**PAZARA GİRİŞ BELGESİ DESTEĞİNE İLİŞKİN**

**GENELGEDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR GENELGE**

**MADDE 1 –** Bakanlık Makamının 13.09.2022 tarihli ve 78123492 sayılı Onayı ile yürürlüğe giren Pazara Giriş Belgesi Desteğine İlişkin Genelge’nin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendi ve (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddenin birinci fıkrasına (g) bendi eklenmiştir.

“(1) 5973 sayılı Kararın 2 nci maddesinde belirtilen tanımlara ilave olarak bu Genelgede geçen;

1. Akreditasyon kuruluşu:
	1. Laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve/veya uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesini gerçekleştiren, akreditasyon kuruluşlarının üst kuruluşu niteliğindeki, IAF (International Accreditation Forum), EA (European Cooperation for Accreditation), IEC (International Electrotechnical Commission) ve/veya ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ile NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System ile tarafından tanınan, akreditasyon ve/veya onaylama konusunda yetkili kuruluşları,
2. Ruhsatlandırma ve kayıt işlemleri: İlaç, veterinerlik ilaçları, gıda takviyeleri, zirai ilaçlar, kozmetik ürünleri ve tıbbi cihaz ürünleri, medikal alet ve malzemelerin yurt dışı piyasalara ihraç edilebilmesi için zorunlu olarak gerçekleştirilen ve/veya yurt dışı piyasalara girişte avantaj sağlayan ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerini

g) İlişkili kişi:

1. Destek kapsamındaki şirketin kendi ortaklarını,
2. Destek kapsamındaki şirketlerin veya söz konusu şirketlerin ortaklarının ilgili bulunduğu gerçek kişi veya kurumları,
3. Destek kapsamındaki şirketler veya söz konusu şirketlerin ortaklarının idaresi, denetimi veya sermayesi bakımından doğrudan veya dolaylı olarak bağlı bulunduğu gerçek kişi veya kurumları,
4. Destek kapsamındaki şirketlerin veya söz konusu şirketlerin ortaklarının idaresi, denetimi veya sermayesi bakımından nüfuzu altında bulundurduğu gerçek kişi veya kurumları,
5. Ortakların eşlerini,
6. Ortakların veya eşlerinin üstsoyve altsoyu, üçüncü derece dahil yan soy hısımları ve kayın hısımlarını,

ifade eder.”

**MADDE 2 –** Aynı Genelge’nin 4 üncü maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Pazara giriş belge**s**i desteği çerçevesinde şirketlerin EK-1/B’de (Destek Kapsamındaki Pazara Giriş Belgeleri Listesi) yer alan belgelere ilişkin, bu maddenin ikinci fıkrasında listelenen kalemler haricinde kalan ve pazara giriş belgesinin alınmasında ve/veya yenilenmesinde gerçekleştirilen giderler desteklenir. Tarım ürünleri analizine ilişkin akreditasyon ücreti de destek kapsamındadır.

(2) Pazara giriş belgesi desteği çerçevesinde aşağıda belirtilen gider kalemleri desteklenmez.

a) Eğitim ve danışmanlık hizmetleri

b) Yol ve konaklama masrafları

c) Tarım ürünlerine ilişkin muayene ücretleri”

**MADDE 3 –** Aynı Genelge’nin 6 ncı maddesine ikinci fıkra aşağıdaki şekilde eklenmiştir.

“(2) Şirketin mevcut pazara giriş belgeleri/sertifikalarına ilişkin yapılan kapsam genişletme giderleri bu maddenin birinci fıkrasındaki koşullara tabi olarak destek kapsamında değerlendirilir.”

**MADDE 4-** Aynı Genelge’nin 7 nci maddesinin başlığı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve aynı maddeye üçüncü ve dördüncü fıkralar eklenmiştir.

**“Destek kapsamındaki pazara giriş belgeleri ve test/analiz raporlarının niteliği**

(3) Test/analiz raporlarının desteklenebilmesi için;

a) Desteğe konu test/analiz raporu bir ülke pazarına girişte zorunlu ise söz konusu raporun pazara girişte zorunlu olduğunu gösteren belge veya dokümanların (uluslararası direktiflerin, yönetmeliklerin, ilgili ülkenin konuya ilişkin yasal mevzuatının test/analiz raporunun zorunlu olduğuna dair kısımlarının) ibraz edilmesi gerekir.

b) Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için test/analiz raporunun müşteri talebine binaen yapıldığına ilişkin ihale şartnamesi veya müşteriden alınacak yazı veya sipariş formu veya sözleşme yerine EK 2- İcmal Tablosu’nun ibraz edilmesi yeterlidir.

c) Desteğe konu test/analiz raporunun ihale için yapılması durumunda ilgili ihale şartnamesi ibraz edilmesi gerekir. Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları için ihale şartnamesi yerine EK 2- İcmal Tablosu’nun ibraz edilmesi yeterlidir.

(4) Desteğe konu test/analiz raporu başka bir belge alımı için zorunlu ise söz konusu raporun belge alımında zorunlu olduğunu gösteren dokümanın (ilgili mevzuat, direktif, standart vb.) veya belgeyi düzenleyen kuruluştan alınacak, rapor ile belgenin eşleştirildiği ve söz konusu test/analiz raporunun belge alımında zorunlu olduğunun beyan edildiği yazının ibraz edilmesi gerekir.”

**MADDE 5-** Aynı Genelge’nin 8 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye dördüncü, beşinci, altıncı, yedinci, sekizinci ve dokuzuncu fıkralar eklenmiştir.

“(1) Şirketlerce üretilen ilaç ve tıbbi cihaz ürünlerinin yurt dışında ruhsatlandırılması ve kayıt işlemleri için ilgili ülkenin resmi sağlık otoritesi nezdinde veya gözetiminde yapılan inceleme ve onay işlemleri kapsamında; yurt dışında gerçekleştirilen ruhsatlandırma/ yurt dışı satışta zorunlu ve/veya avantaj sağlayan kayıt işlemleri için,

1. Başvuru giderleri,
2. Aidat bedeli,
3. Elektronik dosya başvurusu için kullanılan program lisans giderleri,

**ç)** Resmi otoritelere ödenmekte olan iyi üretim uygulamaları denetimlerinin harç giderleri,

1. Biyo-eşdeğerlilik giderleri,
2. Klinik çalışma giderleri ve seri serbest bırakma analiz bedeli,
3. Ruhsatlandırma/kayıt yenileme giderleri,

destek kapsamındadır.

(2) Birinci fıkranın (a), (b), (c), (ç), (d) ve (f) bentleri kapsamındaki harcamaların desteklenebilmesi için, ruhsatlandırma ve kayıt başvurusunun tevsik edilmesi zorunludur.

(4) Ruhsatlandırma/kayıt yenileme giderleri, bir önceki ruhsatlandırma/kayıt işleminin geçerli olduğu tarih aralığında adına ruhsatlandırma/kayıt işlemi yapılan şirket, organik bağı bulunan şirket veya aracı şirket tarafından ihracat gerçekleştirildiğinin tevsiki halinde desteklenebilir. Aracı şirket ile gerçekleştirilen ihracatta; adına belge düzenlenen şirketin imalatçı olduğuna dair ek bilginin yer aldığı gümrük beyannamesi ve aracı şirket ile adına belge düzenlenen imalatçı şirket arasındaki fatura örneği ibraz edilir.

(5) Yurt dışındaki ruhsatlandırma/kayıt başvurusu Türkiye’deki ana şirket yapabileceği gibi yurt dışında faaliyet gösteren şirketi de yapabilir. Bu durumda yurt dışındaki şirket ile Türkiye’deki ana şirket arasında organik bağın olması gerekir.

(6) Yurt dışı şirketin, Türkiye’deki ana şirketin kuruluş tarihinden sonra açılması gerekir. Daha önce ortaklık bulunmayan yurt dışındaki şirkete ortak olunması veya yurt dışındaki şirketin hisselerinin tamamının veya bir bölümünün Türkiye’deki ana şirketin kuruluş tarihinden sonra satın alınması halinde, yurt dışı şirketin ana şirketten sonra kurulmuş olması şartı aranmaz.

(7) Ruhsat/kayıt Türkiye’deki ana şirket veya yurt dışında faaliyet gösteren ve organik bağı bulunan şirket adına düzenlenebilir.

(8) Ruhsatlandırma ve/veya kayıt başvurusu ilgili ülkede yerleşik aracı bir şirket/kurum tarafından yapılabilir.

(9) Ruhsatlandırma ve kayıt işlemleri için prefinansmana yönelik ön onay başvurusu, şirketlerce Ek-1/A’da belirtilen belgelerle yapılır.”

**MADDE 6-** Aynı Genelge’nin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye dördüncü fıkra eklenmiştir.

“(1) Şirketlerin üretimini ve/veya ihracatını yaptıkları ürünlere ilişkin aldıkları pazara giriş belge**s**i, test/analiz ile ruhsatlandırma ve kayıt işlemleri desteklenir.

(4) Bu Genelge kapsamındaki destek ödemelerinden yararlanılabilmesi için başvuru sahibi şirket ile yurt içi hizmet sağlayıcı tarafın ilişkili kişi olmaması gerekir.”

**MADDE 7-** Aynı Genelge’nin 10 uncu maddesine dördüncü fıkra aşağıdaki şekilde eklenmiştir.

“(4) Destek ödemesi yurt dışı ortaklık oranına göre hesaplanır.”

**MADDE 8-** Aynı Genelge’nin 12 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye ikinci, sekizinci, dokuzuncu ve onuncu fıkralar eklenmiştir.

“(1) Destek başvuruları; pazara giriş belgesi desteğinde, şirket tarafından, EK-1/A’da belirtilen belgelerle birlikte, desteğe konu pazara giriş belgesinin düzenlenme tarihinden itibaren, denetim/gözetim giderlerinde rapor tarihinden itibaren; ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerinde ise anılan işlemlere ilişkin ödeme belgesi tarihinden itibaren 6 ay içerisinde, DYS üzerinden üyesi olunan İBGS’ye yapılır. 6 aylık sürenin hesaplanmasında destek başvuru belgelerinin DYS üzerinden iletildiği tarih esas alınır.

(2) Genelge kapsamındaki destek üst limitlerinin hesaplanmasında desteğe konu ödeme belgesi tarihi esas alınır.

(3) Destek başvurusu sahibi şirket tarafından İBGS/Bakanlığa (İhracat Genel Müdürlüğü) ibraz edilen destek ve harcama başvuru belgeleri ile İBGS/Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü) tarafından ibrazı talep edilen her türlü bilgi ve belgenin DYS üzerinden iletilmesi gerekir. İBGS/Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü) başvuru sahibine yapacağı bildirimleri DYS aracılığıyla yapar.

(8) Eksik tamamlama süresinin bitimini müteakip, incelemeci kuruluş tarafından yapılan inceleme neticesinde ilk eksik bildirimine konu edilmemiş eksik bilgi/belgelerin bulunması halinde, incelemeci kuruluş söz konusu eksik bilgi/belgenin tamamlanmasını teminen 1 defaya mahsus 3 aya kadar ilave süre verebilir.

(9) Ruhsatlandırma ve kayıt işlemleri için prefinansmana yönelik, ön onay başvurusu proforma fatura tarihinden itibaren 6 ay içerisinde, DYS üzerinden Bakanlığa yapılır.

(10) Ruhsatlandırma ve kayıt işlemleri için ön onay başvurusu onaylanan şirketler, bu maddenin birinci fıkrasında düzenlenen süre içerisinde destek başvurusunda bulunur.”

**MADDE 9-** Aynı Genelge’nin 13 üncü maddesinin beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye yedinci, sekizinci, dokuzuncu, onuncu ve on birinci fıkralar eklenmiştir.

“(5) Pazara girişte avantaj sağlayan test/analiz raporları ile tarım analiz raporları için pazara giriş belgesi, akreditasyon belgesi, tercümeler, fatura, ödeme belgeleri, sözleşme veya hizmet fiyat listesi yerine EK-2’de yer alan Test/Analiz Raporları ile Tarım Analiz Raporlarına İlişkin İcmal Tablosunun DYS üzerinden sunulması yeterlidir.

(7) Fatura, ödeme belgeleri ve ihracat kayıtlarının ilgili şirket ve/veya organik bağı bulunan şirketler adına düzenlenmiş olması gerekir.

(8) Fatura bedellerinin ödendiğine ilişkin; banka dekontu, e-dekont, kredi kartı ekstresi, çek vb. belgeler ile tarım ürünleri analizine ilişkin nakit tahsil makbuzlarının ibraz edilmesi gerekir.

(9) Çekle yapılan ödemelerde, çek fotokopisi ile çekin keşideci tarafından ödendiğine ilişkin muhatap banka belgeleri ibraz edilmesi gerekir.

(10) Kredi kartı ile yapılan ödemelerde şirket kredi kartı veya şirket ortaklarının kişisel kredi kartı kullanılabilir. Çalışana ait kredi kartı ile yapılan ödeme geçerli kabul edilmez.

(11) Tarım ürünleri analiz raporları ve sağlık sertifikaları için nakit olarak yapılan ödemelerde, tahsilat makbuzunun ibrazı veya “nakit olarak ödenmiştir” vb. bir ibarenin ilgili kurum tarafından faturanın üzerine konularak, kaşelenmesi, imzalanması ve nakit tahsilatın veya ödemenin gerçekleştiği tarihin belirtilmesi gerekir.”

**MADDE 10**- Aynı Genelge’nin 16 ncı maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Genelgeye ilişkin talimatlar vermeye, Genelgenin eklerinde değişiklik yapmaya ve yeni ekler ihdas etmeye, özel ve zorunlu durumlar ile mücbir sebep hallerinde ortaya çıkacak hususları inceleyip sonuçlandırmaya, uygulamada ortaya çıkacak ihtilafları idari yoldan çözümlemeye ve bilgisayar veri işleme tekniği yoluyla elektronik ortamda yapılan işlemlerde yaşanacak teknik düzeydeki aksaklıklar nedeniyle uygulamada yaşanabilecek sorunları gidermeye ve bu konuda gerekli düzenlemeleri yapıp talimat vermeye Bakanlık(İhracat Genel Müdürlüğü) yetkilidir.”

**MADDE 10**- Aynı Genelge’nin Geçici 2 nci maddesine beşinci ve altıncı fıkralar aşağıdaki şekilde eklenmiştir.

“(5) Destek başvurusunda bulunan şirket, desteğe konu ruhsatlandırma/kayıt işlemine ilişkin belgeleri destek başvurusu esnasında KEP üzerinden İBGS’ye iletir. İBGS, desteğe konu ruhsatlandırma/kayıt belgelerini KEP üzerinden, ilgili kuruluşların söz konusu ruhsatlandırma/kayıt işlemine ilişkin yetkili olduğunun tespitini teminen, ruhsatlandırma/kayıt işleminin gerçekleştirildiği ülkede bulunan Bakanlık yurt dışı temsilcisinin onayına sunar. Bakanlık yurt dışı temsilcisi tarafından onaylanan yurt dışında düzenlenmiş belgeler, İBGS tarafından destek kapsamında değerlendirilir. Ülkede Bakanlık yurt dışı temsilcisinin bulunmadığı durumlarda onaylamaya ilişkin hususları belirlemeye Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü) yetkilidir.

(6) Destek başvurusunda bulunan şirket, desteğe konu yurt dışında düzenlenmiş harcama ve ödeme belgelerini, destek başvurusu esnasında KEP üzerinden İBGS’ye iletir. İBGS, desteğe konu harcama ve ödeme belgelerini, ilgili ülkenin mevzuatına uygun olduğunun tespitini teminen, KEP üzerinden, söz konusu belgelerin düzenlendiği ülkede bulunan Bakanlık yurt dışı temsilcisinin onayına sunar. Bakanlık yurt dışı temsilcisi tarafından onaylanan yurt dışında düzenlenmiş harcama ve ödeme belgeleri, İBGS tarafından destek kapsamında değerlendirilir. Ülkede Bakanlık yurt dışı temsilcisinin bulunmadığı durumlarda onaylamaya ilişkin hususları belirlemeye Bakanlık (İhracat Genel Müdürlüğü) yetkilidir."