



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-517-743632

25.04.2022

Konu : Seri Serbest Bırakma Analizlerinin
Karşılıklı Tanınması Hakkında

İLAÇ END. İŞVERENLER
SENDİKASI (İEİS)
Nef 09 B Blok Kat: 10 Sanayi Mah.
Hümeysra Sok. No: 7 34415
Kâğıthane/İSTANBUL

Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği'nin işleyişinin iyileştirilmesini teminen kurulan Ticaret Çalışma Grubu'nun (TÇG) 3 Mart 2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen Hazırlık Toplantısının akabinde 5 Nisan 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı ile AB Komisyonu yetkilileri arasında TÇG İzleme Toplantısı yapılmış olduğundan ve toplantıda, Kurumumuz görev alanı ile ilgili olarak seri serbest bırakma analizlerinin karşılıklı tanınması konusu da ele alındığından bahisle Ticaret Bakanlığının 20/04/2022 tarih ve E-17479731-743.99-00073993107 sayılı yazısı Kurumumuza iletilmiştir.

Söz konusu yazıda:

"İzleme Toplantısında tarafımızca, Türkiye'nin AB seri serbest bırakma analizlerini tek taraflı olarak tanıdığı, ancak ülkemiz ilaç ürünlerinin ihracatı için ülkemizde yapılan analizlerin AB tarafından tanınmadığı ve bazı AB Üye Ülkelerinde mükerrer bir şekilde analizler yapıldığı ifade edilmiş olup, seri serbest bırakma analizlerinin tanınması ile ilgili olarak teknik çalışmanın başlatılmasını teminen Komisyon'un desteği talep edilmiştir.

Komisyon tarafından, seri serbest bırakma analizlerinin karşılıklı tanınması konusunun ilaç mevzuatına uyum ve GMP belgelerinin tanınması, fiyat ve yerelleşme uygulamaları gibi bu alanda AB tarafından karşılaşılan sorunlarla bağlantılı bir şekilde değerlendirildiği görülmüş, bununla birlikte ülkemizce seri serbest bırakma analizlerinin tanınmasına yönelik teknik işbirliği talebimiz konusunda ısrar edilmiştir. Konunun, önümüzdeki dönemde gündeme getirilmeye devam edilmesi öngörülmektedir. Diğer taraftan, Komisyon tarafından, AB Üye Ülkelerde mükerrer şekilde yapılan seri serbest bırakma analizlerine ilişkin spesifik bilgilerin derlenerek kendilerine iletilmesi talep edilmiş olup, Komisyon'a iletmek üzere söz konusu analizlere ilişkin şikayetlerin ve mükerrer uygulama örneklerinin Bakanlığımıza iletilmesine ihtiyaç duyulmaktadır." denilmektedir.

Bu doğrultuda Ticaret Bakanlığına iletmek üzere bahse konu seri serbest bırakma analizlerine ilişkin şikayetlerin ve mükerrer uygulama örneklerinin ivedilikle tarafımıza sunulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı (İVEK)
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: Z1AxRG83Z1AxQ3NRRG83Q3NRM0Fy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

