

Karşılıklı Tanıma Anlaşması (MRA) yapılması önerilen ülkelere ilişkin AIFD görüşü	Bu ülkede firmanızın GMP süreci olan/planlanan tesis sayısı	Bu ülkede firmanızın GMP süreci olan/planlanan ürün sayısı	İthalat (Milyon ABD \$)	İhracat (Milyon ABD \$)	PIC/S Üyesi	Talep gerekçesi
<p>Avrupa Birliği Üyesi Ülkeler (27) Aşağıda belirtilen ülkeler AIFD üyeleri tarafından özellikle belirtilen Avrupa ülkeleridir. *Almanya *Avusturya *Belçika *Çek Cumhuriyeti *Danimarka *Fransa *Hollanda *İrlanda *İspanya *İsveç *İtalya *Romanya *Slovenya *Yunanistan</p>	<p>Almanya (34) Avusturya (10) Belçika (3) Çek Cumhuriyeti (2) Danimarka (1) Fransa (15) Hollanda (1) İrlanda (9) İspanya (1) İsveç (4) İtalya (11) Romanya (1) Slovenya (2) Yunanistan (7)</p>	<p>Almanya (232) Avusturya (15) Belçika (35) Çek Cumhuriyeti (4) Danimarka (11) Fransa (46) Hollanda (3) İrlanda (100) İspanya (-) İsveç (11) İtalya (30) Romanya (1) Slovenya (18) Yunanistan (1)</p>	<p>Almanya (66.507,7) Avusturya (10.294,3) Belçika (53.613,3) Çek Cumhuriyeti (6.064,2) Danimarka (5.603,4) Fransa (33.106,8) Hollanda (21.818,1) İrlanda (9.585,0) İspanya (17.918,2) İsveç (5.334,9) İtalya (31.988,9) Romanya (4.339,6) Slovenya (5.975,5) Yunanistan (3.682,0)</p>	<p>Almanya (98.209,5) Avusturya (12.442,0) Belçika (64.227,0) Çek Cumhuriyeti (3.401,0) Danimarka (20.860,4) Fransa (38.735,9) Hollanda (34.587,0) İrlanda (70.897,4) İspanya (14.358,7) İsveç (12.093,1) İtalya (37.791,1) Romanya (1.020,4) Slovenya (7.939,6) Yunanistan (3.288,5)</p>	<p>Evet</p>	<p>* Almanya; * AB üyesi ve ilaç üretiminde gelişmiş bir ülkedir. Prestij açısından önemli bir tanıma olacağı düşünülmektedir. * Çoğu firmanın ürün portföyünün büyük bir kısmı Almanya'da üretilen/üretilecek olan ürünlerden oluşmaktadır. * Hem ürünlerin çoğunluğu Almanya'daki tesislerde üretilmekte, hem de TITCK tarafından şimdiye kadar denetlenen tesislerin büyük çoğunluğu Almanya'da yer almaktadır. * Almanya, ilaç üretiminde öncü ülkelerden birisidir ve anlaşmalı fason üretim tesisleri yer almaktadır. * Almanya, hali hazırda piyasada bulunan 2010 yılı öncesinde ruhsatlandırılmış referans ve piyasada referansı bulunmayan eşdeğer ürünlerin üretim yeridir. * AB ve ABD' nin karşılıklı tanıma anlaşmalarının detayına bakıldığında, bölge olarak üretim tesislerinin AB ve ABD yerleşik olması gerektiği ve AB dışında yer alan ve third country olarak ifade edilen ülkelerdeki GMP denetimlerinin de kabul edilebileceği ancak şu anda bunun geçerli olmadığı belirtilmektedir. * Piyasadaki ürünlerin sürdürülebilir tedariği/Yeni tedavi alternatiflerinin piyasaya Avrupa'ya paralel sürelerde hızlıca sunulmaktadır. * İki ülkenin karşılıklı olarak kaynaklarının</p>

					<p>verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.</p> <p>*Avusturya; * Çoğu firmanın tesis ve ürünlerinin sayı ve niteliği bakımından tercih edilmektedir.</p> <p>* Belçika; * Politik olarak AB'nin yönetim merkezi (Brüksel), aynı zamanda Avrupa & dünyanın aşı üretim merkezidir.</p> <p>* Çek Cumhuriyeti: * Kaynakların verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.</p> <p>* Danimarka; * İlerleyen yıllarda ihracat potansiyeli bulunmaktadır.</p> <p>* Fransa; * Çoğu firmanın ürün portföyünün büyük bir kısmı Fransa'da üretilen/üretilecek olan ürünlerden oluşmaktadır. * Üretim yoğunluğu ile birlikte otoriteler arası işbirliğini sağlamak ve denetim kaynaklarını akılcı kullanmak açısından fayda sağlayacağı düşünülmektedir. * TITCK tarafından şimdiye kadar denetlenen tesislerin büyük çoğunluğu Fransa'da olduğundan iş yükünün azaltılması açısından faydalı olacağı düşünülmektedir.</p> <p>* İsveç; * Hacim olarak Türkiye pazarına verilen ürünlerin bir çoğu İsveç'te üretilmektedir. * Hat/ekipman değişikliği anlamında sık değişikliklerin olabildiği tesislerdir. * İki ülkenin karşılıklı olarak kaynaklarının verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.</p> <p>* İtalya; * AB üyesi ilaç ve hammadde üretiminde gelişmiş bir ülkedir, prestij açısından önemli bir tanıma olacağı düşünülmektedir.</p>
--	--	--	--	--	---

						<p>* İki ülkenin karşılıklı olarak kaynaklarının verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.</p> <p>* Yunanistan;</p> <p>* Hem ürünlerin bir kısmı Yunanistan'daki tesislerde üretilmekte, hem de üretim maliyetleri açısından diğer Avrupa ülkelerine göre daha uygundur.</p>
Birleşik Krallık	5	25	26774,0	26088,5	Evet	<p>* BK birçok ilaç firmasının üretim ve Ar-Ge merkezidir. BK ile yakın ilişkiler & kapsamlı serbest ticaret anlaşmamızın olması ve Brexit sonrası AB ve diğer ülkelerle yaptığı MRA'lar sebebiyle, Türkiye ile işbirliği açısından en uygun ülke olduğu düşünülmektedir.</p> <p>* Hacim olarak Türkiye pazarına verilen ürünlerin bir çoğu burada üretilmektedir. Hat/ekipman değişikliği anlamında sık değişikliklerin olabildiği tesislerdir.</p> <p>* İki ülkenin karşılıklı olarak kaynaklarının verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.</p>

İsviçre	15	130	39490,9	93285,4	Evet	<p>* Piyasadaki ürünlerin sürdürülebilir tedarigi/Yeni tedavi alternatiflerinin piyasaya Avrupa'ya paralel sürelerde hızlıca sunulmaktadır.* Üretim tesisleri bulunan firmalar için ürünlerin birçoğuna ait seri serbest bırakma işlemleri de İsviçre'de yapılmaktadır. İsviçre karşılıklı tanıma anlaşmasının sağlanmasının hasta erişimi açısından fayda sağlayacağı düşünülmektedir.* Avrupa'nın en büyük biyolojik etkin madde üretim tesisi İsviçre'de yer almaktadır.* Pek çok firmanın genel merkezi İsviçre'de bulunmaktadır.* Türkiye'nin ilaç ithalatı ve ihracatı için önemli bir pazardır.* Çoğu firmanın ABD'de GMP süreçlerinin yüksek sayıda tesis ve ürün içermektedir.* Hali hazırda piyasada bulunan 2010 yılı öncesinde ruhsatlandırılmış referans ürünün üretim yeri İsviçre'dir. (Henüz yerinde denetim gerçekleştirilmemiştir).* İki ülkenin karşılıklı olarak kaynaklarının verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.* Türkiye'nin 2020 yılında İsviçre'den toplam ilaç ihracatı 39 Milyon ABD Dolarıdır. (Türkiye'nin toplam ihracatındaki payında %2'ye tekabül etmektedir.)</p>
Kanada	3	8	15359,4	8582,7	Evet	<p>* ICH üyesidir ve Türkiye'ye benzer yapıda pazarda jenerik ürünlerin payı büyüktür. * Karşılanmamış medikal ihtiyacı karşılayan stratejik öneme sahip biyoteknolojik ürünlerin üretimi söz konusudur. * Sözleşmeli üretim yerlerinin Türkiye'deki firmalarla sahip olduğu mevcut fazla sayıdaki ürün hacmi ve ürün sayılarındaki potansiyel</p>

						<p>artış, buna bağlı olarak gerçekleştirilen ve gerçekleşmesi muhtemel birkaç yerinde denetim ve çok sayıda dosya üzerinden denetim ile firma ve Kurum tarafında artan iş yükü.</p> <p>* Sözleşmeli üretim yerlerinden doküman temininde yaşanan çok ciddi boyutlarda sıkıntılar yaşanmaktadır.</p> <p>* Üretim yoğunluğu ile birlikte otoriteler arası işbirliğini sağlamak ve denetim kaynaklarını akılcı kullanmak.</p>
G. Kore	1	1	8554,3	7427,7	Evet	<p>* Türkiye'nin en çok ilaç ihraç ettiği ülkeler arasında ilk sırada yer almaktadır. (615 Milyon ABD Doları, Türkiye'nin toplam ihracatındaki payında %33'e tekabül etmektedir.)</p> <p>* Uluslararası anlaşmalarda yer almaktadırlar.</p>
Singapur	4	6	4030,0	9825,8	Evet	<p>* Mutabakat anlaşması ve tek taraflı feragatlerle başarılı bir şekilde çalışmaktadırlar.</p> <p>* Anlaşma Ajans seviyesinde yapılabilmektedir.</p> <p>* Teftiş kurullarından teftiş raporlarını kabul etmektedirler.</p> <p>* İki ülkenin karşılıklı olarak kaynaklarının verimli bir şekilde yönetilmesi adına önemlidir.</p>