriterlere uygun olarak yapılan reklam materyalinin incelenmesi sonucunda olumlu bir kanaate varması halinde gerçekleştirilir. İlaç reklamlarında ruhsat belgesi numarası ve düzenlenme tarihi belirtilir.
- Reklam dağıtım yöntemi ve kanalı ne olursa olsun, taraflar (reklam veren, reklam dağıtıcısı) K.C.'nin reklamcılık alanındaki mevzuat hükümlerini dikkate almak zorundadır. İlaç reklamlarında, bilginin reklam niteliği taşıdığı ve kullanım talimatlarının okunması veya uzman tavsiyesi alınması gerektiği belirtilmelidir.
- Aşağıdakiler yasaktır:

- 1) K.C.'nde kayıtlı olmayan ilaçların reklamı;
- 2) Reçeteli ilaçların medyada reklamı;
- 3) Reklam amaçlı tıbbi ürün numunelerinin dağıtımı;
- 4) İlaçların reçetelenmesi, kullanımı ve dağıtımı ile ilgili olmayan yerlerde ve kuruluşlarda ilaç reklamlarının dağıtılması ve yerleştirilmesi;
- 5) Toplu taşıma araçları ve duraklarında tıbbi ürün reklamlarının yerleştirilmesi;
- 6) Tıbbi ürünlerin açık hava reklamlarının yerleştirilmesi;
- 7) Çocukların reklamlara dahil edilmesi, çocuklara yönelik olanlar hariç olmak üzere tıbbi ürünlerin reklamında görüntü ve seslerinin kullanılması;
- 8) Doktor veya eczacının görsellerini kullanmak, tıbbi üniformalı kişilerin görsellerini kullanmak, reklamlarda sağlık ve ilaç çalışanlarını kullanmak, kontrolsüz kendi kendine ilaç kullanımını önlemek amacıyla ünlü kişilerin, bilim insanlarının, uzmanların, iyileşmiş hastaların ve yakınlarının görüşlerine atıfta bulunmak;
- 9) Reklamda cinsel yolla bulaşan hastalıklar, onkolojik hastalıklar, ruhsal hastalıklar, davranış bozuklukları (hastalıkları), tehlikeli bulaşıcı hastalıklar, HIV enfeksiyonu, AIDS, tüberküloz, diyabet gibi hastalıkların tedavi yöntemlerine yer verilemez;
- 10) Reklamlarda, ilaç kullanımını ve/veya reçete edilmesini teşvik edebilecek bilim insanlarının, sağlık çalışanlarının ve hükümet yetkililerinin tavsiyelerine atıfta bulunmak;
- 11) Reklamlarda tıbbi ürünleri benzersiz, güvenli ve etkili olarak sunmak;
- 12) Bir tıbbi ürünün güvenliliğinin ve etkililiğinin doğal kökenli olmasından kaynaklandığını ileri sürmek;

- 13) Reklamı yapılan ilacın tedavi etkinliğinin garanti edildiği, ilacın kullanımının yan etki oluşturmadağı izlenimini uyandırmamalıdır.
- 14) Reklamda, tıbbi ürünle doğrudan ilgili olmayan bilgilere yer verilmemelidir;
- 15) Eczanelerden satın alınan tıbbi ürünleri hediye olarak sunmak;
- 16) Tıbbi kullanım kılavuzunda yer almayan tıbbi ürünlerin kullanımına ilişkin endikasyonları belirtmek.

Sağlık alanında yetkili devlet organı denetiminden geçmiş bir reklamın metninin değiştirilmesi yasaktır.

İlaç reklamlarında, ilacın bileşimi, üretim yöntemi, tüketici özellikleri, maliyeti (fiyatı), beklenen kullanım sonuçları, araştırma ve test sonuçları gibi özellikleri bakımından diğer ilaçlarla karşılaştırmalar yapılamaz, tüketiciyi yanıltamaz, güvenini suiistimal edemez.

- Sağlık alanında yetkili devlet organı tarafından, yürürlükteki usule göre bir ilacın dağıtımının kısıtlanması yönünde karar alınması halinde, reklam veren, söz konusu reklamın dağıtımını derhal durdurmak zorundadır.
- Eczacılık faaliyetleri yürütülürken, eczacılık kuruluşları (temsilcileri, bu kuruluşlar adına faaliyet yürüten diğer gerçek ve tüzel kişiler) tarafından aşağıdaki türden eylemlerde bulunulması yasaktır:

a) Sağlık çalışanlarına belirli ilaçların reçetelenmesi ve dağıtımı için maddi veya manevi nitelikte herhangi bir ödül veya başka teşvik sağlanması veya teklif edilmesi;

b) eğlence, dinlenme, dinlenme yerine seyahat için ödeme;

c) Belirli ilaçların reçetelenmesi veya önerilmesine bağlı olarak sağlık çalışanlarına maddi menfaat sağlamak amacıyla sözleşmeler yapmak, yarışmalar, promosyonlar veya benzeri etkinlikler düzenlemek;

ç) İlaçların, belirtilmemiş formattaki kağıt ortamında ve ilaçlara ilişkin reklam bilgilerinin yer aldığı reçetelerle yazılması.

Ayrıca, K.C.'nin "Tıbbi Cihazların Dolaşımı Hakkında", "İlaçların Dolaşımı Hakkında" ve "Reklam Hakkında" yasalarının uygulanması amacıyla, K.C. Bakanlar Kurulu'nun 27 Eylül 2024 tarihli ve 589 sayılı Kararı ile "İlaç ve Tıbbi Cihazların Reklamının Uygulanmasına İlişkin Düzen" onaylanmıştır. Söz konusu Düzen'e göre, kitle iletişim araçları, elektronik bilgi kaynakları ve sağlık kuruluşlarında reklam işlemleri gerçekleştirilmekte olup reklamlar şunları içermez:

- Endüstriyel ürünlere uygulanan logo, ticari unvan veya uluslararası tescilli olmayan ad (INN) (kağıt üzerinde yapıştırılan, video kliplerde yayınlanan ve internette yapılanlar hariç);
- Tıbbi kullanım talimatları, tıbbi nitelikteki bilimsel ve bilgilendirici materyal, metodolojik ve eğitim materyalleri;
- Belirli bir tıbbi ürün veya tıbbi cihazla ilgili özel sorunları çözmek için gerekli olan reklam amaçlı olmayan materyallerin eşlik edebileceği yazışmalar;
- Gerçeklere dayanan bilgi notları: örneğin, ambalaj değişiklikleri, ilaç kullanımı veya tıbbi cihazların kullanımı sırasında dikkat edilmesi gereken önlemlerin bir parçası olarak yan etkilere ilişkin uyarılar ve reklam iddiaları içermemek kaydıyla fiyat listeleri;
- Ambalaj değişiklikleri, ilaç alımı veya tıbbi cihazların kullanımı sırasında genel önlemler kapsamında istenmeyen reaksiyonlara ilişkin uyarılar ve reklam iddiaları içermemesi koşuluyla fiyat listeleri gibi olguya dayalı bilgiler ve referans materyalleri;
- İnsan sağlığına veya hastalıklara ilişkin bilgiler, doğrudan ya da dolaylı olarak herhangi bir ilaç veya tıbbi cihazla bağlantı kurulmadığı sürece.
- İlacı üreten veya satan gerçek veya tüzel kişiye ilişkin bilgiler.

İlaç ve tıbbi malzemelerin reklam ve tanıtımı için İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Dairesi'ne başvuru yapılarak Uzman Komisyonunun olumlu görüş sonucunun alınması gereklidir. Söz konusu süreç ve gerekli bilgi ve belgelerin <https://www.dlsmi.kg/ru/rec/> web adresinden temin edilmesi mümkündür.

Ayrıca, 6 Nisan 2011 ve 137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan "Tıbbi Amaçlı İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme"nin "İlaçların Tanıtımına İlişkin Gereksinimler" başlıklı 13 üncü kısmında da ilaç ürünlerinin tanıtımına ilişkin bazı hususlar düzenlenmiş olup söz konusu hususların da incelenmesinin önem arz ettiği düşünülmektedir.

4.15 Sektörde Tüketici /Alıcı Tercihleri ve Son Trendler

Genel olarak, Kırgızistan'da ilaç ithalatı alanında Türk firmaları ile iş birliği ithalatçıları için umut verici olmakla birlikte, Kırgızistan'da ilaçların ithalatı ve satışına ilişkin talep edilen tüm gereklilik ve düzenlemeleri, yerel pazarın özelliklerini ve hastaların ihtiyaçlarını dikkate almak ve ürünün yüksek kalitesini sağlamak önemlidir. Her ilacın özelliklerine göre pazar araştırmasının yapılması, sağlık dinamiklerinin izlenmesi ve halkın taleplerinin incelenmesinde önemli düzeyde fayda mülahaza edilmektedir.

Ülke pazarının belirli düzeyde fiyata duyarlılığının devam ettiği söylenebilir. Halkın alım gücünün nispeten düşük olması yüksek kaliteli ve yüksek fiyatlı ilaçların pazar payı artışının ivme kazanmasını engelleyen bir unsur olarak değerlendirilebilir. Bu durum, diğerleri yanında, örnek olarak Hindistan menşeli ve etkililik oranı nispeten daha düşük ilaçlara yönelik gözlemlenen yüksek talebi açıklayan etmenlerden biri olabileceği değerlendirilmektedir. Nitekim, mezkur ülke Kırgızistan'ın son yıllardaki ilaç ithalatına ana tedarikçi ülke konumundadır.

Ülke ilaç pazarındaki rekabete, sadece fiyatın değil, aynı zamanda ilaçların kalitesi, şirketlerin pazarlama stratejileri, markaları, ürünlerin itibarı ve mevcudiyeti gibi çeşitli faktörlerin etki yapabildiği değerlendirilmektedir.

Ülkedeki tüketiciler hem ürünün fiyatı hem kalitesine önem vermektedir. Özellikle düşük gelirli halk kesimi için farklı ilaçlar arasında seçim yapılırken fiyat belirleyici bir faktör olabilmekteyken; genel olarak halkın ilaç ve sağlık alanlarına yönelik farkındalığının artması dolayısıyla, tüketicilerin ilaçları hem uygun fiyatlı hem de belirli bir kalite düzeyinde temin etmeye yöneldiği gözlenmektedir.

İlaç pazarındaki rekabet için kalitenin ayrı bir öneminin bulunduğu; tüketicilerin etkili ve güvenli olduğu kanıtlanmış ilaçlara yöneliminin arttığı; kaliteli ve kalite - fiyat dengesini sağlamış ürünleri tedarik eden şirketlerin güçlü bir marka bağlılığı oluşturabilme konusunda avantaj sağlayabilecekleri olgularından hareketle, tüm bu faktörleri etkin bir şekilde yönetebilen şirketlerin pazarda başarılı bir şekilde kalma ve daha büyük bir müşteri payını çekme olasılığının yüksek olabileceği değerlendirilmektedir.

Genel olarak, Türk mallarının kalite açısından pazardaki önemli oyuncularından biri olan ÇHC ürünleri karşısında; fiyat ve kalite unsurlarının beraberce değerlendirilmesi açısından ise Avrupa ürünlerine kıyasla daha uygun olduğu imajı halk arasında yaygın olarak bilinmektedir.

Kırgızistan'da tüketici tercihlerinde bölgesel farklılıklar da bulunabilmektedir. Örneğin, kırsal bölgedeki tüketici tercihlerinde fiyat uygunluğu temel belirleyici kıstas olarak dikkati çekerken; Bişkek gibi merkezi yerlerde kalite ve marka prestijinin de fiyat unsurunun yanında önem kazandığı; ayrıca fayda-maliyet ve kalite-fiyat analizi yapan tüketici bilinci yüksek alıcıların da yaygın olduğu görülmektedir.

Ülke pazarında faaliyet gösteren piyasa aktörlerinden edinilen bilgi ve değerlendirmelere göre, yerel tüketiciler ilaç alımında öncelikli olarak doktor önerilerine dikkate edebilmektedir. İlaç satın alma kararı, büyük ölçüde marka itibarı ve sağlık çalışanlarının tavsiyelerine bağlı olarak gerçekleşebilmektedir. Ülkede doktora güvenin nispeten yüksek olduğu değerlendirilebilir: Bir doktor tarafından belirli bir ilaç önerildiğinde, tüketiciler daha ucuz alternatifler olsa bile büyük olasılıkla bu ilacı tercih edebilmektedir. Eczacıların önerileri de satın alma kararında önemli bir rol oynayabilmektedir.

Kırgız tüketiciler arasında özellikle belirli ürün grupları olmak üzere satın alınacak ürünlere ilişkin internetten fiyat / özellik araştırması yapma alışkanlığı yaygın olup, ürünlerle ilgili forum değerlendirmelerini ve şikâyetleri takip edebilmektedirler. Pazarın gelişime açık olması ve tüketicilerin yeni ürünlere açık fikirli olarak yaklaşımları tanıtım faaliyetlerinin önemini arttırmaktadır. Genel anlamda reklam duyarlılığı yüksek olarak değerlendirilen Kırgız pazarında en etkin tanıtım araçları olarak televizyon ve sosyal medya platformları gösterilebilir.

Yerel piyasa aktörlerinden edinilen bilgilere göre, tüketici alışkanlıkları ve alım trendlerinde esaslı bir değişiklik görülmemekle birlikte; son dönemdeki bazı mevzuat düzenlemelerinin piyasada bazı farklılıklara neden olabildiği bildirilmektedir. Örnek olarak; 18 Nisan 2023 tarihli ve 210 sayılı "K.C.'ne Tedarik ve İthalatında Katma Değer Vergisinden Muaf İlaçlar, Tıbbi Cihazlar ve İlaçların İmalatında Kullanılan Girdi Malzemeleri Listesinin Onaylanması Hakkında" Bakanlar Kurulu Kararı ile sektör ürünlerine yönelik KDV muafiyeti getirilmişken; 27 Ağustos 2024 tarihli ve 528 sayılı "K.C. Bakanlar Kurulu'nun 18 Nisan 2023 tarihli ve 210 sayılı "K.C.'ne Tedarik ve İthalatında Katma Değer Vergisinden Muaf İlaçlar, Tıbbi Cihazlar ve İlaçların İmalatında Kullanılan Girdi Malzemeleri Listesinin Onaylanması Hakkında" Kararının Geçersiz Kılınması Hakkında" Bakanlar Kurulu Kararı ile söz konusu KDV muafiyeti sonlandırılmıştır. Yeni durumda, ithalattaki KDV yükümlülüğü distribütörleri zorlamakta ve nispeten fiyatı daha düşük alternatif ürünlere yönelmektedirler. Bu durumda da ucuz fiyatlı bazı ülkelerin ürünlerine olan talep artmakta ve rekabet zorlaşabilmektedir. Benzer şekilde, bazı yerel firmaların değerlendirmelerine göre 2024 yılına göre Kırgızistan ilaç pazarının değer olarak yıllık %13 oranında büyüdüğü tahmin edilmekle birlikte, söz konusu vergisel düzenlemelerin fiyata yansımaları dolayısıyla ürün kutularında yaklaşık %5'lik bir küçülme meydana gelmiştir.

Ayrıca, bazı şirketlerden alınan bilgilere göre, tüketiciler, gıda takviyelerine giderek daha fazla ilgi göstermektedir. Doğal ve bitkisel kökenli ürünlere olan talep, sağlıklı yaşam tarzı trendi ve kimyasal ilaçlardan kaçınma isteği ile artmaktadır.

4.16 Sektörde Vergiler (gümrük vergisi, katma değer vergisi, özel tüketim vergisi, ilave gümrük vergisi, anti dumping vergisi v.b.)

AEB (AEB) Gümrük Kanunu'nun 46 ncı maddesinin birinci fıkrası gereğince, AEB'ye dâhil olmayan ülkelerden K.C. gümrük bölgesine ithal edilen mallarla ilgili olarak gümrükleme işlemleri sırasında aşağıdaki gümrük ödemeleri yapılır:

- Gümrük Vergisi;
- Birliğin gümrük bölgesine mal ithalatı sırasında alınan Katma Değer Vergisi;
- Gümrük Harcı.

Gümrük ödemelerinin uygulanmasının hukuki dayanakları şunlardır:

Gümrük Vergisi - Avrasya Ekonomik Konseyi'nin 14.9.2021 tarihli ve 80 sayılı Kararı ile onaylanan AEB'nin Ortak Gümrük Tarifesinde belirlenen AEB gümrük tarife pozisyonlarına göre belirtilen oranlar uygulanır.

Katma Değer Vergisi - K.C. Vergi Kanunu'nun 231 inci maddesi uyarınca %12 oranında, aynı Kanun'un 267 nci maddesi gereğince ithal edilen malların vergiye tabi değeri, malın gümrük değeri ve KDV hariç bu malların ithalatında uygulanan gümrük harcı ve vergisinin toplamıdır. Aynı zamanda, K.C. Vergi Kanunu'nun 268 ve 297 nci maddeleri uyarınca, ilaç, aşılar (hayvan ilaçları ve aşıları dâhil), tıbbi cihazlar ile ilaç, hayvan ilaçları ve tıbbi cihazların üretiminde kullanılan hammaddelerin tedariki ve ithalatı, K.C. Bakanlar Kurulu tarafından onaylanan listeler uyarınca KDV'den muaftır.

Gümrük Harcı - Gümrük değerinin %0,4'ü tutarında; ancak, K.C. Gümrük Düzenleme Kanunu'nun 41 inci maddesi ile 13 Şubat 2020 tarihli ve 79 sayılı K.C. Hükümeti Kararı ile onaylanan “Gümrük Vergileri, Özel, Anti-Damping Ve Telafi Edici Vergilerin Hesaplanması Ve Ödenmesinin Kontrolüne İlişkin Yönetmeliğin” 38 inci paragrafının üçüncü alt paragrafı uyarınca malların serbest dolaşımına ilişkin yapılan işlemlerin gerçekleştirilmesi için belirlenen hesaplama göstergesinin 5 katından az ve hesaplama göstergesinin 2.500 katından fazla olmaması gerekir.

4.17 Sektöre Yönelik ve Genel Tarife Dışı Engeller

Aşağıda yer alan mevzuat düzenlemeleri çerçevesinde lisansa tabi malların listesi onaylanmıştır:

- K.C. Bakanlar Kurulunun 10.02.2023 tarihli ve 63 sayılı “K.C. Kontrollü Ürünlerin Ulusal Kontrol Listesinin Onaylanması Hakkında Kararı”
- Avrasya Ekonomik Konseyinin 21.04.2015 tarihli ve 30 sayılı “Üçüncü Ülkelerle Yapılan Ticarete Tarife Dışı Düzenleme Önlemlerinin Uygulandığı Malların Ortak Listesi Hakkında Kararı”
(http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/catr/nontariff/Pages/ediny_perechen_30.aspx)

3004 AEB gümrük tarife pozisyonu altında yer alan ürünler, “Üçüncü Ülkelerle Yapılan Ticarete Tarife Dışı Düzenleme Önlemlerinin Uygulandığı Malların Ortak Listesi”nin “2.14 İlaçlar” bölümünde yer almaktadır. (21.04.2015 tarihli ve 30 sayılı Avrasya Ekonomik Konseyi Kararı) Söz konusu mallar, yetkili kuruluş tarafından mal ithalatına ilişkin lisans verilmesi suretiyle ithalat izni prosedürüne tabi tutulur.

K.C. Hükümeti'nin 20.04.2021 tarihli ve 156 sayılı “Üçüncü Ülkelerle Ticarete Tarife Dışı Düzenleme Önlemlerinin Uygulandığı Malların Ortak Listesinde Yer Alan Malların İhracatı ve İthalatı için Uzman Görüşü Verecek Uzman Kuruluşlar ve İzin Belgeleri Düzenlemeye Yetkili Kuruluşlar Listesinin Onaylanması ve K.C. Hükümetinin Tarife Dışı Düzenleme Alanındaki Bazı Kararlarında Değişiklik Yapılması Hakkında Kararı” uyarınca, Ortak Mal Listesi'nin 2.14. maddesinde yer alan mallar için uzman görüşü vermeye ve izin belgesi düzenlemeye yetkili kurum K.C. Sağlık Bakanlığı'dır.

Bu bağlamda, 30.04.2020 tarihli ve 227 sayılı K.C. Hükümeti'nin Kararıyla onaylanan “K.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Dairesi Yönetmeliği” uyarınca, K.C. Bakanlar Kurulu tarafından belirlenen usul ve AEB'nin ilaç ve tıbbi cihazların ithalat ve ihracatı alanındaki hukuki ilişkileri düzenleyen kararlarına uygun olarak ilaçların ve tıbbi malzemelerin ithalat ve ihracatına ilişkin izinleri bahse konu Daire vermektedir.

Yukarıda belirtilen hususlar dikkate alındığında, belirlenen gerekliliklere uyulmasını sağlamak ve olası ihlalleri önlemek ve K.C. mevzuatı ile AEB'nin düzenlemeleri kapsamında öngörülen ilgili izinleri almak amacıyla yetkili kurumla iletişime geçilmesinin gerekli olduğu değerlendirilmektedir.

5. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Fırsatlar

Genel olarak değerlendirildiğinde, Kırgızistan ilaç pazarında ithalata bağımlı bir ülkedir. Dolayısıyla, her çeşit ilaç ürünleri alanında ihracat potansiyeli bulunduğu değerlendirilmektedir. Ülkenin ilaç ithalatı son yıllarda büyümeye devam etmektedir. İlaç ithalatı 2023 yılında bir önceki yıla kıyasla değer bazında %1; 2024 yılında %7 ve 2022-2024 yılları arasındaki dönemde %8 oranında artış kaydetmiştir.

Ayrıca, bu raporun “Belirtilmesinde Fayda Görülen Diğer Hususlar” başlığı altında detaylıca incelenen ülkede görülen yaygın bazı hastalık türlerinin tedavisine yönelik ilaçların ülke pazarında ihracatçılarımız açısından potansiyel arz edebileceği değerlendirilmektedir. Bu bağlamda; kardiyovasküler hastalık ilaçları, diyabet ilaçları, kanser ilaçları, kronik akciğer hastalıkları alanında jenerik ilaçlar, uygun fiyatlı özel tedavi ürünleri ve özellikle solunum yolu hastalığı vakalarının tüm hastalıklar içinde önemli düzeyde görülen hastalıklara kategorisinde yer alması dolayısıyla, bu hastalıkların tedavisine yönelik ürün sunan ihracatçılar için fırsatlar bulunduğu değerlendirilmektedir. İlaveten, ülkede HIV, dirençli tüberküloz ve hepatit salgınları nispeten önemli düzeyde seyredabilmektedir. Özellikle kış aylarında grip, soğuk algınlığı, solunum hastalıkları artabilmekte ve yerel hastanelerde, özellikle çocuk hastanelerinde yüksek seviyede yoğunluklar gözlemlenebilmektedir. Bu bağlamda mevsimsel hastalıklarda hızlı ve geniş stoklu ürün sağlayabilen ihracatçıların avantaj sağlayabilecekleri mütalaa edilmektedir.

Bazı yerel piyasa aktörlerinin değerlendirmelerine göre, Kırgızfarmasiya devlet şirketinin aktif olarak faaliyete geçmesiyle ile üreticilerden doğrudan devlet alımları mümkün hale gelmiştir. Söz konusu firmanın ülkenin devlet sağlık kuruluşlarına uygun fiyatlı ilaç tedariki sağlama temel misyonu ile çalıştığı dikkate alındığında; mezkur firma ile tüm ülke sağlık kuruluşlarına yönelik yüksek hacimli işbirliği gerçekleştirme fırsatlarının mümkün olabileceği düşünülmektedir. Kırgızfarmasiya firmasının alım prosedürlerine ilişkin bilgiler “Sektörde İhale Yayımlayan Kurum ve Kuruluşlar ile İlgili Bilgiler” başlığı altında yer almaktadır.

Diğer taraftan, ülkeye tedarikinde ruhsatlandırmaya tabi olmayan ilaç ürünlerinin de ihracatçılarımız açısından potansiyel fırsat alanı teşkil edebileceği değerlendirilmektedir. Ülkeye tedarikinde ruhsatlandırmaya tabi olmayan ilaç ürünlerinin iki tür listesi bulunmaktadır.

Birinci liste: Hayati Öneme Sahip İlaç Ürünlerinin Listesi:

Söz konusu liste Dünya Sağlık Örgütü'nün esas ilaçlar listesine göre K.C. Bakanlar Kurulu onayı ile oluşturulmuştur. Kaliteli sağlık hizmetine erişimi artırmak, akılcı ilaç kullanımı ve kamu kaynaklarının etkin kullanımını sağlamak amacıyla Bakanlar Kurulu, en az iki yılda bir gözden geçirilen Ulusal Temel İlaçlar Listesini onaylar. Bu, tıbbi bakımdan nüfusun öncelikli ihtiyaçlarını karşılayan ilaç ve tıbbi cihazların listesidir. Öncelikli hastalıkların tedavisi ve önlenmesinde ihtiyaç duyulan temel ilaçların her zaman yeterli miktarda ve uygun fiyatlarla bulunabilmesini sağlamak amacıyla oluşturulmuş olup bu durum, gelir düzeyine bakılmaksızın toplumun tüm kesimlerinin sağlık hizmetlerine eşit erişiminin sağlanması açısından özellikle önemlidir. Listede yer alan ilaçlar markası ne olursa olsun etken maddesine göre uygun olması durumunda herhangi bir kayıt yaptırmadan Kırgızistan'a ithal edilebilmektedir. Söz konusu listede 527 adet ilacın yer aldığı görülmektedir. Ayrıca, devlet tarafından bazı mücbir durumlarda söz konusu listeye ilave olarak ve geçici bir süreliğine başka ilaçların listesi de onaylanabilmektedir. Örneğin COVID 19 Salgını ve sonrası döneminde tedaviye ihtiyaç duyulan ilaçların bu tür ilave listeleri hazırlanmıştır.

Bahse konu listeye, https://www.dlsmi.kg/ru/live_important web adresinden erişilebilmektedir.

İkinci liste: İzne Tabi Olmayan İlaç Ürünleri Listesi:

K.C. Hükümeti'nin 19/02/2019 tarihli ve 64 sayılı “İlaçların Kaydı Olmaksızın Geçici Olarak İthalatına Ve Tıbbi Kullanımına İzin Verilen Özel Bir İlaç Listesine Dahil Etme Kriterleri Hakkında Kararı” onaylanmıştır. İlgili listede yer almanın belirli kriterleri belirlenmiş olup buna göre nadir ve sosyal açıdan önemli hastalıkların tedavisi; belirli bir hastanın hayati belirtilerine göre tıbbi bakım sağlanması; deneysel ilaçların şefkatli kullanımına yönelik programlar aracılığıyla tıbbi bakım sağlanması amaçları gözetilmektedir.

(<https://cbd.minjust.gov.kg/12988/edition/931127/kg>)

Kayıt olmaksızın ithalatına ve tıbbi kullanımına geçici olarak izin verilen ilaçların özel listesi şu ilaçları içerir:

- 1) Yetim ilaç ihtiyacının karşılanması;
- 2) Aşı ile önlenabilir enfeksiyonların ve epidemiyolojik endikasyonlara göre diğer enfeksiyonların önlenmesi ve tedavisi;
- 3) Bulaşıcı hastalıklara ilişkin salgın ve epidemiyolojik durumun komplikasyonları halinde teşhis, tedavi ve korunma çalışmalarının yapılması;
- 4) Sağlık alanında devlet programları çerçevesinde ilaç ihtiyacının karşılanmasının sağlanması;
- 5) Belirli bir hastanın hayati belirtilerine göre tıbbi bakımın sağlanması;
- 6) Toplumsal açıdan önemli hastalıkların tedavisi.

Bahse konu listeye ilişkin bilgilere, <https://med.kg/perechensWithoutRegistration> web adresinden ulaşılabilmektedir.

6. Sektörde İhracatçılarımızı Bekleyen Tehditler

İlaç ihracatının ivme kazanmasında karşılaşılan en büyük zorluklardan biri de tıbbi ürünlerin tescil sürecidir. Yerel kaynaklarda yer alan bazı değerlendirmelere göre, Kırgızistan 2026 yılına kadar ilaç pazarında bir krizle karşı karşıya kalabilir. İlaç Faaliyetleri ve Tıbbi Hizmetlerin Geliştirilmesi Komitesi temsilcileri tarafından 19 Şubat 2025 tarihinde K.C. Ticaret ve Sanayi Odası'nda düzenlenen toplantıda bildirildiğine göre; Kırgızistan'ın 2026 yılına kadar ulusal ilaç kayıt sistemini AEB'nin (AEB) gerekliliklerine uygun hale getirmesi gerekmektedir. Ancak mevcut geçiş hızı, iç piyasada olası ilaç kıtlığı endişelerini artırıyor. Avrasya Ekonomik Komisyonu kararına göre, 1 Ocak 2026 tarihinden itibaren, ulusal prosedür kapsamında tescil edilen tüm ilaçlar yasal geçerliliklerini kaybedecektir. Geçerli bir kayıt sertifikası olmadan ilaçlar AEB üye devletlerinin pazarlarında dolaşamaz. Bu, AEB'nin yeni standartlarına göre yeniden kayıt yaptırmazlarsa yaklaşık 6.000 ilacın Kırgız pazarından kaybolacağı anlamına geliyor. Ticaret ve Sanayi Odası'na göre, şu anda sadece yaklaşık 200 ilaç ürünü yeni gereklilikler kapsamında kayıtlıdır ve bu da toplam pazar hacminin %5'inden daha azına tekabül etmektedir. Oda temsilcilerinin de belirttiği üzere, 2025 yılı sonuna kadar temel ilaçların yeniden kayıt altına alınması mümkün olmayabilir. Bu durumda binlerce ilaç kullanılamaz hale gelecektir. Bu durum, kronik hastalıkların tedavisinde kullanılanlar da dahil olmak üzere temel ilaçların eksikliğine yol açabilecektir. Şu anda bile, birçok ilacın ruhsatlandırılmasına rağmen, ucuz ve yaygın olarak kullanılan ilaçlar da dahil olmak üzere tedarik kesintileri yaşanmaktadır. Örneğin, 2023 yılında sodyum klorür çözeltisi geçici olarak piyasada bulunamamıştır. Yapılan değerlendirmelere göre, günümüzde Kırgız yerel üretimi ilaçlar toplam pazar hacminin sadece % 2-3'ünü oluşturmaktadır. Sektörde önemli yatırımlar yapılırsa, üretimleri yalnızca birkaç yıl içinde artmaya başlayabilir. Oda temsilcileri, 2026 yılına kadar ulusal üreticilerin yeni gereklilikleri karşılamak için gerekli GMP (AEB) sertifikalarını alamamaları halinde faaliyetlerini askıya alabileceklerini de sözlerine ekledi. Distribütörler tedarik konusunda belirsizlikle karşı karşıya kalacaktır. İlaçların AEB standartlarına göre tescil edilmemesi halinde 2026 yılı için yapılan ilaç ithalat sözleşmeleri iptal edilebilir. Buna ek olarak, sertifikası olmayan şirketler, diğer AEB ülkelerinden sertifikalı distribütörlere öncelik verileceğinden, tedarik organizasyonunda zorluklarla karşılaşabilir. Değerlendirmelere göre, temel ilaçlar ortadan kalkarsa, kaçakçılık ve kayıt dışı ithalat riski artacaktır. Bulunamayan ilaçlara ihtiyaç duyan hastalar bunları kendileri sipariş etmek zorunda kalacak, bu da standart altı ve sahte ilaçların yaygınlaşmasına yol açabilecektir.

Yukarıda mezkur durumun, ihracatçı firmalarımız açısından bir risk kaynağı oluşturması muhtemel olmakla birlikte; bahsi geçen AEB gerekliliklerini daha hızlı yerine getiren ihracatçı firmalarımızın ülkede mevcut eski tedarik kanallarını lehlerine çevirebilme ve böylece yeni pazar kazanımları elde etmeleri bakımından fırsat alanları doğurabileceği de değerlendirilebilir.

Diğer taraftan, Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Tıbbi Cihaz Dairesi, olası bir ilaç sıkıntısı korkusu hakkında değerlendirmelerde bulundu. AEB ülkeleri arasındaki anlaşmalar çerçevesinde ilaçların dolaşımı alanındaki gerekliliklerin öncelikle halk sağlığının korunması amacıyla kabul edildiği ve gelişmiş ülkeler düzeyinde ilaçların güvenliğini ve kalitesini sağlamayı amaçladığı belirtilmektedir. Kurum, "Avrasya Komisyonu, ülkelerin ilaç pazarlarındaki mevcut durumu göz önünde bulundurarak, tarafların birleşik gereksinimlere geçişi hafifletmek ve ilaç tedarikinde kriz durumlarını önlemek için önerilerini dikkate alıyor" dedi. Sağlık Bakanlığı, Avrasya Ekonomik Komisyonu Konseyi'nin "Tıbbi Kullanım Amaçlı İlaçların Dolaşım Özelliklerinin Belirlenmesine Yönelik Geçici Tedbirler Hakkında Kararı"nda

yapılacak değişikliklerin değerlendirilmesini ve uygulamaya konulmasını beklemektedir - 2027 yılının sonuna kadar AEB ülkelerine ilaçları kendi (ulusal) yerleşik kurallarına göre kaydetme fırsatı verilmektedir. AEK Konseyi ayrıca "Tıbbi Kullanım Amaçlı Tıbbi Ürünlerin Tescili ve Uzmanlık Kuralları Hakkında Kararı"nı değiştirmeyi de değerlendirecektir. Bu karar, üreticilerin daha önce tescil edilmiş ilaçların tescil dosyalarını AEB gerekliliklerine uygun hale getirmeleri için ek bir süre sağlayacaktır. Bakanlık, tüm bunların Kırgızistan'da ilaç sıkıntısını önlemeye yardımcı olacağına inanıyor.

ABD-Çin Ticaret Savaşı'nın Kırgızistan'a muhtemel etkileri bağlamında, iki ülke arasında gündeme gelen muhtelif ticaret önlemlerinin kapsamına ilaç ürünlerinin de dahil edilmesi durumunda; özellikle tedarik zincirlerinde ve ticaretin seyrinde meydana gelebilecek muhtemel değişikliklerin nispeten belirli riskleri barındırmasının muhtemel olabileceği değerlendirilmektedir. Trademap verilerine göre ABD, 3004 gümrük tarife pozisyonu altında yer alan ilaç ürünlerinde, değer bazında değerlendirildiğinde, 2022-2024 yılları arasında ÇHC'nin ana ihrac pazarı durumundadır. ÇHC için ABD pazarına yönelik yaşanacak muhtemel bir erişim kısıtlamasının, mezkur ülkenin farklı pazarlardaki aktivitesi arttırmaya yöneltebileceği; bu durumun belirli ölçüde Kırgızistan ilaç pazarındaki rekabet ortamını yoğunlaştırabileceği düşünülmektedir. Mezkur muhtemel durum, halihazırda ÇHC'nin Kırgız ilaç pazarına olan mevcut ilgisini daha da arttırabilecektir. Nitekim, Trademap verilerine göre ÇHC'nin Kırgızistan'a ilaç ihracatı 2022-2024 yılları arasında %116 oranında artış göstermiştir.

Son dönemde sektörde gerçekleşen ve nispeten pazardaki durumu etkilediği değerlendirilen mevzuat değişikliklerinden biri olarak; Kırgızistan Bakanlar Kurulu, ülkeye ithalatında KDV'den muaf tutulan ilaçlar, tıbbi ürünler ve ilaç üretimi için kullanılan hammaddelerin listesini geçersiz ilan etti. Daha önce, 18 Nisan 2023 tarihli ve 210 sayılı "K.C.'ne Tedarik ve İthalatında Katma Değer Vergisinden Muaf İlaçlar, Tıbbi Cihazlar ve İlaçların İmalatında Kullanılan Girdi Malzemeleri Listesinin Onaylanması Hakkında" Bakanlar Kurulu Kararı yürürlüğe girmişti. Bu defa, 27 Ağustos 2024 tarihli ve 528 sayılı "K.C. Bakanlar Kurulu'nun 18 Nisan 2023 tarihli ve 210 sayılı "K.C.'ne Tedarik ve İthalatında Katma Değer Vergisinden Muaf İlaçlar, Tıbbi Cihazlar ve İlaçların İmalatında Kullanılan Girdi Malzemeleri Listesinin Onaylanması Hakkında" Kararının Geçersiz Kılınması Hakkında" Bakanlar Kurulu Kararı kabul edilmiştir. Karar, resmi olarak yayımlandığı tarihten itibaren on beş gün sonra yürürlüğe girmesi öngörülmüştür. 27 Ağustos 2024 tarihli ve 528 sayılı mezkur Karar, Resmi Gazete "Erkin Too"nun 3 Eylül 2024 tarihli ve 67 sayılı nüshasında yayımlanmıştır.

İlaveten, ülke pazarında faaliyet gösteren bazı yerel piyasa aktörleri, ani ve hızlı gerçekleşen özellikle vergisel mevzuat değişiklikleri, ilgili kamu kurumlarındaki yöneticilerin sıklıkla değişmesi, belirli ülke firmalarının piyasada haksız rekabet oluşmasına neden olabilecek politika ve faaliyetleri, sahtecilik – kaçakçılık gibi bazı yasal olmayan faaliyetlere ilişkin iddialar vb. faktörlerin muhtemel risk unsurlarını oluşturabileceğini bildirmektedirler.

7. İlaç Sektöründe İhracatın Artırılması için Firmalara Öneriler

Yukarıdaki bölümlerde bahsedildiği üzere, "Neman", "Farmamir", "Lekar", "Bimed", "Farmstor" ve diğerleri gibi ülkenin farklı bölgelerinde çok sayıda eczaneye sahip büyük eczane zincirleri de bulunan büyük toptancı firmalar piyasadaki önemli aktörler ve dağıtım kanallarındandır. Söz konusu büyük eczane zincirleri, ürün çeşitliliği ve fiyatlandırma üzerinde önemli bir etki sağlayabilmektedir. İhracatçılar tarafından ülkeye gerçekleştirilecek faaliyetlerde bu türde firmalarla yapılacak distribütörlük vb. anlaşmalar ve işbirliklerinin pazarda yer edinme ve istikrarlı pazar payı artışı sağlamada önemli düzeyde fayda sağlayabileceği değerlendirilmektedir.

Benzer şekilde, Kırgızfarmasiya devlet şirketi ile de yapılacak muhtemel işbirliklerinin özellikle ülke sağlık kuruluşlarına sektör ürünlerinin tedarik edilmesi imkanlarının elde edilmesi dolayısıyla pazarda önemli kazanımların edinilmesine katkı sağlayabileceği düşünülmektedir.

Yerel piyasa aktörlerinden edinilen bilgilere göre, bazı ülke firmaları uygun fiyata dayalı pazar paylarını arttırabilmek amacıyla, agresif bir şekilde, nispeten düşük kaliteli ve etkililik derecesi düşük ilaçların ihracatını yoğunlaştırmaktadır. Bu tür uygulamalar ise, uzun vadede tüketici güvenini zedeleyebilmekte ve sağlık sistemi üzerinde olumsuz etkiler doğurabilmektedir. Ayrıca, yerli ve diğer uluslararası üreticiler için haksız rekabet ortamı oluşmasına neden olmaktadır. Genel olarak, Türk mallarının kalite açısından pazardaki önemli oyuncuların olan ülkeler Hindistan, ÇHC vb. ürünleri karşısında; fiyat ve kalite unsurlarının beraberce değerlendirilmesi açısından ise Avrupa ürünlerine kıyasla daha uygun olduğu imajı halk arasında yaygın olarak bilinmektedir. Bu bağlamda, söz konusu durumlara karşılık olarak firmalarımızın, özellikle kalite ve güvenilirlik imajlarının ön plana çıkarılması, uluslararası akreditasyonlar ve sertifikasyonların vurgulanması vasıtasıyla tüketici ve sağlık profesyonellerine güven verilerek uygun fiyatlı, kaliteli ve düzenli tedarik sağlamalarının pazardaki kazanımlarını arttırabileceği mülahaza edilmektedir.

Ayrıca, söz konusu kalite ve güvenilirlik algısının yerleşmesi konusundaki farkındalığın arttırılmasına katkı sağlanması amacıyla, sağlık profesyonellerine yönelik eğitim seminerleri, online kurslar ve bilgilendirici toplantılar gibi etkinliklerin düzenlenmesi; sağlık profesyonellerinin eğitiminin artırılarak, bilimsel kanıtlarla desteklenen ürünlerin tercih edilmesinin teşvik edilmesi ve ürünler hakkında güvenilir bilgi akışı sağlanması hususlarına önem verilmesinin faydalı olabileceği düşünülmektedir. Böylelikle özellikle pazarda bilinçli, güvenilirlik ve kalite algısı yüksek tüketici kitlesinin oluşturulması yoluyla ihracatçılarımızın pazar kazanımlarını arttırabilecekleri değerlendirilmektedir.

İlaveten, ülke pazarında reklam ve tanıtım faaliyetlerinin önemli bir yerinin bulunması dolayısıyla, pazarda faaliyet göstermeyi planlayan firmalarımızın yukarıda mezkur sağlık sektörü paydaşları ve çalışanlarına yönelik çeşitli etkinlikler düzenlemelerinin yanı sıra tanıtım faaliyetlerine önem vermelerinin ihracatın arttırılmasına katkı sağlayan faktörler arasında yer alabileceği değerlendirilmektedir. Benzer şekilde, ihracatçılarımız ülkede işbirlikleri tesis ederken ürünlerinin tüketiciler nezdinde etkin tanıtımın gerçekleştirebilme kabiliyetine sahip yerel distribütörler ve diğer firmalarla işbirliğine önem vermelerinin faydalı olabileceği değerlendirilmektedir.

Firmalarımızın, genel olarak bu raporda belirtilen hususları ve değerlendirmeleri dikkate alarak özellikle ülke pazarında ihtiyaç duyulan, yüksek rağbet görme potansiyeli olan ürün gruplarına yönelik strateji geliştirmelerinin pazar paylarını arttırmalarına katkı sağlayabileceği düşünülmektedir.

8. Belirtilmesinde Fayda Görülen Diğer Hususlar

Bu başlık altında, belirtilmesinde fayda görülen diğer hususlar iki temel alt konu başlığı altında değerlendirilecektir: **İlaç Sektörüne Yönelik Öne Çıkan Belirli Devlet Düzenlemeleri ve Kırgızistan Sağlık Sektörüne İlişkin Bazı Temel Bilgiler.**

8.a İlaç Sektörüne Yönelik Öne Çıkan Belirli Devlet Düzenlemeleri

İlaç Sektörüne Yönelik Öne Çıkan Belirli Devlet Düzenlemeleri bağlamında ilk olarak belirtilmesi gereken husus, ülkede ilaç ve tıbbi cihaz sektörünü düzenleyen idare K.C. Sağlık Bakanlığı ve Bakanlığa bağlı İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi'dir. Söz konusu idarenin esas görevleri: ülke halkına ve sağlık kurumlarına ilaç, tıbbi ürün ve ekipman sağlamaya yönelik devlet politikasını uygulamak; halka güvenli, etkili, yüksek kaliteli ilaçlar, tıbbi ürünler, tıbbi sarf malzemeler ve kozmetik ürünler sağlamak için yönetim ve kontrol sistemini oluşturmak; ilaçların yönetimi, kontrolü ve standardizasyonu yöntemlerini geliştirmek için araştırma çalışmalarını belirlemek ve yürütmektir. Bu bağlamda, Daire, belirlenen prosedüre uygun olarak, ilaçların üretimi, ithalatı ve satışı alanında faaliyet gösteren şirketler ve bireysel girişimcilerin izin ve lisansa tabi çalışmalarını inceler; ilaç ve tıbbi cihaz ve ekipmanın üretimi, imalatı, depolanması, toptan ve perakende satışı ile ilgili faaliyetleri kontrol eder; ülkenin güney bölgesindeki tıbbi kurumlarda ilaçların rasyonel kullanımını kontrol eder ve ayrıca zehirli-narkotik, psikotrop ilaçlar, etil alkol ve ara maddelere olan ihtiyaçları belirler; önemli bir husus olarak ülkeye ithal edilen ilaç ve tıbbi ekipmanların kaydını yapar.

Kırgızistan'da ilaç sektörünü düzenleyen mevzuatlar hakkında bilgiler için İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi'nin <https://www.dlsmi.kg/ru/legislation/> web adresinin ve AEB'nin üye ülkelere yönelik ilgili düzenlemelerinin incelenmesinin önem arz ettiği değerlendirilmektedir. İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi'nin web sitesinde yer alan söz konusu düzenlemelerden, diğerleri yanında, bazı öne çıkanlar aşağıda belirtilmektedir.

Kanunlar:

12/01/2024 tarihli ve 13 sayılı İlaçların Dolaşımı Hakkında Kanun

02.08.2017 tarihli ve 166 sayılı Tıbbi Malzemelerin Dolaşımı Hakkında Kanun

12/01/2024 tarihli ve 14 Sayılı K.C. Vatandaşlarının Sağlığını Koruma Hakkında Kanun

19/10/2013 tarihli ve 195 Sayılı K.C. Lisans-İzin Sistemi Hakkında Kanun

06/03/2024 tarihli ve 69 Sayılı Narkotik İlaçlar, Psikotrop Maddeler ve Öncüller Hakkında Kanun

22/5/2004 tarihli ve 67 sayılı K.C. Teknik Düzenlemelerin Temelleri Hakkında Kanun

10/12/1997 tarihli ve 90 sayılı Tüketicilerin Haklarını Koruma Hakkında Kanun

Bu raporun muhtelif bölümlerinde bahsi geçen diğer Kanunlar

K.C. Bakanlar Kurulu Kararları:

06.09.2024 tarihli ve 546 sayılı İlaç Sektörü Gözetim Düzeninin Onaylanması Hakkında Karar

6 Nisan 2011 ve 137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan “Tıbbi Amaçlı İlaçların Güvenliği Hakkında Teknik Düzenleme” (<https://cbd.minjust.gov.kg/92701/edition/26135/ru>)

7 Ekim 2024 tarihli ve 604 sayılı “İlaç ve Tıbbi Cihazların İzlenebilirliğinin Sağlanmasına İlişkin Prosedür Hakkında Karar” (<https://cbd.minjust.gov.kg/7-33159/edition/17661/ru>) (ise <https://cbd.minjust.gov.kg/50-566/edition/17663/ru>)

06.12.2024 tarihli ve 735 sayılı K.C. Topraklarına Tıbbi Amaçlı İlaç Ürünler Ve Tıbbi Cihazların İthalatına İlişkin Düzen Hakkında Karar

07.03.2023 tarihli ve 136 sayılı Tıbbi kullanıma yönelik ilaçların tescili, tescilinin teyidi ve kayıt dosyasında değişiklik yapılması hakkında Karar

19.09.2024 tarihli ve 575 sayılı İlaç Ürünlerin Kalite Değerlendirmesinin Yapılmasına İlişkin Prosedürün onaylanması ve Tıbbi Ürünlerin Kalite Değerlendirmesinin Yapılmasından Muafiyet hakkında Kararnamesi

09.02.2023 Tarihli Ve 53 Sayılı Kırgızistan’da İlaç Takip Sisteminin Uygulanması Hakkında Karar

17.06.2021 Tarihli Ve 814 Sayılı Tescili Olmadan Kırgızistan’a İthalatı Ve Tıbbi Kullanımına İzin Verilen İlaç Ve Tıbbi Malzemelerin Listesinin Onayı Hakkında Karar

Bu raporun muhtelif bölümlerinde bahsi geçen diğer Kararlar

Bu Raporun Muhtelif Bölümlerinde Bahsi Geçen Prosedürler, Kurallar Vb. Diğer Mevzuat Düzenlemeleri

AEB’nin İlaç Ürünlerine Yönelik Çeşitli Mevzuat Düzenlemeleri

12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu” gereğince, **işbu Kanunda öngörülen durumlar hariç, devlet kaydı yapılan ilaçlar Kırgızistan’a ithal edilir, kullanılır ve satılır (Kayıt Zorunluluğu)**. İthal edilebilecek ilaçların kategorileri ve Kırgızistan’a ilaç ürünlerini ithal edebilecek kişilere ilişkin bilgiler işbu Kanunun 7. bölümünde belirlenmiştir.

İlaç ürünlerinin ithalatı, toptan ve perakende satışı, K.C. lisans-izin sistemi alanındaki mevzuatta (K.C.’de Lisans-İzin Sistemi Hakkında K.C. Kanunu) belirlenen gerekliliklere uygun olarak eczanecilik faaliyetlerine yönelik lisansı bulunan gerçek ve tüzel kişiler tarafından yapılır.

Kırgızistan’a ilaç ürünlerinin ithalatı için, 6 Aralık 2024 tarihli ve 735 sayılı “K.C. Topraklarına Tıbbi Amaçlı İlaç Ürünleri ve Tıbbi Malzemelerin İthalatına İlişkin Yönetmelik Hakkında K.C. Bakanlar Kurulu’nun Kararı”nda öngörülen gerekliliklere uygun olarak, K.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Dairesi tarafından, ithal edilecek ürünlerin ilaç olduğunu teyit eden elektronik formatta, elektronik imza ile imzalanmış bir belge verilir ve İlaç ve Tıbbi Malzemeler Verileri Elektronik Veri Tabanı (EBD) bilgi sistemi aracılığıyla fiziki evrak olarak alınan izin belgesinin yasal gücüne eşittir. İşbu belge, başvuru tarafından EBD kullanıcı hesabı aracılığıyla elektronik ortamda elektronik imza ile imzalamak suretiyle ithalata izin başvurusu yapıldıktan sonra düzenlenir. Başvuruya aşağıdaki belgeler eklenir:

- Eczacılık faaliyetlerine yönelik lisansının bir örneği;
- Tedarik sözleşmesi ve kontratın bir örneği (ithal edilecek ilaç ürünleri için);
- Ticari belgelerin bir örneği: (fatura/invoice, nakliye belgeleri (ithal edilecek ürün için)).

K.C. topraklarında kayıtlı olmayan ilaçlara yönelik halk ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla, sağlık alanındaki yetkili devlet organı, kayıt olmaksızın ithalatına ve tıbbi kullanımına geçici olarak izin verilen ilaçların özel listesini onaylar.

İlaç kaydına ilişkin bilgiler için İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi’nin <https://www.dlsmi.kg/ru/registration> (ilaçların ulusal kayıt kurallarına göre kayıt altına alınması) ve https://www.dlsmi.kg/ru/register_eaes ile <https://eec.eaeunion.org/comission/departement/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/skhema.php> (ilaçların AEB kurallarına göre kayıt altına alınması) web adresleri incelenebilir.

İlaç kaydına ilişkin önem arz eden bir husus olarak; 1 Ocak 2026 tarihinden itibaren, AEB üye ülkeleri ulusal mevzuat uyarınca ruhsatlandırılmış ve AEB gerekliliklerine uygun hale getirilmemiş tıbbi ürünlerin tüm ruhsat belgeleri iptal edilecektir. AET’nin 78 sayılı Kararının 3. paragrafında belirtilen koşullarda kullanılması amaçlanan stratejik öneme sahip ilaçlar için bir istisna yapılmıştır. Aynı zamanda AEB ülkelerinde 31 Aralık 2025 tarihinde sona erecek olan ve üye devletlerin mevzuatına uygun olarak ruhsatlandırılan tıbbi ürünlerin Birliğin gereklilikleri ve kurallarıyla uyumlu hale getirilmesi gereken bir geçiş dönemi bulunmaktadır. Ulusal prosedür kapsamında verilen süresiz kayıt sertifikaları da 31 Aralık 2025 tarihine kadar geçerlidir. Aynı zamanda, AEB üye devletlerinin mevzuatı uyarınca ruhsatlandırılmış tıbbi ürünlerin kayıt dosyalarının 31 Aralık 2025 tarihine kadar AEB gerekliliklerine uygun hale getirilmesi gerekmektedir.

İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi’nin ulusal ilaç kaydına ilişkin yukarıda mezkur web adresinde, temel mevzuatlar olarak 12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu; 7 Mart 2023 tarihli ve 136 sayılı “Tıbbi Kullanım Amaçlı İlaçların Kaydı, Kaydın Teyidi ve Kayıt Dosyasında Yapılacak Değişiklikler Hakkında Bakanlar Kurulu Kararı” ve Karar eki “Tıbbi Kullanım Amaçlı İlaçların Devlet Tarafından Ruhsatlandırılması Prosedürü” belirtilmektedir.

Esas itibariyle, 12 Ocak 2024 tarihli ve 13 sayılı “İlaç Ürünlerinin Dolaşımı Hakkında K.C. Kanunu”nda **ilaç kaydına ilişkin aşağıdaki hususlar yer almaktadır:**

Tıbbi ürünlerin devlet tescili ve tescilinin teyidi

- K.C. topraklarında ilaçlar, bu Kanunda öngörülen durumlar hariç olmak üzere, devlet tescili veya tescilin onaylanması prosedüründen geçmişse ithal edilebilir, üretilebilir, satılabilir ve kullanılabilir. İlaçların devlet tescili, K.C. sınırları içerisinde ilaçların tıbbi amaçlı kullanımına izin alınması sürecidir. Tıbbi ürünlerin tescilinin teyidi, bir tıbbi ürünün devlet tescilinin geçerlilik süresinin uzatılması işlemidir. Bir tıbbi ürünün ruhsat dosyasında yapılacak değişiklikler, ruhsat belgesinin geçerlilik süresi içerisinde ruhsat dosyasında yapılan değişikliklerin incelenmesi sonucunda yapılır. Bir tıbbi ürünün devlet tescili, devlet tescilinin teyidi ve tescil dosyasında yapılacak değişiklikler, başvuru sahibi tarafından karşılanmak üzere ücret karşılığında gerçekleştirilir.
 - Tıbbi ürünlerin devlet tescilinin yapılması, devlet tescilinin teyidi, tıbbi ürünün tescil dosyasında değişiklik yapılması ve tıbbi ürünün tescil dosyasında yer alan bilgilerin gizliliğinin belirlenmesi kriterleri, K.C. mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren uluslararası anlaşmalarda aksi öngörülmediği takdirde Bakanlar Kurulu tarafından onaylanır. Tıbbi ürünlerin devlet tescilinin yapılması, devlet tescilinin teyidi ve tıbbi ürünün tescil dosyasında değişiklik yapılması için ödeme tutarının belirlenmesi usulü Bakanlar Kurulunca onaylanır. K.C. sınırları içerisinde tescil edilen tıbbi ürünün kalitesinden, etkinliğinden ve güvenliğinden tescil belgesi sahibi sorumludur.
 - Hızlandırılmış kayıt prosedürü aşağıdakilere uygulanır:
 - Dünya Sağlık Örgütü'nün ön yeterlilikli tıbbi ürünler listesinde yer alan tıbbi ürünler ile ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Avrupa Tıbbi Ürünler Ajansı (EMA) (merkezi prosedür kapsamında), Japonya İlaç ve Sağlık Ürünleri Ajansı (PMDA), İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı (Swissmedic) ve İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Ajansı (MHRA) gibi düzenleyici otoriteler tarafından tescil edilmiş tıbbi ürünler;
 - yetim ilaçlar;
 - Birleşmiş Milletler (BM) tarafından kurulan ve Bakanlar Kurulu ile anlaşma (sözleşme, muhtıra) imzalayan kuruluşlar (temsilcilikler) aracılığıyla satın alınan tıbbi ürünler;
 - stratejik öneme sahip ilaçlar;
 - K.C. topraklarında üretilen tıbbi ürünler.
- İlaçların hızlandırılmış tesciline ilişkin prosedürün yürütülmesi ve ilaçların hızlandırılmış tescili için yapılacak ödeme tutarının belirlenmesi Bakanlar Kurulu tarafından belirlenir.
- Başvuru sahibi, sağlık alanındaki devlet programları çerçevesinde insani yardım yoluyla alınan yetim ilaçlar ve ilaçlar ile Bakanlar Kurulu ile anlaşma (sözleşme, muhtıra) imzalamış olan Birleşmiş Milletler tarafından kurulan kuruluşlar (temsilcilikler) aracılığıyla satın alınan ilaçlar için hızlandırılmış kayıt, kayıt teyidi ve kayıt dosyasında değişiklik dahil olmak üzere kayıt sırasında ödeme yapmaktan muaftır.

- Etkin madde içerikleri farklı niteliksel bileşimlere sahip tıbbi ürünlerin aynı ticari isim altında tescil edilmesi yasaktır.
- K.C. sınırları içinde yalnızca ihracat amacıyla üretilen tıbbi ürünler için bu maddenin Kanunun 17 nci maddesinin birinci fıkrasındaki şartlar uygulanmaz. Bu tür ilaçların tescili gönüllülük esasına göre yapılabilmektedir.

Tıbbi ürünün devlet tesciline ilişkin tescil belgesi

- Tıbbi ürünlerin tescili, Bakanlar Kurulunca onaylanan usule göre tıbbi ürünün devlet tesciline ilişkin tescil belgesinin (bundan sonra tescil belgesi olarak anılacaktır) düzenlenmesiyle teyit edilir.
- İlk defa ruhsatlandırılan bir tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından itibaren 5 yıl sonra, ruhsatının teyidi şartıyla, tıbbi ürünün ruhsatlandırıldığına dair süresiz ruhsat belgesi düzenlenir.
- Kayıt belgesinin askıya alınması ve sona erdirilmesi, K.C. mevzuatına uygun olarak yürürlüğe giren uluslararası antlaşmalarda aksi öngörülmediği takdirde, Bakanlar Kurulu tarafından belirlenen şekilde gerçekleştirilir.

Devlet tesciline tabi olmayan ilaçlar

Aşağıdakiler K.C. topraklarında devlet kaydına tabi değildir:

- 1) Bakanlar Kurulunca belirlenen usule uygun olarak eczanelerde üretilen tıbbi ürünler;
- 2) Devlet tesciline yönelik tıbbi ürün numuneleri;
- 3) tıbbi ürünlerin standart numuneleri;
- 4) Radyasyon güvenliği alanında yetkili devlet organı tarafından belirlenen usule uygun olarak doğrudan sağlık kuruluşlarında üretilen radyofarmasötik tıbbi ürünler;
- 5) farmasötik maddeler;
- 6) tıbbi bitki materyalleri;
- 7) Kişilerin şahsi kullanım amacıyla ithal ettikleri ilaçlar;
- 8) Sergi numunesi olarak kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler;
- 9) Klinik öncesi ve klinik çalışmalara (testlere) yönelik ilaçlar.

K.C. İlaçların Devlet Sicili

- K.C. İlaçların Devlet Sicili (bundan böyle İlaçların Devlet Sicili olarak anılacaktır), K.C.'nde kullanım için onaylanmış ilaçların kaydedilmesine yönelik resmi elektronik belgedir.
- Devlet İlaç Sicili şunları içerir:
 - 1) K.C. topraklarında kayıtlı tıbbi ürünler, tıbbi ürünlerde bulunan farmasötik maddeler dahil;
 - 2) Eczanelerde tıbbi ürünlerin imalatında kullanılan farmasötik maddeler;
 - 3) Geçici olarak ithaline ve ruhsatsız tıbbi kullanımına izin verilen ilaçların özel listesinde yer alan ilaçlar.
- Devlet İlaç Sicili, kayıt girişlerindeki değişikliklerin kişiselleştirilmiş geçmişini, girişlerin oluşturulduğu tarih ve saati belirterek saklar. Devlet İlaç Sicilinden bilgi çıkarılması yasaktır.
- Devlet İlaç Sicilinin güncel olarak oluşturulması ve tutulması, sağlık alanında yetkili devlet organı tarafından gerçekleştirilir. Sağlık alanında yetkili devlet kuruluşt, resmi internet sitesi üzerinden Devlet İlaç Siciline sürekli kamu erişimi sağlar.
- Devlet İlaç Sicilinin oluşturulması ve tutulmasına ilişkin usul ve esaslar, sağlık alanında yetkili devlet organı tarafından belirlenir.

8.b Kırgızistan Sağlık Sektörünün Genel Görünümü

Başta ilaç sektörü olmak üzere, sağlık sektörüne yönelik gerçekleştirilmesi planlanan çalışmalarda ülke ve sağlık sektörüne ilişkin temel bazı bilgilerin göz önünde bulundurulmasında fayda mütalaa edilmektedir.

K.C. İstatistik Komitesi (KÇİK) bilgilerine göre, 1 Ocak 2025 tarihi itibarıyla Kırgızistan'ın nüfusu 7,282 milyon kişidir. Kırgızistan'da beklenen yaş ömrü 72,1 yaştır (erkekler için 68,3; bayanlar için 76,6 yaş). Halkın doğal büyümesi 2023 yılına kıyasla %3,1 oranında azalmıştır. Halkın yaklaşık %35'i kentlerde,%65'i kırsalda yaşamaktadır.

2025 Ocak ayı itibarıyla en büyük şehir ve ülkenin başkenti Bişkek'te 1 milyondan fazla kişi, ikinci büyük şehir Oş'ta da 375 bin kişi yaşamaktadır. Halkın %39'u 20 yaşından genç ve %7,5'i 60 yaşından büyüktür. Ortalama yaş 28 olup ülke oldukça genç bir nüfusa sahiptir.

Halkın gelir seviyesi nispeten düşüktür. Kişi başına milli gelir 2.414 ABD dolarıdır. Gelir seviyesi nispeten kaliteli sağlık hizmetlere erişimi engellemektedir. Ancak, gelir seviyesi yüksek olan; görece yüksek kaliteli ve yüksek standartlı sağlık merkezlerinden hizmet talep eden ve genellikle Türkiye, İsrail, Rusya, Almanya ve diğer Avrupa ülkeleri gibi ülkelere tedavi görmek amaçlı giden kesim de bulunmaktadır.

Sağlık Sektörü Altyapısı:

Kırgızistan'ın sağlık sistemi, Sovyet sisteminden miras kalan sıhhi ve epidemiyolojik hizmet tarafından temsil edilmektedir. Ülkenin sağlık sektörü kurumsal altyapısı, temel itibarıyla, K.C. Sağlık Bakanlığı ve K.C. Bakanlar Kuruluna Bağlı Zorunlu Sağlık Sigorta Fonu (FOMS) ve bunların alt birimlerinden oluşmaktadır. Sağlık Bakanlığı, ulusal sağlık stratejileri ve politikaları geliştirir, sağlık mevzuatı taslağı hazırlar ve sağlık sistemini düzenlemeye yönelik önlemleri yürütür.

FOMS, ülkede zorunlu sağlık sigortası sisteminin uygulanmasını sağlayan devlet kurumudur. FOMS, devlet tarafından garanti edilen sağlık hizmetlerinin finansmanını sağlamak; zorunlu sağlık sigortası sistemini yönetmek; nüfusa sunulan sağlık hizmetlerine ayrılan fonların kullanımını denetlemek; sağlık hizmetleri sunumu için tıbbi kuruluşlarla sözleşmeler yapmak; vatandaşların sağlık hizmetlerine eşit erişimini sağlamak alanında görevlendirilmiştir. Fon, devlet sağlık programları kapsamında tıbbi bakımın erişilebilirliğini ve kalitesini sağlamada kilit bir rol oynamaktadır.

Ülke düzeyinde, halk sağlığı konuları K.C. Bakanlar Kuruluna bağlı Halk Sağlığı Koordinasyon Konseyi ve K.C. Bakanlar Kuruluna Bağlı Cumhuriyet Acil Durum Salgın Hastalıklara Karşı Komisyonu tarafından koordine edilmektedir.

Sağlık Sektörü Kamu Harcamaları					
	2020	2021	2022	2023	2024
Sağlık sektörü kamu harcamaları (Milyon som)	18.782	23.042	26.684	27.324	27.857
Toplam kamu harcamalarındaki oranı %	10,9	10,9	8,6	8,4	7,6
GSYİH'deki oranı %	2,9	2,9	2,7	2,4	2,3

Kaynak: KCİK

Kırgızistan'da 2024 yılında sağlık sektöründeki kamu harcamalarının GSYİH'ye oranı %2,3'tür. Devlet 2025 yılında sağlık hizmetlerine 42,8 milyar som veya yaklaşık 478,8 milyon dolar kaynak tahsis edeceğini açıklamıştır. Finansman sağlanacak başlıca alanların; tıbbi hizmetlerin sunumu, vatandaşlara yönelik tercihlili ilaç temini, kanser ilaçları temini, Yüksek Teknoloji Fonu'nun finansmanı, hemodiyaliz hizmetlerinin sunumu, sağlık alanında araştırma ve geliştirme çalışmalarının yürütülmesi, tüberkülozla mücadele hizmetine yapılan ödemeler olacağı açıklanmıştır.

Kırgızistan’da Bulunan Sağlık Kuruluşları Sayısı					
Kurumlar	2019	2020	2021	2022	2023
Hastaneler	183	185	177	180	193
Klinikler	102	103	40	52	43
Aile sağlık merkezleri	49	49	11	17	21
Aile sağlık grupları	679	662	684	681	677
Genel bakım / doğum yerleri	1.053	1.057	1.059	1.067	1.080
Ambulans servis istasyonları	142	141	143	147	151
Çocuk evleri	3	3	3	3	3

Aile sağlık merkezi, donanım ve doktor sayısı açısından daha büyük, genellikle şehir ve il merkezinde yer alan sağlık kurumudur. Aile sağlık grupları tıbbi cihaz donanımı ve doktor sayısı açısından kısıtlı olarak genellikle köy ve ilçelerde yer almaktadır.

Aile sağlık merkezi ve Aile sağlık gruplarında birinci basamak sağlık hizmeti sunulmaktadır. Hastanın durumuna göre Aile sağlık merkezi ve Aile sağlık gruplarında yatılı tıbbi yardım sağlayan hastanelere yönlendirme yapmaktadır. Sağlık hizmetine en kolay ulaşılabilen kuruluşlar birinci basamak sağlık kuruluşlarıdır ve çoğu zaman ilk kabul, muayene ve gerekirse test ve tedaviden Aile Sağlık Grupları sorumludur. Uzman muayenesi gerektiğinde aile hekimi hastayı ya Aile Sağlık Merkezine ya da hastaneye sevk etmektedir. Kırsal kesimde erişilebilirliği artırmak amacıyla, düzenli olarak genel bakım/doğum yerleri bulunmakta ve düzenli olarak bir aile hekimi, tıbbi asistan ve doğum uzmanı görev yapmaktadır. Ancak, birincil basamak sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi tedbirlerine rağmen, genel olarak hastaneler ve uzman doktorlar tarafından sağlanan hizmetlere yönelik düşük kamu güveni ve tercih gibi çözülmemiş sorunlar devam etmektedir. Hastane veya yatarak tedavi hizmetleri ilçe ve bölge hastaneleri tarafından sağlanır. Üçüncül bakım esas olarak başkent Bişkek’te bulunan sağlık kuruluşları tarafından sağlanmaktadır.

Ülkede sağlık alanında faaliyet göstermek isteyen özel sektör kuruluşlarının K.C. Sağlık Bakanlığı’ndan lisans alması gereklidir. Bu bağlamda, sağlık sektöründe faaliyet göstermek üzere verilen lisans veri tabanı bilgilerine göre, özel sektörde faaliyet gösteren hastane, klinik ve özel doktor odası dahil olmak üzere 2.259 sağlık kuruluşu kayıt edilmiştir. Lisans sahipleri hakkında bilgiler <https://med.kg/lisenzirovanie> linkinde yer almaktadır.

Kırgızistan’ın hastane altyapısı incelendiğinde, hastanelerin büyük çoğunluğunun 50 yaş ve üzerinde olduğu ve teknolojik ömrünün tamamlanmak üzere olabileceği düşünülmektedir. Bu bakımdan, hastanelerde kullanılan cihazların ve yatakların yenilenmesi ihtiyacının hasıl olabileceği değerlendirilmektedir. Bununla birlikte, K.C. Sağlık Bakanlığı’nın 2024 yılı çalışmalarına ilişkin basın açıklamalarına göre, halihazırda 26 sağlık tesisinin inşasının devam ettiği; başlıca projeler arasında Karakol şehrinde 350 yataklı Issık Göl Bölgesi Ortak Hastanesi, 300 yataklı Oş Şehir Klinik Hastanesi ve Ulusal Kadın ve Çocuk Koruma Merkezi’ne bağlı 350 yataklı Çok Taraflı Çocuk Hastanesi ve Ulusal Hastane bünyesinde Organ Nakli Merkezi bulunmaktadır.

Ayrıca, ülkenin önemli sağlık kuruluşlarına modern tıbbi ekipmanlar temin süreçlerinin sürdürüldüğü bilinmektedir. Bu bağlamda, Bişkek şehri ve Çüy bölgesindeki sağlık kuruluşlarına yönelik ekipman yatırımlarının toplam tutarının 11 milyon dolara ulaştığı bildirilmiştir. Ayrıca, Suudi Kalkınma Fonu'nun, Kara-Kulja ve Tyup Merkez Hastaneleri, Ulusal Fizyoloji Merkezi ve Kalp Cerrahisi ve Organ Nakli Araştırma Enstitüsü'ne 2,68 milyon dolar değerinde ekipman sağladığı; Dünya Bankası tarafından sağlanan 2,7 milyon dolar tutarındaki proje kapsamında 5 aşı depolama yerinin inşa edildiği ve yenilendiği belirtilmiştir. Uluslararası finansman kuruluşları tarafından desteklenen projeler kapsamında, önemli sağlık kurumlarının inşaatı ve donanım projelerinin icrası devam etmektedir.

KCİK 2023 yılı verilerine göre, ülkede toplam 13,5 bin doktor çalışmaktadır. Her 10.000 kişiye 19 doktor tekabül etmektedir. Destek sağlık personeli sayısı yaklaşık 34 bindir. Her 10.000 kişiye 48 destek sağlık personeli düşmektedir. Hastanelerde yaklaşık 27 bin yatak bulunmakta, her 10.000 kişiye 37 yatak tekabül etmektedir. Doktorlar ülke genelinde eşit olmayan bir şekilde dağılmıştır.

Kırsal ve kentsel nüfusun sağlık hizmetlerine erişim seviyesinin oldukça farklı olduğu, ülke genelinde bulunan sağlık kurumlarının hizmet kalitesi ve altyapısının yetersiz olduğu, özellikle kırsal nüfusun kaliteli sağlık hizmetine erişiminin oldukça düşük olduğu bilinmektedir.

Doktor sayısının yetersiz olması nedeniyle hasta muayene süresinin nispeten kısa olduğu görülmektedir. Diğer nedenlerin yanında, sağlık sektörü altyapısının ve çalışanların maaşların düşük olması nedeniyle iyi yetişmiş doktorlar ile genç doktorların diğer ülkelere göç etmeleri veya özel sektörlerde çalışmaları yaygındır.

Devlet laboratuvarları hastalara gerekli tüm testleri sağlamamakta, bunun sonucunda hasta ek finansal maliyetlere yol açan özel laboratuvarlara yönelmek zorunda kalmaktadırlar. Ülkede sadece birkaç laboratuvar, uluslararası kalite standardı ISO/IEC 17025'e göre akredite edilmiştir. Biyomalzemelerin taşınması için yetersiz bir sistem, yetersiz bilgi teknolojisi kullanımı ve laboratuvar hizmetlerinin finansmanına yönelik gelişmemiş mekanizmalar, özellikle kırsal kesimde yaşayanlar için düşük kalitede ve sınırlı düzeyde hizmet erişimine yol açmaktadır.

Kırgızistan'da acil ambulans hizmetinin, modern standartlara uygun olmadığı ve nispeten nüfusun ihtiyaçlarını karşılamadığı değerlendirilmektedir. Genelde acil ambulans servisi, hastaları en yakın sağlık kurumuna nakleder ve acil ve yaşamı tehdit eden koşullarda hasta için nitelikli tıbbi bakımı tam olarak sağlayamaz. Kırsal alanlarda ve uzak bölgelerde yaşayanlar için acil ambulans hizmetine erişilebilirlik sorunu mevcuttur.

Hâlihazırda, ülkede sağlık sektöründeki uzmanlar 22 yüksek öğretim kurumunda eğitim görmektedir ve bunlardan 5'i devlete kalan 17'si özel sektöre aittir. Ayrıca, Kırgızistan tıp eğitimi alanında kayda değer düzeyde eğitim ihracatı da yapmaktadır. Hemşirelik eğitimi 25 tıp fakültesi tarafından verilmektedir. K.C. Eğitim ve Bilim Bakanlığı'nın basın açıklamalarına göre, tıp fakültelerinde yaklaşık 29 bin yabancı öğrenci eğitim görmektedir. Tıp fakültelerinde eğitim gören yabancı öğrenciler çoğunlukla Hindistan ve Pakistan'dan gelmektedir. Özbekistan, Rusya, Kazakistan ve Tacikistan'dan gelen öğrenciler de bulunmaktadır. 2023 yılında yapılan bir araştırmaya göre, uluslararası öğrencileri Kırgızistan'a gelmeye motive eden temel nedenler arasında düşük öğrenim ve yaşam ücretleri ve basitleştirilmiş kabul süreci yer almaktadır. Genel olarak genel tıp, eczacılık ve diş hekimliği alanlarına ilgi yüksektir. Yükseköğretim kurumlarında her yıl yeterli sayıda sağlık uzmanı yetiştirilmesine rağmen, genç

uzmanların kendi uzmanlık alanlarında çalışmakla ilgilenmemesi, deneyimli uzmanların yurtdışında yakın ve uzak bölgelerde talep görmesi gibi nedenlerle her zaman personel eksikliği yaşanabilmektedir.

Kırgızistan'ın sağlık sistemini geliştirmek amacıyla Hükümet tarafından 2018 yılında "K.C. Hükümeti 2019-2030 yılları için halk sağlığının korunması ve sağlık sisteminin geliştirilmesi hakkında "Sağlıklı Bir İnsan, Müreffeh Bir Ülke Programı" onaylanmıştır. (<https://cbd.minjust.gov.kg/12976?cl=ky-kq>)

Söz konusu program, sağlık alanındaki diğer öncelikli programların (tüberküloz, HIV, üreme sağlığı, akıl sağlığı, perinatal bakım) müteakip geliştirilmesi ve gözden geçirilmesi için temel oluşturmuştur. Mezkur programın icrasına yönelik Devlet, 2019-2023 Yılları için yaklaşık bütçesi 58,6 milyon dolar değerinde belirlenen Eylem Planı hazırlanmış, söz konusu meblağın yaklaşık yarısının devlet bütçesinden, diğer önemli bir kısmının ise Uluslararası Kalkınma Fonları ve diğer fonlardan sağlanacağı açıklanmıştır. Programın orta vadeli aşamasında (2025'e kadar), akılcı ve verimli sağlık kuruluşları ağının oluşturulmasına yönelik sağlık hizmetlerini güçlendirmek ve hastane düzeyini optimize etmek için sistemik reformlar uygulanması öngörülmektedir. Program kapsamında ayrıca, halk sağlığını korumak ve geliştirmek için halk sağlığı hizmetinin modernize edileceği, e-sağlığın diğer sektörlerle entegrasyonunun sağlanacağı ve zorunlu sağlık sigortası kapsamının artırılacağı belirtilmiştir.

Hastalıklara İlişkin Bilgiler

Kırgızistan'da sosyal açıdan önemli hastalıkların kontrolü ile ilgili sorunlar bulunmaktadır. Hâlihazırda, ülkede HIV salgını, dirençli tüberküloz, viral hepatit salgın vakaları yüksektir. Sağlık Bakanlığı bilgilerine göre, Aralık 2022 ayında akut solunum yolu viral enfeksiyonları da dâhil olmak üzere 115,9 bin bulaşıcı ve paraziter hastalık vakası kaydedilmiştir.

Hastalıkların Türü	2019	2020	2021	2022	2023
İlk kez teşhis edilen vaka sayısı	1.553.429	1.104.772	1.450.017	1.690.979	1.594.068
Bulaşıcı ve parazit hastalıklar	93.560	90.609	107.326	95.035	80.374
Neoplazmalar, Endokrin sistem hastalıkları, sindirim bozuklukları, metabdzim ve bağışıklık bozuklukları	9.973	6.736	7.884	9.517	9.189
Kan ve hematopoietik organ hastalıkları	50.578	28.768	34.770	49.684	42.844
Zihinsel ve davranışsal bozukluklar	10.096	6.569	8.530	10.796	8.863
Sinir sistemi ve duyu organları hastalıkları	44.514	29.026	40.696	45.892	41.420
Göz hastalıkları ve ekleri	89.323	50.674	64.526	87.930	76.067
Kulak ve mastoid hastalıkları	58.058	33.784	40.205	53.013	52.207
Kan dolaşımı hastalıkları	56.739	41.213	37.032	43.293	39.249
Solunum hastalıkları	531.940	406.435	596.442	687.141	627.181
Sindirim hastalıkları	188.301	126.491	174.307	192.068	212.603
Ürogenital hastalıklar	104.086	75.719	86.176	98.974	94.213
Gebelik, doğum ve doğum sonrası dönemdeki komplikasyonlar	50.540	33.245	45.902	61.908	60.538
Cilt enfeksiyonları ve deri altı yağları	77.686	46.426	56.875	74.515	69.838
Osteo-kas ve bağ dokusu bozuklukları	55.000	37.751	46.593	57.273	53.637
Doğuştan anormallikler (gelişimsel kusurlar)	6.327	3.562	4.321	6.026	4.564
Semptomlar, belirtiler ve iyi tanımlanmamış durum	7.814	4.430	5.674	7.987	8.588
Perinatal dönemden kaynaklanan bazı durumlar	7.596	5.242	7.560	10.031	8.826
Yaralanmalar ve zehirlenmeler	87.378	59.158	67.106	79.166	83.051

Kaynak: KCİK

Kırgızistan'da 2023 yılı hastalık göstergeleri değerlendirildiğinde, en yaygın hastalık türleri arasında solunum organları hastalıkları, sindirim sistemi hastalıkları, ürogenital hastalıklar, yaralanmalar ve zehirlenmeler ile bulaşıcı ve parazit hastalıklar bulunmaktadır.

Bazı değerlendirmelere göre, BOH'lar ülkedeki tüm ölümlerin %80'ine neden olmaktadır. Başlıca ölüm nedenleri: kan dolaşım sistemi hastalıkları (%50), kanser (%12), sindirim sistemi hastalıkları (%6,4), solunum organları hastalıklarıdır (%5,7). K.C.'ndeki anne ölüm oranı 100.000 doğumda 76 göstergesi ile Orta ve Doğu Avrupa/BDT bölgesindeki en yüksek oranlardan biri olarak kabul edilmektedir.

Bulaşıcı olmayan hastalıklar (BOH) için önerilen uygun maliyetli önleyici ve klinik müdahale çalışmaları nispeten yetersiz kalmaktadır. Kanseri, kardiyovasküler hastalıklar, şeker hastalığı, kronik solunum ve zihinsel bozukluklar gibi hastalıklar ve ayrıca risk faktörleri (aşırı sigara, alkol tüketimi, sağlıksız beslenme ve fiziksel aktivite eksikliği) Kırgızistan'da sağlık sektöründe büyüyen sorunlara dönüşmektedir. Nüfusun bulaşıcı olmayan hastalıklarla ilişkili erken ölüm, hastalık ve sakatlık oranları, ülkenin sosyal ve ekonomik kalkınması üzerinde olumsuz bir etki oluşturmaktadır. Kırgızistan'da BOH'lar, sağlık ve sosyal hizmetler maliyetlerinde önemli seviyede artışa ve ayrıca iş verimliliğinin azalmasına neden olmaktadır. Devlet bütçesinden, her sene 4 ana BOH (onkolojik, kardiyovasküler, şeker hastalıkları ve kronik solunum organı hastalıkları) tedavisi için her sene önemli düzeyde harcama yapılmaktadır. İş verimliliğindeki düşüş dikkate alındığında, BOH'lara ilişkin mezkur durumlar önemli ekonomik kayıplara yol açmaktadır. Sağlık Bakanlığı değerlendirmelerine göre, Kırgızistan ekonomisinin, BOH ile ilişkili mevcut ekonomik kayıplarının yıllık 17,1 milyar Kırgız somu'na ulaştığı ve ülkenin GSYİH'sinin %3,9'una tekabül ettiği bildirilmektedir.

Birleşmiş Milletlerin basın açıklamalarına göre, Kırgızistan'da kanser hala önemli bir sorundur ve şu anda kayıtlı 33.400'den fazla vaka bulunmaktadır. Ancak ölüm oranı yüksek kalmaya devam etmektedir: 2020 ile 2023 yılları arasında yılda 3.352 ile 3.539 vaka kaydedildiği açıklanmıştır. Kırgızistan, Dünya Sağlık Örgütü'nün Kırgızistan Ülke Ofisi ile yakın işbirliği yaparak kanser önleme, teşhis ve tedavisini iyileştirmede istikrarlı bir ilerleme kaydetmektedir. Kaydedilen ilerlemeye rağmen zorluklar devam etmektedir. Kırgızistan, uzmanlaşmış sağlık çalışanı eksikliği, ileri tedavilere sınırlı erişim ve kalıcı mali kısıtlamalarla karşı karşıya kalmaya devam etmektedir.

İlaç Tüketimi

Kırgızistan, ilaç sektörü için 7 milyon nüfusa sahip nispeten küçük bir pazardır. Resmi istatistiki bilgiler olmamakla birlikte, Kırgızistan Eczacılar Birliği'nin değerlendirmelere göre, Kırgızistan'da ilaç tüketiminin yıllık hacminin yaklaşık 250 milyon ABD doları seviyesinde olduğu; ayrıca yaklaşık 40 milyon ABD doları seviyesinde kayıt dışı ilaç ticareti bulunduğu tahmin edilmektedir.

İlaç ödemeleri, kişisel bütçe ödemeleri açısından sağlıkla ilgili tüm harcamaların en yüksek bileşenleri arasındadır. Halk tarafından ilaçlar için kişisel bütçeden ödenen meblağın aylık ortalama 32 ABD doları olduğu değerlendirilmektedir.

Jenerik ilaçların kişi başına tüketimi kabul edilebilir olsa da yaşamı tehdit eden hastalıkların tedavisi için özel ilaçlara erişim, sağlık sistemindeki sınırlı kaynaklardan dolayı kısıtlanmaktadır. Bu nedenle, ithal edilen ilaçların çoğu biyoterapötikler, rekombinantlar ve onkoloji ilaçlarını içermesine rağmen farklı nedenlerle bu ilaçların yeterli oranda piyasaya sürülemediği belirtilmektedir.

Geçtiğimiz yıllarda, Kırgızistan'da ülke nüfusunun yaklaşık %1 oranında şeker hastası kayıt edilmiştir. Bu bağlamda, önemli seviyede insülin tüketilmektedir. Bazı değerlendirmelere göre yıllık 3 milyon dolarlık insülin alımı için devlete başvuru yapılmakta; ancak, devlet bunların yaklaşık %50'sini karşılayabilmektedir. Bu bağlamda, şeker hastalığına yönelik harcanan aylık ücret yaklaşık 35 dolar olmaktadır. Devlet sağlık kurumları kaydına alınan şeker hastası, Devlet Garanti Programı kapsamında indirimli ilaç alabilmektedir. Ancak, söz konusu desteğin yeterli

olmadığı ve her hastayı kapsamadığı değerlendirilmesi yapılmaktadır. Ancak kronik hastalığı olan, ciddi sağlık sorunlarına sahip hastalar için kısmen tedavi ilaçları ücretsiz olarak sağlanmaktadır.

Devlet Garanti Programı kapsamında, Hayati Öneme Sahip İlaçlar Listesine uygun olarak acil tıbbi bakım, kuduza karşı yardım, devlet aşı takvimine göre koruyucu aşılar, yatan hasta bakımına yönelik ilaçlar ücretsiz olarak sağlanabilmektedir. Uzun süreli veya sürekli ilaç kullanımını gerektiren aşağıdaki türde kronik hastalığı bulunan hastalar için de ilaç bakımı ücretsiz olarak yapılmaktadır:

- insüline bağlı şeker hastalığı;
- insüline bağlı şeker hastalığı;
- şekersiz diyabet;
- hemofili;
- tüberküloz.

Diğer taraftan, tüberküloz, hepatit, HIV/AIDS, grip gibi çeşitli bulaşıcı hastalıkların yaygınlık oranı yüksek seviyede olabilmekte ve bu tür hastalıklarla mücadele için kullanılan ilaçlar özellikle talep görebilmektedir.

9. Genel Değerlendirme

Kırgızistan ilaç pazarı hacim olarak hem genel itibariyle hem de bölgedeki daha büyük ölçekli diğer ülkelerle karşılaştırıldığında görece küçük-orta bir pazar görünümü arz etmektedir. Bölge ülkeleri ile mukayeseli benzer durum halkın refah düzeyi ve alım gücü itibariyle de geçerlidir. Bununla birlikte, ülkede yerli üretimin önemli düzeyde kısıtlı olması münasebetiyle pazarın yüksek oranda ithalata bağımlı olması ihracat fırsatları açısından önemli potansiyelleri barındırmaktadır. Bu durumu teyit edici bir husus olarak son yıllarda ithalat değer bazında büyüme göstermektedir.

Ayrıca, son yıllarda halkın farkındalık düzeyi arttıkça kaliteli, etkililik seviyesi yüksek ve güvenilir sektör ürünlerine olan talep de artmaktadır.

İhracatçılarımızın pazarda yer edinebilmeleri ve pazar kazanımlarını arttırabilmeleri açısından; diğerleri yanında, işbu raporda değinilen pazarın özellikleri, nüfus özellikleri, sağlık altyapısı, hastalık türleri, ihtiyaçlar, iş kültürü, tüketici tercihleri, mevzuat düzenlemeleri, ülkenin üyesi bulunduğu uluslararası kuruluşlardan (AEB gibi) kaynaklı yükümlülükleri ve rakip ülkelerin pazardaki durumu gibi hususları etkin şekilde analiz etmeleri ve buna göre strateji belirlemelerinin önemli olduğu değerlendirilmektedir.

İlaveten, pazarda görece hakim konumda bulunan piyasa aktörleri, dağıtım kanalları, devlet kuruluşları ve teşekkülleri ile güçlü ve kalıcı işbirliklerinin tesis edilmesi, sağlık sektörü temsilcilerine yönelik çeşitli etkinlikler düzenlenmesi, tanıtım faaliyetlerine ağırlık verilmesi ve sektör ürünlerine yönelik ihale ve alım taleplerinin etkin takibi gibi hususların pazardaki başarı durumuna katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

Ayrıca, sağlık sektörüne yönelik proje geliştiren ve hibe vb. finansman imkanları sağlayan muhtelif uluslararası kuruluşlar nezdinde de ülkeye yönelik gelecekteki muhtemel planlamalara ilişkin bilgi edinme amaçlı girişimde bulunulmasının önemli düzeyde fayda sağlayabileceği değerlendirilmektedir.

Ülke pazarında önemli sorunlarla karşılaşma riskinin bertaraf edilmesi temel amacına matuf olarak, pazarda her türlü iş ilişkileri tesis edilirken ve faaliyet gösterirken şifahi taahhütlere dayalı net olmayan süreçler yerine mezkur süreçlerin güçlü akdi temeller zemininde yürütülmesinin özellikle dikkate alınması gereken başlıca hususlar arasında yer aldığı mütalaa edilmektedir. Benzer durumun, ülkedeki gerçekleştirilecek faaliyetlerde ülkenin genel ve sektörel mevzuatlarının etkin takibi ve tam uyum sağlanması açısından da geçerli olduğu düşünülmektedir.

10. Yararlı Adresler

K.C. Sağlık Bakanlığı <https://med.kg/>

K.C. İlaç ve Tıbbi Cihazlar Dairesi <https://www.dlsmi.kg/>

Zorunlu Sağlık Sigortası Fonu <https://foms.kg/>

Kırgız Farmasiya <https://kyrgyzpharm.med.kg>

Kırgızistan Eczacılar Birliği <https://pharmunion.kg>

Kırgızistan Genel Pazar Raporu <https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/orta-asya/kirgizistan/pazar-bilgileri>

T.C. Ticaret Bakanlığı Ticaret Müşavirliklerimizden Bloğu <https://dtybs.ticaret.gov.tr/blog/>

<http://zakupki.gov.kg/popp/>

<https://zakupki.okmot.kg/popp/>

<http://www.donors.kg/ru/ob-yavleniya>

<http://procurement.kg/>

<https://www.rkdf.org/category/tendery-i-zakupki/>

11. Kaynakça

K.C. Sağlık Bakanlığı - <https://med.kg/>

K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı

K.C. Maliye Bakanlığı'na Bağlı Devlet Gümrük Hizmeti

Avrasya Ekonomik Birliği - <https://eec.eaeunion.org>

K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı

K.C. Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı'na bağlı Standardizasyon ve Metroloji Merkezi

K.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Malzemeler Temini Departmanı - <https://dlsmi.kg>

K.C. Ulusal İstatistik Komitesi - www.sta.gov.kg

TÜİK

Uluslararası Ticaret Merkezi - Trademap

K.C. Adalet Bakanlığı Mevzuatlar Veri Tabanı - <https://cbd.minjust.gov.kg>

Kırgızistan Eczacılar Birliği- <https://pharmunion.kg>

Kırgızistan Ticaret ve Sanayi Odası İlaç Faaliyetleri ve Tıbbi Hizmetlerin Geliştirilmesi Komitesi - www.cci.kg

Kırgızistan Tıp Derneği

Birleşmiş Milletler

www.24.kg

www.economist.kg

<http://zakupki.gov.kg/popp/>

<https://zakupki.okmot.kg/popp/>

<http://www.donors.kg/ru/ob-yavleniya>

<http://procurement.kg/>

<https://www.rkdf.org/category/tendery-i-zakupki/>

Kırgız Farmasiya Devlet İşletmesi - <https://kyrgyzpharm.med.kg>