

Amerika Pazarına Giriş için Gereken Ruhsatlandırma Adımları ve Maliyetleri

Dövizin tekrar hızla değer kazandığı son aylarda, gelirlerinizi artırmanın en kesin yolunun, ürünlerinizin yeni pazarlara satışı olduğuna inanıyoruz. Bunu gerçekleştirmenin ön koşulu olan ruhsat alma konusunda verimli ve hızlı sonuç alabileceğiniz bir çözümü yurt dışı partnerimiz [Arazy Group](#) ile sağlıyoruz.

Arazy Group'un uzmanları sayesinde İhracat gerçekleştireceğiniz ülkedeki ürün kayıtlarınızı artık distribütörlerinizin üzerine yapma zorunluluğundan sizi kurtarıyoruz. Böylece ürününüzü birden fazla distribütör aracılığı ile satarak ürün fiyatlarını ve lisansını tam olarak kontrol edebiliyorsunuz.



Hangi ülkeyi hedeflerseniz hedefleyin, başvuru yapacağınız ürün hangi tıbbi cihaz sınıfına ait olursa olsun, tüm ruhsatlandırma işlemlerinizde ek bir ücret ödmeden danışmanlık hizmeti de alabiliyorsunuz. 100'e yakın ülkede çalışan yerel uzmanların kontrolünde yürütülen ruhsatlandırma süreci, sizin adınıza yapılan başvuru ile hızlı şekilde tamamlanarak ihracat gelirleriniz planlarınızdan önce gelirlerinizi artırmaktadır.

Son aylarda tıbbi cihaz pazarının lideri olan Amerika pazarına girmek isteyen müşterilerimizin artması nedeniyle, ürünlerinizin Amerika pazarına girişinde yapılması gerekenleri ve maliyetlerini kısaca anlatmak istiyoruz.

Kuruluş Kaydı

Öncelikle bilmeniz gereken ilk konu Amerika'da ticari olarak tıbbi cihaz satışı öncesinde TITCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu)'nın muadili olan FDA (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) kurumuna ürününüzün ve de firmanızın kayıt olması gerektiğidir.

Bu zorunluluk, Amerika dışında bulunan tüm

- İthalatçı firmalar,
- Kontratlı çalışılan üreticiler,
- Dahilde işleme yapan firmalar,
- Montaj firmaları ve farklı ürünleri gruplayarak kit oluşturan firmalar,
- Sterilizasyon firmaları,
- Amerika'daki üreticilere komponent ve aksesuar sağlayan üreticiler,
- Tekrar etiketleme, paketleme yapan veya tek kullanımlık cihazları yeniden kullanıma hazır hale getiren firmalar için geçerlidir

Her yıl bir ücret karşılığı kayıtlarını FURLS (FDA Birleştirilmiş Kayıt ve Listeleme Sistemi) online sistemleri üzerinden yenilemelidirler. 2019 yılında FDA kuruluş kayıt ücreti, kuruluş farkı gözetmeksizin **4,884 USD'dir**.

Yetkili Temsilci

Firma kaydının yanı sıra FDA ile ilişkileri sağlayacak, iş saatlerinde ulaşılabilir olan yetkili bir temsilci ile çalışma zorunluluğu da bulunmaktadır. Dolayısı ile temsilci firmanın:

- Amerika topraklarında bilfiil faaliyet gösteren,
- Ürün kaydı konularına hakim (her yıl ürün kaydını yenileyip, gerektiğinde listeye ürün ekleme çıkartma yapabilecek),
- Firma kaydı konularına hakim (her yıl ürün kaydını yenileyebilecek),
- FDA denetimlerini organize edebilecek,
- Olası ihracat sorunlarında koordinasyon sağlayabilecek bir firma olması gerekir.

Yetkili Temsilci mecburiyeti, kendi firmanızın Amerika'da bulunan ofisi olabileceği gibi, Arazy gibi danışmanlık firmalarının sunduğu Temsilcilik Servisi (Yıllık **2.000 USD** maliyet) ile de karşılanabilmektedir.

Yetkili Temsilci ve çalıştığınız distribütör firmanın ayrı işlevleri olduğunu hatırlatmakla beraber distribütörünüzün bu görevi yerine getirip getiremeyeceğini teyit etmenizde fayda vardır.

Ürün İnceleme

Firmanızın ve ihraç edeceğiniz tıbbi cihazların FDA kaydından önce, ürünlerinizin onayı için geçebileceğiniz üç süreç bulunmaktadır. Bunlar;

1. Çoğu SınıfI ve bazı SınıfII tıbbi cihazların Pazar öncesi bildirim 510(k) gerekliliklerinden hariç tutulduğu **Piyasaya Arz Öncesi Bildirim Muafiyeti (510(k) exempt)**,
2. Pazara sürülecek tıbbi cihazın en az Amerika'da yasal olarak pazarlanan önemli ölçüde eşdeğeri olduğu cihaz kadar güvenli ve etkin olduğunu FDA'ya göstermek için kullanılan **Piyasaya Arz Öncesi Bildirim (510(k))**
3. FDA tarafından talep edilen en sıkı cihaz pazara sunma başvuru türü olan cihazın pazarlanmasından önce üreticinin pazara çıkmadan önce başvurusuna FDA onayı alması gereken **Piyasaya Arz Öncesi Ruhsat Başvurusu (PMA)**'dur.



Ürünlerinizi Amerika pazarına sürebilmek için yukarıda bahsedilen süreçlerin birinden geçip satış oluru alınması gerekmektedir. Bu yazımızda daha sadec 510(k)'dan bahsedeceğiz. 510(k) süreci sonunda cihazınıza bir onay verilmez; ancak mevcutta satışı yapılan benzer bir ürünle kıyaslama yapılarak, satış izni verilir. FDA hesaplarına yapacağınız **10.953 USD'lik** ödeme karşılığında dokümanlarınız 510(k) kapsamında incelenir. **İnceleme için alınan bu tutarı firmanız için aşağı çekmenin püf noktalarını yaptığımız çalışmalarda müşterilerimizle paylaşılmaktadır.**

[510\(k\) başvuruları hakkında detay için önceki bültenimize başvurabilirsiniz.](#)

Başvurunuzda eksiğiniz yoksa ürününüz ortalama 8-10 aylık sürede 510(k) iznini alır. 20'ye yakın alt bölümden oluşan 510(k) başvuru dosyanızın hatasız hazırlanması hızla sonuç almanızı sağlar. Verimli bir çalışma için gerekli olan tecrübe ve bilmeniz gereken püf noktalarını, AdviQual ve [Arazy Group](#)'un birlikte sağladığı danışmanlık ile kolayca öğrenebilirsiniz

Başvurunuzun sıfırdan hazırlanması, sık yapılan hataların kontrolü, aklınıza takılan soruların cevaplanması, hazırlanan dokümanların gözden geçirilmesi ve başvurunun FDA'a sunulması, takibinin yapılması için Arazy Group'un servis ücreti ürün ailesi başına **15.000 USD ile 19.000 USD** arasında değişmektedir.

Fizibilite ve Ruhsatlandırma Bütçesi

Özetlemek gerekirse, ruhsatlandırma konusuna her ülke için özel bir takım oluşturmadan, gelirlerinizi artırmak ve çeşitlendirerek riskinizi dağıtmak adına en kestirme yol olan ihracat öncesinde; her ülke bazında bir yatırım yapmanız ve tecrübeleri ile size hız kazandıracak bir rehber edinmeniz gerekir.

Ortak maliyetler barındırması sebebiyle birden fazla ürün ailesinin ihracı için yapılacak harcama, tek bir ürün için alınacak iznin maliyetinden birim maliyeti anlamında daha uygun olacaktır. Örnek vermek gerekirse, 5 sene boyunca Amerika pazarında yer almak adına yapmanız gereken ruhsatlandırma harcamalarını; [Arazy Group](#) servislerini kullanarak gerçekleştirmeniz durumunda;

- **1 ürün ailesi için 65.000 USD civarında,**
- **3 ürün ailesi için ise 115.000 USD civarında**

ruhsatlandırma bütçesi ayırmalısınız.

5 sene boyunca Amerika'ya satacağınız ürünlerin karlılık tahminlerine göre bu adımı ne zaman atacağınız sizin kararınız. Siz bu adımı atmaya hazır hissettiğinizde biz her aşamada verdiğimiz servislerle yanınızdayız.

