

# IV ÜYELİK YÜKÜMLÜLÜKLERİNİ ÜSTLENEBİLME YETENEĞİ

## FASIL 1 MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

**Öncelik 1.1 Kullanılmış motorlu araçlar dışındaki ürünler ile ilgili sertifikalara yönelik uygun olmayan taleplerin, ithalat izinlerinin ya da lisans şartlarının kaldırılması**

### 1 Mevzuat uyum takvimi

**Tablo 1.1.1**

No	Yürürlükteki AB mevzuatı	Taslak Türk mevzuatı	Kapsam	Sorumlu kurum	Yayın tarihi
1	AT Antlaşmasının 28. maddesi	2008/6 sayılı İthalinde Garanti Belgesi Aranacak Maddelere İlişkin Tebliğde Değişiklik Yapılması	Gümrük Birliği yükümlülüğümüz çerçevesinde serbest dolaşımdaki eşyanın ithalatında talep edilen ithal lisansları uygulamasının 2013'e kadar aşamalı olarak kaldırılması amaçlanmaktadır.	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Dış Ticaret Müsteşarlığı	2009 <sup>1</sup>
2	AT Antlaşmasının 28. maddesi	2008/13 sayılı İşçi Sağlığı ve İş Güvenliğini Etkileyen Bazı Maddelerin İthaline İlişkin Tebliğ	Gümrük Birliği yükümlülüğümüz çerçevesinde serbest dolaşımdaki eşyanın ithalatında talep edilen ithal lisansları uygulamasının kaldırılması amaçlanmaktadır.	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	2011 sonrası

### 2 Mevzuatın uyumu ve uygulanması için gerekli kurumsal yapılanma ihtiyaçları takvimi

Bu öncelik altında, bu aşamada herhangi bir kurumsal yapılanma tedbiri öngörülmemektedir.

### 3 Finansman ihtiyacı ve kaynakları

Bu öncelik altında, bu aşamada herhangi bir finansman ihtiyacı öngörülmemektedir.

<sup>1</sup> 1 Ocak 2008 tarihi itibarıyla aşamalı olarak uyum sağlanmasına başlanmış olup, uygulamanın 2013 yılına kadar kaldırılması amaçlanmaktadır.

## **Öncelik 1.2 Kullanılmış motorlu araçlara yönelik ithalat izinlerinin kaldırılmasına yönelik Komisyona bir plan sunulması**

### **1 Mevzuat uyum takvimi**

**Tablo 1.2.1**

<b>No</b>	<b>Yürürlükteki AB mevzuatı</b>	<b>Taslak Türk mevzuatı</b>	<b>Kapsam</b>	<b>Sorumlu kurum</b>	<b>Yayın tarihi</b>
<b>1</b>		İthalat Rejiminin 7 nci maddesinde kullanılmış motorlu araçlar için değerlendirme yapılması	Kullanılmış motorlu araçlarda ithalat izinlerinin kaldırılmasına ilişkin değerlendirme yapılması	Dış Ticaret Müsteşarlığı	Hazırlanan etki analizleri çerçevesinde 2011 yılı sonrası dönem için değerlendirme yapılacaktır.

### **2 Mevzuatın uyumu ve uygulanması için gerekli kurumsal yapılanma ihtiyaçları takvimi**

Bu öncelik altında, bu aşamada herhangi bir kurumsal yapılanma tedbiri öngörülmemektedir.

### **3 Finansman ihtiyacı ve kaynakları**

Bu öncelik altında, bu aşamada herhangi bir finansman ihtiyacı öngörülmemektedir.

**Öncelik 1.3 AT Antlaşmasının 28-30. Maddelerine aykırılık teşkil eden düzenlemelerin tespitinin tamamlanması, bunların yürürlükten kaldırılmaları için bir plan hazırlanması ve Türk yasal sistemine, karşılıklı tanıma şartının getirilmesi**

**1 Mevzuat uyum takvimi**

**Tablo 1.3.1**

No	Yürürlükteki AB mevzuatı	Taslak Türk mevzuatı	Kapsam	Sorumlu kurum	Yayın tarihi
1	2003/C 265/02 sayılı Bildirim 3052/95/AT sayılı Karar	Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanımaya İlişkin Bakanlar Kurulu Yönetmeliği	Avrupa Komisyonu 4 Kasım 2003 tarihli yorumlayıcı bildiriminde, düzenlenmemiş alanda Türk ürünlerinin de üye devlet kaynaklı ürünlerle aynı muameleye tabi tutulması gerektiğini belirtmiş, Türkiye’de üretilmiş veya üçüncü ülke menşeli olsa dahi Türkiye’de serbest dolaşıma girmiş ürünlerin Topluluk gümrük kapılarında ilke olarak denetime tabi tutulmamalarını talep etmiştir.  Bu çerçevede, düzenlenmemiş alanda, Türkiye ile AB arasında malların serbest dolaşımını teminen ulusal teknik düzenlemelere karşılıklı tanıma hükmünün dercedilmesine ve Türkiye ile AB arasında malların serbest dolaşımını engelleyen ulusal önlemlerin bildirimine dair usul ve esasların belirlenmesi	Dış Ticaret Müsteşarlığı	2009

**2 Mevzuatın uyumu ve uygulanması için gerekli kurumsal yapılanma ihtiyaçları takvimi**

Bu öncelik altında, bu aşamada herhangi bir kurumsal yapılanma tedbiri öngörülmemektedir.

**3 Finansman ihtiyacı ve kaynakları**

Bu öncelik altında, bu aşamada herhangi bir finansman ihtiyacı öngörülmemektedir.

## Öncelik 1.4 Beşeri tıbbi ürünlerde düzenleyici veri koruma ile ilgili kalan konuların düzenlenmesi

### 1 Mevzuat uyum takvimi

**Tablo 1.4.1**

No	Yürürlükteki AB mevzuatı	Taslak Türk mevzuatı	Kapsam	Sorumlu kurum	Yayın tarihi
1	2004/27/AT sayılı Direktif	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde değişiklik yapılması	Mevcut durumda 2001/83/AT sayılı Direktife uygun olarak uygulanan veri imtiyazı konusunun 2004/27/AT sayılı Direktifin veri imtiyazına ilişkin hükümlerine uygun hale getirilmesi	Sağlık Bakanlığı	Tam üyelik perspektifi çerçevesinde çıkarılacaktır
2	2004/24/AT sayılı Direktif	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Basitleştirilmiş Ruhsatlandırılmasına İlişkin Yönetmelik	Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak yada uzman kanıtları ile ispatlanmış ürünleri, içeriğini oluşturan aktif maddelerden bir veya daha fazlası veya bir veya daha fazla preparat veya bir veya daha fazla sayıda bu tip bitkisel kaynaklı preparatla birleşen bitkisel maddeler oluşuna göre tanımlayarak, geleneksel kullanımın denetim altına alınması ve kamu sağlığının olumsuz etkilenmesinin önlenmesi	Sağlık Bakanlığı	2009
3	2001/83/AT sayılı Direktif	Tıbbi Ürünlerin Depolanması ve Toptan Dağıtımına Dair Yönetmelik	Toplum sağlığını korumak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile veteriner tababette kullanılan veteriner tıbbi ürünlerin güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; söz konusu ürünlerin alımının, satımının, depolanmasının, nakliyesinin ve dağıtımının ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasların belirlenmesi	Sağlık Bakanlığı	2009
4	2001/83/AT sayılı Direktif	1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun	Reçetesiz beşeri tıbbi ürünlerin reklamına izin verilmesi	Sağlık Bakanlığı	Tam üyelik perspektifi çerçevesinde çıkarılacaktır

**Tablo 1.4.1 (Devamı)**

No	Yürürlükteki AB mevzuatı	Taslak Türk mevzuatı	Kapsam	Sorumlu kurum	Yayın tarihi
5	141/2000 sayılı Tüzük	Yetim İlaçlara İlişkin Yönetmelik	Ender koşullardan kaynaklanan rahatsızlıklara muzdarip hastaların da diğer hastalarla eşit kalitede tedavi görme haklarının olması gerektiğine, bu nedenle ilaç sanayiinin ender görülen hastalıklara uygun ilaçları araştırması geliştirmesi ve piyasaya çıkarmasının teşvik edilmesi kapsamında, yaşamı tehdit edici veya kronik olarak zayıf düşüren bir koşulun tanısı, önlenmesi veya tedavisi için tasarlanmış olan ya da yaşamı tehdit edici ciddi olarak zayıf düşüren veya ciddi ve kronik bir koşulun tanısı, önlenmesi veya tedavisi için tasarlanmış olan, ancak teşvik olmadan tıbbi ürünün pazarlanmasının yatırım maliyetini kurtaracak yeterli getiriyi sağlamaması durumunda, bu tanıma giren yetim ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esasların belirlenmesi	Sağlık Bakanlığı	Tam üyelik perspektifi çerçevesinde çıkarılacaktır
6	847/2000 sayılı Tüzük	Bir Tıbbi Ürünün Yetim Tıbbi Ürün Olarak Belirlenmesi ve “Benzer Tıbbi Ürün” ile “Klinik Olarak Üstün” Kavramlarının Tanımları İçin Kriterlerin Belirlenmesi ve Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik	Nadir görülen hastalık ya da koşulları tanı, önleme ve tedavi etmek için kullanılan ilaçları tanımlamak, üretim maliyetleri ve kullanım sıklıkları açısından değerlendirmeler yapmak suretiyle sınıflandırmalarda bulunmak, benzer yada klinik olarak üstün kavramlarının üretim ve kullanım açısından getireceği sorumlulukların belirlenmesi ve üreticilerin bu ilaçları geliştirmeleri ve kullanıma sunmaları için teşvik edilmesi	Sağlık Bakanlığı	Tam üyelik perspektifi çerçevesinde çıkarılacaktır

**2 Mevzuatın uyumu ve uygulanması için gerekli kurumsal yapılanma ihtiyaçları takvimi****Tablo 1.4.2**

No	İhtiyaçlar	Yıl
<b>(Sağlık Bakanlığı)</b>		
1	Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun kurulması yolu ile idari kapasitenin güçlendirilmesi	2009-2013

### 3 Finansman ihtiyacı ve kaynakları

Tablo 1.4.3

(Avro)

<b>İhtiyaçlar (Sağlık Bakanlığı)</b>	<b>Yıl</b>	<b>Ulusal bütçe</b>	<b>AB kaynakları</b>	<b>Diğer</b>	<b>Toplam</b>
<b>I-Yatırım</b>					
Bilgisayar Ağı	2009-2013	10.000	30.000		<b>40.000</b>
Yazılım (veri tabanı oluşumu, MedDRA terminolojisinin temini ve devamının sağlanması, Micromedex ve süreli yayınların kaynak kitapların temini)	2009-2013	10.000	30.000		<b>40.000</b>
Vigibase online tesisi ve devamlılığı	2009-2013	425	1.275		<b>1.700</b>
LEC Ağı	2009-2013	10.000	30.000		<b>40.000</b>
Yazılım (Veri Tabanı oluşumu)	2009-2013	7.500	22.500		<b>30.000</b>
<b>II- Mevzuatın uyumu ve uygulanması</b>					
<b>- Personel</b>					
<b>- Eğitim</b>					
Farmakovijilans konusunda eğitim, staj ve uluslararası toplantılara katılım	2009-2013	30.000	145.000		<b>175.000</b>
Ruhsatlandırma konusunda eğitim, staj ve uluslararası toplantılara katılım	2009-2013	15.000	15.000		<b>30.000</b>
Kalite kontrol konusunda eğitim, staj ve uluslararası toplantılara katılım	2009-2013	50.000	250.000		<b>300.000</b>
Klinik araştırmalar konusunda eğitim, staj ve uluslararası toplantılara katılım	2009-2013	50.000	50.000		<b>100.000</b>
<b>- Danışmanlık</b>					
Uzman talebi	2009-2013		25.000		<b>25.000</b>

**Tablo 1.4.3 (Devamı)****(Avro)**

<b>İhtiyaçlar (Sağlık Bakanlığı)</b>	<b>Yıl</b>	<b>Ulusal bütçe</b>	<b>AB kaynakları</b>	<b>Diğer</b>	<b>Toplam</b>
<b>- Tercüme</b>					
DSÖ'nün ilaç güvenliği ile ilgili konularda hazırlamış olduğu kitapların tercümesi ve basımı	2009-2013	10.000			<b>10.000</b>
ICH ve AB kılavuzlarının tercümeleri	2009-2013		35.000		<b>35.000</b>
<b>- Diğer</b>					
Referans kitaplar	2009-2013		5.000		<b>5.000</b>
<b>Toplam</b>		<b>192.925</b>	<b>638.775</b>		<b>831.700</b>