

YATIRIMLARDA DEVLET YARDIMLARI HAKKINDA KARAR KAPSAMINDAKİ BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ, ONKOLOJİ İLAÇLARI VE KAN ÜRÜNLERİ ÜRETİMİ PROJE ONAYLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar kapsamındaki öncelikli yatırım konularından biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünlerinin üretimi amacıyla yapılacak yatırımların, proje onaylarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, öncelikli yatırım konuları kapsamındaki teşvik belgesi müracaatında bulunacak üretici firmaların, Sağlık Bakanlığına proje onay başvurularını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 15/06/2012 tarihli ve 2012/3305 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe giren Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar'ın 17nci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi ve 02/11/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 40ıncı maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakan: Sağlık Bakanını,
 - b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - c) Başvuru sahibi: Teşvik programından faydalanmak için projeyi Kuruma sunan firmayı,
 - ç) Komisyon: Sağlık Bakanlığı bünyesinde Bakan Onayı ile teşekkül ettirilen değerlendirme komisyonunu,
 - d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
 - e) Proje Dosyası: Biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünlerinin niteliklerini, üretim yeri ve benzeri bilgilerini içeren proje dosyasını,
 - f) Tebliğ: 20/06/2012 tarihli ve 278329 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulamasına İlişkin Tebliği,
 - g) Ürün: Biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünlerini
- ifade etmektedir.

Proje başvurusu

MADDE 5- (1) Teşvik başvurusunda bulunulacak ürün için hazırlanan Proje dosyası Kuruma sunulur.

(2) Proje dosyasında bulunması gereken dokümanlar:

- a) Bu Yönergenin ekinde yer alan Yatırımcı ve Yatırım Bilgileri, Proje Özeti, Üretim Akış Şeması, Üretim Yeri Planı, Makine ve Teçhizat Listesi, Beyan ve Taahhüt formları,
- b) Ekonomi Bakanlığı'na sunulmak üzere hazırlanan Tebliğ Ek-1'deki örneğe uygun olarak hazırlanmış Teşvik Belgesi Müracaat Formlarından; Yatırım Bilgi Formu, Beyan ve Taahhütler, Makine ve Teçhizat Listesi bölümlerinin birer sureti.

Proje başvurusunda dikkat edilmesi gereken hususlar

MADDE 6- (1) Komisyon sadece biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik proje onayında görev alır. Diğer ürün grupları ile ilgili tüm teşvik başvuruları doğrudan Ekonomi Bakanlığı'na yapılır.

(2) Ekonomi Bakanlığı'ndan öncelikli yatırım konusunda teşvik onayı alan firma, Kurumla yapacağı ürüne ilişkin tüm yazışmalarda söz konusu ürünün teşvik programından yararlandığını belirtmelidir.

(3) Ekonomi Bakanlığı tarafından teşvik onayı verilen ürünün, pazara sunulması için gereken İyi İmalat Uygulamaları (GMP) sertifikası düzenlenmesi ve ruhsatlandırma ile ilgili işlemler sırasında, herhangi bir aşamada ürün veya üretim yerinin Kurum onayını almaması halinde, bu husus Kurum tarafından Ekonomi Bakanlığı'na bildirilir.

Proje Komisyonu ve Görevleri

MADDE 7- (1) Yatırımlarda Devlet Yardımları kapsamında teşvik belgesi müracaatında bulunulacak ürüne ait proje değerlendirmesi, Bakan Oluru ile teşekkül ettirilecek Komisyon tarafından yapılır.

(2) Komisyon;

- a) Kurum Başkanı ve/veya görevlendireceği bir Başkan Yardımcısı,
- b) Kurum'un Mevzuat Fiyat ve Ekonomik Araştırmalar Dairesi, Denetim Hizmetleri Dairesi, İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Dairesi, Kalite Kontrol Dairesi'nden daire başkanı seviyesinde birer üye,
- c) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nden en az daire başkanı seviyesinde bir üye,
- ç) Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü'nden en az daire başkanı seviyesinde bir üye,
- d) Kurum tarafından davet edilecek akademik uzmanlardan üç üye,

olmak üzere bir Başkan ve on üyeden oluşur.

(3) Komisyon, Başkan'ın daveti üzerine toplanır. Komisyona, Başkan veya görevlendireceği Başkan Yardımcısı başkanlık eder.

(4) Komisyon, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve oy çokluğu ile karar alır. Oylamalarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği hâlinde Başkanın oyu yönünde karar alınmış sayılır.

(5) Komisyon kararları, karar defterine yazılır ve toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararı imza ederler. Muhalif görüş gerekçesinin, karar altında veya ekinde belirtilmesi zorunludur.

(6) Komisyonun sekretarya hizmetleri Kurum tarafından yürütülür.

(7) Komisyonun görevleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Ürünün biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilacı ve kan ürünü olup olmadığını ve bu gruplardan hangisine girdiğini tespit etmek,
- b) Ürünün yerel piyasadaki ihtiyaç analizi değerlendirmesini yapmak,
- c) Üretim teknolojisinin ürüne olan uygunluğunu değerlendirmek,

(8) Kurum gerekli durumlarda veya Komisyonun teklifi halinde toplantının gündemine göre uygun sayıdaki uzmanı, Komisyonun faaliyetlerine yardımcı olmak üzere görevlendirebilir veya bu uzmanlardan müteşekkil çalışma grupları oluşturabilir.

(9) Komisyon, gerekli gördüğü hallerde ilgili sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcilerini, tüm masrafları kendilerine ait olmak üzere toplantıya davet edebilir.

(10) Komisyonun hazırladığı raporlar Bakan tarafından onaylanır.

Projenin Değerlendirilmesi

MADDE 8- (1) Kuruma yapılan başvurularda, proje dosyası Komisyon teşekkül ettikten sonra 15 iş günü içerisinde değerlendirilir ve sonuç Kurum tarafından Ekonomi Bakanlığı'na yazılı olarak iletilir.

(2) Başvuru sahibinin proje dosyasında değişiklik yapması halinde, değişikliğin Kuruma bildirilmesi gerekmektedir. Değişiklik talebinin neticesi, Kurum tarafından yapılacak değerlendirmeyi müteakip başvuru sahibine ve Ekonomi Bakanlığı'na bildirilir.

Yürürlük

MADDE 9 – (1) Bu Yönerge Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-1

A – YATIRIMCI VE YATIRIM BİLGİLERİ

YATIRIMCI ADI	
ÜNVANI	
ADRESİ	
TELEFON NUMARASI	
FAX NUMARASI	
E – POSTA ADRESİ	
WEB ADRESİ	
ÖNCELİKLİ YATIRIM KONULARI KAPSAMINDAKİ ÜRÜN GRUBU	BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ ☐ ONKOLOJİ İLACI ☐ KAN ÜRÜNÜ ☐
YATIRIM YERİ ADRESİ	

B – PROJE ÖZETİ

Projenin gerekçesi, ürünün özellikleri, üretim teknolojisi, ürünün piyasadaki durumuna ve ihtiyaç analizine ilişkin genel bilgileri içerecek şekilde kısa bir iş planı sunulmalıdır.

C –ÜRETİM AKIŞ ŞEMASI

Üretimdeki işlem basamaklarının ve üretimde kullanılan maddelerin sürece nerede girdiğini gösteren bir akış şeması sunulmalıdır.

D- ÜRETİM YERİ PLANI

Ürün bazında tesis/üretim alanlarını gösteren, temiz hava sınıfını içeren, ayrıca personel ve malzeme akışının da yer verildiği okunaklı, A3 kağıda basılmış krokiler.

E- MAKİNE VE TEÇHİZAT LİSTESİ

SIRA NO	MAKİNA VE/VEYA TEÇHİZATIN ADI	SERİ NO	ÜRETİM YERİ	ÜRETİM YILI	MİKTARI
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

F – BEYAN VE TAAHHÜT

Öncelikli yatırım konuları kapsamında gerçekleştirilecek olan
üretimine yönelik yatırımımızda; bahse konu ürün/ürünleri belirttiğimiz üretim şartlarına uygun
şekilde üreteceğimizi ve yatırımın yapıldığı tesiste bu ürün/ürünler dışında herhangi bir ürün
üretmeyeceğimizi beyan ve taahhüt ederiz.

Temsil ve İmzalamaya Yetkili Kişi/Kişiler
İmza ve Kaşesi