



TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
TİCARET BAKANLIĞI



**T.C. PANAMA BÜYÜKELÇİLİĞİ TİCARET MÜŞAVİRLİĞİ**

*Panama Pazar Profili ve Ticaret Fırsatları, Mayıs 2024*

*Halise Büşra ÜNSAL HÜR, Ticaret Müşaviri*



## GENEL GÖRÜNÜM



GSYHİ (Milyar \$): 83.380



KBGSYİH (\$): 18.730



2023 Büyüme Oranı: %7,3  
(2024 Tahmin %2,5)



Nüfus: 4,3 Milyon



Yüzölçümü (Km2): 75.096



Başkent: Panama City

**Devlet Başkanı: Jose Raul Mulino** (1 Temmuz  
2024-2029)

**Yönetimi:** Başkanlık Tipi Cumhuriyet

**Dili:** İspanyolca

**Para Birimi: Sabit Kur**

Amerikan Doları = Panama Balboası

Ordusu bulunmuyor



- Kuzey ve Güney Amerika'yı birbirine bağlayan bir köprü konumundadır.
- Panama'da nüfus artış hızı **%1,3'tür**.
- Ülkedeki okur-yazarlık oranı **%96.3'tür**.
- Nüfusun **%14.8'i** yoksulluk sınırının altında yaşamakta olup, gelir dağılımı oldukça adaletsizdir.
- Panama, Orta Amerika'da en yüksek kişi başına düşen gelire sahip ülkelerden biri olsa da, gelir dağılımı oldukça eşitsizdir. Ülkedeki en zengin %10'luk nüfusun, gelirin %40'ını kontrol ettiği, en fakir %10'luk nüfusun ise gelirin %1'den az bir kısmını kontrol ettiği tahmin edilmektedir.

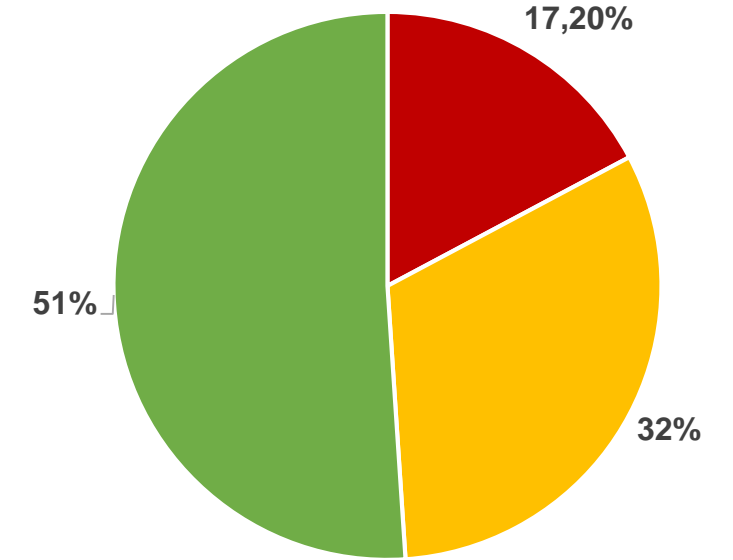




- Nüfusun yaklaşık %51'i Beyaz, Çinli ve Karma ırklardan, %32'si Afrika kökenli ve %17.2'si Panamalı yerel halka verilen ismi ile indigeneous halkından oluşmaktadır.
- Kosta Rika ve Kolombiya ülkeleri ile sınır komşusudur.



## Panama'nın Etnik Dağılımı



■ Indigenous ■ African descendant ■ Mixed, white, chinese



T.C. TİCARET  
BAKANLIĞI





# TEMEL EKONOMİK GÖSTERGELER

PANAMA	2022	2023	2024 (Tahmin*)
GSYİH (Cari Fiyatlar -Milyar \$)	76.520	83.380	87.380
Gerçek GSYİH Büyüme (%)	10,8	7,3	2.5
Kişi Başına Düşen GSYİH (Cari Fiyatlar - \$)	17.410	18.730	19.370
Tüketici Fiyat Enflasyonu (ort, %)	2.9	1.5	1.7
İşsizlik Oranı (%)	8.8	7.4	8.4
Cari İşlemler Dengesi (milyar \$)	-3,000	1.690	-1.790
Nüfus (Milyon)	4,39	4.45	4.51



Canada



United States



Mexico



Cuba



Dominican Republic



Trinidad and Tobago



Guatemala



Nicaragua



Costa Rica



El Salvador



Honduras



Colombia



Peru



Chile



ALADI



European Union



European Free Trade Association (EFTA)



Israel\*



South Korea



Singapur

# Neden Panama pazarı?

- Konumu Sayesinde Tüm Kıtaya Erişim İmkanı
- Lojistik Avantajlar (Hava, Kara, Deniz taşımacılığı)
- Gelişmiş Bankacılık Sektörü
- ABD Dolarının Kullanılması
- Konteynır Limanlarının Sayısı
- Bayrak Değişim İmkanı (Gemiler için)
- Kolon Serbest Bölgesi ve Diğer Serbest Bölgeler







## Madencilik; Bakır (2023 Kasım Ayı MORATORYUM)

- Panama'nın en büyük bakır madeni Cobre Panama yılda 300 bin tonun üzerinde bakırın işlenmesine olanak tanımaktadır. Panama'nın bakır ihracatı toplam ihracatın %78'ine, GSYİH'nin % 4'üne kaynak oluşturmakta ve küresel bakır ihracatının ise yaklaşık %1,5'ine tekabül etmektedir.
- Kanadalı First Quantum Minerals'in alt şirketi Minera Panama ile Hükümet arasında yenilenen imtiyaz sözleşmesi, çevre ve ulusal egemenlik bağlamında duyarlılık yaratmış ve kitlesele halk protestolarını tetiklemiştir.
- **Ülkede gelecekteki tüm metal madenciliği faaliyetine ilişkin moratoryum ilan edilmiştir.** 37 gün süren gösterilerin ülkeyi uğrattığı ekonomik zarar 2 Milyar Dolar olarak açıklanmıştır.
- Önemli ihracat geliri kaybı, 2024 yılı ekonomik büyüme rakamında yaklaşık % 2'lik düşüş yaşanması, Cobre Panama'nın işletilmesi çerçevesinde 8 bini doğrudan, 40 bini dolaylı istihdam kaybı gibi sınamalarla karşı karşıya kalması beklenmektedir.



## ÖNEMLİ SEKTÖRLER

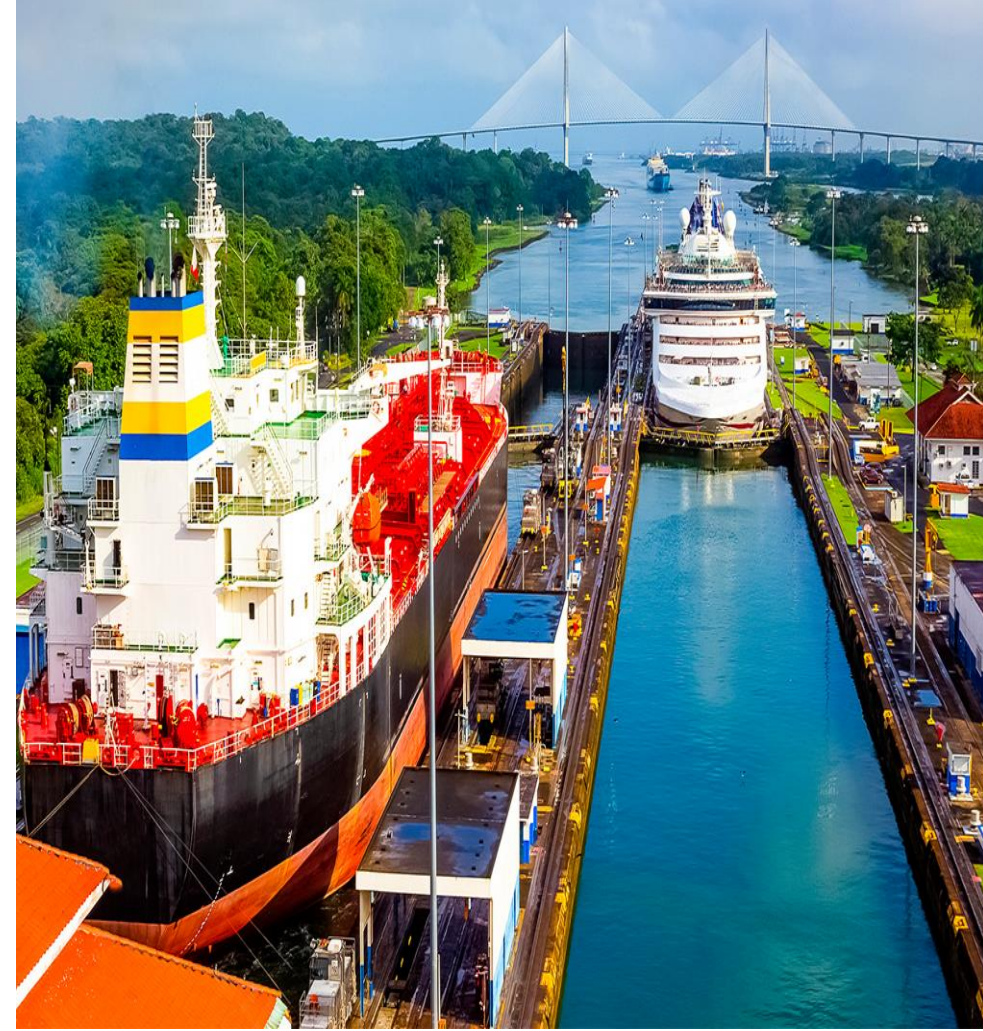
- **Tarım ve Hayvancılık;** Tarım sektörü, GSYİH'nin yaklaşık %3'ünü teşkil etmektedir. Ekilebilir alanlar toplam karanın %14'ünü oluşturmaktadır. Ülkedeki istihdamın %17'sine katkıda bulunan tarım sektöründe önde gelen ihracat ürünleri muz, pirinç, mısır, karides, kahve ve şeker kamışıdır. Tarımda dışa bağımlı olan Panama'nın en büyük tedarikçisi ABD'dir. Panama, muz, ananas ve kahve gibi tarım ürünlerinin işlenmesinde öne çıkmaktadır.
- **Sanayi ve imalat;** Panama ekonomisi, ağırlıklı olarak hizmet sektörüne dayalı olmakla birlikte, sanayi sektörü de önemli bir rol oynamaktadır. Sanayi sektörü GSYH'ye %15 oranında, istihdamın %18'ine katkıda bulunmaktadır. Panama'da ağır sanayi bulunmamakta olup, başlıca endüstrileri çimento ve diğer inşaat malzemeleri, şeker, bira, petrol arıtma, kağıt ve kağıt ürünleridir.
- **Hizmetler;** Ulaştırma, lojistik, denizcilik, bankacılık, sigorta, konteyner ticareti, gemi sicili, haberleşme ve turizm sektörleri öncülüğünde GSYİH'nin yaklaşık **%77'sini** Hizmetler sektörü oluşturmaktadır.

**Dünya ticaretinin yaklaşık olarak %5'inin, maden ve mineral ticaretinin ise %20'sinin geçtiği PANAMA KANALI en yoğun olarak, ABD, Çin, Japonya ve Şili tarafından kullanılmaktadır.**





- Panama Kanalı, kıtadaki en büyük dünyadaki ikinci büyük (Hong Kong'un ardından) serbest bölge olan Kolon Serbest Bölgesi (CFZ), ham petrolün Pasifik ve Atlantik kıyıları arasında taşınmasını sağlayan Trans-Panama Boru Hattı ve limanlar ülkenin önemli altyapı unsurlarının başında gelmektedir.
- Her yıl ortalama 13-14 bin geminin geçtiği Panama Kanalı, Kuzeydoğu Asya'dan ABD'ye hareket eden konteynerlerin toplam pazar payının %46'sına sahiptir. Kanal, 160 ülkeyi birbirine bağlayan 144 deniz rotasına hizmet vermekte ve 1.700 limana ulaşmaktadır. Panama aynı zamanda kayıtlı 8 binin üzerinde gemisi ile **dünyanın en geniş ticari gemi filosuna sahip olan ülke konumundadır**. Diğer yandan, 2023 yılında El Nino fenomeninin sebep olduğu kuraklık Panama Kanalı'ndaki geçiş trafiğini olumsuz etkilemiştir.



# MULTIMODAL LOGISTIC PLATFORM





# Kolon Serbest Bölgesi (CFZ)

- Hong Kong'tan sonra dünyanın en büyük 2. Serbest Bölgesi
- CFZ'de yerleşik şirketler ürünlerini “yeniden ihracat” yoluyla bölgeye pazarlamakta
- Güney ve Orta Amerika'nın dağıtım (re-eksport) merkezi
- **2023** yılı ticaret hacmini **33.368 Milyar Dolar** olarak açıklamış olup, bu artış 2022 yılındaki 25.644 milyar dolar ticaret hacmine kıyasla **%30'luk bir artışı** temsil etmekte
- Serbest bölgeye giren kargonun geldiği ülkeler Çin, Amerika Birleşik Devletleri, Brezilya, Meksika ve Hindistan olarak sıralanmaktadır. Çin'in bu toplamdaki payı %59 olarak gerçekleşmiştir. Re-export kayıtlarına göre, CFZ'nin 2023'te ana alıcıları sırasıyla Venezuela %13.8, Panama %13.3, Nikaragua %7.8, Kosta Rika %6.7 olmuştur.

# KOLON SERBEST BÖLGESİ

Kolon Serbest Bölgesi'nde yer almanın 3 yöntemi bulunmaktadır:

- 1) Serbest bölgede 20 yıllık yenilebilir bir kira sözleşmesi imzalanarak firma, kendi binasını inşa edebilir ya da hazır tamamlanmış bir binayı sahibinden kiralama yoluna gidebilir. (Kendi binasını inşa etme seçeneğinin tercih edilmesi durumunda serbest bölge teknik otoritesinin taslak inşaat planını uygun görmesi gerekmekte olup, Kolon bölgesinin az gelişmişliği göz önüne alınarak karşılaşılabilecek tüm altyapı sorunlarının çözümünden de firmanın sorumlu olacağı unutulmamalıdır.)
- 2) CFZ'de Serbest Bölge Yönetimine ait olan binaları kirama yoluna gidilebilir.
- 3) Hâlihazırda CFZ'de faaliyet gösteren diğer firmalar ile depolama ve yönetim-dağıtım ve idari hizmetlerin yürütülmesi için temsilcilik anlaşmaları yapılabilir. (Bu tür hizmetler için ücretler, mal değerinin yüzdesi veya maliyet + sabit ücretler temelinde müzakere edilebilir.)





## GÜMRÜK-İTHALAT-İHRACAT-KDV İŞLEMLERİ

- Panama Ulusal Gümrük İdaresi (Autoridad Nacional de Aduanas—ANA), tarifelerini 2016 yılında Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu GTİP-Harmonised System ile uyumlu hale getirmiştir. Panama'da genel olarak **6'lı GTİP kod** kullanılmaktadır.
- Gümrük tarifeleri, değer üzerinden veya miktar, ağırlık, boyut veya hacim temelinde hesaplanmaktadır (**ad-valorem**).
- Oranlar en az korumacıdan en çok korumacıya olacak şekilde %0 ila %33 arasında değişmektedir. Ülkede üretim sektörü sınırlı olduğundan ithalat vergileri, yerel olarak üretilen ürünlerle rekabet etmeyen mallara geleneksel olarak düşük olmuştur. Çoğu girdi ve üretilen ürün üzerindeki vergiler %3-15'tir.
- İlaç sektörünün tamamına yakınında **Gümrük Vergisi ve Katma Değer Vergisi SIFIRDIR.**
- Yalnızca aşağıda mezkur GTİP Kodlarında

**3006.93.11 (%10)**

**3006.93.19 (%6.5), 3006.93.29 (%6.5)**

**3006.92 (%6)**

gümrük vergisi uygulanmaktadır.





## PANAMA'NIN DIŞ TİCARETİ

Yıllar	İHRACAT (Milyar USD)	İTHALAT (Milyar USD)	DIŞ TİCARET HACMİ (Milyar USD)	İHRACAT/İTHALAT (%)
2018	11.621.377	23.003.618	34.624.995	50,52%
2019	11.473.935	21.490.941	32.964.876	53,39%
2020	9.656.808	14.739.520	24.396.328	65,52%
2021	13.373.218	20.595.840	33.969.058	64,93%
2022	15.466.804	29.249.346	44.716.150	52,88%

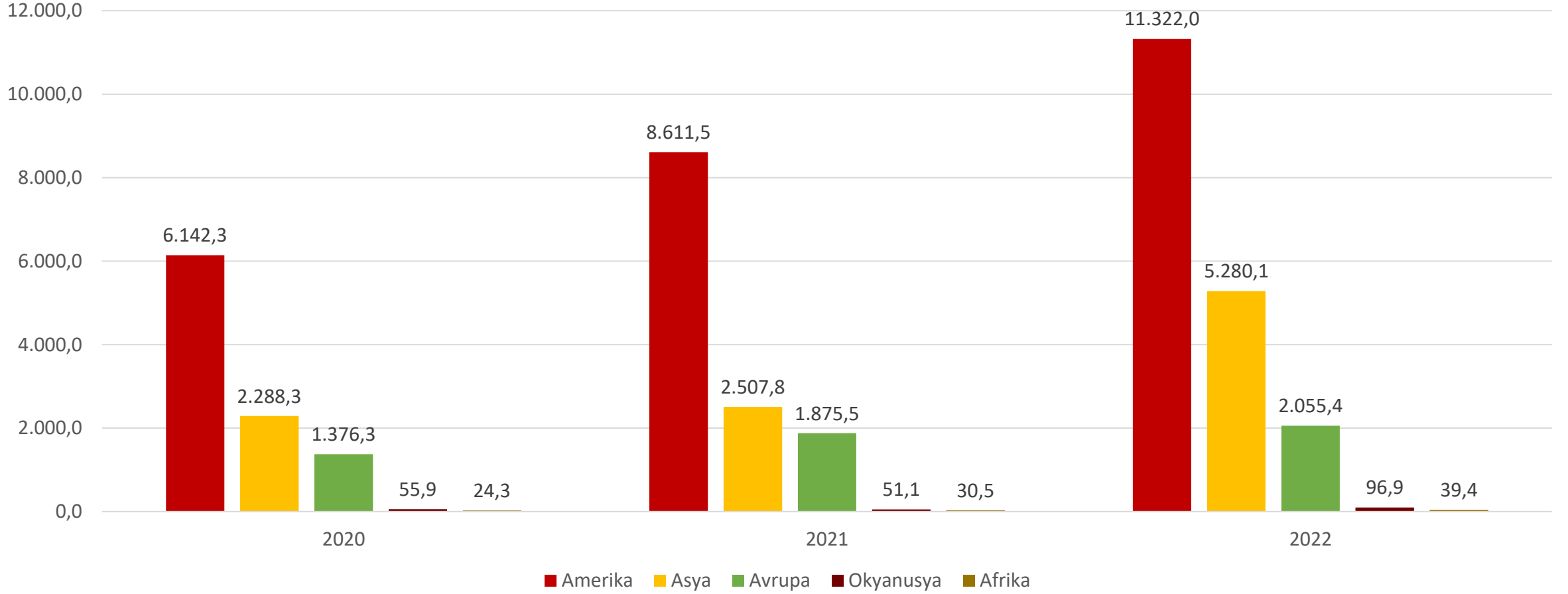


## İKİLİ TİCARET (TÜRKİYE-PANAMA) / Milyon USD

Yıllar	Türkiye'nin Panama'ya İhracatı (USD)	Türkiye'nin Panama'dan İthalatı (USD)	Türkiye-Panama Dış Ticaret Hacmi (USD)	Denge (USD)
2019	255.843.450	12.273.385	268.116.835	+243.570.065
2020	171.514.938	40.216.561	211.731.499	+131.298.377
2021	304.855.755	18.348.152	323.203.907	+286.507.603
2022	359.624.524	34.177.498	393.802.022	+325.447.026
2023	385.504.678	17.870.455	403.375.133	+367.634.223

# KITALARA GÖRE DIŞ TİCARET

2020-2022 Yılları (Milyon USD)



## 2021-2022 YILLARI PANAMA'NIN TEMEL İHRAÇ KALEMLERİ

### 2021

(Value in FOB)	2021
Bakır ve Bakır Konsantreleri	\$2,938,219,220
Muz	\$148,042,644
Palm Yağı	\$43,316,080
Demir, döküntü ve hurdaları	\$39,764,468
Teca Ahşap	\$32,866,452
İlaç	\$28,471,393
Karides	\$27,686,411
Şeker Kamışı	\$21,467,553
Kahve	\$21,284,030
Alüminyum Hurda	\$16,918,835

### 2022

(Value in FOB)	2022
Bakır ve Bakır Konsantreleri	\$2,797,163,496
Muz	\$127,442,328
Karides	\$61,248,813
Palm Yağı	\$48,934,163
İlaç	\$45,899,753
Demir, döküntü ve hurdaları	\$41,787,556
Teca Ahşap	\$35,443,761
Şeker Kamışı	\$24,465,955
Kahve	\$21,181,665
Balık	\$20,922,377

## PANAMA'NIN İHRACAT GERÇEKLEŞTİRDİĞİ İLK 10 ÜLKE

2021

(Value in FOB)	2021
China	\$1,038,770,635
Japan	\$554,746,748
South Korea	\$386,231,111
Spain	\$346,401,397
India	\$248,798,400
Germany	\$183,287,213
United States	\$128,559,809
Bulgaria	\$117,085,274
Netherlands	\$114,506,586
Brazil	\$88,990,821

2022

(Value in FOB)	2022
China	\$1,179,514,478
Japan	\$547,624,247
South Korea	\$269,752,879
Germany	\$233,150,145
India	\$226,863,884
Spain	\$155,904,646
Bulgaria	\$128,649,358
United States	\$121,485,167
The Netherlands	\$111,534,971
Canada	\$77,824,452

## 2021-2022 YILLARI PANAMA'NIN TEMEL İTHALAT KALEMLERİ

### 2021

(Value in CIF)	2021
Petrol	\$1,949,982,629
Makine ve Ekipmanları	\$1,026,081,980
Otomotiv	\$792,688,876
Elektrikli Ürünler	\$781,216,430
İlaç	\$669,920,384
Plastik ve türevleri	\$455,129,634
Demir-Çelik	\$322,184,322
Tekstil	\$266,220,275
Kimyevi Ürünler	\$263,224,623

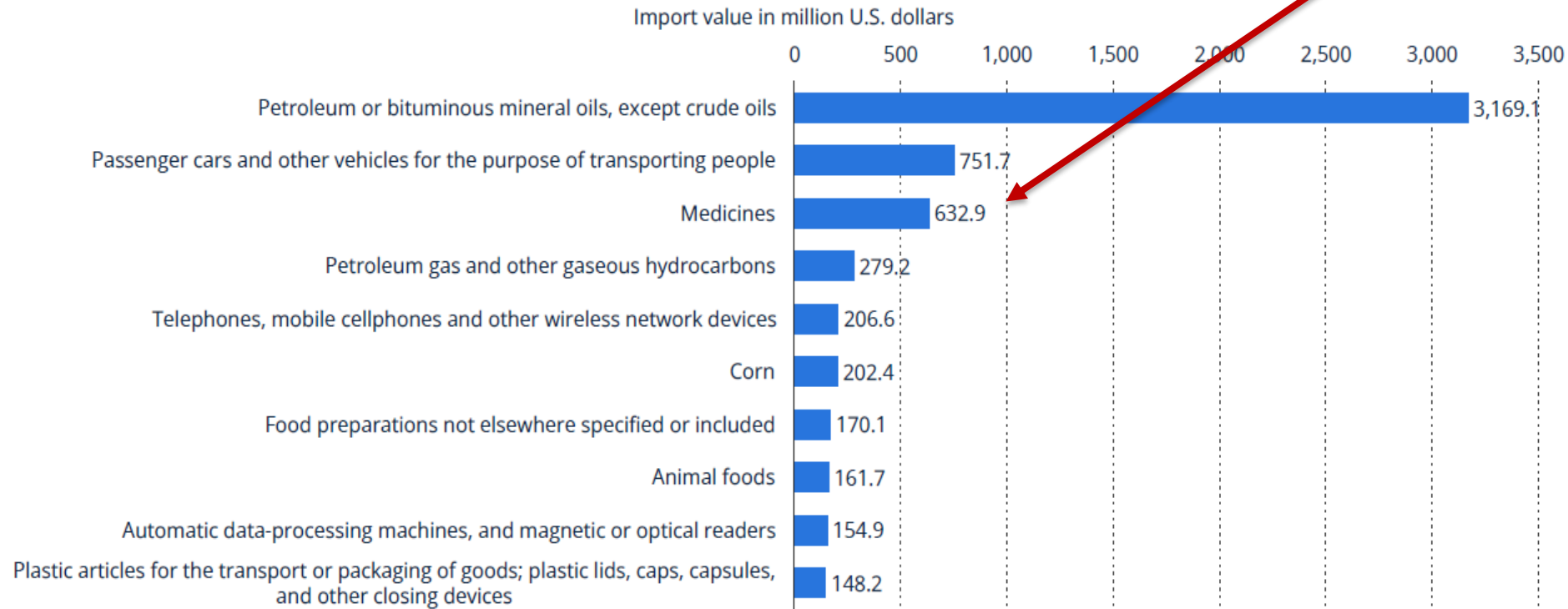
### 2022

(Value in CIF)	2022
Petrol	\$3,588,337,279
Makine ve Ekipmanları	\$1,336,674,222
Otomotiv	\$1,031,406,271
Elektrikli Ürünler	\$896,451,622
İlaç	\$816,330,972
Plastik ve türevleri	\$490,430,904
Demir-Çelik	\$467,678,599
Hububat	\$307,326,219
Kimyevi Ürünler	\$297,115,291



## Main imported products in Panama in 2022, by value (in million U.S. dollars)

Leading imported goods in Panama by value 2022



## PANAMA'NIN İTHALAT GERÇEKLEŞTİRDİĞİ İLK 10 ÜLKE

2021

(Value in CIF)	2021
United States	\$2,929,667,413
China	\$1,379,313,989
Mexico	\$559,415,703
Costa Rica	\$464,993,488
Colombia	\$370,441,371
Guatemala	\$239,662,995
Spain	\$230,929,049
Brazil	\$197,481,715
Japan	\$194,753,372
Germany	\$184,580,231

2022

(Value in CIF)	2022
United States	\$3,669,817,254
China	\$1,640,194,967
Mexico	\$649,138,622
Costa Rica	\$496,996,811
Colombia	\$455,320,487
Brazil	\$334,025,599
Spain	\$303,650,076
Guatemala	\$268,417,558
Japan	\$251,041,064
Germany	\$228,590,998





## TÜRKİYE'NİN PANAMA'YA İHRACATINDA İLK 10 ÜRÜN (2023)

GTIP Altılı Kodu	GTIP Altılı Adı	Değer
721420	DEMİR/ALAŞIMSIZ ÇELİKTEN ÇUBUKLAR; SICAK HADDELEME SIRASINDA ÇENTİK, YİV, OLUK GİBİ ŞEKİL BOZUKLUKLA	75.724.865
711319	DİĞER KIYMETLİ METALLERDEN MÜCEVHERCİ EŞYASI VE AKSAMI; KIYMETLİ METALLERLE KAPLANMIŞ VEYA YALDIZLAN	64.417.698
271019	DİĞER YAĞLAR VE MÜSTAHZARLAR	52.275.382
993099	DENİZ VE HAVA TAŞITLARINA VERİLEN EŞYA; GIDA VE 27. FASIL HARIÇ	40.939.592
890400	RÖMORKÖRLER VE İTİCİ GEMİLER	18.349.778
993024	DENİZ VE HAVA TAŞITLARINA VERİLEN GIDALAR	13.957.849
711311	GÜMÜŞTEN MÜCEVHERCİ EŞYASI VE AKSAMI; DİĞER KIYMETLİ METALLERLE KAPLANMIŞ VEYA YALDIZLANMIŞ OLSUN OL	6.648.671
842121	SUYUN FİLTRE EDİLMESİNE VEYA ARITILMASINA MAHSUS MAKİNA VE CİHAZLAR	5.160.605
854449	BAĞLANTI PARÇALARI TAKILMAMIŞ DİĞER ELEKTRİK İLETKENLERİ; İZOLE EDİLMİŞ, GERİLİMİ <= 1000 V	4.012.629
890590	FENER, YANGIN SÖNDÜRME GEMİLERİ, YÜZER VİNÇLER, VB. DENİZ TAŞITLARI VE YÜZER HAVUZLAR	3.951.527



## TÜRKİYE'NİN PANAMA'DAN İTHALATINDA İLK 10 ÜRÜN (2023)

GTIP Altılı Kod	GTIP Altılı Adı	Değer
710812	ALTIN (PLATİN KAPLAMALI ALTIN DAHİL); İŞLENMEMİŞ, PARA YERİNE KULLANILMAYAN	11.142.901
740400	BAKIR DÖKÜNTÜ VE HURDALARI	3.201.513
710691	GÜMÜŞ (ALTIN VEYA PLATİN YALDIZLI GÜMÜŞ DAHİL); İŞLENMEMİŞ	1.079.954
890800	SÖKÜLECEK DENİZ TAŞITLARI VE SUDA YÜZEN SÖKÜLECEK DİĞER ARAÇLAR	988.124
711319	DİĞER KIYMETLİ METALLERDEN MÜCEVHERCİ EŞYASI VE AKSAMI; KIYMETLİ METALLERLE KAPLANMIŞ VEYA YALDIZLAN	871.990
440290	ODUN KÖMÜRÜ; BAMBUDAN OLANLAR HARIÇ	169.964
220840	ROM VE FERMENTE EDİLMİŞ ŞEKER KAMIŞI ÜRÜNLERİNİN DAMITILMASIYLA ELDE EDİLEN DİĞER İÇKİLER	147.862
591190	DOKUMAYA ELVERİŞLİ MADDELERDEN TEKNİK İŞLERDE KULLANILMAYA MAHSUS DİĞER EŞYA	110.188
090111	KAHVE (KAFEİNİ ALINMAMIŞ, KAVRULMAMIŞ)	62.472
711311	GÜMÜŞTEN MÜCEVHERCİ EŞYASI VE AKSAMI; DİĞER KIYMETLİ METALLERLE KAPLANMIŞ VEYA YALDIZLANMIŞ OLSUN OL	41.377



# PANAMA'YA SEKTÖREL İHRACAT (1000 \$) 2023

SEKTÖR	1 OCAK - 31 ARALIK		DEĞ.
	2022	2023	
Çelik	106.218,59	89.091,35	<b>-%16,1</b>
Çimento Cam Seramik ve Toprak Ürünleri	5.550,48	2.225,19	<b>-%59,9</b>
Demir ve Demir Dışı Metaller	4.367,99	3.191,69	<b>-%26,9</b>
Deri ve Deri Mamulleri	1.746,50	1.566,15	<b>-%10,3</b>
Diğer Sanayi Ürünleri	679,14	0,00	<b>-%100,0</b>
Elektrik ve Elektronik	898,44	3.625,86	<b>%303,6</b>
Gemi, Yat ve Hizmetleri	10.583,34	493,76	<b>-%95,3</b>
Halı	560,54	1.195,63	<b>%113,3</b>
Hazırgiyim ve Konfeksiyon	15.625,69	12.461,36	<b>-%20,3</b>
Hububat, Bakliyat, Yağlı Tohumlar ve Mamulleri	21.671,69	17.986,76	<b>-%17,0</b>
İklimlendirme Sanayii	695,27	728,43	<b>%4,8</b>
Kimyevi Maddeler ve Mamulleri	18.054,83	20.268,01	<b>%12,3</b>
Kuru Meyve ve Mamulleri	194,85	223,88	<b>%14,9</b>
Madencilik Ürünleri	2.331,46	1.744,89	<b>-%25,2</b>
Makine ve Aksamları	4.028,78	3.062,13	<b>-%24,0</b>
Meyve Sebze Mamulleri	376,26	1.935,55	<b>%414,4</b>
Mobilya, Kağıt ve Orman Ürünleri	7.212,94	5.195,60	<b>-%28,0</b>
Mücevher	47.408,47	58.832,08	<b>%24,1</b>
Otomotiv Endüstrisi	1.150,09	1.129,72	<b>-%1,8</b>
Su Ürünleri ve Hayvansal Mamuller	4,72	8,14	<b>%72,5</b>
Tekstil ve Hammaddeleri	552,20	405,80	<b>-%26,5</b>
Tütün	124,80	127,17	<b>%1,9</b>
Yaş Meyve ve Sebze	1,16	7,32	<b>%533,5</b>
Zeytin ve Zeytinyağı	255,06	475,06	<b>%86,3</b>



- Alıcı ve satıcının doğrudan biraraya gelmesi / **yüzyüze iletişim**, fuarlar, ziyaretler
- **Randevuların** önceden alınması
- Özellikle **Güney Amerika'da tatil dönemi** olan Kasım-Aralık aylarında iş görüşmesi planlanmaması,
- **İspanyolca** (tercüman, kartvizit, tanıtım materyalleri...),
- Pazarlık olukça yaygın,
- Genellikle başta «hayır» cevabı vermeyerek son anda iptal etme alışkanlığı,
- Görüşmelere geç kalınması, «ivedi» kavramı olmaması,
- Toplantıları daha çok öğle ya da akşam yemeği eşliğinde,
- Network ağına sahip olmak çok önemli, rekabet avantajı



- <https://www.turkishairlines.com/tr-int/duyurular/guney-amerika-yolcu-kabul-kurallari/>

## Panama

### **Panama City Tocumen Uluslararası (PTY) Havalimanı varışlı uçuşlar için dikkat edilmesi gereken kurallar:**

Ülkeye (Panama) giriş için gerekli genel şartlar aşağıdaki gibidir:

- Son varış noktası Panama olan ya da Panama üzerinden aktarma yapacak yolcular için geçerli vizeye sahip olunması (Vize gerektiren ülkeler için).
- Gidiş-dönüş yolculuklar için dönüş bileti (Vize gerektiren ülkeler için vize geçerlilik süresinin içinde olması koşuluyla)
- Otel rezervasyonu (Ödemesi yapılmış ve seyahat sürecini kapsayan)
- Transit uçuşlar için aktarma süresinin 12 saati aşmaması

Ayrıca, aşağıdaki durumlarda da yolcularımızın ülkeye giriş ya da transit talepleri reddedilebilir

- Uzun süreli konaklaması olup bagajı olmayan yolcular
- Beyan ettiği seyahat amacına uygun belgeleri bulunmayan yolcular
- Panama varışında gümrük polisi mülakatında uygun cevapları veremeyen yolcular





## Pasaport ve Ülkeye Geçici Giriş Vizesi uygulaması

- Diplomatik, Hizmet ve Hususi ve Umuma Mahsus Pasaport hamilleri 3 aylık bir süre için vizeden muaf bulunmaktadır.
- Panama yaşadığı göçmen sorunları sebebiyle pasaport kontrolü esnasında geliş amacınıza ve dönüş biletlerinize ilişkin sorular sormaktadır. Geliş amacı, toplantı teyitleri, fuar giriş belgeleri gibi dokümanların yanınıza bulundurulmasında fayda görülmektedir.



## SEKTÖREL PAYDAŞLAR

- MINSA-Sağlık Bakanlığı
- Panama Ticaret ve Sanayi Odası (CCIAP)
  - Yatırım Teşvik Ajansı (PROPANAMA)
  - Panama Özel Sektör Konseyi (CONEP)
- **Panama Eczacılık Ürünleri Temsilcileri ve Distribütörleri Derneği (AREDİS)**
  - Panama Ulusal Tabipler Birliği / Panama Tıp Fakültesi
    - MİCI- Ticaret ve Endüstri Bakanlığı

## SAĞLIK SEKTÖRÜ

- Asıl sağlık hizmeti sağlayıcısı devlet
- Sağlık sistemi çok yavaş ve imkanlar sınırlı
- 2024 yılı bütçesinde sağlık harcamaları için GDP 'nin %5'i tahsis edildi
- Kanser ve Çocuk Hastaneleri İnşaatları

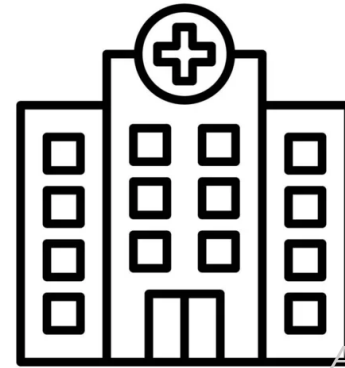


As of 2019

Panama public health spending 5% GDP

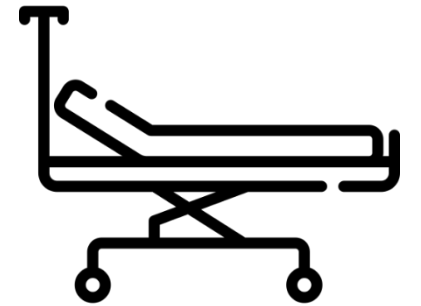


US\$1,193.00 Health spending per inhabitant



As of 2022

1,806 Health Facilities



National Capacity of 6,835 beds





## İlaç Sektörü

### LATAM Bölgesi İhracatı

Ülke	2022 (ABD Doları)	2023 (ABD Doları)
LATAM Toplam	36.966.100	41.384.938
Panama	2.997.024	2.801.908

LATAM Pazarının % **6.7** 'si PANAMA

PANAMA pazarında önceki sene göre % **0,6** AZALIŞ



## Ülkede en sık görülen hastalıklar

- Kardiyovasküler hastalıklar: 6,829 (%43)
- Kanserler: 3,277 (%20,6)
- Diyabet: 1,653 (%10,4)
- Kronik solunum yolu hastalıkları: 938 (%5,9)

•Panama pazarındaki ilaçların yaklaşık **%90'ı İthal**

Almanya (101 M USD), Meksika (100 M USD), Amerika Birleşik Devletleri (84.4 M USD), Belçika (70.9 M USD) ve Fransa (45.9 M USD)


**«Dış Talepler Bülteni» Platformu üzerinden İHALELE DUYURULARININ TAKİP EDİLMEMESİ !!!**

## DIRECTORATE OF PHARMACY AND DRUGS


Sağlık Bakanlığı'na bağlı Ulusal Eczacılık ve İlaç Genel Müdürlüğü (DNFD) sağlık sektöründe kurum ve kuruluşlara ruhsat kaydının verilmesi, askıya alınması, değiştirilmesi, yenilenmesi ve iptali ile ilgili tüm işlemlerden sorumludur. Ayrıca, ilaçlar ve insan sağlığına yönelik diğer ürünlerin denetimi öncesinde farmakovijilans faaliyetleri ile kalite, güvenlik ve etkinlik kontrollerini yürütmektedir.




# DİJİTALLEŞME SÜRECİ



Acceso

 Acceder

 Registrarse



Consulta y Validación de Registro

 Registros Medicamentos

 Registros Cosméticos

 Registros Higiénicos

 Registros Plaguicidas



Consulta Pública de Solicitudes

 Solicitudes Medicamentos

 Solicitudes Cosméticos

 Solicitudes Higiénicos

 Solicitudes Plaguicidas

Sağlık Bakanlığı, Hükümet İnovasyon Otoritesi ile işbirliği içinde belge teslimi sürecini kolaylaştıran ve çeşitli işlemleri hızlandıran bir çevrimiçi platform kurmuştur. (Yazılım dili İspanyolcadır.)

## HEALTH REGISTRATION

**Health Registration** bir ilaç ürününün ithalatı veya ticarileştirilmesi için yetkilendirilmiş kuruluş olan Sağlık Bakanlığı tarafından verilen bir belgedir. Sağlık kaydı iki tür prosedürle talep edilebilir

### Normal Prosedür

Normal prosedür, ilaçlar ve insan sağlığına yönelik diğer ürünler için yeni sağlık kayıtları ve değişiklikler için uygulanır. Bu prosedür, **DNFD** tarafından teknik ve analitik değerlendirmeye tabi tutulur.

- Ön analiz nedeniyle daha uzun sürer.
- Ön analiz maliyeti 1.500 \$'dır.

### Kısaltılmış Prosedür

Kısaltılmış prosedür, daha önce kayıtlı ve **Dünya Sağlık Örgütü** veya Panamerikan Sağlık Örgütü tarafından tanınan yüksek standartlı bir düzenleyici otoriteye sahip ülkelerde ticarileştirilmiş tüm sağlık kayıt talepleri için geçerlidir.

- Ön analitik değerlendirme gerekli değildir.
- Ücret ödenmemektedir.

## HEALTH REGISTRATION

The following countries were recognized by the executive decree 112 of 2022 as high Standard Countries and any products that have been registered and commercialized in these countries can apply to the abbreviated procedure:

World Health Organization (WHO)	
Australia	Japan
Austria	Liechtenstein
Belgium	Netherlands
Canada	Portugal
Cyprus	Spain
Denmark	Sweden
Finland	Switzerland
France	United Kingdom
Germany	United States
Iceland	Europe
Ireland	New Zealand
Italy	Norway

Pan American Health Organization (PAHO)
Argentina
Brazil
Chile
Colombia
Cuba

## REQUIREMENTS FOR HEALTH REGISTRATION

Gerekli Prosedürler (her iki prosedür için):

- 1- Yetkili kişi tarafından imzalanmış başvuru formu – **Panamalı ve avukat olması zorunludur.**
- 2- Sahibin doğal veya tüzel kişilere verdiği yasal temsili sağlayan vekaletname.
- 3- Dünya Sağlık Örgütü tipi farmasötik ürün sertifikası, orijinali veya onaylı fotokopisi
- 4- Üretim sözleşmesi veya bunun olmadığı durumlarda, üretim sözleşmesine ait ilgili bölümler
- 5- Ürün başına tam miktar ve formülasyon.

## REQUIREMENTS FOR HEALTH REGISTRATION

6- RTCA Farmasötik Ürünlerine Göre Doğrulanmış Analiz Yöntemleri

7- Bitmiş ürünün organoleptik, fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik özellikleri

8- Birincil, ikincil ve ek paketlenme/ambalaj etiketleri veya bunların projeleri, mevcut versiyonuyla uyumlu olarak **RTCA** Farmasötik Ürünlerine göre etiketlenme.

- *Peki RTCA nedir?*



# REQUIREMENTS FOR HEALTH REGISTRATION



**SIECA**  
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN  
ECONÓMICA CENTROAMERICANA

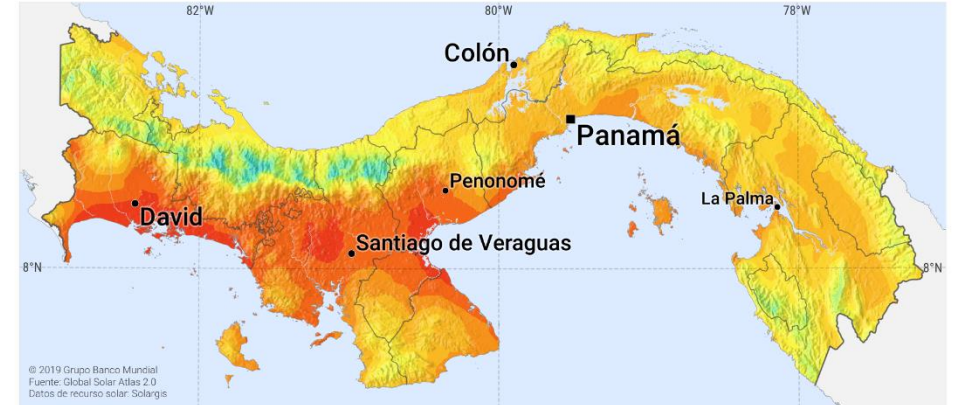
RTCA (Orta Amerika Teknik Düzenlemesi), Orta Amerika ülkelerinin oluşturduğu SIECA (Orta Amerika Ekonomik Entegrasyon Sistemi) tarafından standart gereksinimleri belirlemek ve uluslararası ticarete daha çekici hale gelmek amacıyla oluşturulmuştur. Ürün stabilitesi, RTCA standartlarına göre değerlendirilir. **Panama'nın iklimi, sıcak ve çok nemli olarak tanımlanan 4B bölgesine dahildir.**

/ Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua and Panama/

MAPA DE RECURSO SOLAR

## IRRADIACIÓN GLOBAL HORIZONTAL PANAMÁ

 WORLD BANK GROUP  
ESMAP SOLARGIS



Promedios de largo plazo de la irradiación global horizontal, periodo 1999-2018

Totales diarios:	3.4	3.8	4.2	4.6	5.0	5.4
Totales anuales:	1241	1387	1534	1680	1826	1972

kWh/m<sup>2</sup>

Este mapa está publicado por el Grupo Banco Mundial, financiado por ESMAP, y preparado por Solargis. Para más información y términos de uso, por favor visite <http://globalsolaratlas.info>.

4B Climate zone

# REQUIREMENTS FOR HEALTH REGISTRATION

9- Ürün monografı,

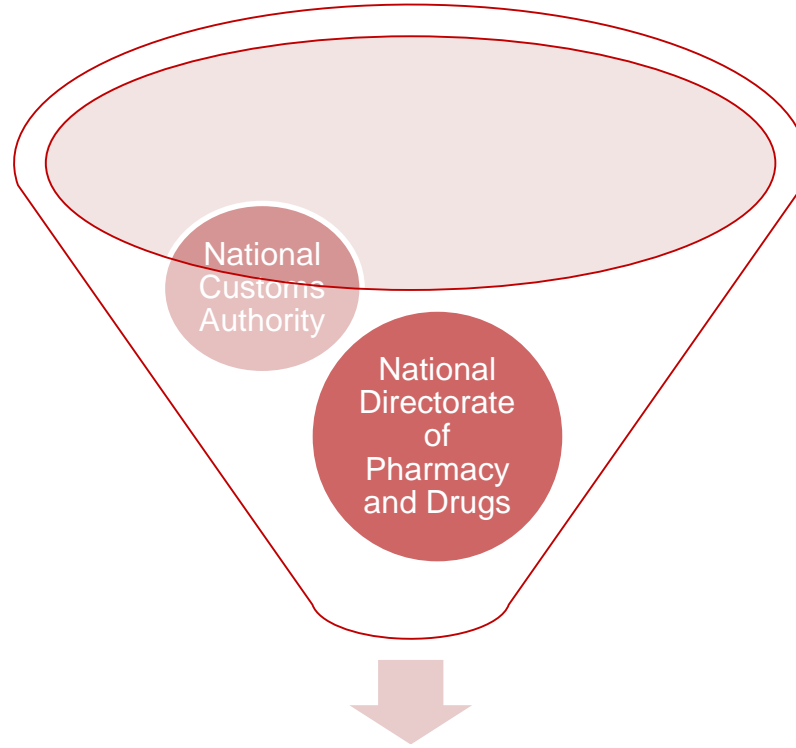
10- RTCA farmasötik ürünler stabilite raporu,

11- Analitik standartlar,

12- Nihai Üründen 1 adet numune.

# İL AÇ İTHALAT SÜRECİ

MINSA ve Ulusal Gümrük İdaresi (ANA), farmasötik ürün ithalatını işlemek için verimli bir şekilde çalışmalarına olanak tanıyan entegre ve tamamen çevrimiçi bir sistem oluşturmuştur.



Medicine importation

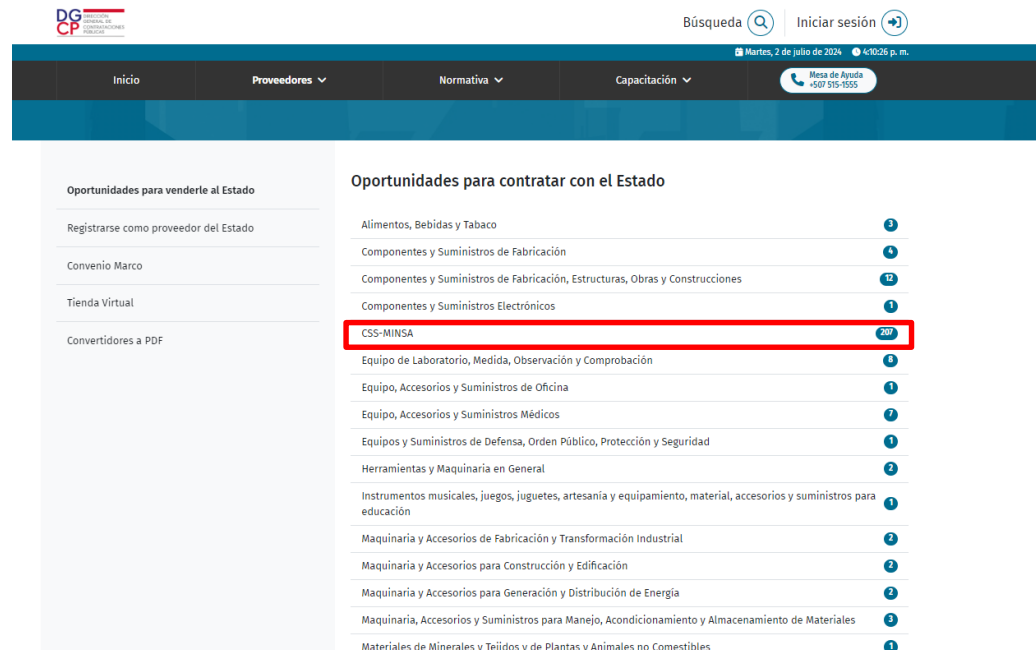


# PROCUREMENT

By the modified law 22, the public online contracting platform PanamaCompra was launched. All government tenders are available in this website with their specific requirements. The Ministry of Health publishes tenders daily to restock on medicines and supplies.



The screenshot shows the PanamaCompra website homepage. At the top, there is a navigation bar with the DGCP logo, search and login buttons, and a date/time indicator. Below the navigation bar is a large blue banner with the PanamaCompra logo and the tagline "Compras públicas, simples, eficaces y transparentes." Underneath the banner, there are three columns of news items under the heading "COMUNICADO". The first column is titled "PanamaCompra V2" and the second is titled "PanamaCompra V3".

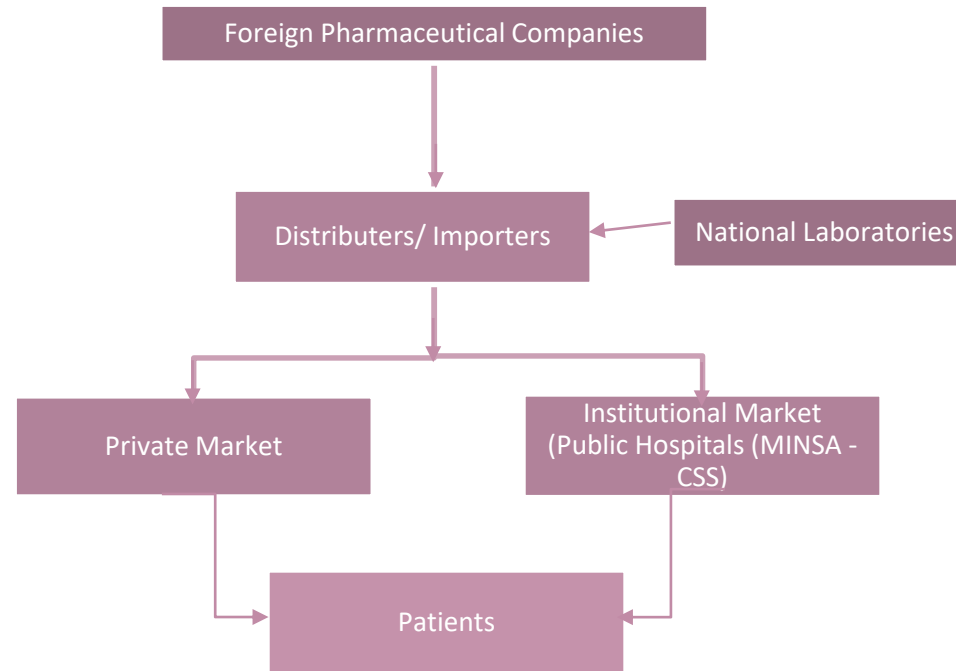


The screenshot shows a page on the PanamaCompra website titled "Oportunidades para contratar con el Estado". The page features a list of procurement categories with corresponding counts. The "CSS-MINSA" category is highlighted with a red box and has a count of 207. Other categories include Alimentos, Bebidas y Tabaco (3), Componentes y Suministros de Fabricación (4), and Componentes y Suministros de Fabricación, Estructuras, Obras y Construcciones (12).

Oportunidades para venderle al Estado	Oportunidades para contratar con el Estado
Registrarse como proveedor del Estado	Alimentos, Bebidas y Tabaco 3
Convenio Marco	Componentes y Suministros de Fabricación 4
Tienda Virtual	Componentes y Suministros de Fabricación, Estructuras, Obras y Construcciones 12
Convertidores a PDF	Componentes y Suministros Electrónicos 1
	<b>CSS-MINSA 207</b>
	Equipo de Laboratorio, Medida, Observación y Comprobación 8
	Equipo, Accesorios y Suministros de Oficina 1
	Equipo, Accesorios y Suministros Médicos 7
	Equipos y Suministros de Defensa, Orden Público, Protección y Seguridad 1
	Herramientas y Maquinaria en General 2
	Instrumentos musicales, juegos, juguetes, artesanía y equipamiento, material, accesorios y suministros para educación 1
	Maquinaria y Accesorios de Fabricación y Transformación Industrial 2
	Maquinaria y Accesorios para Construcción y Edificación 2
	Maquinaria y Accesorios para Generación y Distribución de Energía 2
	Maquinaria, Accesorios y Suministros para Manejo, Acondicionamiento y Almacenamiento de Materiales 3
	Materiales de Minerales y Tejidos y de Plantas y Animales no Comestibles 1

# DISTRIBUTOR

In order to sell medicines to private hospitals or to the general public, you need to do it through an authorized distributor.



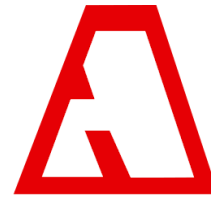
## MEDICINE DISTRIBUTORS IN PANAMA

the main distributors and cover around 50% of the pharmaceutical sector.



**DRGR**

Droguería Ramón  
González Revilla



**FARMACIAS  
ARROCHA**

**Reprico**



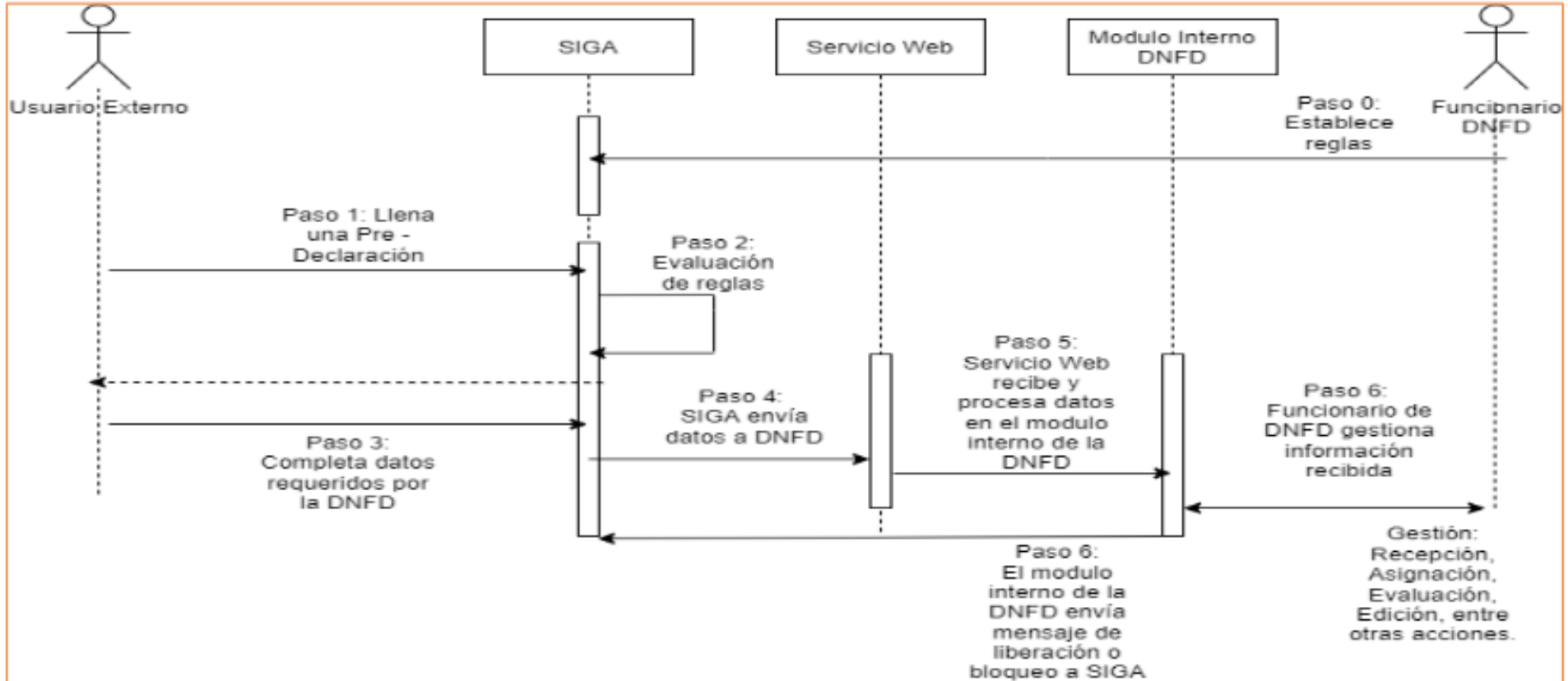
**ImpaDoel**



**Quimifar S.A.**  
REPRESENTANTES Y DISTRIBUIDORES

# İLAÇ İTHALAT SÜRECİ

Dış kullanıcı, ANA web sitesindeki SIGA sistemi aracılığıyla ön beyan formunu doldurarak daha sonra DNFD tarafından istenen tüm bilgileri girişini yapacaktır. SIGA bu verileri DNFD'ye gönderecek ve kurumun iç modülünde alınacak ve işlenecektir. DNFD temsilcisi bilgileri inceleyecek (alacak, değerlendirecek, düzenleyecek ve diğer görevleri gerçekleştirecektir). DNFD'nin iç modülü daha sonra malın serbest bırakılması veya engellenmesi ile ilgili bir mesajı SIGA'ya gönderecektir.



# İLAÇ İTHALAT SÜRECİ

- 1- İthalatçının bir ilaç tesisi için **işletme lisansına** sahip olması gerekmektedir.
- 2- İthal edilecek ürünlerin geçerli bir **sağlık kaydına** sahip olması gerekmektedir.
- 3- Gümrük ön beyanı,
- 4- Geçerli sağlık düzenlemelerini takip eden fatura,
- 5- Kargo manifestosu





# MEDICINE IMPORTATION INVOICE REQUIREMENTS

İthalat faturası şunları içermelidir:

- 1- Üreticinin adı
- 2- Kondisyoner adı
- 3- Menşei ve üretim ülkesi
- 4- Uygulama yöntemi
- 5- Ürün konsantrasyonu

**\*\*Tüm belgeler imzalanmalıdır\*\***

## Declaración de Mercancías

Editar

Encabezado Portun Transporte Parte Contenedor Artículo Valoración Pago Documentos de Apoyo Resumen

### LISTA DE LA FACTURA

Eliminar

<input type="checkbox"/>	No	No. de factura	Fecha de la factura	Proveedor	Valor (D/-)
--------------------------	----	----------------	---------------------	-----------	-------------

No se encontraron registros

Añadir

Pasar a Preferencias Eliminar

de vuelta a Búsqueda

## MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR

# MEDİKAL ÜRÜNLER GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Tıbbi cihazlar ve ilgili ürünlerin Panama'da imalatı, ambalajlanması, ithalatı, ihracatı, yeniden ihracı, bilgi, reklam, etiketleme, dağıtım, pazarlama, depolama ve kullanımıyla ilgili konuları düzenleyen ve yöneten kuruluş **Medikal Cihazlar Genel Müdürlüğüdür.**

Yurtdışından gelen ve İspanyolca olmayan yasal belgeler, apostil şerhi hükümlerine uymalı ve onaylı olmalıdır.



## OPERATIONS LICENSE

Medikal Cihazlar Genel Müdürlüğü (**DNDM**) tarafından verilen faaliyet izni olmadan, ulusal topraklarda tıbbi cihazların ve ilgili ürünlerin imalatı, ambalajlanması, ithalatı, ihracatı, dağıtımı, pazarlaması ve/veya depolanması ile ilgilenen her kamu kuruluşu, özel kuruluş veya gerçek kişi, bu faaliyeti gerçekleştirmek için gereken kalite ve güvenlik standartlarına uyumunu belgeleyen bir işletme lisansına sahip olmak zorundadır.

Bu belge, tıbbi cihazların özel kuruluşlara ve bireylere ithal edilmesi ve satılması için **gerekli tek belgedir**.

İşletme lisansı, yalnızca tıbbi cihazların ve ilgili ürünlerin pazarlanması hususunda yetki vermektedir.

İşletme lisansı 5 yıl boyunca geçerlidir ve yenilenmesi halinde süre dolumundan altmış iş günü önce başvuru yapılması gerekmektedir.



*5 yıl geçerli*

# PROCUREMENT

The Panamanian central purchasing portal, PanamaCompra, frequently posts tender opportunities in all industries sectors. In order to participate on procurements regarding medical devices, you would need a **Certificate of Technical Criteria**.



The screenshot shows the PanamaCompra website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo on the left and search, login, and user profile icons on the right. Below the navigation bar is a large blue banner with the PanamaCompra logo and the tagline "Compras públicas, simples, eficaces y transparentes." Below the banner, there are three news items in a grid. The first item is a "COMUNICADO" regarding a circular letter from the Ministry of Health. The second is an "ATENCIÓN" regarding the opening of a bidding process for school furniture. The third is another "COMUNICADO" regarding a circular letter from the Ministry of Education. Below the news items, there are two sections for "PanamaCompra V2" and "PanamaCompra V3", each with a brief description of the platform's features and a "Iniciar sesión" button.

## TYPES OF OPERATIONS LICENSE

**Fabrika:** Tesisin tıbbi cihazları imal etme, paketlenme, ihraç etme, ithal etme, dağıtma, pazarlama ve depolama yetkisi verir.

**İşleme:** Tesisin tıbbi cihazların işlenmesi, ihracat, ithalat, dağıtım, pazarlama ve depolama işlemleri için yetkilendirilmesini sağlar.

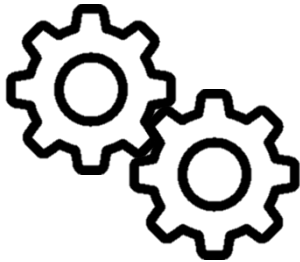
**Distribütör:** Tesisin tıbbi cihazları ihraç etme, ithal etme, dağıtma, pazarlama ve depolama yetkisine sahip olmasını sağlar.

**Perakendeci:** Tesisin tıbbi cihazlar için pazarlama ve depolama faaliyetlerini gerçekleştirmesine olanak tanır.

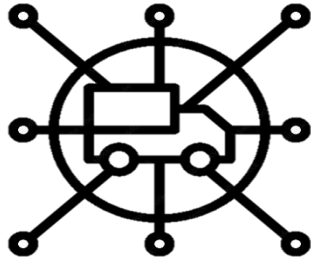
**Depolama:** Tesisin tıbbi cihazları depolama yetkisini verir. Tıbbi cihazların ve ilgili ürünlerin pazarlanması, yerleşim yerlerinde yasaktır. Apartman daireleri durumunda, tesisler sadece ticari amaçlar için kullanılan alanlarda bulunabilir.



**Factory**



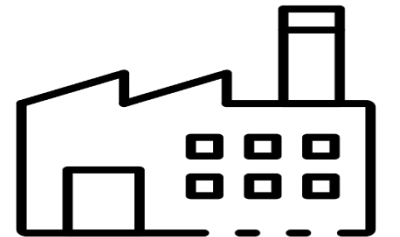
**Conditioning**



**Distributor**



**Retail**



**Storage**

## OPERATIONS LICENSE REQUIREMENTS

- 1- Yasal temsilci tarafından imzalanmış Başvuru formu,
- 2- Yasal temsilcinin kimlik veya pasaportunun fotokopisi,
- 3-Üç aydan daha az bir geçerlilik süresine sahip olan Ticaret Sicilinin fotokopisi,
- 4-Yasal temsilci tarafından imzalanmış beyanname,
- 5-Tesisin yerini gösteren kroki,
- 6-Pazarlanan ve/veya pazarlanacak olan tıbbi cihazların ve/veya ilgili ürünlerin listesi,
- 7-Ödeme makbuzu,
- 8-DNDM tarafından diğer düzenlemelerle belirlenebilecek diğer gereklilikler.

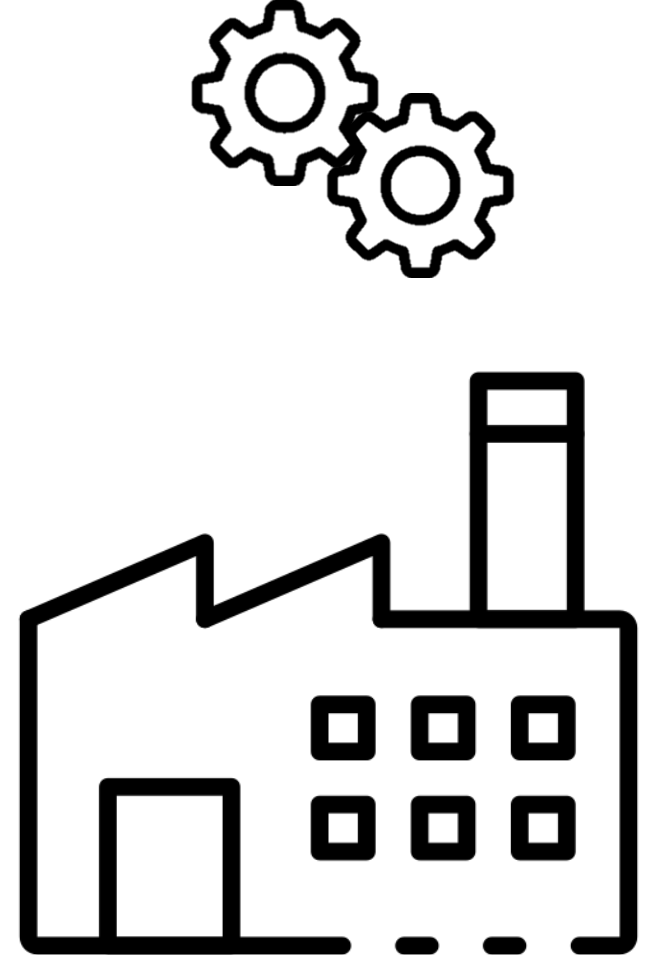


## STORAGE AND CONDITIONING

### Depolama

Tıbbi cihazlar ve ilgili ürünlerin imalatı, ambalajlanması ve dağıtım faaliyetlerini yürütecek olan yetkili kuruluşlar, bu faaliyetleri, tıbbi cihazlar için belirlenmiş standartlara uymak zorunda olan üçüncü bir taraf aracılığıyla gerçekleştirebilirler. Bu durumda başvuru sahibi, üçüncü tarafla olan ticari ilişkisinin doğrulandığı sözleşmenin noter tasdikli kopyasını başvuruya eklemeli ve işletme lisansı başvurusu ve yeminli beyanname içinde üçüncü tarafın adresini beyan etmelidir. Üçüncü taraf, Yönetim tarafından denetime tabi olacaktır.

Lisans talebinde bulunan kişinin yasal temsilcisi, DNDM önünde doğrudan sorumluluğa sahip olan kişidir. Kondisyonlama kuruluşları için işletme prosedürü talebi, kondisyonlanacak tıbbi cihazın üreticisinin yetkilendirmesini içermelidir.





# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA

Tıbbi Cihazlar için Teknik Kriter Sertifikası, başvuru sahibinin ürünün ulusal topraklar için benimsenen uluslararası düzenlemeler ve Ulusal Kurumlar Arası Teknik Komite'nin Teknik Föyü'nün şartnameleri ile tanımlanan güvenlik, etkinlik ve kalite özelliklerine uygun olduğunu belgelerle kanıtlanmasından sonra, tıbbi cihazın kamu düzeyinde pazarlanmasına ve kullanımına izin veren, DNNDM veya yetkili Teknik Birimler tarafından verilen belgedir. **Bir işletme lisansına sahip olursa bile, kamu kuruluşlarına tıbbi cihaz satmak için teknik kriter sertifikasına ihtiyaç duyulmaktadır.**

Her tıbbi cihaz, Kurumlar Arası Teknik Komite'nin teknik föyünde belirtilmişse, ülkenin kamu kurumları tarafından satın alınması için bir Teknik Kriter Sertifikası gerektirir ve bu belge ücretsizdir. DNNDM, tam belgelerin tesliminden sonraki en fazla 30 iş günü içinde belirlenen formda sunulan taleplere yanıt verir ve tüm gereksinimlerin karşılandığını doğruladıktan sonra işlemi tamamlar. Eğer ilgilenen tarafın ürünler hakkında ek bilgi veya düzeltme yapması istenirse, resmi bildirim yoluyla yapılır ve yanıt vermek için en fazla 30 iş günü süre tanınır.



REPUBLICA DE PANAMÁ  
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

SISTEMA DE FICHAS TÉCNICAS - COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

salud

Principal Consultas Información General del CTNI Contáctenos Formularios Fichas Trabajadas Acceder

**ALERTA HOMOLOGACIONES VIRTUALES**

Fecha: 13 Junio 2024 Hora: 09:00 AM  
Área: Subcomité de Médico Quirúrgico  
Titulo: Ficha técnica 103649 del EQUIPO PARA ESTUDIOS DE FUNCIÓN PULMONAR Y MEDICIÓN DE DLCO POR ULTRASONIDO, formulario 7545.  
Fecha: 13 Junio 2024 Hora: 11:00 AM

**CIRCULARES**

Circular 31 del 13 marzo de 2024 de 02 May. 2024  
Inclusión de la certificación o el inserto en las solicitudes de elaboración o actualización de equipo o insumos de Laboratorios

CIRCULAR N° 133-CTNI de 23 Oct. 2023

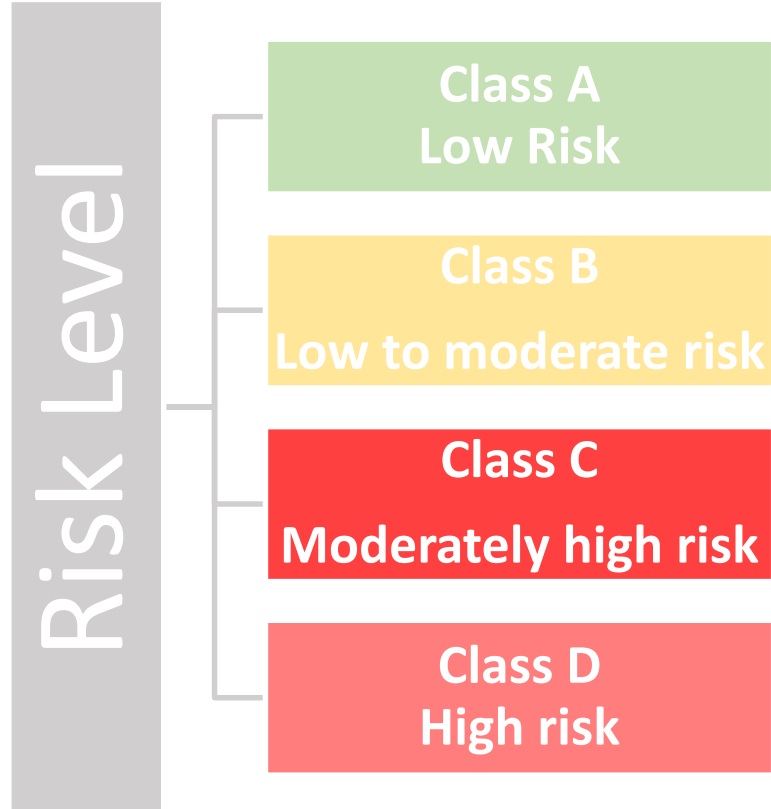
**AVISOS ..... IMPORTANTES!!!!!!**

Nombre	Subcomité	Observación	Adjunto
Solicitud de información. (EMPRESAS)	Odontología	El subcomité de Odontología solicita que todas las empresas que vendan Resina Compuesta con Nanopartículas que revisen las especificaciones técnicas de las resinas para que envíen sus observaciones a más tardar el viernes 21 de junio de 2024 hasta las 2:00 p.m.	W
Solicitud de información. (EMPRESAS)	Imaginología	El Subcomité solicita a las empresas envíen sus observaciones del MODULO ULTRASONOGRAFICO ULTRA-PORTATIL PARA ULTRASONOGRAFIA TIPO AL PIE DEL PACIENTE (formulario 19076), se recibirán hasta el martes 04 de junio de 2024, hasta las 2:00 p.m.	W
Solicitud de información. (EMPRESAS)	Odontología	El subcomité de Odontología solicita que todas las empresas que vendan Resina bioactiva fotopolimerizable Nanohíbrida, para restauraciones en bloque en jeringa, envíe sus catálogos y observaciones del formulario 19504, hasta el viernes 3 de mayo de 2024, 2:00 p.m.	W
Comunicado importante del Subcomité de	Odontología	El Subcomité de Odontología solicita que se envíe por escrito Información Técnica y	W

*Valid for 5 years*

## RISK LEVEL

Tıbbi cihazlar, kullanımlarıyla ilgili risk düzeyine ve insanın hassasiyetine göre ve üreticinin beyanına göre dört sınıfa ayrılmaktadır.



Tıbbi cihazlar, kullanım risk seviyesine göre dört sınıfa ayrılacaktır ve bu, üretici tarafından beyan edilenlere uygun olacaktır.

Sınıf A: Düşük risk

Sınıf B: Düşük ila orta risk

Sınıf C: Orta-yüksek risk

Sınıf D: Yüksek risk

Doğru ürün sınıflandırmasını belirlemek için, en güncel GHTF/IMDRF risk sınıflandırma versiyonunda belirtilen kurallar veya onu değiştiren ajansın kuralları uygulanmalıdır. Bir tıbbi cihaz aynı anda iki kategoriye sınıflandırılabilirse, iki kategoriden daha yüksek olan sınıf dikkate alınmaktadır.

# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA GENERAL REQUIREMENTS

Bir tıbbi cihaza CCT'nin verilmesi ve yenilenmesi için aşağıdaki gereklilikler sunulmalıdır:

Tüm sınıflar (A, B, C ve D) için genel gereklilikler:

1- Yasal temsilci tarafından veya noter tasdikli vekaletname veya Ticaret Sicilinde kayıtlı vekaletname ile yetkilendirilmiş yasal temsilci tarafından usulüne uygun olarak doldurulmuş ve imzalanmış Teknik Kriter Sertifikası başvuru formu.

2-Yasal Temsilcinin kimlik kartı veya pasaportunun fotokopisi

3- Tıbbi Cihaz İşletme Lisansının fotokopisi

4- Ticaret Sicil Belgesinin fotokopisi

5- Teklif Veren Sertifikasının fotokopisi

6- İlgili ürün(ler)e karşılık gelen Ulusal Kurumlar Arası Teknik Komite'nin web sitesinden indirilen güncel teknik föy(ler)in fotokopisi

## CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA GENERAL REQUIREMENTS

7- Tıbbi Cihazın teknik literatürü ile birlikte üretici belgelerinin kopyası. Tedarikçi, teknik literatürde, değerlendiricinin ürünün Ulusal Kurumlar Arası Teknik Komite'nin Teknik Föyünde belirtilen açıklamalara uygun olduğunu doğrulamasını sağlayan teknik özellikleri vurgulamalı veya işaretlemelidir. Teknik literatür elektronik veya dijital formatta sunulabilir.

8-Her bir cihaz için İspanyolca talimatlar ve/veya eklerin fotokopisi (biyomedikal cihazlar için geçerli değildir).

9-Üreticiden taahhüt mektubu.

10-Tanınmış kuruluşlar tarafından verilen iyi üretim uygulamaları sertifikası veya diğer kalite sertifikaları.

11-Menşe ülkenin yetkili makamı tarafından verilen güncel Serbest Satış Sertifikası.

12- Birden fazla menşe ülkesi varsa, tüm ülkelerden Serbest Satış Sertifikası sunulmalıdır; Panama'da üretilen ürünler bu gereklilikten muaftır. Tıbbi cihazın ve ürün ambalajının özelliklerinin doğrulanabileceği renkli fotoğraflar. Gerekirse, ürün örneği talep edilebilir (biyomedikal ürünler için geçerli değildir).

13-Ürünün etiketlemesinin veya etiketleme önerisinin Renkli fotokopisi (okunabilir) (biyomedikal ürünler için geçerli değildir).

# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA SPECIAL REQUIREMENTS

## Class A

Must meet all general Requirements

## Class B

All previous requirements

For sterile products, the sterilization method process that was used

For reusable devices, the sterilization and/or cleaning method that should be used, if applicable

## Class C

All previous requirements

Summary of safety and effectiveness studies or trials (does not apply to biomedical equipment)

Description of manufacturing and packaging materials (does not apply to biomedical equipment)

## Class D

All previous requirements

Risk analysis and risk reduction security measures

Traceability protocols.

Detailed information on clinical and preclinical studies of safety and effectiveness

Certificate ISO 13485 valid optionally.

# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA INSERT REQUIREMENTS

Tıbbi cihazlar, kullanıcıya güvenlik, performans ve tanımlama bilgileri sağlamak amacıyla talimatlar ve/veya ekler içermelidir.

Cihazın jenerik adı veya ticari adı

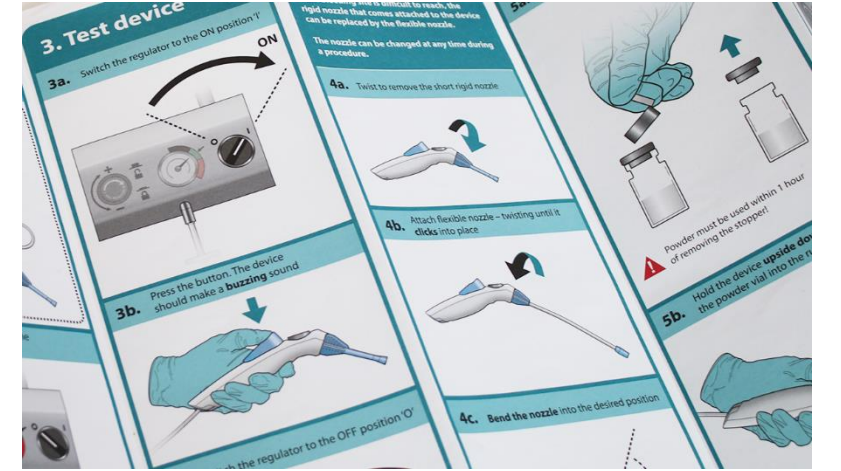
Üreticinin adı ve adresi

Cihazın amaçlanan kullanımı veya amacı hakkında bilgi

Üretici tarafından beklenen performans

Artık riskler, kontrendikasyonlar ve beklenen yan etkiler

Kullanıcının cihazı düzgün kullanabilmesi için gerekli olan özellikler, örneğin cihazın ölçüm işlevleri varsa, beyan edilen doğruluk derecesi



## CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA INSERT REQUIREMENTS

Cihaz bir ilaç ve/veya biyolojik kökenli bir madde içeriyorsa veya bu tür bir maddeyi barındırıyorsa, söz konusu madde veya materyal tanımlanmalı

Cihazın kullanıma hazır hale gelmeden önce gerektirdiği herhangi bir hazırlık prosedürü veya işlem detayları

Cihazın kullanıcısının veya üçüncü kişilerin özel tesisler veya eğitim ya da özel nitelikler gerektirip gerektirmediği bilgisi

Cihazın doğru şekilde kurulduğunu ve üreticinin öngördüğü şekilde güvenli bir şekilde işlevini yerine getirmeye hazır olduğunu doğrulamak için gereken bilgiler

Uygulanan özel depolama veya taşıma talimatları

Cihaz steril ise, steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi durumunda kullanılacak talimatlar

## CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA INSERT REQUIREMENTS

Cihaz kullanıma başlamadan önce sterilize edilmesi gerekiyorsa, uygun sterilizasyon talimatları

Cihaz yeniden kullanılabilirse, tekrar kullanımını sağlamak için uygun prosedürler hakkında bilgi, bunlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, paketlenme ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon yöntemi

Diğer tıbbi cihazlar ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanılacak cihazlar için bilgi.

Cihaz, tıbbi amaçlar için tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli seviyelerde radyasyon yayıyorsa bu konuda bilgi

Cihazla ilgili herhangi bir uyarı, önlem, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları hakkında kullanıcı ve/veya hasta bilgilendirilir.



# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA LABELLING REQUIREMENTS (NOT BIOMEDICAL)

Label information in two or more languages as long as one is Spanish

Internationally recognized symbols and colors



Warnings and precautions related to use (when applicable)

Re-labeling or over-labeling will not be accepted on any of the packaging for use in the Republic of Panama.

## CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA INSERT REQUIREMENTS

Tüm tıbbi cihazlar, birincil ve/veya ikincil ambalaj ve bir etiket içermelidir.

Etiketleme için genel yönergeler (biyomedikal ekipmanlar için geçerli değildir):

Uluslararası olarak tanınan semboller ve renkler, kullanım sırasında güvenliği garanti etmek için açıklayıcı metinleri talimatlar veya eklentilerde belirtilmek kaydıyla etiketlerde kullanılabilir.

Etiketlerde yazılı bilgiler, İspanyolca olanlar da dahil olmak üzere iki veya daha fazla dilde kabul edilebilir.

Kullanıma ilişkin uyarılar ve önlemler

Panama Cumhuriyeti'nde kullanılmak üzere, herhangi bir ambalaj üzerine yeniden etiketleme veya üzerine etiketleme kabul edilmeyecektir.

# MEDICAL DEVICE DISTRIBUTERS IN PANAMA



# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA LABELLING REQUIREMENTS (NOT BIOMEDICAL)

Device name

Brand and model

Code, lot and serial number

Quantity or volume  
contained

\* Manufacturing date

\* Legend that “single-use  
device”, similar phrase or  
symbol. (when applicable)

\* Indications and  
contraindications when  
applicable



Adequate storage conditions

Expiration date

Name and address  
of manufacturer

Country of origin

If sterile, must be  
indicated on primary  
and secondary  
packaging

If the device does not have secondary packaging, all information must be contained  
in the primary packaging

## CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA INSERT REQUIREMENTS

Birinci ve/veya ikincil ambalajdaki etiketler, aşağıdaki bilgileri içermelidir (biyomedikal ekipmanlar için geçerli değildir):

Cihazın adı

Panama'da pazarlanacağı şekliyle marka ve model.

Üreticinin adı ve adresi

Üretim tarihi

Menşe ülkesinin adı veya kanıtı veya uluslararası olarak tanınan kısaltması.

Kullanım endikasyonları ve kontrendikasyonları (uygulanabilir durumlarda)

Kod, lot numarası ve seri numarası (uygulanabilir durumlarda)

Son kullanma tarihi veya kullanım ömrü (uygulanabilir durumlarda)

Ambalajdaki miktar veya hacim (uygulanabilir durumlarda)

Uygun koruma ve depolama koşulları.

Steril ise, yukarıdaki bilgilerin birinci ve ikincil ambalajda belirtilmesi gerekmektedir.

"Tek kullanımlık cihaz" veya benzer bir ifade veya simgeyi belirten bir ibare (uygulanabilir durumlarda)

Cihazın ikincil ambalajı yoksa, tüm bilgiler birincil ambalajda bulunmalıdır.

## CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA BIOMEDICAL EQUIPMENT

Biyomedikal ekipman tedarikçileri, biyomedikal ekipmanı pazarlayanlar aşağıdaki gerekliliklere uymalıdır:

İlgili kişi, üreticinin literatüründe belirtilen teknik özellikleri tamamlamak için, değerlendirilen biyomedikal ekipmana ilişkin işletme, işleyiş ve/veya bakım kılavuzları sağlayabilir.

Yerel distribütörün biyomedikal ekipmanın kullanım ömrü boyunca kurulum, işletme, bakım ve kalibrasyon için teknik hizmet sunmak üzere uygun şekilde eğitilmiş teknik destek servisi personeline sahip olduğunu belirten üretici sertifikasını ekleyin.

Uygulanabilirse, biyomedikal ekipmanın depolanması ve taşınmasıyla ilgili üreticinin talimatlarını ve verilerini sunun.

Üretici tarafından tanımlanan aksesuarlar, yedek parçalar ve tüketim malzemelerinin bir listesini ekleyin.

Bu liste üzerinde yapılan herhangi bir değişiklik, üreticinin bildiriminden sonraki ilk 30 takvim günü içinde bildirilmelidir.

## CLINICAL EVIDENCE

Tıbbi cihazın riski ne olursa olsun, aşağıdaki durumlar daha sıkı bir inceleme ve/veya daha fazla klinik kanıt sunulmasını gerektirecektir



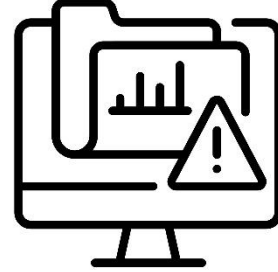
Innovative  
technology



New  
purpose



New  
device



Associated  
with adverse  
events



Innovative or  
dangerous  
materials



Generates  
public health  
concern

# CERTIFICATE OF TECHNICAL CRITERIA BIOMEDICAL EQUIPMENT

Klinik kanıtlar

Tıbbi cihazın riskinden bağımsız olarak, aşağıdaki durumlar daha katı bir incelemeyi gerektirecek ve/veya daha fazla klinik kanıt sunulmasını gerektirecektir:

Cihaz yenilikçi teknoloji içeriyorsa.

Üretici, önceki değerlendirmelerde açıklanan amaç veya kullanım dışında yeni bir amaç veya kullanım için kullanıldığını beyan ederse.

Cihaz, üretici için yeni ise.

Cihazın türü, kullanım hataları da dahil olmak üzere aşırı sayıda olumsuz olayla ilişkilendirilme eğilimindeyse. Yenilikçi veya potansiyel olarak tehlikeli malzemeler içeriyorsa.

Tıbbi cihaz halk sağlığı açısından endişe yaratıyorsa.



# İHRACAT POTANSİYELİMİZE İLİŞKİN SWOT ANALİZİ

## GÜÇLÜ YÖNLER

- Stratejik konumu
- Şirket kurulumunda Yerli Ortak Zorunluluğu Olmaması
- Bankacılık sistemi
- Türk malının kalite algısının yüksek olması
- Türk dizilerinin sevilmesi

## TEHDİTLER

- Bölgede geniş STA Ağı
- Ödeme ve Alacak Problemleri
- Bürokrasinin fazla olması

## ZAYIF YÖNLER

- STA yok
- Nitelikli iş gücü eksikliği
- Pazara giriş izin, lisans, sertifikasyon süreçlerinin uzun olması
- Yetkililere erişim zorluğu

## FIRSATLAR

- Ülkede Sektöre ilaç sektörüne yönelik yüksek talep
- Türk dizilerinin aktif kullanımı
- Seyahat ve Sağlık turizminin birleştirilmesi



# PANAMA ÜLKE SAYFASI

<https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/orta-amerika/panama/genel-bilgiler>

## Panama

ÜLKE PROFİLİ

PAZAR BİLGİLERİ

RAPORLAR

POTANSİYEL ÜRÜN MATRİSLERİ

İKİLİ ANLAŞMALAR

FAYDALI LINKLER



**GSYİH ( Milyon \$ )**

87 347 (2024-IMF tahmini)



**KBGSYİH ( \$ )**

19,369 (2024-IMF tahmini)



**Büyüme Oranı ( % )**

2,5 (2024-IMF tahmini)



**Nüfus**

4.510.000 (2024-IMF tahmini)



**Yüzölçümü ( km<sup>2</sup> )**

75.420



**Başkent**

Panama City



MÜŞAVİRE / ATAŞEYE DANIŞIN



DEİK




T.C. TİCARET  
BAKANLIĞI

# İLETİŞİM ve FAYDALI LİNKLER

<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>

<https://www.kolayihracat.gov.tr/>

 T.C. TİCARET  
BAKANLIĞI Müşavire Danışın

TİCARET MÜŞAVİRLERİMİZLE  
ELEKTRONİK SOHBETLER

## Ülkeye İhracat Yapmak İstiyorum

Hangi konuda bilgi almak istiyorsunuz?

- İthalatçı Firma Bilgileri
- Sektörler Hakkında Bilgiler
- Tarifeler/Kotalar Hakkında Bilgiler
- Tarife Dışı Önlemler Hakkında Bilgiler
- Hedef Ülkedeki Gümrük İşlemleri
- Tanıtım, PR, Tercüman, Organizatör Talepleri

 KOLAY İHRACAT PLATFORMU

## Kolay İhracat Platformu

İhracatla ilgili her şey tek platformda! Size en uygun hedef pazarları bulun, pazarlar ile ilgili bilinmesi gerekenleri öğrenin, sektör analizlerini inceleyin ve ihracatınızı arttırın!





T.C. TİCARET  
BAKANLIĞI

# KOLAY DESTEK PLATFORMU

<https://kolaydestek.gov.tr/>

## Kolay Desteğe Hoş Geldin!

Kolay Destek, sana Ticaret Bakanlığı tarafından verilen 14 farklı desteğin daha kolay ve anlaşılır biçimde sunulmasını amaçlayan bir sitedir. İhracat yaparken müşteri bulmaktan yurt dışında reklam vermeye, fuarlara katılmaktan müşterilerin için uygun kredi bulmaya kadar sayısız destek burada! İstediğin her desteği kolayca al, ihracatını artır.



**Haydi, Hemen Başla!**





## TEŞEKKÜRLER

**Halise Büşra ÜNSAL HÜR, Ticaret Müşaviri**

☎ : + 507 302 7729-30

✉ : panama@ticaret.gov.tr

<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>