2011

OSTİM MEDİKAL SANAYİ KÜMELENMESİ İHRACATA YENİ BAŞLAYANLARA EL KİTABI



Tuğçe Demir, Katia Benyahia

Fuat Onur Demir

Fuat Onur Demir
0532 696 01 47

Katra Benyahia
0534 826 4391

OSTİM MEDİKAL SANAYİ KÜMELENMESİ

İHRACATA YENİ BAŞLAYANLARA EL KİTABI

İÇİNDEKİLER

Ön Söz.....3

Bölüm 1:İhracat Nasıl Tanımlanır?.....4

İhracat planı.....5

İhracat şeması.....8

İhracatta Belge ve İzin Veren Kuruluşlar.....9

İhracat Prosedürlerini Nasıl Özetleyebiliriz?.....10

İhracat Yapılacak Ülkeye Göre İşlemler Nelerdir?.....10

İhracat Yapılacak Ülkeye Göre İşlemleri NasılDetaylandırabiliriz?.....11

Serbest Ticaret Anlaşmaları (STA) Kapsamında Yapılacak İhracat.....12

İhracat İşlemlerinde Kullanılabilecek Belgeler Hangileridir?.....13

Fatura.....15

Menşe Şahadetnamesi (Certificate of Origin).....18

A.TR Dolaşım Belgesi ve EUR.1 Dolaşım Sertifikalar
A .TR Dolaşım Belgesi (A.TR Movement Certificate.....19

Konşimento.....21

Koli Ambalaj Listesi.....22

İhracat Şekline Göre İşlemleri Nasıl Detaylandırabiliriz?.....25

Dahilde İşleme Rejimi.....30

Hariçte İşleme Rejimi.....31

Gümrükleme.....33

Garanti Belgesi 33

Kontrol Belgesi.....34

Gümrük Çıkış İşlemlerinin Aşamaları Nelerdir?.....34

Dağıtım.....36

ÖN SÖZ

Bu kitabı yazmamızın amacı; ihracata yeni başlayan firmaların sahip oldukları ürünleri dünya piyasasına pazarlamalarında karşılaşabilecekleri sorunları çözümlemede yardımcı olmaktır.

İhracata yeni başlayan firmaların karşılaşacağı güçlükleri ve bunların çözüm aşamalarını kapsayan bu kitabımızın bir nebze de olsa faydalı olması en büyük arzumuzdur.

Gelişmekte olan ülkelerin büyümesinde en büyük etken, üretilen ürünleri sağlıklı ve güvenilir şekilde en seri halde iç piyasaya ve en önemlisi dış piyasaya pazarlamak ve ihrac edilecek ürünlerin dünya pazarında hak ettiği yerde olması için etkin yolları bulmaktır.

Ülkemizde gündemde olan ve sıkça karşılaştığımız kalite, standardizasyon, belgelendirme, test ve ölçüm güvenirliği gibi kavramlar AB standartlarına uyum sağlama, açısından taze kan gibidir. Ülkemizin arzu ettiği hedeflere ulaşabilmesi için AB normlarına uygun olarak ürün veya hizmet üretip en iyi şekilde ihraç etmelidir. Gümrük Birliği kapsamındaki yasalara uyarak İhracatçılar Birliği'nin politikalara harfiyen uymaları gerekmektedir.

Medikal sektörde ise ürün çeşitliliği sürekli artış göstermektedir. Buna paralel olarak Türkiye'de faaliyet gösteren tıbbı firma sayısında da son yıllarda önemli artış görülmekte olup sektörde, 2500'ün üzerindeki firma ise tedarikçi, 450 civarında orta ve büyük ölçekli firmanın yaklaşık 100 tanesi ise üretici ve ihracatçı. Teknolojik gelişmelerin medikal sektöre yansımasıyla yeni ürünler çıkmaya başlamıştır.90'lı yıllara gelindiğinde özel hastanelerin açılması medikal malzeme sektörüne yeni bir ivme kazandırmıştır.

Medikal sektördeki deneyimli, ciddi ve aktif işletmelerin birlikteliğinin güçlendirilmesi ve yasal düzenlemelerin yapılması ve standartların belirlenmesi için gerekli altyapıyı oluşturması devletin ilgili birimlerinin destek vermesi ile sağlanabilir.

Çok sıkıntılı günlerden dünyanın en güçlü ekonomilerinden biri geldiğimiz bu günlerde ihracat-ithalat dengesini kendi lehimize çevirmemiz için disiplinli ve özverili şekilde çalışmamız ve en önemlisi dünya üzerinde dürüst, güvenilir bir marka ülke haline gelmemiz gerekmektedir.

Bizim böyle kapsamlı kitap hazırlamamızı sağlayan Çankaya Üniversite'sindeki değerli hocalarımıza, bilhassa Doktor Zeki Şahin'e ve Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi Küme Koordinatörü Oğuz Ünal' a;bizlerle bilgi ve deneyimlerini paylaştıkları için teşekkür ederiz.

Bölüm 1

İhracat Nasıl Tanımlanır?

Bir malın veya değerin yürürlükteki ihracat mevzuatı ile gümrük mevzuatına uygun şekilde fiili ihracatının yapılması ve kambiyo mevzuatına göre bedelinin (bedelsiz ihracat hariç) yurda getirilmesi veya Müsteşarlık tarafından ihracat olarak kabul edilecek sair çıkışlar olarak İhracat Yönetmeliği'nde tanımlanmıştır.

En geniş anlamda ihracat, bir ülke sınırları içerisinde serbest dolaşımda bulunan (bu ülkede yetişen, üretilen, veya başka ülkelerden ithal edilmiş) malların ve hizmetlerin başka ülkelere satılması/gönderilmesi anlamına gelmektedir.

Dar anlamda ihracat ise, yabancılara ya da Türkiye dışında yerleşik Türklere yapılan mal satışlarını ve bu amaçla malların yurt dışına gönderilmesini ifade etmektedir.

Fiili İhracat İhraç konusu malın gümrük mevzuatı hükümleri çerçevesinde muayenesinin yapılıp taşıta yüklenmesi, bir yerden veya muhtelif yerlerden bir defada veya kısım kısım gelmekte olan dökme ve diğer eşyada yüklemenin tamamlanması veya gümrük mevzuatınca fiili ihracat olarak kabul edilecek sair çıkışları ifade etmektedir.

İhracatçı Nasıl Olunur?

İhracatçı İhraç edeceği mala göre ilgili ihracatçı birliğine üye olan, gerçek usulde vergiye tabi (tek vergi numarası sahibi) gerçek ve tüzel kişi tacirler, esnaf ve sanatkar odalarına kayıtlı olup, üretim faaliyeti ile iştigal eden esnaf ve sanatkarlar ile Joint-venture ve konsorsiyumlar İhracat Yönetmeliği'nde tanımlanmıştır.

İhracatçı olmak için herhangi bir belge veya izin sertifikası sahibi olmak gerekmemektedir. Ancak ihracat işlemlerinin yerine getirilebilmesi için ilgili kuruluşların,

• Ticaret ve sanayi odalarına veya esnaf ve sanatkar odalarına,

• İhraç edilecek ürünle ilgili ihracatçı birliğine (İhraç edeceği ürüne göre, Türkiye'de 22 madde birliği bazında örgütlenmiş 58 ihracatçı birliğinden birine üye olduğunda ihracatçı niteliği kazanmış olur ve ihracat yapabilir.) üye olmaları gerekmektedir.

Ayrıca, Türk Ticaret Kanunu'nun gereği olarak, gerçek veya tüzel kişi tacirlerin faaliyet alanları ana sözleşmeleri ve Ticaret Sicili Gazetesi'nde tescil ve ilan edilenlerle sınırlı olduğundan, ticaret sicilinde belirtilen alanları dışında kalan bir ürünü ihraç etmek isteyen kuruluşlar, faaliyet alanları ile ilgili gerekli düzeltmeyi yaptırmalıdırlar.

İhracat Planı

1) Firma Değerlendirmesi

- Firmanızın sahip olduğu amaç ve hedefeler nelerdir? Söz konusu amaçlarınıza ulaşmanızda ihracatın katkısının ne olmasını bekliyorsunuz?
- Firma ortaklarının ve yöneticilerinin tamamı ihracat yapmak istiyor mu? Yöneticiler, ihracat yapmak için belli şirket politikalrında değişiklik yapmaya ve fedakarlık yapmaya hazırlar mı?
- İhracattan önümüzdeki dönemde beklentileriniz ne şekildedir? İhracata yönelik beklediğiniz hedefler nelerdir?
- Hali hazırda ihracat yapıyosanız satışlarınızın ne kadarını ihracat oluşturuyor? Karınızdaki payı ne kadardır?
- Firmanızın sahip olduğu organizasyon yapısı ihracata yönelik faaliyetleri gerçekleştirmeye uygun mu?
- Firmanızda ihracatta pazarlama ile ilgili personeliniz bulunmaktamıdır?
- Firmanızın mali açıdan durumu nedir? Geleceğe yönelik tahminleriniz nelerdir?
- Üretim kapasiteniz nedir? Artan talebi karşılayacak kapasiteye sahip misiniz? Üretim girdilerinizi temininde herhangi bir sıkıntı yaşamakta mısınız? Tedarik ve üretim sürecinde bir sıkıntı (hammaddenin gecikmesi, makine arızalanması) olduğu takdirde alternatif bir planınız var mı?

2) Sektörel Değerlendirme

- Ürününüzün uluslararası kabul gören ismi nedir?
- Ürününüzün/ürün grubunuzun GTİP numarası nedir?
- Sektörün dünya ithalat ve üretim miktarları ne şekildedir? Önemli pazarlar hangileridir? Sektörünüzdeki eğilimler nelerdir?
- Türkiye'nin ihracattaki payı nedir? Ürününüz başlıca hangi ülkelere ihraç edilmektedir?

Hedef Pazar seçimi, Pazar araştırması ve Pazar potansiyeli ölçmek için İhracatı Geliştirme merkezinin internet sitesine kurumsal kayıt yaptırarak faydalanabiliriz.

3) Ürünün/Hizmetin Tanımlanması

- Ürününüzde rekabet avantajı sağladığınızı düşündüğünüz özellikler var mı?
- Ürünün alıcıları/kullanıcıların özellikleri, ürününüzden beklentileri ne şekildedir?
- Müşterilerin beklentilerini göz önüne aldığınızda üründe gerçekleştirmesi gerektiğini düşündüğünüz özellikler bulunmakta mıdır?
- Ürüne ait fikr-i ve sinai haklar mevcut mudur?

4) PAZAR ANALİZİ

-İhraç pazarının seçimi
- Ülke seçiminde hangi kriterleri kullandınız?

- Pazar/Pazar bölümü seçiminde kullandığınız kriterler nelerdir?
- Firmanız neden özellikle bu pazara girmek istiyor?
-Seçilen pazarın büyüklüğü(toplam talep,değer ve hacim olarak), büyüme ne şekildedir?
- Ülke profili
- Politik, ekonomik, sosyal koşullar nedir?
-Yasal düzenlemeler (ithalat prosedürü,belgeler, ofis/mağaza açma, vergiler vs.) nelerdir?
- Altyapı koşulları uygun mudur?
- Kültürel ve ticari uygulamalar (iş kültürü) nasıldır?
- Sektör profili
- Pazardaki potansiyel müşterinizi ürünün nihai kullanıcıları ve pazardaki rekabet koşulları?
- Mevcut rakiplerinizi belirlediniz mi?
- Rakiplerinizi sahip olduğu avantaj ve dezavantajları öğrendiniz mi?
- Pazarın üretim ve dağıtım kanalları nasıldır?
- Pazarda tercih edilen ödeme şekilleri nelerdir?

5) Pazar giriş stratejisi

- Hedeflediğiniz müşteriler (Pazar bölümünüz) kimlerdir?
- Potansiyel müşterinin unvan ve adreslerini belirlediniz mi? Pazar bölümünüzün demografik ve/veya firma özellikleri nelerdir?
- Satın alma kararını kimler verir

6) Pazardaki rekabet analizi

- Potansiyel müşterilerimiz aynı yada benzer ürünü hangi rakiplerden satın alıyor?
- Müşteriler rakiplerden neden satın alıyor?
- Rakiplerimizin karşılayamadığı ihtiyaçları nelerdir?
- Rakiplerin kullandığı azarlama araçları nelerdir?
- Rakipler hangi fuarlara katılıyor?
- Rakiplerin stratejileri, karlılık hedefleri ve fiyat politikaları nasıl?

7) Pazara yönelik ürün özellikleri

- Ürününüz hangi özelliği müşterinin beklentisini karşılayacak?
- Ürünün bu pazara yönelik olarak sahip olduğu rekabetçi yönleri nelerdir?
- Pazarda kalite ile ilgili gereksinimler nelerdir?
- Ürüne yönelik standartlar ne şekildedir?
-

8) Fiyatlandırma

- İhracatınızda maliyet kalemleri nelerdir?
- Pazarda fiyatınızı etkileyecek herhangi bir kısıtlama bulunmaktamıdır?
- Mevcut Pazar fiyatı hangi düzeydedir?
- Potansiyel müşterilerin fiyat algısı ve beklentisi nedir?
- Pazara girişte kullanılacak fiyatlandırma stratejisi ne olmalıdır?

9) Satış ve tanıtım stratejileri

- Pazarda düzenlenen fuarların,ticari heyetlerin tarihleri nelerdir? Organizatörleri kimlerdir?
- Kullanılabilecek tanıtım araçları nelerdir?

- Reklam koşulları nasıldır?
- Tanıtım mesajları ne şekilde olmalıdır?
- Satış destek araçları müşterinin finanse edilmesinin koşulları imkanları vb. ne şekildedir?
- Garanti koşulları ne şekilde olmalıdır?
- Eğer gerekli ise satış sonrası hizmet nasıl sağlanabilir?
- Pazara girişte kullanılacak tanıtım stratejiniz ne olmalıdır?

10)Nakliye

- Siparişin veriliş zamanı ile teslimat zamanı arasında ne kadar süre bulunmaktadır? Bu süre sizin için uygun mudur?
- Tercih edilen teslimat koşulları nedir?
- Ürününüz depolama gerektiriyorsa depolamam koşulları ve stok kontrol yöntemi nasıl olmalıdır?
- Nakliye sigortası koşulları nasıldır?
- Kullanabileceğiniz nakliye firmalarının ve/veya gümrük müşavirliklerinin koşulları nelerdir?
- Gerekli dokümanları/belgeler hangileridir?

11)Finansal analiz (muhasebe danışmanlığı gereklidir)

- Personel, makine, malzeme ihtiyacınızı planladınız mı?
- Satış tahmini (en az 3-5 yıllık süre için) yaptınız mı?
  - Satılacak ürün miktarı
  - Fiyat/birim
  - Toplam satış tutarı
- Ürün maliyetini belirlediniz mi?
  - İhraç edilecek ürün miktarı
  - Maliyet/birim
  - Toplam maliyet tutarı
- Planlanan net gelir ne kadardır?
- Planlanan nakit akışı nasıldır?
- Breakdown noktasını belirlediniz mi? (gelir ve maliyetin eşitlendiği satış miktarı)
- Finansal ihtiyaçlar ne şekildedir?
- Mali kaynaklarınız nelerdir?
- Şirketinizin yasal şekli devlet yardımlarından yararlanmak için uygun mudur?

12)Risk Tahmini

- Risk tahmini yapıp gerekli önlemler aldınız mı? Olası durumlara karşı planlarınız var mı?
- Ülke Riski: İhraç pazarının politik yasal ve ekonomik koşulları
- Ticari Riski: Kredi itibarı, ürünün kabul edilmemesi, tasfiye gibi riskler
- Döviz Kuru Riski
- Firma İçi Risk (yeterli elemanın olmaması, üretimden kaynaklanan sorunlar vb. riskler)

İhracat Şeması

İhracatçı

İhracatçı birliğine üye, tek vergi numarası sahibi gerçek ve tüzel kişi tacirler, üretici esnaf ve sanatkarlar ile joint venture ve konsorsiyumlar.



İhracatçı Birlikleri

Onay, izin, kayıt için (İşlemleri ihracat şekline göre değişmektedir.) Kayda Bağlı İhracat, Ticari Kiralama Yoluyla Yapılacak İhracat, Konsinye İhracat



Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM), Bakanlıklar, İlgili Meslek Kuruluşları ve Banka

Kredili İhracat, Transit Ticaret, Bağlı Muamele/Takas, İhracı Ön İzne Bağlı Malların İhracatı, Yurt Dışı Müteahhitlik Hizmetleri Kapsamında Yapılacak İhracat



Gümrük Beyannamesi, Fatura ve Gerekli Diğer Belgeler

Menşe Şahadetnamesi, A.TR Belgesi, EUR.1 Belgesi, Sağlık Sertifikası, Kontrol Belgesi, Borsa Tescil Beyannamesi, Radyasyon Analiz Belgesi



Gümrük İdaresi

Bedelsiz İhracat, Yurt Dışı Fuar ve Sergilere Katılım



Fiili İhracat

İhracat gümrük işlemleri (Manifesto işlemleri, ihraç konusu eşyalara ilişkin beyan)



Dövizin Yurda Getirilmesi

İhracat ve ödeme şekline göre değişmektedir. Peşin Ödeme, Bağlı Muamele/Takas, Konsinye İhracat, Kredili İhracat,)



Banka

Döviz Alım Belgesi-DAB

İhracatta Belge ve İzin Veren Kuruluşlar	İhracatta Alınması Gerekli Belge ve İzinler
Dış Ticaret Müsteşarlığı	- Dahilde İşleme İzin Belgesi - Hariçte İşleme İzin Belgesi - Standart Kontrol Belgesi - Ticari Kiralama
Gümrük Müsteşarlığı	- Gümrük Beyannamesi - Bedelsiz İhracat - Onaylanmış Kişi Statü Belgesi - Döviz Beyan Tutanağı
Maliye Bakanlığı	- Özel Fatura
İhracatçı Birlikleri	- Kayda Bağlı İhracat - Konsinye İhracat - Kredili İhracat - Takas (Bağlı Muamele) - Kotaya Tabi Ürünlerin İhracatı - Nihai Kullanım Sertifikası
Sanayi Odaları, Ticaret Odaları, Sanayi ve Ticaret Odaları, Ticaret Borsaları	- Menşe Şahadetnamesi - A.TR Belgesi – EUR.1 Belgesi - İşlenmiş Lületaşı İhracatı - Borsa Tescil Beyannamesi - GSP Formu (Form A) - Ekspertiz Raporu - ATA Karneleri
Bankalar	- Transit Ticaret - Döviz Alım Belgesi

İhracat Prosedürlerini Nasıl Özetleyebiliriz?

İhracat işlemelerinde izlenecek prosedürler;

- İhracat yapılacak ülkeye,
- İhracat şekline,
- İhraç edilecek ürüne göre değişmektedir.

İhracatı yapacağımız ülkeye, ihracat şekline ve ihraç ürününe göre hazırlanacak belgeler ve izlenecek prosedürler farklı olabilmektedir. Ancak her üç durumun da gözden geçirilerek ihracatın gerçekleştirilebilmesi için izlenmesi gerekli prosedürün belirlenmesi ve aşama aşama izlenmesi gerekmektedir.

İhracat Yapılacak Ülkeye Göre İşlemler Nelerdir?

- Ülkemizde kredi karşılığı kurulan tesislerin bedelinin malla geri ödenmesine ilişkin aramızda "özel hesap" bulunan ülkelere yapılacak ihracatta,
- Türk ihraç ürünlerine kota uygulayan ülkelere yapılacak ihracatta,
- Avrupa Birliği'ne (AB) üye ülkelere yapılacak ihracatta,
- EFTA ülkelerine (İsviçre, Norveç, İzlanda, Lihtenştayn) ve serbest ticaret anlaşmaları (STA) kapsamında yapılacak ihracatta,
- İki ve çok taraflı kredi anlaşmalarımızın bulunduğu ülkelere bu kapsamda yapılacak ihracatta,
- Genel Preferanslar Sistemi (GSP) kapsamında Türkiye'ye tavizli gümrük oranları uygulayan ülkelere yapılacak ihracatta,
- BM kararlarına göre ambargo uygulanan ülkelere ihracatta, (Libya'ya petrol ekipmanları ihracatı ambargo kapsamındadır.)

- Tek taraflı olarak ambargo uygulanan ülkeler (Ermenistan, Güney Kıbrıs Rum Yönetimi)

Sınır ticaret merkezleri kapsamında yapılacak ihracat düzenlenmesi gereken belgeler, müracaat edilecek kurum ve kuruluşlar ile işlemlerde izlenmesi gereken prosedürler değişebilmektedir.

İhracat Yapılacak Ülkeye Göre İşlemleri Nasıl Detaylandırabiliriz?

Avrupa Birliği'ne (AB) Üye Ülkelere Yapılacak İhracat ve Gümrük Birliği

Gümrük Birliği, en genel ifadeyle Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki ticarette mevcut gümrük vergileri, eş etkili vergiler ve miktar kısıtlamalarıyla, her türlü eş etkili tedbirin kaldırıldığı; ayrıca, birlik dışında kalan üçüncü ülkelere yönelik ortak gümrük tarifesinin uygulandığı bir ekonomik entegrasyon çeşidi olarak tanımlanmaktadır.

• Gümrük Birliği ile sanayi ürünlerinin taraflar arasında serbest dolaşımı öngörülmektedir.

• AB kaynaklı sanayi ürünlerinin ithalatında uygulanan gümrük vergileri, eş etkili vergiler ve Toplu Konut Fonu kaldırılmıştır.

• Üçüncü ülkelerden sanayi ürünleri ithalatında topluluk tarafından Ortak Gümrük Tarifesi (OGT) uygulanmaktadır.

• Türkiye ile AB arasındaki ticarette, malların karşılıklı olarak tanınan tavizlerden yararlanmaları A.TR Dolaşım Belgesi düzenlenmesine bağlıdır. Bir başka ifade ile A.TR Dolaşım Belgesi'nin, yalnızca Türkiye'den AB'ye veya AB'den Türkiye'ye doğrudan nakledilen eşya için düzenlenen ve Türkiye ya da AB'de serbest dolaşımda bulunan eşyanın Türkiye-AB Gümrük Birliği çerçevesinde tercihli rejimden yararlanabilmesini sağlamak üzere, odalar tarafından düzenlenip gümrük idarelerince vize edilen bir belgedir.

A.TR Dolaşım Belgesi, eşyanın Gümrük Birliği, gümrük bölgesinde serbest dolaşımda olduğunu belgelemekle birlikte, menşeini ispat edici değildir.

Çıkış gümrüğünde vize ettirildiği tarihten itibaren 90 gün içinde varış gümrüğüne ibraz edildiğinde ithalatçı ülke gümrüklerinde vergi indirim hakkı sağlayan belgedir.

Serbest Ticaret Anlaşmaları (STA) Kapsamında Yapılacak İhracat

Serbest ticaret anlaşmalarının amacı taraf ülkeler arasında ticarete yönelik engellerin tedricen kaldırılması suretiyle kolaylaştırılması ve ticarete engel getirilmemesi olarak belirlenmiştir.

- AB ile gerçekleştirilen Gümrük Birliği taraflar arasında ortak ticaret politikası uygulanmasını zorunlu kılmıştır. Bu durum AB'nin tercihli anlaşmalarından başlayarak üçüncü ülkelerle serbest ticaret anlaşması müzakerelerinin ele alınmasını gerektirmiştir.

- Türkiye-AB Gümrük Birliği'nde malların serbest dolaşımı ilkesi bulunduğundan, gümrük vergileri tahsil edilmek suretiyle ithal işlemleri tamamlanan tüm sanayi ürünleri taraflar arasında serbest ticarete konu olabilmektedir.

- Ayrıca bölge içerisinde malların serbest dolaşımını sağlayan Pan-Avrupa Menşe Kümülasyonu Sistemi'ne 1 Ocak 1999 tarihi itibarıyla taraf olmuştur.

- EUR.1 Belgesi, serbest ticaret anlaşmaları kapsamında taraf ülkeler menşeli ürünlerin tavizlerden yararlanmalarını sağlayan bir belgedir.

- Çıkış gümrüğünde vize ettirildiği tarihten itibaren 4 ay içinde varış gümrüğüne ibraz edilmesi durumunda tavizlerden ithalatçı yararlanabilmektedir.

- EUR.1 Dolaşım Sertifikası düzenlenmiş bir eşya için ayrıca Menşe Şahadetnamesi düzenlenmesi gerekmemektedir.

Serbest Ticaret Anlaşmalarının Amaçları

- AB'nin ortak ticaret politikasına uyum,

-İhracatın ülke ve madde bazında çeşitlendirilmesi,

- Anlaşma imzalanan ülke pazarında diğer tercihli ülkeler ile eşit koşullara sahip olunması,

- Girdi maliyetlerinin düşmesinin yaratacağı rekabet avantajı,

-Avrupa menşe kümülasyonuna dahil olmak ve bu kapsamda ortaya çıkacak yeni ticaret olanaklarından yararlanmak,

Türkiye ile Serbest Ticaret Anlaşması İmzalayan Ülkeler: EFTA Ülkeleri (İsviçre, Norveç, İzlanda ve Lihtenştayn), İsrail, Romanya, Bulgaristan, Makedonya, Hırvatistan, Bosna–Hersek, Filistin, Tunus Fas, Suriye.

Türkiye ile Müzakere Aşamasında Bulunan Ülkeler: Mısır, Lübnan, Ürdün, Arnavutluk, Faroe Adaları, Güney Afrika, Meksika.

İhracat İşlemlerinde Kullanılabilecek Belgeler Hangileridir?

Gümrük Beyannamesi

İhracatta gümrük mevzuatı uyarınca doldurularak ilgili ihracatçı birliği tarafından onaylanmasından sonra gümrük idaresine sunulan belgedir. Gümrük Birliği'ne girildikten sonra mevzuatın ve belgelerin uyumlaştırılması çerçevesinde "Tek Tip Gümrük Beyannamesi" kullanımı getirilmiştir.

• Gümrük Beyannamesi doğrudan doğruya mal sahipleri ile kanuni mümessilleri veya vekilleri tarafından düzenlenmektedir.

• Gümrük beyannameleri üzerinde kazıntı ve silinti yapılamaz.
• Gümrük beyannamelerinin tescili için ibrazından sonra beyan edilen eşyanın cins, nev'i, nitelik ve birim fiyatı bakımından herhangi bir düzeltme yapılamaz.

• Gümrük beyannamelerinin tescili gümrüklerde tutulan deftere usulü dairesinde kayıt olunmak, üzerine kayıt sıra numarası, tarih ve resmi mühür konulması ile tamamlanmaktadır.

• Gümrük beyannamelerinin tescili, gümrüklerde tutulan deftere usulü uygun kayıt olunmak, üzerine kayıt sıra numarası, tarih ve resmi mühür konulması ile tamam olur.

Tek Tip Gümrük Beyannameleri 8 (sekiz) nüsha düzenlenmektedir

1. Nüsha: İhracat ve/veya transit işlemlerinde kullanılmaktadır. İhracat veya transit işlemlerinin yapıldığı gümrük idaresinde saklanmaktadır.

2. Nüsha: İstatistiki amaçla kullanılmaktadır. İhracat veya transit işlemlerinin yapıldığı gümrük idaresinde saklanmaktadır.

3. Nüsha: İhracatta gümrük idaresince mükellefe verilir.Kanıtlayıcı nüsha olarak kullanılmaktadır. Talep halinde ihracat beyannamelerinin onaylı fotokopileri ihracatçıya verilmekte veya ilgili kuruluşlara gönderilmektedir.

4. Nüsha: Transit rejiminde kullanılmaktadır. Çıkış gümrük idaresinde kalacak olan nüshadır.

5. Nüsha: Transit rejiminde kullanılmaktadır. Varış gümrük idaresince çıkış gümrük idaresine gönderilecek teyid nüshasıdır.

6.,7.,8., Nüsha: İthalat işlemlerinde kullanılmaktadır. İlk nüsha gümrük idaresi nüshası, ikinci nüshası istatistik nüshası ve üçüncü nüshaları da mükellef nüshası olarak kullanılmaktadır.

Gümrük Beyannamesine Kaydedilen Bilgiler

-Gönderen / ihracatçı

- Alıcı

-Mali müşavir / serbest muhasebeci

-Beyan sahibi/temsilcisi

-Çıkış / ihracat ülkesi

-Menşe ülke

-Gideceği ülke

-Çıkıştaki aracın kimliği ve kayıtlı olduğu ülke

-Teslim şekli

- Sınırı geçecek hareketli taşıt aracının kimliği ve kayıtlı olduğu ülke

-Döviz ve toplam fatura bedeli

-Sınırdaki taşıma şekli

-Yükleme yeri

-Çıkış gümrük idaresi

-Kapların ve eşyanın tanımı

-Brüt ağırlık (kg)

-Net ağırlık

-Sorumlu

Fatura

Ticari Fatura

Fatura, satılan bir malın cinsi, ismi, miktarı, birim satış fiyatı, teslim şekli ve toplam bedeli gibi bilgilerin beyan edildiği, satıcı tarafından alıcıya gönderilen bir hesap belgesidir.

• İhracatçının hazırlayacağı ticari fatura ithalatçı ülkenin mevzuatına uygun olmalıdır.

• İhraç malları hazırlandıktan ve sevkiyat yapılmadan önce düzenlenen ilk belgedir.

• Genellikle bir İngilizce ve bir Türkçe olmak üzere iki nüsha olarak düzenlenen ticari faturaların nüsha adedi taraflar arasındaki anlaşmaya göre değişebilmektedir.

• Ticari faturalar, Maliye Bakanlığı'nın kaşesi ve/veya noter tasdiki ile ihracatçı tarafından düzenlenir.

• Fatura ithalatçı ülkenin isteğine bağlı olarak, ticaret odasınca onaylanabilmektedir.

• Fatura tasdiki alıcı ülke mevzuatına göre değişmekte olup, halen Ortadoğu ülkelerine yönelik ihracatta ilgili ülke temsilciliğince faturanın tasdiki istenebilmektedir.

• Ayrıca, taşıma esnasında değişikliğe uğrayacak nitelikteki mallar için teslim anındaki kesin durumuna göre tanzim edilecek faturaya kadar geçen zamanda kesilen faturaya ise "geçici" veya "muvakkat" fatura denir.

Ticari Faturada Bulunması Gerekli Bilgiler

- Alıcı ve satıcının unvan ve adresleri
- Tanzim tarihi,
- Malların cinsi/tanımı
- Malların miktarı
- Malların ağırlığı ve ambalaj numaraları,
- Yükleme limanı
- Varış ve boşaltma yeri
- Malların birim fiyatı ve toplam bedeli
- Teslim şekli ve ödeme şartları,
- Taşıt aracının türüne bağlı olarak plaka no/vagon no/Gemi adı/uçuş no (biliniyorsa)
- Navlun ve sigorta ile ilgili bilgiler (Alıcı tarafından istenirse)
- Sipariş veya anlaşma sayısı,
- Malın menşei
- Yukarıda yer alanlar dışındaki bazı bilgiler de ticari faturalarda bulunabilmektedir.

Orijinal Fatura

- Satış işleminin gerçekleşmesinden sonra düzenlenen bir faturadır.

- Orijinal fatura satış sözleşmesini belgeleyen veya satış sözleşmesinin var olduğunu kesinleştiren bir belgedir.

- İthalat veya ihracatta, gümrük işlemlerinin yapılması ve vergilerin hesaplanması için orijinal fatura gerekmektedir.

Proforma Fatura

Teklif belirten faturaya "proforma", kesin olanına ise "orijinal" fatura denir. Ticaretin başlangıcıdır.

Satıcının alıcıya gönderdiği, satacağı malın ismi, özelliği, miktarı, fiyatı, teslim ve ödeme şekli, sevkiyatın durumunu içeren bir tekliftir.

Proforma fatura hiçbir mali yükümlülük yaratmamaktadır.

Alıcı bu teklif üzerine siparişi verir ve ödeme şekline göre harekete geçerse o zaman, satış artık kesinleşmiş, fatura da kesin satış faturası veya ticari fatura diye adlandırdığımız faturaya dönmüş olacaktır. Burada proforma fatura kelimesinin mutlaka bulunması gerekmektedir.

Navlun Faturası

CF veya CIF teslim şekilleri ile satışta, navlun satıcı-ihracatçı tarafından ödenmektedir. Mal ile ilgili satış faturasında, navlun tutarı mal bedeline dahil olarak veya ayrı olarak gösterilebilmektedir. Bu fatura navlun faturası olarak adlandırılmaktadır.

Akreditif, mal bedeli ile birlikte navlun bedelini de içeriyorsa, konşimento ve diğer sevk belgesi üzerinde "navlunu ödenmiştir" kaydının bulunması gerekmektedir. Ancak belirtilmemişse, satıcı firmanın taşıyıcı firmadan navlun faturası alarak ithalatçı firmaya vermesi, ya da tahsil belgeleri arasına navlun faturasını da koyması gerekmektedir.

Navlun faturası malın ithal edildiği ülkede vergiye tabi kıymetinin tespitinde dikkate alınacak kıymet faktörlerinden birini oluşturmaktadır.

Konsolosluk Faturası

Malın gideceği ülkenin konsolosluğu tarafından mal menşei, birim fiyatı ve mal değerinin onaylandığı faturalardır.

Onay konusu faturalar ithalatçı ülkelerin konsolosluklarından elde edilmektedir. Fatura tasdiki alıcı ülke mevzuatına göre değişmektedir. Bu tür bir uygulamanın nedeni, ithalatçı ülkenin düşük faturalarla mal bedellerinin düşük gösterilmek suretiyle vergi kaçaklarını önlemesidir.

Tasdikli Fatura

İhracatçı firma tarafından yabancı alıcıya kesilmiş olan ticari faturanın ithalatçı ülkelerin konsolosluğuna onaylatılması neticesinde tasdikli fatura elde edilmiş olur.

Bazı Ortadoğu ülkelerine yönelik ihracatta ilgili ülke temsilciliğine faturanın tasdiki istenebilmektedir.

Bu tür bir uygulamada temel amaç, malın ihraç ülkesi menşeli olduğunun belirlenmesidir.

Özel Fatura

Yabancılara (veya yabancı ülkede ikamet ettiğini belgeleyen T.C. uyruklu) yapılan satışlarda KDV istisnasının uygulanabilmesi için düzenlenen belgedir.

Satıcı, bağlı bulunduğu vergi dairesine başvurarak "Türkiye'de İkamet Etmeyenler e Döviz Karşılığı Satışlarda KDV İhracat İstisnası İzin Belgesi" (İstisna Belgesi) almaktadır. Yolcu beraberi eşya ihracı istisnası uygulamasında da bu belge geçerli olmaktadır.

Menşe Şahadetnamesi (Certificate of Origin)

İhracata konu olan malların üretim yerini gösteren belgedir. Bazı ülkeler, menşe şahadetnamelerinin, kendi mahalli konsoloslukları tarafından tasdik edilmesini isteyebilmektedir.

- Ülkemizde ihracatçı ve onun temsilcisi tarafından hazırlanmakta olup, bağlı bulunulan oda
- tarafından tasdik edilmesi gerekmektedir.

- Gümrük vergilerinin belirlenmesinde kullanılmaktadır.

- Menşeinin belirlenip, belgelendirilmesinde kullanılan menşe şahadetnamesi düzenlenmesi zorunlu belgelerden olmayıp, ithalatçı firmanın isteği doğrultusunda hazırlanır.

- Menşe şahadetnameleri, gümrük beyannameleri ekinde gümrük idarelerine ibraz edilir.

- A, B ve C olarak üç nüsha halinde düzenlenen menşe şahadetnamelerinin C Formu ilgili ticaret odasında kalırken diğer iki nüsha ise ihracatçıya verilir.

- Türkiye'de menşe şahadetnamesi (ABC) formu ilgili ticaret, sanayi ve/veya ticaret ve sanayi odalarından temin edilmekte, firmalar tarafından tanzim edilmekte ve yine ilgili odalar tarafından onaylanmaktadır.

- İhracatçının talebi üzerine ihracattan sonra da ilgili odalar tarafından menşe şahadetnamesi düzenlenebilmekte ve onay işlemi yapılabilmektedir.

- Menşe şahadetnamesinin onaylanması sırasında ilgili ticaret odası tarafından ihracata konu malların Türkiye menşeli olduğunu kanıtlayıcı belgelerin ibrazı istenmektedir.

- Ülkeler tercihli ve tercihsiz ticarette farklı menşe kuralları uygulamakta ve bu nedenle farklı ülkeler için farklı menşe belgeleri düzenlenmektedir.

Menşe Şahadetnamelerinde Bulunması Gerekli Bilgiler

- Gönderici,

- Alıcı,

- Malın cinsi ve özelliği,

- Ambalaj şekli,

- Koli adedi,

- Kolilerin marka ve numarası,

- Malın net ve brüt ağırlığı,

- Malın ünite fiyatı,

- Malın değeri (FOB, CF, CFR vb.)

- Malın yüklendiği aracın ismi ve hareket tarihi,

- Yükleme limanı veya yükleme yeri,

- Mal Türkiye'de geçirdiği değişiklik dolayısı ile Türk menşeli sayılıyorsa bu özelliklerin belirtilmesi gerekmektedir.

A.TR Dolaşım Belgesi ve EUR.1 Dolaşım Sertifikaları
A.TR Dolaşım Belgesi (A.TR Movement Certificate)

Avrupa Birliği ile Türkiye arasında katma protokol hükümleri gereğince, ülkemizden Birliğe üye ülkelere ihraç edilen ve gerekli gümrük muhafiyetinden yararlanılması için tanzim edilen belge A.TR Dolaşım Belgesi'dir.Bu belge Birliğe üye ülkelere yapılan ihracat için düzenlenmektedir. AB ile Türkiye arasındaki ticarette A.TR.1 ve A.TR.3 olarak kullanılan dolaşım belgeleri, Gümrük Birliği Anlaşması imzalandıktan sonra sadece A.TR olarak kullanılmaya başlanmıştır.

Avrupa Birliği'ne yapılan ihracatta, Katma Protokol gereğince malların gümrük muafiyetinden yararlanabilmesi için "A.TR Dolaşım Belgesi'nin ihracatçı ülke yetkilileri tarafından düzenlenerek gümrük idarelerince vize edilmesi gerekmektedir.İhracatçı, bağlı bulunduğu odadan aldığı beş nüsha A.TR Dolaşım Belgesi'ni eksiksiz ve tam olarak doldurmalı ve bağlı bulunduğu odaya;

Dilekçe,

Fatura sureti (Maliye Bakanlığı'ndan onaylı kontrol makbuzu veya noter tasdikli ticari fatura) ekleyerek müracaat etmektedir.

Beş nüsha olarak doldurulan, A.TR Dolaşım Belgesi'nin beyaz renkli nüshalardan biri tasdik işlemini yapan oda tarafından alıkonulur. Gümrük idaresi tarafından vize işlemi gerçekleştirildikten sonra, belgenin yeşil renkte olan ilk nüshası ihracatçıya verilmektedir.

Beyaz renkli olan nüshalardan biri gümrük idaresinde kalmakta olup, diğer 2 nüsha da fiili
ihracatı takip eden ilk işgünü içinde gümrük idaresince ilgili odaya gönderilmektedir.

A.TR Dolaşım Belgesi bazı durumlarda eşyanın ihracı sonrasında da düzenlenebilmektedir. Bu belge serbest dolaşım belgesidir.

Tedarikçi Beyanı

Türkiye ve Avrupa topluluğu arasında serbest dolaşımda bulunan ve Pan-Avrupa Menşe Kümülasyonu Sistemi'ne dahil ülkelerden biri menşeli eşyanın tercihli menşe statüsü tedarikçi beyanı ile kanıtlanmaktadır

- Türkiye'den topluluğa veya topluluktan Türkiye'ye sevk edilen Pan-Avrupa Menşe Kümülasyonu Sistemi'ne dahil ülkelerden biri menşeli eşyanın, aynı halde veya işlendikten sonra yine Pan-Avrupa Menşe Kümülasyonu Sistemine dahil ülkelerden birine ihraç edilmesi sırasında, tercihli muameleden yararlanabilmek amacıyla menşe ispat belgesi düzenlenmesi talebinde bulunulduğunda, menşei kanıtlayıcı belge olarak tedarikçi beyanı kullanılmaktadır.

- Tedarikçi beyanı, söz konusu eşyanın ilgili tercihli menşe kurallarını sağladığını, beyan sahibinin bu beyanı destekleyici her türlü kanıtı ibraz etmeye hazır olduğunu göstermektedir.

- Türkiye ve Avrupa topluluğu arasında ticarete konu olacak eşyanın ihracatçısı, alıcının talebi üzerine, tedarik ettiği, işlediği veya ürettiği eşyanın tercihli menşe statüsünü kanıtlamak üzere, ihracat sırasında veya sonrasında bir tedarikçi beyanı düzenlemekte ve alıcıya göndermektedir.

- Türkiye ve Avrupa topluluğu arasında ticarete konu olacak eşyanın ihracatçısı, alıcının talebi üzerine, tedarik ettiği, işlediği veya ürettiği eşyanın tercihli menşe statüsünü kanıtlamak üzere, ihracat sırasında veya sonrasında bir tedarikçi beyanı düzenlemekte ve alıcıya göndermektedir.

- Her tedarikçi, ticarete konu olan eşyasının tercihli menşe statüsünü beyan ederken, kendi tedarikçilerinden aldığı beyanlara dayanabilir. Bir tedarikçi beyanı, EUR.1 Dolaşım Sertifikası, fatura beyanı veya diğer menşe kanıtlayıcı belge ve bilgilere de dayandırılabilmektedir.

Konşimento

Konşimento emtiayı temsil eden kıymetli evraktır. Malların sevkini yapan nakliyat firması tarafından düzenlenir. Sevki tevsik eden en önemli belgedir.

Tren, uçak veya gemi ile yapılan taşımacılıkta kullanılan ve malın taşımak üzere teslim alındığını ve varış noktasında konşimento sahibine teslim edileceğini gösteren belgedir. Deniz ve nehir taşımacılığında kullanılan konşimentolar kıymetli evrak sayılıp ciro edilebilir. Diğer konşimentolar ise ciro edilemez.

Konşimento Çeşitleri

Yükleme konşimentosu, tesellüm konşimentosu, üst üste taşıma konşimentosu, klozlu konşimento, sevkiyatçı konşimentosu, konteynır konşimentosudur. Uluslararası ticarette özel durumlar dışında sıklıkla kullanılan yükleme konşimentosudur. Ayrıca, konşimentolarda yazılı malların kısım kısım çekilebilmelerini sağlamak üzere hazırlanan teslim emirleri vardır ki, bunlara da "ordino" adı verilmektedir

Konşimento'da Bulunması Gereken Zorunlu Unsurlar

- Düzenleyen kimsenin imzası (Taşıyan veya onun yetkili kıldığı kişi)
- Taşıyanın adı ve soyadı veya ticaret unvanı
- Taşınan malın cinsi, ölçüsü, markası, ve diğer özelliklerine ait bilgiler
- Tanzim tarihi ve yeri
- Kaç nüsha olarak düzenlendiği
- Zorunlu olmasa da konşimentoda bulunması önemli olabilecek unsurlar ise şunlardır;
- Kaptanın adı
- Yükletenin adı
- Gönderilenin adı
- Geminin adı ve uyruğu
- Yükleme limanı
- Boşaltma limanı
- Navlun
- Diğer kayıtlar

- Konşimento genelde deniz taşımacılığında kullanılmaktadır. Hava taşımacılığında ise aynı anlamda ve benzer bilgileri içeren konşimentolar kullanılmakta olup, kara taşımacılığında ise "Yük Senedi" kullanılmaktadır.

Koli Ambalaj Listesi

Paketler içindeki malların cinsini ve adedini belirtmek için satıcı tarafından düzenlenir. Diğer bir ifade ile kolinin içinde bulunan ambalaj ve mal muhteviyatını belirten listelerdir.

Yabancı gümrüklerde malın gümrük makamları tarafından örnekleme yöntemi ile kontrol edilmesini sağlamaktadır.Ayrıca yabancı alıcılar ihracatçı tarafından kendilerine gönderilecek ambalaj listesine göre malları çeşitli perakende veya toptan satış yerlerine gönderebilmektedir. Ambalaj listeleri alıcının kendi iç dağıtımında bu açıdan yardımcı olmaktadır.

Koli listesi faturayı tamamlayıcı nitelikte bir belgedir. Aynen faturada olduğu gibi koli listesi de mümkün olduğunca kapsamlı olmalıdır.

Koli listesi;

İhraç konusu ürünlerin ambalajı, her bir kutu, balya veya çuvalın içinde neler olduğu ve yüklemeye konu her bir kolinin boyutları ve ağırlığı gibi hususlarda detaylı bilgileri içerir.

Taşıyıcı açısından yüklemenin nasıl yapılacağına karar verileceği aşamada önemli bilgiler sağlar.

Hasar durumunda, Sigorta şirketlerince aranan önemli bir belgedir.

Koli listesi, malın sayımı, teslimi ve koliyi açmadan içindeki malın bilinmesine olanak sağladığından gümrük kontrolünde önemli faydalar sağlar. Gümrük yetkililerince inceleme aşamasında, müşteri için de yükün içeriğini tespit etmek açısından gerekli bir belgedir.

İhraç konusu yükleme, standart bir ambalaj içerisinde tek bir ürünü içeriyorsa, fatura üzerinde paketleme bilgilerinin verilmesi yeterli olabilir.

Ancak genelde kural, mali konularla ilgili bilgilerin ve paketleme bilgilerinin ayrı ayrı verilmesi, mali bilgilerin fatura üzerinde, koli listesinin ise ayrı bir belge olarak hazırlanmasının daha faydalı olacağıdır.

Çeki Listesi: Ticari faturada belirtilen malın ağırlığının satıcı ya da tarafsız bir başka şahıs tarafından ayrı bir belge olarak beyan edilmesidir. Hangi taşıta ne kadar mal yüklendiğini, her birim, paket, çuval, vs. ağırlığı bilgilerini içermektedir. Dolayısıyla çeki listelerinde kayıtlı ağırlıkların, fatura ve konşimentoda yazılı ağırlıklara uygun olması gerekir. Gümrük idarelerince ve hasar halinde sigorta şirketlerince istenebilmektedir.

Koli Listesi Hangi Bilgileri içerir?

[1] Paket listesi ayrı bir belge olarak hazırlanıyorsa hangi faturaya karşılık geldiğinin bilinmesi açısından, faturanın referans numarası ve tarihi belirtilmelidir.

[2] Her bir tip ürün için kaç paket olduğu (paket sayısı) belirtilmelidir.

[3] Paketlerin her birisi numaralandırılır. Paket listesinde de her bir ürün için kaç kutu varsa bunların numaraları da ayrı bir sütunda belirtilmelidir.

[4] Her bir paketin içinde ne olduğu açıkça ifade edilmelidir.

[5] Her bir paketin dıştan dışa ölçüleri paket listesinde yer almalıdır.

[6] Her bir paketin brüt ağırlığı belirtilmelidir.

[7] Malların nasıl paketlendiği belirtilmelidir. Eğer mallar paletlenmişse bu belirtilmeli, eğer özel taşıma koşulları gerekli ise bu gösterilmelidir.

[8] Paket üzerinde adres ve numaralar mutlaka bulunmalıdır.

[9] Yükleme konusu toplam paket sayısı

[10] Metre küp olarak yüklemenin toplam hacmi

[11] Yükün ambalaj hariç net ağırlığı

[12] İhraç konusu yüklemenin toplam brüt ağırlığı

Döviz Alım Belgesi

Bankalar, özel finans kurumları, yetkili müesseseler, PTT ve Kıymetli maden aracı kuruluşları tarafından tüm efektif ve döviz alımları sırasında düzenlenmek zorundadır.

İhracata ilişkin işlemlerde 3 nüsha olarak düzenlenmektedir.

Mal ve hizmet ihracına ilişkin döviz alım belgeleri kaybolduğunda, belgelerle herhangi bir hesabın kapatılmadığına ve bulunduğu takdirde ibraz edileceğine dair ilgili kambiyo müdürlüğüne hitaben bir taahhütnamenin döviz alım belgesini düzenleyen bankaya verilmesi kaydıyla ilgiliye döviz alım belgesi sureti verilmektedir.

Kayıp döviz alım belgesi bulunursa belge aslı iptal edilmek üzere düzenleyen bankaya ibraz edilir ve işlemler suret üzerinden yapılmaktadır.

Sigorta Poliçesi

Sigorta poliçesi, sigorta akdinin belgesidir ve sigortacı tarafından imzalanıp, sigorta ettirene verilen ve her iki tarafın hak ve borçlarını gösteren bir vesikadır. Malların sevki esnasında kaybolması veya tahribi risklerini teminat altına almaktadır.

Nama, emre veya hamiline yazılı şekilde düzenlenebilir. Genel olarak, sigortacının ve sigorta ettirenin ve varsa sigortadan yararlanan kimsenin adı, soyadı veya ticaret ünvanı ve ikametgahları, sigortanın konusu, sigortacının üstüne aldığı rizikolarla, bunların başlayacağı ve son bulacağı zaman, taşıyanın adı soyadı gibi bilgileri içermektedir.

- İhracatçı mal gönderiminde nakliyeye ilişkin belgeler arasında sigortacısından temin ettiği sigorta sertifikasını da hazırlamaktadır.

- İhracatçı, nakliye konusunda şüphe duyarsa kesinlikle sigorta yaptırmalı veya konsinyatör ya da acentesinin sigorta işini organize ettiği konusunda yazılı teyit almalıdır.

- Denizyolu ile nakliye sigortasının maliyeti dünyanın pek çok yerinde nispeten makul düzeyde olup, gönderilen malın değerinin çok az bir bölümünü içermektedir.

- Gönderilen ürünün tamamı veya bir kısmı ciddi zarar görebilir, hatta firma için çok zararlı olabilir. Pek çok durumda taşıyıcının sorumluluğunun nakliye koşulları ile sınırlıdır.

İhracat Şekline Göre İşlemleri Nasıl Detaylandırabiliriz?

Özellik Arz Etmeyen İhracat

Kanun, kararname veya uluslararası anlaşmalarla ihracı yasaklanmış veya belli bir merciin iznine bağlı kılınmış mallar grubunda ve İhracat Yönetmeliği Eki'ndeki Kayda Bağlı Mallar Listesi'nde yer almayan malların ihracı özellik arz etmeyen ihracat kapsamındadır.
İhracatçılar, özellik arz etmeyen ihracatta, ihracatçı birliklerine onaylattıkları gümrük beyannamesi ile birlikte, ihracatın yapılacağı gümrük idaresine müracaat ederler
.

Konsinye İhracat

Kesin satışı daha sonra yapılmak üzere dış alıcılara, komisyonculara, ihracatçının yurt dışındaki şube ve temsilciliklerine mal gönderilmesi şeklinde yapılan ihracat biçimidir.

- Konsinye ihracat talepleri ilgili ihracatçı birliklerine yapılmaktadır.

- Madde ve/veya ülke politikası açısından Müsteşarlık tarafından getirilebilecek düzenlemeler kapsamındaki mallarla ilgili konsinye ihraç talepleri Müsteşarlığın görüşü alındıktan sonra, bunun dışında kalan mallara ilişkin talepler ise doğrudan ihracatçı birliklerince sonuçlandırılır.

  Konsinye ihracata izin verilmesi halinde ihracatçı birliklerince gümrük beyannamesi üzerine konsinye ihracat meşruhatı düşülerek onaylanır.

  Konsinye ihracat meşruhatı düşülerek onaylanan gümrük beyannamelerinin 90 (doksan) gün içinde gümrük idarelerine tevdii gerekmektedir.

- İhracatçılar, konsinye olarak gönderilen malların kesin satışının yapılmasını müteakip 30 (otuz) gün içinde durumu, kendileri tarafından düzenlenmiş kesin satış faturası veya örneği ve gerekli diğer belgeler ile birlikte izni veren ihracatçı birliklerine ve aracı bankaya bildirirler.

- Konsinye olarak gönderilen malların fiili ihraç tarihinden itibaren bir yıl içinde kesin satışının yapılması gerekir.

- Bu süre, bitiminden önce başvurulmak kaydıyla haklı ve zorunlu nedenlerle izni veren merci tarafından toplam bir yıla kadar uzatılabilir
  .
- Bu tür ihracatta kambiyo mevzuatına göre bedelin kesin satışı müteakip 180 gün içinde yurda getirilmesi gereklidir.

- İhraç ürünlerinin satılamaması durumunda ise gümrük mevzuatı çerçevesinde ülkemize geri getirilmeleri zorunludur.

Kayda Bağlı İhracat

Kayda Bağlı İhracat Listesi kapsamında yer alan malların ihracatında ihracatçılar, gümrük beyannamesi ile birlikte kayıt için ilgili ihracatçı birliklerine (Bakınız Ek. 11) müracaat etmektedir.

Birlikler onayladıkları gümrük beyannamelerine kayıt meşruhatı düşerek, gümrük idarelerine tevdi edilmek üzere ihracatçıya vermektedir.

İhracatçılar, birliklerce kayıt meşruhatı düşülerek onaylanmış gümrük beyannamesi ile birlikte 90 gün içinde ihracatın yapılacağı gümrük idaresine müracaat etmeleri gerekmektedir.

Ancak, ülkemiz ihraç ürünlerine miktar kısıtlaması uygulayan ülkelere yapılan, kısıtlama kapsamındaki maddelerin ihracına ait kayıtların süresi Müsteşarlık (DTM) tarafından belirlenmektedir.

Kredili İhracat

İhracat Yönetmeliği çerçevesinde kredili ihracat, iki ve çok taraflı kredi anlaşmaları dışında kalmak kaydıyla ihracat bedelinin Türk Parası Kıymetini Koruma Mevzuatı'nda öngörülen süreleri aşacak şekilde yurda getirilmesine olanak tanıyan ihracat türüdür.

Kredili ihracat talepleri ile ilgili müracaatlar mal cinsi, ödeme planı ve ödeme süresini içeren satış sözleşmesinin aslı ve Türkçe tercümesi ile birlikte ihracatçı birliklerine yapılmaktadır.

Madde ve/veya ülke politikası açısından Müsteşarlık tarafından getirilebilecek düzenlemeler kapsamındaki mallarla ilgili kredili ihracat talepleri Müsteşarlığın görüşü alındıktan sonra, bunun dışında kalan mallara ilişkin talepler ise satış sözleşmesinde belirtilen esaslar dahilinde doğrudan ihracatçı birliklerince sonuçlandırılır.

Kredili ihracat süresi tüketim mallarında iki (2) yıl, yatırım mallarında beş (5) yıldır. Ancak, bu süreleri aşan kredili ihracat talepleri Müsteşarlık tarafından neticelendirilir.
Kredili ihracat taleplerinin uygun görülmesi halinde ihracatçı birliklerince gümrük beyannamesi üzerine kredili ihracat meşruhatı düşülerek onaylanır. Kredili ihracatta telgraf, teleks veya telefaksla sözleşme yapılamaz.

Bağlı Muamele Yoluyla Yapılacak İhracat

Bağlı muamele ve takas, ihraç veya ithal edilen mal, hizmet veya teknoloji transferi bedelinin; kısmen veya tamamen mal, hizmet, teknoloji transferi veya kısmen döviz ile karşılanmasını ifade etmektedir.

Bu işlem iki ülke arasında yapılıyor ise takas, ikiden fazla taraf söz konusu ise bağlı muamele olarak adlandırılmaktadır.

Bu ticaret şekli daha çok finansman zorluklarının yaşandığı ülkelere yönelik ihracatlarda gündeme gelmektedir.

Bağlı muamele kapsamındaki ihracat ve ithalat işlemleri, ihracat ve ithalatta alınan her türlü vergi, resim ve harçlar ile fonlara tabi olarak yapılmaktadır.

İhracatın desteklenmesine ilişkin mevzuat ile bağlı muamele veya takas konusu mal ve nakit ödemelerine ilişkin diğer mevzuat hükümleri saklıdır.

İthalat ve ihracat işlemleri, hesapların izlenmesi ve işlemlerin takibi bakımından tek bir aracı banka tarafından yürütülmesi esastır.

Bağlı Muamele ve takas konusu ihracat ve ithalat bedellerine ilişkin kapatma işlemleri, kambiyo mevzuatı hükümleri çerçevesinde işleme aracılık eden bankalar tarafından sonuçlandırılır.

Bağlı muamele veya takas talepleri, yabancı firma veya firmalar ile yapılan bağlı muamele veya takas anlaşması bir müracaat yazısı ile birlikte üye olunan veya bulunulan bölgedeki ihracatçı birliklerine yapılmaktadır.

Bağlı muamele veya takas anlaşmasının; ithal ve ihraç edilecek malların cinsi, standardı, kalitesi, teslim şekli, teslim yeri, birim ithal ve ihraç fiyatları, değer tutarları ve anlaşmanın geçerlilik süresini içermesi gereklidir.

Bağlı muamele veya takas konusu karşılıklı ödemelerin mal veya kısmen nakit ve/veya ölçülebilir olması kaydıyla hizmet ile ödenebilmektedir.

Bağlı muamele veya takas izinlerinin süresi, 6 ayı aşmamak kaydıyla firmanın yaptığı anlaşmada yer alan süre kadardır. Bu süre, bitiminden önce başvurmak kaydıyla izni veren merci tarafından iki yıla kadar uzatılabilir.

Transit Ticaret

Alış ve satış bedelleri arasında lehte fark bulunması esas olmak üzere, mal bedelleri için transfer yapılarak veya yapılmaksızın, satın alınan yabancı menşeli veya Türk menşeli olup da yurt dışına satılmış malların transit olarak veya doğrudan doğruya, ithalat ve ihracat rejimi hükümlerine tabi olmaksızın başka bir ülkeye satılmasıdır.Transit ticaret talepleri, **"Transit Ticaret Formu"** (Bakınız Ek. 5) düzenlenmek suretiyle bankalara yapılmaktadır.

• Transit ticarete konu olan mallarla ilgili olarak, ithalata ve ihracata ilişkin vergi, resim, harç ve fon tahsil edilmez.

• Gümrük idarelerince verilebilecek izne istinaden malların Türk gümrük hattını aşarak işçilik görmek üzere fiktif depo veya antrepolara alınması "fiili ithal" hükmünde değildir.

• Uluslararası anlaşmalarla ticareti yasaklanmış mallar ile DTM'nin madde politikası itibarıyla transit ticaretinin yapılmasını uygun görmediği mallar transit ticarete konu olamaz. İthalat ve ihracat yapılması yasaklanmış ülkelerle transit ticaret yapılamaz.

Ticari Kiralama Yoluyla Yapılacak İhracat

• Ticari kiralama yoluyla yapılacak ihracata ilişkin talepler, yurt dışındaki firma veya kuruluşla yapılan; kiralanacak malın cinsi, teknik özellikleri, G.T.İ.P.'i, miktarı, birim fiyatı, değer tutarı, kira süresi, kira bedeli ve bu bedelin ödenme şekil ve zamanı, teslim yeri gibi bilgileri içeren kira sözleşmesi ile birlikte "**Ticari Kiralama Yoluyla Yapılacak İhracata İlişkin Başvuru Formu"ndan** bir nüsha doldurulmak suretiyle, üyesi olunan ihracatçı birlikleri genel sekreterliğine yapılmaktadır

• Ticari kiralama yoluyla yapılacak ihracatta süre, izin verildiği tarihten itibaren en geç üç ay içinde gümrük idarelerine başvurmak kaydıyla, fiili ihraç tarihinden itibaren bir yıldır.

• Bu süre, bitim tarihinden önce başvurulmak kaydıyla, süre toplam bir yıla kadar uzatılabilmektedir. İki yılı aşan süre uzatım talepleri, Gümrük Müsteşarlığı'nın görüşü alınarak sonuçlandırılır.

• Ticari yoluyla yapılacak ihracat izninin bitiş tarihinden önce başvurulmak kaydıyla, satış sözleşmesine istinaden ilgili ihracatçı birliği tarafından sonuçlandırılır. kiralamaya konu malın yurt dışında kesin satışına ilişkin talepler, ticari kiralama

• Kiralamaya konu malın ve kira bedelinin izin süresi bitiminden itibaren bir ay içerisinde yurda getirilmesi zorunludur.

• Ticari k kiralamaya konu malın yurt dışında kesin satışı halinde, satış bedelinin yurda getirilmesine kiralama yoluyla yapılan ihracatta kira bedellerinin yurda getirilmesi ile ticari ilişkin usul ve esaslar kambiyo mevzuatı hükümlerine tabidir.

Serbest Bölgelere Yapılacak İhracat

Ülkenin siyasi sınırları içinde olmakla beraber gümrük hattı dışında sayılan, ülkede geçerli ticari, mali ve iktisadi alanlara ilişkin hukuki ve idari düzenlemelerin uygulanmadığı veya kısmen uygulandığı, sınai ve ticari faaliyetler için daha geniş teşviklerin tanındığı ve fiziki olarak ülkenin diğer kısımlarından ayrılan yerler olarak tanımlanabilir.

Serbest Bölgelerde Sağlanan Teşvikler ve Avantajlar

• Hazır işyeri kiralamak suretiyle üretim konusunda faaliyet gösterecek kiracı-kullanıcı firmalar için 15 yıl, diğer konularda 10 yıl, kendi işyerini inşa etmek suretiyle üretim konusunda faaliyet gösterecek yatırımcı-kullanıcı firmalar için 30 yıl, diğer konularda ise 20 yıl süreli faaliyet ruhsatı verilmektedir.

• Serbest bölgedeki faaliyetlerle ilgili her türlü ödemeler dövizle yapılır.

• Serbest bölge faaliyetlerinden elde edilen kazanç ve gelirler kambiyo rejimine ve herhangi bir izne tabi olmaksızın, yurt dışına veya Türkiye'ye transfer edilebilir.

• Fiyat, kalite ve standartlarla ilgili olarak kamu kurum ve kuruluşlarına verilen yetkiler serbest bölgelerde uygulanmaz.

• Serbest bölgeler gümrük bölgesi dışında sayıldığından, serbest bölgeler ile Türkiye arasında yapılan ticarette dış ticaret rejimi hükümleri uygulanır. Serbest bölge kullanıcıları Türkiye'den KDV'siz mal ve hizmet satın alabilirler. Diğer taraftan, serbest bölge ile diğer ülkeler ve diğer serbest bölgeler arasında dış ticaret rejimi hükümleri uygulanmaz.

• Mallar serbest bölgede süre sınırlaması olmaksızın kalabilir.

• Serbest bölgede sağlanan teşvik ve avantajlardan yerli ve yabancı firmalar eşit olarak yararlanır.

• Serbest bölgeler "Türkiye-AB Gümrük Bölgesi"nin parçası sayıldığından, serbest bölgelerden Türkiye veya AB menşeli ürünler ile Türkiye'de serbest dolaşım durumunda bulunan gümrük birliği kapsamındaki ürünler A.TR Belgesi düzenlenerek AB'ye gönderilebilir. Üçüncü ülke menşeli ürünler ise ortak gümrük tarifesi ile uyumlaştırılmış

Türk Gümrük Tarife Cetveli'nde belirtilen oran üzerinden serbest bölge gümrük müdürlüğüne gümrük vergisi ödenerek serbest dolaşıma geçirildikten sonra A.TR Belgesi düzenlenerek AB'ye gönderilebilir.

Dahilde İşleme Rejimi

İhracatçılarımıza, ihraç mamullerinde kullanılmak kaydıyla dünya piyasa fiyatlarından hammadde temin etmek amaçlanmaktadır. Serbest dolaşımda olmayan eşyanın üretimde kullanılmak amacıyla getirilmesi, işlem görmüş eşya olarak yeniden ihraç edilmesini düzenler.

Dahilde İşleme Rejimi (DİR), 1980'li yıllardan beri ülkemizde uygulanmakta olan İhracatı Teşvik Mevzuatının, Gümrük Birliği çerçevesinde, ülkemiz ekonomisi ve dış ticareti de dikkate alınarak Avrupa Birliği'nin gümrük koduna uygun hale getirilmesi suretiyle oluşturulan ve 1/1/1996 tarihinde yürürlüğe konulan bir rejimdir.

• Dahilde işleme amacıyla getirilen eşyanın vergileri teminat altına alınır ve ticaret politikası önlemlerine tabi tutulur

• İşlem görmüş eşyanın Türkiye Gümrük Bölgesinden çıkarılmasından sonra teminat olarak alınan vergiler iade edilmektedir.

• Dahilde İşleme Rejimi kapsamında gümrük muafiyetli ithalatın yanı sıra vergi, resim ve harç istisnası da uygulanmaktadır. Bu istisnalar: Banka ve Sigorta Muameleleri Vergisi, Damga Vergisi ve Harçlar, Hal Rüsumu, Diğer kanunlarda yer alan vergi, resim ve harçlar, Kaynak Kullanımını Destekleme Fonu kesintisi.

• Dahilde İşleme Rejiminden yararlanmak isteyen elektronik imza sertifikası sahibi kullanıcılar, Türkiye Gümrük Bölgesinde (serbest bölgeler hariç) yerleşik imalatçıihracatçı veya ihracatçılar adına, Dahilde İşleme Rejimine ilişkin işlemleri bilgisayar veri işleme tekniği yoluyla gerçekleştirebilmek için web sayfası vasıtasıyla elektronik ortamda Müsteşarlığa müracaat etmeleri gerekmektedir. Dahilde İşleme Rejimi Tebliğ'de yer alan bilgi ve belgeleri ilgili ihracatçı birlikleri genel sekreterliğine göndermeleri gerekir.

• Dahilde işleme izinlerinin süresi en çok 12 aydır.

• Dahilde işlenen ürünler, izin hak sahipleri tarafından ihraç edilebileceği gibi izin almadan başka bir ihracatçı eliyle de yapılabilmektedir. Dahilde işleme kapsamındaki eşya temsilci aracılığı ile ithal edilebilebilmektedir.

• İhracatın Avrupa Topluluğuna, serbest ticaret anlaşması imzalamış veya Pan-Avrupa Menşe Kümülasyonuna taraf ülkelere yapılması halinde telafi edici vergi tahsil edilmektedir.

• İşlenmiş ürünün üretiminde dahilde işleme rejimine göre ithal edilmiş üçüncü ülke menşeli ithal ürünlerinin kullanılmış olması halinde telafi edici vergi tahsil edilmeden bu ülkelere ihracat yapılamamaktadır.

• Beyannamenin iptal edilmesi veya alıcı tarafından geri gönderilmesi halinde telafi edici vergi geri verilmektedir.

• Dahilde işleme kaydıyla ithal edilen ve süresi içerisinde ihracı gerçekleşmeyen eşyanın
vergileri alınmakta ve vergilerinin iki katı para cezası tahsil edilmektedir.

Dahilde İşleme Rejiminin Temel Amaçları

- Ülke içinde dünya fiyatlarından temin edilemeyen, üretimi bulunmayan veya yetersiz olan ya da istenilen kalitede olmayan eşyanın gümrük muafiyetli ithaline olanak sağlanması yoluyla girdi maliyetlerini azaltarak ürünlerimize dünya piyasalarında rekabet gücü kazandırmak suretiyle ihracatı arttırmak
- Katma değer yaratmak
- İstihdamı arttırmak
- İhraç ürünlerini ve ihraç pazarlarını çeşitlendirmek

Hariçte İşleme Rejimi

Serbest dolaşımdaki eşyanın hariçte işleme faaliyetlerine tabi tutulmak üzere Türkiye Gümrük Bölgesinden geçici olarak ihracı ve bu faaliyetler sonunda elde edilen ürünlerin ithal
vergilerinden tam veya kısmi muafiyet suretiyle yeniden serbest dolaşıma girmesidir.

Hariçte İşleme Rejimi Uygulanamadığı Durumlar;

- Ödenmiş ithalat vergilerinin geri verilmesine,
- Teminata bağlanmış ithalat vergilerinde teminatın kaldırılmasına,
- Nihai kullanım nedeniyle tam muafiyet uygulanan eşyaya,
- İhracı vergi iadesini gerektiren eşyaya,
- İhracı halinde vergi iadesi dışında mali avantaj sağlanan eşyaya,

Hariçte İşleme Rejiminden Yararlanmak İçin İzin

- Daha ileri düzeyde işçilik görecek eşya için DTM'ye,
- Standart değişim nedeniyle hariçte işlenecek eşyanın yerine getirilecek ikame eşya için Gümrük Müsteşarlığına başvurulur. Hariçte işleme izninin süresi azami süresi 12 aydır. Söz konusu süre ½ oranında arttırılabilir. Gümrük idarelerince, belirlenen değer ve miktarı geçmemek üzere izin süresi içerisinde eşyanın ihracı ve ithaline izin verilmektedir.

Gümrük Kontrolü Altında İşleme

Serbest dolaşıma girmemiş eşyanın Türkiye Gümrük Bölgesinde, ithalat vergilerine ve ticaret politikası önlemlerine tabi olmaksızın, niteliği ve durumunu değiştiren işlemlere tabi tutulmalarını, bu işlemlerden elde edilen ürünlerin vergileri alındıktan sonra serbest dolaşıma girebilecekleri rejimdir. Serbest bölgelere alternatif olan bu rejimin uygulama alanı çok dardır.

• Bu rejim, Avrupa ülkelerinde serbest bölgelere benzer bir mevzuat ile yıllardır uygulanmaktadır.

• Kanun, söz konusu izinin Türkiye'de yerleşik kişilere; işlenmiş ürünün içindeki ithal eşyanın teşhisinin mümkün olduğu, işleme faaliyetinden sonra eski haline dönüştürülmesinin mümkün olmadığı, bu uygulamanın ithalat rejiminde menşe ve miktar kısıtlamasını aşmaya dönük olmadığının, Türkiye'deki benzer eşyanın ekonomik çıkarını olumsuz etkilemediği hallerde verilebileceğine işaret etmiştir.

Geçici İthalat Rejimi

Serbest dolaşıma girmemiş eşyanın ithalat vergilerinden kısmen veya tamamen muaf olarak ve ticaret politikası önlemlerine tabi tutulmaksızın, Türkiye Gümrük Bölgesinde kullanılması ve bu kullanma sırasında olağan yıpranma dışında herhangi bir değişikliğe uğramaksızın yeniden ihracını sağlayan rejimdir.
Geçici ithalat izni gümrük idarelerince verilir. Ayniyetinin tespiti mümkün olmayan eşyanın
geçici ithaline izin verilmez.

Geçici Kısmi Muafiyet

Tam muafiyet suretiyle geçici ithaline izin verilmeyen eşyanın, kısmi muafiyet uygulamak suretiyle geçici olarak ithal edilmesi mümkündür. Geçici kısmi muafiyet uygulanacak eşyanın kesin ithal ediliyormuş gibi vergileri hesaplanır. Bu meblağın her ay için % 3'ü gümrük idaresine ödenir. Ödenen bu meblağlar bu eşya için hesaplanan gümrük vergileri toplamını aşamaz.

Herhangi bir nedenle gümrük yükümlülüğü doğarsa önceden ödenen vergi miktarı düşülür

GÜMRÜKLEME

Yabancı bir ülkeyle gerçekleştirilen dış ticaret faaliyetlerinde, ürün veya hizmetlerin gümrüklü sahalardan geçişi sırasında devletle olan ilişki ve işlemlerin yürütülmesi hizmetidir.

Gümrükleme; Türkiye Cumhuriyeti Gümrük Bölgesine giren ve çıkan eşyaya ve taşıt araçlarına uygulanması zorunlu mevzuat işlemlerinin gerçekleştirilmesini ifade eder. Türkiye Cumhuriyeti Gümrük Bölgesi, Türkiye Cumhuriyeti topraklarını kapsar. Türkiye kara suları, iç suları ve hava sahası gümrük bölgesine dâhildir.

4458 sayılı gümrük kanununun 5. maddesine göre "Bütün kişiler, gümrük mevzuatı ile öngörülen tasarrufları ve işlemleri gerçekleştirmek üzere gümrük idarelerindeki işleri için bir temsilci tayin edebilirler.

Transit taşımacılık yapan veya arızi olarak beyanda bulunan kişiler hariç olmak üzere, temsilci Türkiye Gümrük Bölgesinde yerleşik bulunan kişilerdir.

Temsil, doğrudan veya dolaylı olabilir. Temsilci, doğrudan temsil durumunda başkasının adına ve hesabına hareket eder. Dolaylı temsil durumunda ise kendi adına, ancak başkasının hesabına hareket eder. Temsilci, temsil edilen kişi namına hareket ettiğini beyan etmek, temsilin doğrudan veya dolaylı olduğunu belirtmek ve sahip olduğu temsil yetki belgesini gümrük idarelerine ibraz etmek zorundadır."

Aynı kanunun 225. maddesine göre: "Eşyanın gümrükçe onaylanmış bir işlem veya kullanıma tabi tutulmasına ilişkin faaliyetler, 5 inci madde hükümleri çerçevesinde, sahipleri ile bunların adına hareket edenler tarafından doğrudan temsil yoluyla veya gümrük müşavirleri tarafından dolaylı temsil yoluyla takip edilir ve sonuçlandırılır.".

GARANTİ BELGESİ

Garanti belgesi;satılan ürünün, ürünle birlikte verilen kullanma kılavuzuna göre kullanılmasına rağmen, garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek ve garanti kapsamına giren arıza veya istenmeyen durumların, en az 2 yıl süre ile ücretsiz olarak garanti belgesi ekindeki listede yazılı servislerde tamirinin veya yenisi ile değiştirilmesinin yapılabileceğine ilişkin satıcının taahhüt ve yükümlülüklerini gösterir. Garanti belgesi satıcı için yükümlülük, alıcı içinse hak demektir ve tüketiciyi koruma amacıyla Sanayi Bakanlığı'nca verilen bir izin belgesidir.

Herhangi bir ürün için garanti belgesinin gerekliliği ürünün gümrük tarife istatistik pozisyonuna (GTİP) ve tanımına göre belirlenir. Ürün garanti belgesi gerektiriyorsa bu belgeyi almadan önce bu hizmetin verilebileceğini gösteren "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"nin alınması için gerekli servis ağının oluşturulması ve ilgili sözleşmelerin imzalanması gerekmektedir.

Kullanma kılavuzunun hazırlanması, servis ağının oluşturulması ve sözleşmelerin imzalanması, Sanayi Bakanlığı'ndan satış sonrası yeterlilik belgesinin alınması, TSE kayıtlarının yapılması ve benzeri işlemlere bağlı olarak garanti belgesinin çıkarılması süreci 1 hafta ile 2 ay arasında değişebilir.

Rekabet koşulları nedeniyle garanti belgesinin süresi satıcı firmalar tarafından arttırılabilir, ancak bu süre ürünün kullanım ömrünü aşamaz.

KONTROL BELGESİ

Kontrol belgesi; ithalata konu malın cinsine göre tabi olduğu bakanlıklardan, ithalatı gerçekleştirebilmek için alınması gereken ve yalnızca tüzel kişiler tarafından alınabilecek (şahıs, limited veya anonim olabilir) bir izin belgesidir. Belgenin alınabilmesi için ithalatı yapılacak ürün için ilgili bakanlığın dış ticaret işlemini gerçekleştiren taraflardan (ihracatçı ve ithalatçı) istediği belgelerin ibraz edilmesiyle başvuru yapılır. Herhangi bir sorunla karşılaşılmaması için, ürünün ihracatçı tarafından çıkışı ve ithal edileceği gümrüklü sahaya girişi gerçekleşmeden kontrol belgesinin başvurusu yapılmalıdır. Başvurunun sonuçlanması 1 gün ile 1 yıl arasında değişirken, belgenin geçerlilik süresi ilgili bakanlıkça 4, 6 veya 12 ay olarak belirlenir ve bu sürenin sonunda ithalata devam edilecekse belge daha fazla kullanılamayacağı için yeni kontrol belgesine başvurulur.

Kontrol belgesi aslı; ürünün gümrüklü sahaya girişi gerçekleştikten sonra, varsa diğer gerekli belgelerle beraber, gümrük müdürlüğüne ibraz edilerek ürünün ithalatı gerçekleştirilir.

Gümrük Çıkış İşlemlerinin Aşamaları Nelerdir?

1- Sunulacak belgelerin hazırlanması ve temini.

2- Belgelerin ilgili çıkış gümrüğüne verilmesi.

3- İhraç konusu malın tek tip gümrük beyannamesinde belirtilen hususlarla uygunluğunun tespiti için muayene edilmesi;

- İlgili gümrük idaresinde beyanname üzerindeki bilgilerle belgeler karşılaştırılır ve bu aşamada ihraç konusu malın muayenesi ve yüklenmesi için ilgili belgeler muayene memuruna verilmektedir.
- İhraç konusu malların bulunduğu yere gidilerek, beyannamede belirtilen hususlara uygunluğunun tespiti için muayene işlemi yerine getirilmektedir.
-

4- Muayene işlemi tamamlandıktan sonra malın yüklenmesi;

- Malın Beyannamede belirtilen hususlara uygunluğu tespit edildikten sonra kolcu nezaretinde yükleme işlemine başlanmaktadır.
- Bu arada, ilgili nakil vasıtasına yüklenen ihraç konusu mal kurşun mühür altına alındıktan sonra, nakliyeci firma tarafından tanzim edilen karne veya manifestoların, ilgili memurlar tarafından beyannameye uygunluğu tetkik edilerek tescil işlemi yapılır ve araç.yurt dışına sevk edilmektedir.
-

5- Tek tip gümrük beyannamesinin kapatılması ve nüshaların ilgili mercilere gönderilmesi;

- Karne veya manifestonun tescil işlemi yapıldıktan sonra, beyanname üzerinde gerekli açıklamayı veren kolcu beyannameyi ilgili muayene memuruna iade etmektedir.
-

6- Çıkış işlemini yapan gümrük idaresi kapı veya liman gümrük idaresine eşyayı taşıyan kara nakil aracının sınırı geçmesi, liman gümrük idaresinde ise eşyanın gemiye yüklenmesini takiben beyanname kapatılarak nüshalar ilgili mercilere gönderilmesi,

7- Çıkış işlemleri iç gümrükle yapılıyorsa eşyayı taşıyan aracın fiilen yurtdışına çıkışının yapıldığı kapı gümrük idaresince teyit edilmesini müteakip, iç gümrük idaresi tek tip gümrük beyannamesini kapatarak nüshaların ilgili mercilere gönderilmesi,

DAĞITIM

Avrupa pazarında medikal ürün dağıtımı konusunda geçerli olabilecek iki kanal bulunmaktadır.

1) Doğrudan Dağıtım

Doğrudan dağıtımda üretici firma ürünlerini hastaneler veya satın alma kooperatiflerine doğrudan teklif yoluyla sunmaktadır. Bu tarz dağıtım çok yaygın değildir. Bu dağıtım kanalı genelde Johnson & Johnson gibi büyük firmalr tarafından kullanılmaktadır. Özellikle gelişmekten olan ülkelerden tedarikçilerle hastanelerin doğrudan temas kurması mümkün değildir.

2) Aracılar yoluyla Dağıtım

Aracı olarak ithalatçı ve distiribütörlerle işbirliği yapılmaktadır. Çünkü ithalatçı ve distribitörler genel olarak Pazar hakkında geniş bilgiye sahiptirler.Satın alma kooperatifleri bir çok kullanıcının oluşturduğu birimlerdir. Son 10 yıl içinde ağırlıkları bir hayli artmıştır. Hastanelerin pazarlık gücünü arttırmışlardır.Dağıtım konusunu belirlerken ürünle ilgili olarak dikkat edilmesi gereken iki katagori bulunmaktadır.

Birinci katagoride yer alanlar ürünler büyük yatırım gerektiren ve araştırma ve geliştirme çalışmalarına dayalı ürünlerdir. Buna örnek olarak kardiyografi verilebilir. Bu kategori hem iyi bir sermaye yapısı hemde çok iyi oturmuş bir pazarlama stratejisi gerektirmektedir. Bu nedenle de Pazar Siemens, Philips gibi büyük firmaların elindedir. Ülkemiz ihraccatçıları için doğrudan bu firmalarla satış çok yaygın olmasada asıl tedarikçileri üzerinden alım yapmaları söz konusu olabilmektedir.

İkinci katagoride ise AR-GE'nin daha düşük olduğu bandaj, gazlı bez gibi ürünlerdir.Bu ürünler genellikle işçilik maliyetinin düşük olduğu AB dışı ülkelerden temin edilmektedir. Satın alınan miktarların yüksek olmasıyle birlikte bu rekabetçi pazarda satış fiyatlarınında düşük olduğu dikkat çekmektedir.

Bölüm 2:

MEDİKAL SEKTÖR

Türkiye'deki Üretici Firmalar ve Kuruluş Sayısı

Türkiye, tıbbi cihaz üretiminde, dünya tarihiyle kıyaslandığında yaklaşaık 50 yıllık geçmişiyle henüz çok yeni bir ülkeyken, şu andaki üreticilerin yaklaşık %26'sı 30 yılı aşkın bir geçmişe sahiptir.Toplam üreticilerin %16'sı 20-30 yıllık %39'u 10 ila 20 yıllık,kalan %19luk kısımda 10 yıldan az geçmişi olan tıbbi cihaz üreticileridir. Bu oranlar, Türkiyedeki siyasi olayların ekonomik beklentiler ve yatırımcı kararları üzerindeki etkilerini somut olarak göstermektedir.

Türkiye'deki toplam üretici firma sayısı : 1087

Toplam ithalatçı sayısı : 1841

Toplam üretici ve ithalatçı sayısı : 387

Toplam firma sayısı :3315

Toplam bayi sayısı :44667

Türkiye İstatistik Kurumu ISIC (International Standard Industrial Classification) bazında cari fiyatlar ile hazırladığı sanayi ürünleri üretim verilerinden ulaşılan verilere dayanarak sektörlerin ülke ekonomisinde yarattığı katma değerler sıralaması yapılmıştır. Üretim sürecinde kullanılan girdi ve bunun sonucunda elde edilen çıktı değerleri kullanılarak çıktı/girdi oranlaması yapılmak suretiyle, girdi başına çıktı hesaplanmış ve bu oran göz önünde bulundurularak yüksek oranlı katma değer yaratan sektörler tespit edilmiştir. Yapılan tesbitin sonucunda tıbbi cihaz sektörü, silah ve mühimmat imalatını takiben 13üncü sırada yer almaktadır.

Sağlık bakanlığı verilerine göre 2009 yılı itibariyle Türkiye'de 700 tane üretici ve aynı zamanda ihracatçı olan firma bulunmaktadır. Gelişen teknolojiyle artan üretici miktarı önümüzdeki dönemde ihracatı daha da önemli kılacaktır. Ancak bu noktada üretici firmaların kalite standartları,sahip oldukları vizyon AR-GE çalışmaları,çalışanların yetenek bilgi ve becerilerine göre klasifikasyonları, dış ticaret atılımları önem kazanmaktadır. Bu zincirde eksik yada hatalı olan tek bir halka bile, sektörün sahip olduğu potansiyelin kullanılmamasına neden olacaktır.

1999-2008 Yılları Arası İhracat										
Fasıl Adı	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Optik, Fotoğraf Sinema, Kontrol, Ayar Cihazları ,Tıbbi Alet	56.530	67.075	70.141	79.482	117.510	155.820	178.248	226.558	302.884	364.913

Türkiye'nin ihracat yaptığı ülkelere bakıldığında ilk sıralarda Almanya, Azerbaycan, Nahçivan, Irak, ABD, Fransa, Belçika, KKTC, Hollanda, Suudi Arabistan, Mısır, Cezayir, Kazakistan, Rusya Federasyonu, Pakistan gibi ülkeler görülmektedir. Ülke olarak 100'ü aşkın ülkeye ihraç edilen, gelişen teknoloji ve mühendislikle üretilen mallar, sektörün ihracat içindeki payını artırırken, ürün kalitesiyle de ihracat yapılan ülkeler tarafından beğeniyle karşılanmaktadır. Ülke olarak 2005 yılına göre neredeyse iki katına çıkan ihracat hacminin yanı sıra, x–ray malzemeleri ve tıbbi görüntüleme cihazları gibi yüksek teknoloji ürünlerinin üretim miktarının da artması, gerekli teşvik ve yardımlar yapıldığında sektörün başarabileceklerini göstermektedir. Nitekim, yine sektör raporunda bu umut vaat edici gelişmeler ışığında üreticiyi korumak için yurtdışına bağımlılığı azaltacak ve dolayısıyla ihracatı artıracak desteklerin sağlanmasının gerekliliğine bir kez daha dikkat çekilmiştir (TOBB, 2010). Bu bazda bakıldığında bu projenin başarıyla hayata geçirilmesi de medikal cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların dış ticarette rekabet güçlerinin artmasını ve dolayısıyla yerli üreticilerin dünya ticaretinde önemli ölçüde söz sahibi olmalarına neden olacaktır. İGEME (2009)

verilerine göre medikal sanayi üretiminde, 2008 yılında ithalat 1,778,062,000 ABD Doları olup, ihracat değeri ise 177,703,000 ABD Doları'dır. Bununla birlikte teknoloji seviyemizde yükselmiş, dolayısıyla dışa bağımlılık oranımızda artmıştır. Ürün bazında bakıldığında ise optik mamuller ihracatında son 3 yılda azalma eğilimi varken, diğer pek çok üründe artış görülmektedir. Bu da olumlu bir gelişme olarak nitelendirilebilir. Sonuç olarak, dış ticarette rekabeti geliştirecek bir plana öncelik verilmesi, yatırım yapılması ithalatımızla, ihracatımız arasındaki farkı olumlu ölçüde geliştirecektir. Üretimin güçlenmesi için de ayrıca yan sanayinin mutlaka geliştirilmesi gerekmektedir. Sektörde üretilen bir pansuman arabasında kullanılan tekerleğin yurtdışından getirilmesi, yan sanayinin durumunu gözler önüne sermektedir. Ancak yan sanayi ürünlerinin bu konuda uzmanlaşmış yerli üreticilerden sağlanması, hem yerli üretimin desteklenmesine hem de maliyetlerin düşmesine katkı sağlayacaktır. Bu paralelde, projenin başarıyla hayata geçirilmesi de bu hedeflere ulaşılması açısından oldukça önemlidir.

MEDİKAL SEKTÖRÜN SWOT ANALIZI

Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında Türkiye'nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatları;

Güçlü Yönler

1. Ülkemiz bilişim teknolojisine yatkın ve bunu kullanmaya hevesli genç, kalabalık ve dinamik bir nüfusa sahiptir.
2. Ülkemizde haberleşme altyapısı yeni ve çağdaş düzeydedir.
3. Eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimiz bulunmaktadır.
4. Küçük ölçekli de olsa tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmalar mevcuttur.
5. Özellikle kaliteli ve vasıflı işgücü vardır ve ücretleri nispeten düşüktür.

Zayıf Yönler

1. Tıbbi cihaz ve aletler genellikle yurt dışından satın alma yoluyla elde edilmektedir.

2. Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılmasıyla ilgili biyomedikal mühendislik hizmetleri yetersizdir.

3. Yerli tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesi üretimi (%15 civarında) yetersizdir.

4. Üretimin belirli alanlarda ve sınırlı oranlarda yapılması; bununla birlikte yarı mamul veya hammadde açısından dışarıya olan yüksek bağımlılık.

5. Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin etkin bir şekilde kullanılamamakta; planlama ve koordinasyon eksikliği nedeniyle gereksiz veya uygun olmayan cihazların edinilmektedir.

6. Tıbbi cihaz ve sarf malzemelerinin üretimleri, satışı, belgelendirilmeleri ve ithalatları üzerinde yeterli ve uygun denetim yoktur.

7. Üniversite-sanayi ilişkilerinin zayıflığı dolayısıyla sektöre ilişkin Ar-Ge çalışmaları yetersizdir.

8. Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yeterli değildir.

Tehditler

1. Avrupa Birliği üyesi olma durumunda bağımsız teknolojik gelişmelerin sınırlandırılabilmesi olasılığı vardır.

2. Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yetersizdir.

3. Kullanıcılar yerli üreticiye ve yerli mallara güvenmemektedir.

4. Uygun iş ve ücretlendirme olanakları azdır ve belli konularda yetkin, gelişmiş elemanlar yurt dışına gitme olanaklarını araştırmakta veya başka bir alanda çalışmak zorunda kalmaktadırlar.

4. Avrupa Birliğinin 6. ve 7. Çerçeve programına Türkiye'nin de katılmış olması ve bu şekilde araştırma/geliştirme için Avrupa ülkelerindeki şirket ve üniversitelerle ortak çalışma ve parasal kaynak bulma olanağı doğmuştur.

Fırsatlar

1. Avrupa Birliğinin 6. ve 7. Çerçeve programına Türkiye'nin de katılmış olması ve bu şekilde araştırma/geliştirme için Avrupa ülkelerindeki şirket ve üniversitelerle ortak çalışma ve parasal kaynak bulma olanağı doğmuştur.

2. Halen yurt dışında çalışan konularında uzman olan vatandaşlarımızın dolaylı veya doğrudan sektöre katkıları sağlanabilir.

3. Genç, dinamik ve kalabalık bir nüfus bunun beraberinde getirdiği yerel ve doğal hacimli potansiyel pazar varlığı sürmektedir.

4. Yeni teknolojilerin tasarlanması açısından tıbbi cihaz ve aletlerle ilgili olarak yetişmiş insan gücü vardır.

5. Az da olsa tıbbi cihaz, alet ve malzeme üreten firmalar varlıklarını sürdürebilmektedir ve bilgi birikimine sahiptir.

6. Biyomühendislik, biyo uyumluluk, doku mühendisliği v.b. alanların yabancı ülkeler için de halen gelişime açıktır.

KÜMELENME HAKKINDA BİLGİ

Günümüzde kümelenme kavramı 90'lı yılların başında başlayan popülaritesini halen sürdürmektedir. Zira kümelenmenin başarılı örnekleri firmaların tek tek yapamadıklarını küme olarak nasıl gerçekleştirebildiklerini gözler önüne sermiş ve benzer yapılanma çalışmalarını ivmelendirmiştir. Kümelenmenin tek tek firmaların ve firmaların yer aldığı bölgelerin hem ekonomik ve hem de sosyal gelişmesini sağladığı gözlemlenmiştir.

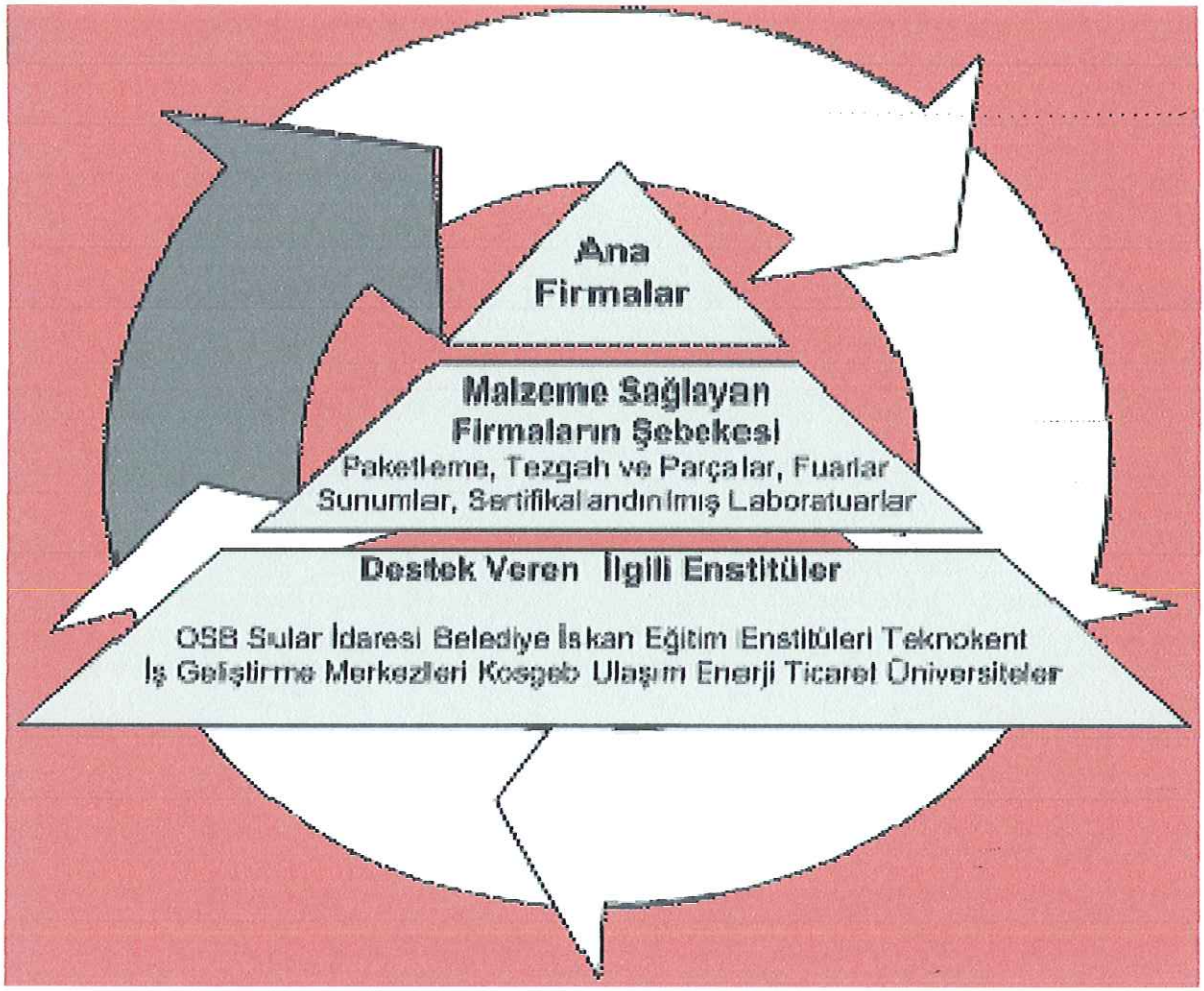
Bugün Silikon Vadisi mucizesi dünyanın pek çok yerinde tekrar edilebilmiş ve yalnız ekonomik büyümeyi değil innovasyonu da tetiklediğinden gelişme politikaları arasında saygın bir yer edinmiştir. Kümelenme, kimi bölgelerde kendiliğinden kimi bölgelerde ise devlet ve müşavirlik destekleri ile varlık kazanmıştır. Firmaların, küme içersindeki diğer firmalarin, Ar-Ge laboratuvarları, üniversiteler, danışmanlık firmaları ve diğer destek kuruluşlarla sürekli ortaklık prensibine dayalı olarak kurdukları bu sinerji odaklı oluşum pek çok ülke için gelişme motoru görevini görmüştür ve görecektir.

Kümelenmenin Tanımı ve Ekonomik Getirileri

Kümeleme ekonomik anlamda belirli bir coğrafi bölgede koşullanmış firmaları ve kurumları birbirleri ile yatay ve dikey olarak ilişkilendirmeyi tanımlar. Yatay ilişkilendirme aynı malı üreten firmaların birbirleri ile Ar-Ge, pazarlama, üretim gibi konularda resmi olarak ortaklığa gitmesidir. Dikey ilişkilendirme birbirini tamamlayıcı nitelikte mal üreten firmaların birbirleri ile yukarıdaki kapsamlarda ortaklığa gitmesidir. Yatay ve dikey ilişkilendirme ayrıca firmaların birbirleri ile resmi bir ortaklık söz konusu olmaksızın bilgi, fikir, insan gücü ve sermaye alışverişinde bulunmalarını da içerir.

Porter tarafından genel bir küme haritası çıkarılmıştır. Bir sonraki sayfada yer alan bu küme haritasında tepede anahtar firmalar vardır. Şekildeki örnekte anahtar firmalar mermer firmalarıdır. Hemen altında bu firmalara girdi üreten firmalar ağı (taş ocakları, paketleme yapanlar, makine ve parçalarını üretenler, sergi düzenleyenler ve yetkili laboratuarlar) ve en altta ise ilgili ve destek kurumlar (Su İsleri, Toprak İsleri, Eğitim Kurumları, İşverenleri Destekleyen Kurumlar ve Doğal Kaynaklar üzerine

Uzmanlar) yer alır. Bu denge içerisinde firmalar hem rekabet halindedirler ve hem de işbirliği içerisindedirler.



Küme Haritası Kaynak: Porter (1990)

Kümelenmiş sektörlerde gözlemlenen bir ilişkiler ağıdır ve bir firma aynı anda pek çok firma ile çeşitli konularda ortaklığa gidebileceği gibi, o coğrafi bölgede yer alan Ar-Ge laboratuvarları ve üniversiteler gibi kuruluşlar ile de bir ilişkiler ağı içerisinde olacaktır. İşte bu ilişkiler ağı zaten aynı coğrafi bölgede koşullanmış firmaların ve sonuç olarak firmaların koşullandığı bölgenin, verimliliğini veinovasyon yetisini artırır. Ayrıca, kümelenme, yeni firma oluşumunu ve önemli uluslararası firmaları yani yabancı sermayeyi bölgeye çekmeyi başarır.

Verimlilik resmi veya resmi olmayan ilişkiler ağının bir sonucu olarak ortaya çıkar. Zira bu ilişkiler ağı firmaların yan pazarlara girmelerini sağlar. Ar-Ge sürecindeki belirsizlikleri azaltır. Firmaların gerekli hammaddeye ulaşma sürecini kısaltır. İhracat

olasılıklarını artırır. Ortaklıkların, birbirine coğrafi açıdan yakın firmalar ve kuruluşlar arasında olması aşağıdaki durumlara yol açar:

Bilgi alışverişi maliyetinin düşmesi: Pek çok teknik bilgi ve fikir yüz yüze görüşmeler aracılığı ile iletilir. Dolayısı ile ayni coğrafi bölgede bulunmak bu paylaşımın maliyetini azaltır.

İnsan gücüne erişimin artması: Pek çok değişik sektörlerde yer alan firmalar yığınının gerekli beceri ve bilgiye sahip elemana kolayca erişimini sağlar.

Hammadde alışveriş maliyetlerinin düşmesi: Coğrafi yakınlıkta olan firmalar arası hammadde alışverişi firma maliyetlerini olumlu yönde etkiler.

Önceki sayfada da açıklandığı gibi kümelenme bölgede rekabeti temel olarak üç şekilde etkiler:

1-Var olan firma veya endüstrilerin verimliliğini artırır.

2-Bu firmaların inovasyon kapasitesini ve dolayısı ile verimliliklerinin artışını sağlar.

3-Yeni firma oluşumunu güdüler ve var olan kümeyi genişletir. Yani küme bütünlüğü kendini oluşturan aktörlerin toplamından daha büyük olan birbiri ile ilişkili firmalar ve kuruluşlar sistemidir (Porter, 1990).

Kümelenmede önemli bir kavram da firmaların diğer firmalar ile ortaklık ağlarını kurarken tekrarlayan ilişkiler sonucu birbirlerine olan güveni oluşturma ve ortaklıkları başarı ile yürütme potansiyeline sahip olmalarıdır. Belirli bir coğrafi bölgede konuşlanmış firmalar için tekrarlayan ortaklıklar son derece önemlidir. Zira, bu süreklilik ve sabit konuşlanma aldatma güdüsünü köreltir. Kümeler hem rekabet ve hem de ortaklığın birbiri ile örtüştüğü oluşumlardır. Bunun sağlanması ekonomik aktörlerin, bir yandan rekabet halinde iken zaman içerisine yayılan ortaklıkların firma için artı getirisi vizyonuna sahip olmaları ile mümkündür. Bu bazı kümelerde kendiliğinden oluşurken, bazı kümelerde ise kamu teşviklerinin ortak projelere destek vermesi veya firmaları ikna turları ile mümkündür. Prof. Hansen (müşavir) bir konuşmasında (Ankara, 2007) bu ikna turlarının endüstri liderleri tarafından yapılmasını öngörmüştür.

Matematiksel anlamda ortaklık ve rekabet gibi birbirine zıt gözüken iki kavramın örtüşmesini zaman içerisine yayarak ve küme firmalarının fiziksel konumlarının yakınlığı ve sabitliği düşünüldüğünde hiç de anlaşılması zor değildir. Zira ancak bu yolla firmalar Ar-Ge, üretim, pazarlama faaliyetlerinden bir yada bir kaçını rakip firmalardan tedarik ederek veya ortaklaşa yaparak ürünü pazara,

- Daha çabuk
- Daha ucuz sokabilme yetisine sahip olabilirler.

Kümenin kurulması kümenin devamlılığını garantilemez. Kümenin devamlılığı, kümede yeni firmaların oluşması ve bu firmaların kümelenmenin getirdiği ivme ile verimliliklerinin ve inovasyon yetilerinin artması ve bundan kazanılan fonların yeniden sisteme girip yeni firmaları oluşturması ile mümkündür. Ancak bir kümenin sürekliliği, o kümede yer alan firmalar ve o firmaların yer aldığı coğrafi bölgeler için yararlı olur.

Kümelenme Faydası Nedir?

Kümelenmenin kendi içindeki firmaya, bulunduğu bölgeye ve ülkeye sağladığı faydalar da oldukça fazla.

- Bölgede sektörle ilgili bütün ilgili parçaların bir arada bulunması,
- Kümenin tarafları arasında bir öğrenme ortamı yaratması,
- Firmaların tüm noktalara erişimde zaman ve kolaylık elde edilmesi,
- Firmaların en iyi bildikleri işe yoğunlaşmalarını sağlaması-
- Firmaların çok da iyi olmadıkları işlerle vakit kaybetmelerini engellemesi,
- Birlikte çalışmaktan kaynaklanan ortak başarı,
- Tedarik zincirinin kısalması,
- Kalifiye işgücüne ulaşma kolaylığı,
- Firmaların Ar-Ge ve inovasyon maliyetlerinin düşmesi ve
- Başarılı kümelerin ülke çapına yayılarak teknoloji transferi sağlaması gibi.

Ülkemizde Durum

Ülkemizde birlikte çalışma kültürünün en yaygın örnekleri; organize sanayi bölgeleri ve teknoparklar.Kümeler ve kümelenme kavramı ise son yıllarda revaçta.Ülkemizde politika bağlamında henüz kümelenmelere özel bir yasal çerçeve bulunmadığı gibi kümelenme politikalarının ve faaliyetlerinin düzenlendiği belli bir politika alanı da yok.

Ülkemizde kümelenme pilot çalışmaları ilk kez Competitive Advantage of Turkey (CAT) grubu tarafından başlatılmış.Bu alanda gönüllü bir teşekkül olarak yürüten CAT grubu daha sonra Uluslararası Rekabet Araştırmaları Kurumu (URAK) altında bir sivil toplum kuruluşu hüviyeti kazanmış.

Ülkemizdeki kümelenme çalışmalarının öncelikle turizm, tekstil, bilişim, gıda, otomotiv, finans ve inşaat sektörlerinde ön plana çıktığı görülmekte

OSTİM MEDİKAL SANAYİ KÜMELENME

Aynı sektörde faaliyet gösteren, yatay/dikey bağlantılı işletmelerin ve destekleyici kurumsal yapıların (üniversiteler, odalar, sektörel örgütler, ilgili kamu kurumları gibi) belirli bir coğrafi bölgedeki örgütlü yoğunlaşmasıdır. İlgili tüm kurumların ortak stratejiler doğrultusunda oluşturulmuş bir altyapı üzerinde, eşit temsil ve ortak akılla yönettiği kümelenme çalışmalarında hedef ortaklaşa rekabetle sektördeki pazar payını arttırmaktır.

Medikal Sanayi Kümelenmesi ana hedef olarak *"Sağlık sektörünün ihtiyaçlarının karşılanmasında yerli üretimin payını artırmak ve medikal sanayi kobilerini uluslar arası pazarda rekabet edebilir hale getirmektir.*

Medikal Kümelenmenin KOBİ'lere getirileri

- Ortak sorun ve ihtiyaçların belirlenmesi,
- Ortak sorunların çözümüne yönelik projeler ve lobi faaliyetleri,
- Maliyetlerin paylaşımı,
- Personel niteliklerinin geliştirilmesi,
- İnovasyon kapasitesinde artış,
- Ticaret hacminde artış,
- Yeni pazarlara giriş.

Kümelenmenin üniversiteye getirileri

- Sanayi ihtiyaçlarının tespiti ve bu tespitler doğrultusunda konumlanma,
- Teknoloji transferi,
- Uygulamalı ar-ge,
- İhtisaslaşmış eğitim.
- Kümelenmenin ülkeye getirileri
- Rekabetçi sektörlerin desteklenmesi ile kısıtlı kaynakların etkin kullanılması,
- Bölgesel cazibe alanlarının oluşması,
- Bölgesel ihtisaslaşma,
- Kamu, sanayi ve üniversite arasındaki iletişimi ve koordinasyonu sağlayacak uygun bir platform.

Kümelenmelerin üniversitelere katkıları ise;

- Sanayi ihtiyaçlarının tespiti ve bu tespitler doğrultusunda konumlanma,
- Teknoloji transferi,
- Uygulamalı ar-ge,
- İhtisaslaşmış eğitim.
- Kümelenmenin ülkeye getirileri
- Rekabetçi sektörlerin desteklenmesi ile kısıtlı kaynakların etkin kullanılması,
- Bölgesel cazibe alanlarının oluşması,
- Bölgesel ihtisaslaşma,
- Kamu, sanayi ve üniversite arasındaki iletişimi ve koordinasyonu sağlayacak uygun bir platform yaratmak olarak sıranabilir.

OSTİM' de faaliyet gösteren sektörlerin uluslar arası rekabetçilik düzeyinin araştırılması başlığıyla 2007 yılında tamamlanan "OSTİM Rekabetçilik Analizi"nin en önemli sonuçlarından birisi de ülkemiz açısından stratejik öneme sahip medikal

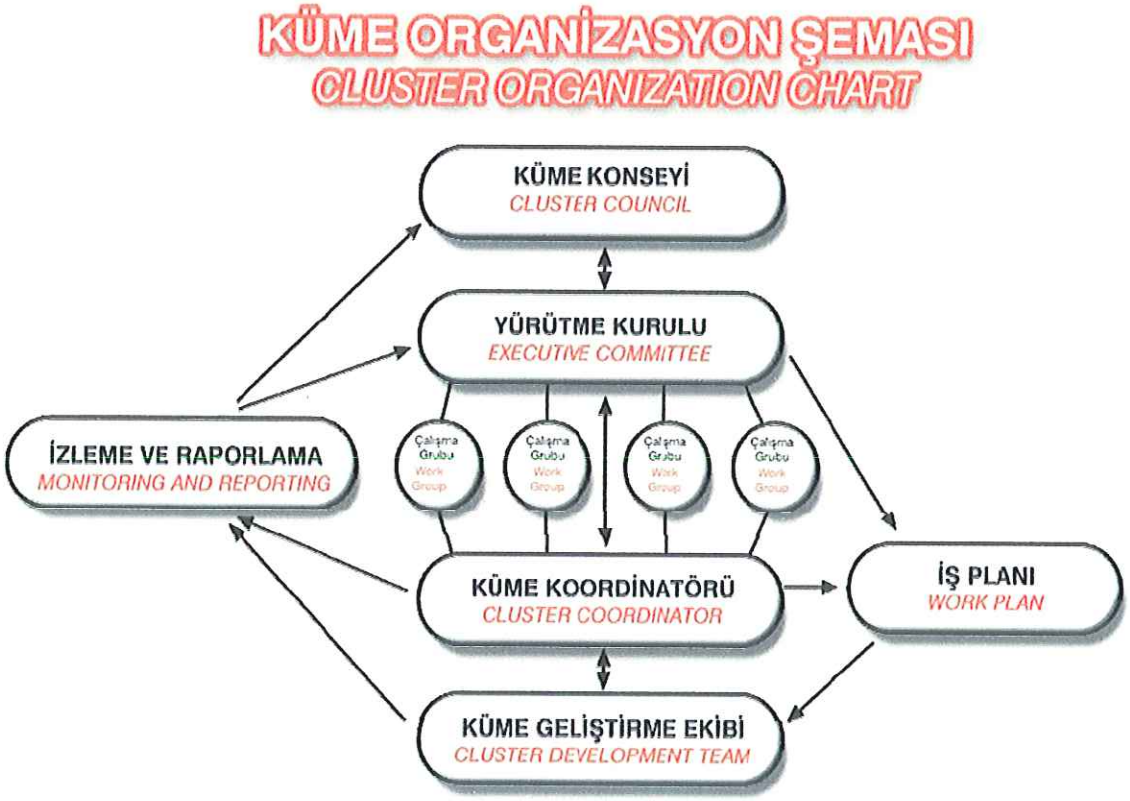
bir rekabet fırsatı içermesiydi. Medikal pazarına ve sanayisine genel olarak baktığımızda sektörün;

- Yurt içi ve yurt dışında sürekli büyüyen bir pazara sahip olması,
- Katma değeri yüksek, yenilikçi üretime açık olması,
- Ülkemizde halen % 85 dışa bağımlı olmakla birlikte Millileştirme ihtiyacının zorunlu olduğu stratejik ve bu nedenle milli politikalarla desteklenen bir sektör olması, pazarın büyüklüğü ve cazibesi hakkında oldukça önemli fikirler vermiştir.

Bu fırsat ve fikirden yola çıkarak, yerel dinamiklerimize baktığımızda şu rekabetçi özelliklerimizi somut olarak görebiliriz.

- Ankara ve özellikle OSTİM, medikal sektöründe önemli sayıda firma ve üretim hacmine sahiptir.
- OSTİM' de sektörü destekleyecek üretim çeşitliliği ve iş kolları mevcuttur.
- Ankara, sağlık sektörü alıcıları açısından önemli bir merkezdir.
- OSTİM, karar verme mekanizmalarına yakındır.
- Ankara, sektörün yenilikçiliğini destekleme gücüne sahip önemli üniversitelere sahiptir.
- Sağlık sektöründe güçlü bir merkez olmak Ankara'nın yerel kalkınması içinde önemli bir rekabet fırsatıdır.
- Medikal sanayi ile yapısal anlamda büyük benzerlikler gösteren ve bir çok yenilikçi ürünün geliştirilmesinde etkin rolü olan Savunma sanayi de OSTİM'de mevcut olup, medikal sanayini destekleyici niteliktedir.
- Ankara, Büyük boyutlarda sağlık harcamaları yapan özellikle Ortadoğu, Arap ve Afrika ülkeleri bağlantıları açısından önemli bir merkezdir.

Bu araştırma sonucunda somutlaşan rekabet avantajlarımız doğrultusunda Medikal Sektörü OSTİM' in kaynaklarını yönelttiği hedef sektörlerden biri olarak seçilmiş ve sektörün kalkındırılmasında kümelenme modeli esas alınmıştır.



Medikal Sanayinde Ostim'in Rekabet Avantajları

Ostim'de faaliyet gösteren sektörlerin uluslar arası rekabetçilik düzeyinin araştırılması başlığıyla 2007 yılında tamamlanan "Ostim Rekabetçilik Analizi"nin en önemli sonuçlarından birisi de ülkemiz açısından stratejik öneme sahip medikal cihaz pazarının Ostim'de kuruluşundan bu yana gelişmiş olan medikal sanayisi için bir rekabet fırsatı içermesiydi. Medikal pazarına ve sanayisine genel olarak baktığımızda sektörün;

- Yurt içi ve yurt dışında sürekli büyüyen bir pazara sahip olması,
- Katma değeri yüksek, yenilikçi üretime açık olması,
- Ülkemizde halen % 85 dışa bağımlı olmakla birlikte Millileştirme ihtiyacının zorunlu olduğu stratejik ve bu nedenle milli politikalarla desteklenen bir sektör olması, pazarın büyüklüğü ve cazibesi hakkında oldukça önemli fikirler vermiştir.

Bu fırsat ve fikirden yola çıkarak, yerel dinamiklerine baktığımızda medikal kümelenmenin rekabetçi olan şu somut olarak görebiliriz.

- Ankara ve özellikle Ostim, medikal sektöründe önemli sayıda firma ve üretim hacmine sahiptir.
- Ostim'de sektörü destekleyecek üretim çeşitliliği ve işkolları mevcuttur.
- Ankara, sağlık sektörü alıcıları açısından önemli bir merkezdir.
- Ostim, karar verme mekanizmalarına yakındır.
- Ankara, sektörün yenilikçiliğini destekleme gücüne sahip önemli üniversitelere sahiptir.
- Sağlık sektöründe güçlü bir merkez olmak Ankara'nın yerel kalkınması içinde önemli bir rekabet fırsatıdır.
- Medikal sanayi ile yapısal anlamda büyük benzerlikler gösteren ve bir çok yenilikçi ürünün geliştirilmesinde etkin rolü olan Savunma sanayi de Ostim'de mevcut olup, medikal sanayini destekleyici niteliktedir.
- Ankara, Büyük boyutlarda sağlık harcamaları yapan özellikle Ortadoğu, Arap ve Afrika ülkeleri bağlantıları açısından önemli bir merkezdir.

Bu araştırma sonucunda somutlaşan rekabet avantajlarımız doğrultusunda Medikal Sektörü Ostim'in kaynaklarını yönelttiği hedef sektörlerden biri olarak seçilmiş ve sektörün kalkındırılmasında kümelenme modeli esas alınmıştır.

Özel Amaç :Genel amaç doğrultusunda, sağlık sektörüyle bağlantılı olarak Ankara'da hizmet veren akademi, araştırma merkezleri, üretici, araştırmacı, karar verici, politika yapıcı, sivil toplum kuruluşları, uygulayıcı ve potansiyelinin daha da verimli bir şekilde kullanılabilmesi ve iyileştirilebilmesi için mevcut durumun detaylı olarak analiz edilmesi; bu analiz sonucunda sağlık değer zinciri içerisinde (tasarımdan tüketim aşamasına kadar) önemli ölçüde söz sahibi-güçlü olan paydaşların öncelikle yer aldığı ve tüm yurt genelinden de anyı ölçüde süreçte etkin olan ve profesyonel bir kolaylaştırıcı tarafından yönetilen bir çalıştay düzenlenmesi; düzenlenen çalıştay sonucunda ve bunun sonucunda Ankara'da başlatılacak olan ortak bir sağlık eylemine ilişkin stratejik yol haritası belirlemek ve aktörlerin bu plan içerisindeki rollerini ayrıntılı olarak tespit etmek, projenin özel amaçları arasındadır.

- Ankara ilinde sağlık sektörünün değer zinciri içinde yer alan akademi, araştırmacı, sivil mevcut üniversite,sanayi,sivil toplum kuruluşları, kamu kurumları, çalışanlar, müşteriler, yerel yönetim vb. özel ve kamu kurumlarının karar vericilerinin bir araya gelerek İlin bu konudaki rekabetçiliği konusunda farkındalık ve ortak bilinç oluşturulması.

- Sağlık temasıyla bağlantılı olarak mevcut imkan ve kapasitelerin bir araya getirilmesi, ortak akıl ve plan çerçevesinde rasyonel bir iş ve güç birliği hareketini başlatmak ve bu doğrultuda süreç içerisinde yer alan aktörlerin niyet ve irade beyan etmeleri.

- Ortak hareketin yol haritasının hazırlanması ve sürdürülebilmesi için paydaş analizinin sonuçlarını da kullanarak bir konsey, yürütme kurulu, izleme kurulu ve çalışma grubu oluşturmak.

- Detaylı paydaş analizinin yapılması

- Paydaşların bölgesel kalkınma bilinçlerinin yükseltilmesi

- Ankara'nın Sağlık Araştırmaları, Tıbbi Malzeme/Cihaz sektöründe tasarımdan, üretim aşamasına kadar paylarını artırmak.

Medikal Ürün İhracatında Gerekli Olan Sertifikalar

Türkiye'de üretilen tüm medikal ürünler ilgili T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından uyumlaştırılan yönetmeliklere (90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC) göre CE işareti taşımak zorundadır. AB sınırları içerisinde tüm ürünlerin serbest dolaşımı için hazırlanmış olan bu yönetmelikler ihtiyaçlara göre ilgili AB kurullarında görüşülüp Konsey tarafından güncellenebilmektedir. Yönetmeliklerde yapılan güncellemeler AB resmi gazetesinde yayınlandıktan sonra yürürlüğe girmektedir. Bu güncellemeleri yönetmeliklerin sonunda görmek mümkündür. **CE** İşareti aşağıda ki şekilde sembolize edilmektedir.

CE

"CE İŞARETİ" İLİŞTİRİLMESİ ZORUNLU OLAN ÜRÜN GRUPLARI"

Alçak gerilim cihazları,
Basit basınçlı kaplar,
Oyuncaklar,
İnşaat malzemeleri,
Elektromanyetik uyumluluk,
Makineler,
Kişisel koruyucu donanımlar,
Otomatik olmayan tartı aletleri,
Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar,
Tıbbi cihazlar,
In vitro tıbbi tanı cihazları,
Gaz yakan aletler,
Sıcak su kazanlarının verimlilik gerekleri,
Sivil kullanım için patlayıcılar,
Potansiyel olarak patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipmanlar,
asansörler,
Ev tipi elektrikli buzdolapları, dondurucular ve bunların kombinasyonları için enerji verimlilik gerekleri direktifi,
Basınçlı ekipmanlar,
Telekomünikasyon terminal cihazları ve uydu yer istasyonları,
gezi amaçlı tekneler,

Radyo ve telekomünikasyon terminal ekipmanları,
İnsan taşımak üzere tasarımlanan kablolu taşıma tesisatı,
Florasan aydınlatma balastlarının enerji verimliliği.

ISO 13485 TIBBî CİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ

ISO 13485:2003 standardı ISO 9001:2000 standardı temel alınarak oluşturulmuş, Tıbbi Cihazlar için özel şartlar içeren uluslararası bir standarddır. ISO 13485 Tıbbi Cihaz üreticilerinin CE işaretlemesine giderken de kullanabilecekleri, CE işaretlemesi kapsamında H modülünü tercih eden firmaların kurması gerekli olan bir sistemdir. Temelinde ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemini içermekle birlikte özellikle tasarım aşamasındaki ek istekleri ile tıbbi cihaz üreticilerine ait bir standard haline getirilmiştir.

ISO 9001:2000 proses yaklaşımı modelini esas alan bu standard, tıbbi cihaz ve ilgili servisleri sağlamak, tutarlı bir biçimde tıbbi cihazlara uygulanabilir olan müşteri ve mevzuat şartlarını karşılayabilme kabiliyetini kanıtlamak isteyen kuruluşların uymaları gereken, ISO 9001'den daha kapsamlı ve özel kalite sistem şartlarını kapsar.

Tıbbi cihazların ticareti ve imalatı alanında faaliyet gösteren kuruluşlara yönelik kalite sistemlerinin sağlaması gereken spesifik şartları tanımlayan bir Standard olan ISO 13485, tıbbi cihazların ya da onlarla ilgili hizmetlerin proje, üretim, tesisat ve tedarik safhalarını içine alan bütün kuruluşlar tarafından uygulanabilmektedir.

Sonuç olarak ISO 13485:2003 Standard sertifikasyonu, yöneticiler tarafından belirlenen politika metni ile bir prestij ve güven sembolüdür. Ancak belgelendirme çalışmalarının tamamlanması yöneticileri rehavete sokmamalıdır. Yönetim olarak oluşturdukları sisteme (denetimle onaylanan ve uygun görülen) harfiyen uymak en önemli kuraldır. Bunun tesisi ile başarı ve başarının devamlılığı mümkün olabilir. Denetimler sonrasında başarılı sonuçlar alınan firmaların oluşturdukları sistemi etkin bir biçimde kullanması aşağıda belirtilen faydaları sağlamaktadır:

- Tüm faaliyetlerin izlenmesi ve kontrolünün sağlanması,
- Medikal cihazlar ile ilgili mevzuata tam uyumun sağlanması,
- Kaynakların etkin bir biçimde kullanımının sağlanması,
- Müşteri memnuniyetinin sağlanması,
- Karın, verimliliğin ve pazar payının artması.

5 Eylül 2007 tarihinde yayınlanan 2007/47/EC sayılı yönetmelikle, 90/385/EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 98/8/EC Biosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında yapılan geniş kapsamlı bir güncelleme yapılmıştır. 21 Aralık 2008 tarihine kadar üye ülkeler bu güncellemeleri yapmalı ve 21 Mart 2010 tarihine kadar revize edilmiş yönetmelik zorunlu hale getirilmeli ve imalatçılar da yeni yönetmeliğin şartlarını karşılamalıdırlar.

Mevcut yönetmeliklerde (90/385/EEC ve 93/42/EEC) AB içinde yer almayan üreticiler için AB sınırları içinde ikamet eden ve AB temsilcisinin yetkilendirilmesi ve ürünler hakkında bilgi sahibi olmasına vurgu yapılmamıştır. Yeni yönetmelikle AB temsilcisinin imalatçının ürünlerini ve tüm alt modeller hakkında bilgi verecek yetkinliğe sahip olması ve imalatçı tarafından yetkilendirilmesi istenmektedir.

Klinik çalışmalar mevcut yönetmeliklerde ayrıntılı olarak belirtilmemişken yapılan değişiklikle klinik çalışmalar için;

- Klinik çalışmanın kendisi,
- Lİteratüre geçmiş benzer ürünlerde yapılmış çalışmalar,
- Söz konusu üründe veya benzer ürünlerde daha önce yapılmış çalışmaların sonuçları klinik araştırma olarak kabul edilmiştir. Ayrıca mevcut yönetmeliklerde klinik araştırma zorunluluğu için herhangi bir tanımlama yapılmamışken, yeni revizyonla sınıfından bağımsız olarak tüm ürünlerde klinik çalışma zorunlu hale getirilmiştir.

Fuarlarda seminerlerde teşhir amaçlı sunulan ve CE işareti taşımayan medikal cihazların üzerine görünür ve açık şekilde "ürünün CE işaretlemesi ile ilgili gereksinimler karşılanmadan piyasaya sürülemeyeceği" ibaresi konulmalıdır.

İmalatçılar hakkında bilgi, kullanıcılara ürün hakkında verilen bilgi veya risklere karşı alınması gereken önlemler ile sertifikaların kapsamı, geçerlilik durumu, askıya alma veya bitiş tarihi gibi bilgiler gizli olmamalı ve kamunun kullanıma açık hale getirilmelidir. Mevcut yönetmeliklerde bu yönde herhangi bir şart öne sürülmemiştir.

Gelişen teknoloji neticesinde tıbbi cihazlar için tasarlanmış yazılımların da tıbbi cihaz olarak kabul edilmesi ve yönetmeliklerin gereksinimlerini karşılamaları açıkça belirtilmiştir. Tıbbi cihaz olarak değerlendirilecek yazılımlar için yazılım hayat döngüsü, risk yönetimi, doğrulama ve geçerli kılma ilkeleri çerçevesinde yazılımın geçerliliği (validasyon) ile ilgili prosedürler hazırlanmalı ve gerekli kayıtlar tutulmalıdır.

İşlem paketleri ile ilgili şartlar mevcut yönetmeliklerde çok açık değildir. Yapılan değişikliklerle CE sertifikasına sahip herhangi bir imalatçı ürün üzerinde sadece sterilizasyon yaparsa Sınıf I steril ürünlerde olduğu gibi Ek II veya Ek V'e göre seçtiği herhangi bir uygunluk değerlendirme yöntemini izlemelidir. Onaylanmış kuruluş müdahalesi sadece sterilizasyon ve ilgili süreçlerle sınırlıdır.

Yeni güncellemeler dahilinde onaylanmış kuruluşlar bağlı olduğu yetkili otoriteleri yayınlanmış, geçerliliği dolmuş, askıya alınmış ya da iptal edilmiş sertifikalar hakkında

süreli bilgilendirmelidir. Yetkili otorite ihtiyaç duyduğunda ilave başka bilgiler de isteyebilir. Mevcut versiyonda bilgilendirme ayrıntılandırılmamıştır.

İlaç içeren ürünlerin uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında Onaylanmış Kuruluşlar AB ülkelerinden birinin yetkili otoriteleri veya Avrupa İlaç Ajansı'ndan ilacın fayda/risk değerlendirmesini de içeren ve ilacın kullanımı, kalitesi ve güvenliği ile ilgili bilimsel görüş alırlar. Yetkili otorite ve Avrupa İlaç Ajansı kararını yayınlarken ürünün üretim sürecini ve kullanım amacını da dikkate alır. İlaç üzerinde herhangi bir değişiklik yapılacaksa bu durum imalatçı tarafından Onaylanmış kuruluşa bildirilmeli ve benzer şekilde yetkili otoritenin veya Avrupa İlaç Ajansının onayı alınmalıdır. Belgelendirilme sürecinde ürün dokümantasyonunun Yetkili otorite veya Avrupa İlaç Ajansına sunulmasından sonra 210 gün içinde resmi görüşünü açıklamalıdır.

EC uygunluk deklarasyonu ve ürün teknik dokümantasyonu, ürünle ilgili yasal bildirimler, ürünün pazardan geri çekilmesi, toplatılması ve ürünle ilgili Onaylanmış Kuruluş ve yetkili otoritelerden gelen bildirimler, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için son ürünün imal tarihinden itibaren en az 15 yıl, tıbbi cihazlar için ise 5 yıl daha saklanmalıdır. Mevcut yönetmelikte bu süre bütün tıbbi cihazlar için 5 yıl olarak belirlenmişti.

Mevcut yönetmeliklerde teyakkuz sistemi gereği kullanıcıların sağlığını tehdit eden veya tehlikeye düşüren olayların yetkili otoritelere bildirilmesi istenmektedir. Yönetmeliklerde ayrıntı belirtilmemiş olmasına rağmen MEDDEV olarak adlandırılan rehber dokümanlarda olay ve yaklaşık olay tanımları yapılmış ve bildirim süreleri olaylar için 10 gün, yaklaşık olaylar için ise 30 gün olarak belirtilmişti. Yönetmeliğin güncellenmesi ile birlikte MEDDEV dokümanları da revize edilmiş ve bu rehber dokümanlarda yaklaşık olay tanımı kaldırılarak bütün olaylar için bildirimlerin anında yapılması istenmiştir. "Anında bildirim" güncellenen yönetmelikte de yer almaktadır.

Tıbbi cihazların tasarımı sırasında ergonomik ilkelere de dikkat edilmelidir. Zira ergonomik ilkeler hasta güvenliği ile doğrudan ya da dolaylı ilişkili olabilir.

Tıbbi cihazlar potansiyel kullanıcıların teknik bilgi düzeyi, eğitimi ve deneyimi dikkate alınarak tasarlanmalıdır.

Tıbbi cihazlar tasarlanırken beraber kullanılan sıvılarla ilgili sızmaya karşı güvenlik önlemleri alınmalıdır. Aynı zamanda toksik, karsionejik olabilecek sıvılarla ilgili gerekli güvenlik önlemleri de alınmalıdır.

Bir diğer önemli değişiklik ise "plastiyan" (pthalate) olarak adlandırılan maddelerle ilgilidir. Plastifiyanlar, alkol ve phthalic anhydride reaksiyonu ile üretilen bir kimyasaldırlar. Plastifiyanlar, PVC ile reaksiyona girerek üretilen ürünün elastikiyetini sağlar ve şekillendirir. Bu maddenin kullanımı medikal ürünlerde sık karşılaşılmakla birlikte son yıllarda zararları hakkında birçok araştırma yapılmış ve kullanımına sınırlamalar getirilmiştir. Karsionejik, mutajenik veya toksik plastiyan içeren ve vücuda sıvı veya ilaç vermek veya almak, veya sıvı veya ilaç taşımak için kullanılan ürünlerin paketleri ve kendileri ürünün plastiyan içerdiğini gösterecek şekilde işaretlenmelidir. Eğer bu ürünlerin çocuklarda veya hamile kadınlarda kullanımı amaçlanıyorsa imalatçı

mutlaka ürünün potansiyel risklerini göz önünde bulundurarak gerekli önlemleri almalı ve gerekirse kullanımı sınırlandırmalıdır.

Tek kullanımlık tasarlanmış tıbbi cihazlarda, cihazın tekrar kullanımı ile ilgili olası riskler kullanım kılavuzu ile birlikte kullanıcıya verilmelidir. Eğer ürün için ayrı bir kullanım kılavuzu hazırlanmamışsa bu bilgi kullanıcı istediğinde kullanıcıya verilmek üzere hazır olmalıdır.

Beraberinde kullanım kılavuzu verilen tıbbi cihazlarda, kullanım kılavuzunun son revizyon tarihi kılavuzda belirtilmelidir.

Uygunluk deklarasyonu ürünün adı, katalog numarası, alt modeller gibi bilgileri açık bir şekilde içermelidir.

Sınıf IIa, IIb ve Sınıf III ürünlerin uygunluk değerlendirmesi sırasında Onaylanmış Kuruluş destekleyici dokümantasyonla birlikte her üründen en azından bir numuneyi de değerlendirmelidir. Numune üretim akışının ve ürün grubunun spesifikasyonları dikkate alınarak seçilmelidir. Gözetim denetimlerinde de aynı şekilde numuneler üzerinde değerlendirme yapılmalıdır. Mevcut yönetmeliklerde bu bağlamda herhangi bir şart bulunmamaktadır.

Son olarak tıbbi cihazlar yönetmelikleri (93/42/EEC ve 98/79/EC) ile 98/8/EC Biosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamına giren ürünlerin kesin olarak birbirinden ayrılması ve biosidal ürünlerin artık tıbbi cihazlarla ilgili yönetmelikler kapsamında değerlendirilmemesi istenmektedir. Piyasada 93/42/EEC kapsamında CE işareti iliştirilmiş bazı antiseptiklerin bundan böyle 98/8/EC kapsamında biosidal ürün olarak değerlendirilmesi ve Sağlık Bakanlığı özel ruhsatlandırma prosedürüne tabi olması gerekmektedir.

MEDİKAL ÜRÜN İHRACATINDA AB PAZARI

Medikal sanayi dünyada en hızlı gelişen ve değişen endüstrilerden birisidir. Bu sektörde değişmeyen tek şeyin değişim olduğu ifade ediliyor.Söktirde başarılı olmanın rakiplerden daha hızlı değişim göstererek Pazar koşullarına uymak ile mümkün olacağı belirtiliyor.

Avrupa pazarı 454 milyonluk nüfusu, medikal ürünlerde kişi başına yüksek tüketimi ile çok cazip bir Pazar olarak göze çarpmaktadır.Özellikle dispozable kullanılıp atılan ürünler konusunda rakamların yüksekliği dikkat çekmektedir.

Avrupada üretici firmalar genelde çok büyük aktörlerdir.Avrupa ithalatının yarısı yine AB ülkelerinden yapılmaktadır.Almanya AB ülkeleri içinde en büyük üretici ihracatçı hem de en büyük ithalatçıdır. AB'nin AB ülkeleri dışında ülkelerden yaptığı ithalattaki artış genel artış hızının üzerinde seyretmektedir.

Pazarda geçerli olan trendlere baktığımızda yaşlanan Avrupa toplumu medikal ürünler tedarik eden firmalar için önemli fırsatlar sunuyor.Hükümetler yaşlı nüfusa bağımsız olarak evlerinde medikal bakım ortamı sağlama konusunda ciddi çabaları var. Bunun sonucunda yaşlılar için üretilen tekerlekli iskemleler,yüksek yataklar ve benzeri

olan ürünlere talep artmakta. Diğer bir eğilim ise tıbbi ekipmanl kiralama, leasing konularındaki artış yanında hastanelerin ticarileşmesi olarak değerlendiriliyor.

İngiltere'de eczacılık alanındaki dev firmalardan BOOTS firmasının hastaneler satın aldığı, mağazalarında pratisyen hekimler aldığı dikkat çekiyorç

Avrupa'da hastaneler,için artan ihtiyacı karşılarken bütçeyi tuturmak önemli bir konu.Bu nedenler Avrupa pazarına mal satmak isteyen firmaların fiyatlar konusunda esnek olması gerekiyor. Ürünleri ile hastanelerin maliyetlerini düşürmelerine katkıda bulunacaklarını garanti eden firmaların mal satmaları çok daha kolay. Örneğin hastanelerde kullanılan ürünlerde hastanın hastaneden bir gün önce ayrılabilmesi yani tedavi süresinin kısaltması hastane için hasta başına birkaç bin Euro maliyet azaltma anlamına geliyor.

Solunum cihazına bağlı hastaların her hangi bir enfeksiyon kapıp kapmadığını test ederek cihazdan daha erken kurtularak taburcu olmasını sağlayacak bir ürün hastaneler için ciddi bir mali kazanç sayılabilir ve tercih konusu olur. Fiyat sektörde büyük önem taşımakla beraber sektör yaşam ve ölümle iç içe bu nedenle de fiyat tabii ki her şey demek değil. Alıcılar pazara yeni giren firmalar konusunda yinede tedbiri elden bırakmıyor.

AB PAZARINDA POTANSİYEL ALICILAR

Almanya

Chiromed Medizintechnic (http://www.chiromed.de)

Golmed (http://www.golmed.de)

Mölab (http://www.moelab.de)

Polymed (http://www.polymed-d.de)

Tapmed (http://www.tapmed.de)

FRANSA

Asept Inmed (http://www.aseptinmed.fr)

Cerom (http://www.cerom.fr)

Distrimed (http://www.distrimed.fr)

Fournitures-Hospitalieres (http://fournitureshospitalieres.com)

Synapsys (http://www.synapsys.fr)

INGILTERE

Chambers Medical Care (http://www.chambersmedical.com.uk)

Q E D Scientific (http://www.qedscientific.co.uk)

Aremco (http://www.aremco.co.uk)

Eurosurgical (http://www.eurosurgical.co.uk)

Cory Bros (http://www.corybros.co.uk

İSPANYA

Grupo Taper (http://gupotaper.com)

E.O.Prim (http://www.eoprim.es

Palex (http://www.palexmedical.es)

Grupo MAB (http://www.mab.es)

Izasa (http://www.izada.es)

İTALYA

Arkon (http://www.arkon.it

Medisan (http://www.medisan.it)

Gima (http://www.gimaitaly.com)

Levi Medical (http://www.levimedical.com)

BELÇİKA

Biomedical Systems (http://www.biomedsys.com)

Dutoit Medical (http://www.dutiot.de)

MedicalElectronic Construction (http://www.mecbelux.com)

Nuclemed (http://www.nuclemed.com)

Opus Medical (http://www.opus-medical.com)

YARARLANILAN KAYNAKLAR

- Dış Ticaret ve Yatırım Mevzuatı, Arif Şahin, İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi (İGEME).
- Bütün Yönleriyle İhracat Gümrük İşlemleri, Mehmet Şahin, Gümrük Müsteşarlığı,1998.
- Pan-Avrupa Menşe Kümülasyonu Sistemi Başvuru Kitabı, Erkan Çakıroğlu – Sinan Gültekin, DTM, 1999.
- Dış Ticarette Güvenli Bir Kontrol Aracı: Uluslararası Gözetim Şirketleri, Ebru Gülsoy, İGEME, 1999.
- Barter El Kitabı – Dünyada ve Türkiye'de Barter (Takas) Ticareti, Celal Gürsoy, 1999.
- Uluslararası Ticaret Hukuku, Prof.Dr. Cemal Şanlı, İstanbul Üniversitesi, Doç. Dr. Nuray Ekşi, Marmara Üniversitesi, 2000.
- Dış Ticaret Bülteni, İnceleme, Yaş Meyve – Sebze Sektörü İhracat Prosedürleri, Dilek Koç, İGEME, 2001.
- Uluslararası Finansman, Prof.Dr. Halil Seyidoğlu, 2001.
- ABD Genelleştirilmiş Preferanslar Sistemi ve İGEME'nin ABD GSP Sistemine Yönelik Hizmetleri, Deniz Çakıroğlu, İGEME, 2002.

- Trade Secrets - KOBİ'lerin İhracat El Kitabı, İGEME, 2004.

- "İhracatta Pazarlama ve İhracatta Fiyatlandırma İşlemleri"tebliğ, Prof. Dr. Doğan Yaşar AYHAN-Başkent Üniversitesi, 2005.

- "Dış Ticarette Ödeme Şekilleri, Kambiyo ve Bankacılık İşlemleri" tebliği, Sema Evren- Ankara Üniversitesi-ANKÜSEM-Eğitmen, 2005.

- "Dış Ticarette Ödeme Şekilleri, İhracatta Kullanılan Belgeler ve Kambiyo Mevzuatı Bağlamında İhracatın Genel Esasları" tebliği, Yrd. Doç. Dr. Ayşenur Topçuoğlu- Okan Üniversitesi, 2005.

- "İhracat, Dahilde ve Hariçte İşleme Rejimleri ile Vergi, Resim ve Harç İstisnası Uygulaması" tebliğ, DTM, İhracat Genel Müdürlüğü, Bahadır Erkan, 2005.

- Selma Özcan – İhracat Danışmanı, Mayıs, 2011

YARARLANILAN İNTERNET SAYFALARI

Yararlanılan İnternet Sayfaları

• http://www.igeme.gov.tr/

• http://www.dtm.gov.tr/

• http://www.gumruk.gov.tr

• http://www.tcmb.gov.tr/

• http://proje.basbakanlik.gov.tr/

• http://www.mfa.gov.tr/

• http://www.hukuki.net/

• http://www.tim.org.tr/

• http://rega.basbakanlik.gov.tr/

• http://www.tobb.org.tr/