

T.C.

**GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI**

**Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü**

Sayı : 49423435-325.20.04/3&/31

Konu : GMP Geçiş Sürecinde İthalat İşlemleri

**06.10.2015 – 32131**

Bilindiği üzere, [5996 sayılı](#) Veteriner Hizmetleri, Gıda ve Yem Kanunu'nun 12 nci maddesi gereği veteriner tıbbi ürünlerin üretimi, ithalatı, ihracatı ve piyasaya arzı Bakanlığımız iznine tabi olup, söz konusu ürünlerin onay alınmaksızın ithalatı, ihracatı ve piyasaya arzı mümkün değildir. Bu zorunluluk gereği Bakanlığımız pazarlama izinli veteriner tıbbi ürünler ile bu ürünlerin bileşimine giren aktif maddelerin ithalat işlemlerini Ekonomi Bakanlığı tarafından her yıl yayınlanan "Ürün Güvenliği ve Denetimi Tebliği" (Ek-4 ve Ek-5 de yer alan ürünler için) çerçevesinde Genel Müdürlüğümüz talimatları doğrultusunda gerçekleştirilmektedir.

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri Gıda ve Yem Kanun'a dayanarak 24.12.2011 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ve 20.12.2014 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin Geçici Madde I'nin dördüncü fıkrasında **"Yerli ve ithal ürün ruhsat, ön izin veya başvuru sahiplerinin Yönetmelisin yürürlüğe girme tarihinden itibaren üç yıl içerisinde ürünlerinin üretildiği yerlerin Yönetmelik hükümlerine uysun olduğunu berelendirmeleri gerektiği, aksi halde ürünlerin izinlerinin askıya alınacağı"**, aynı maddenin sekizinci fıkrasında ise **"Bakanlıktan izinli veteriner tıbbi ürün üretim verilerinin belirtilen süre içerisinde iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi almaması durumunda üretim yerlerinin faaliyetlerinin sonlandırılacağı ve Bakanlıkça verilmiş işletme ve üretim izinleri iptal edilmiş sayılacağı"** ifade edilmiş ve bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alanlar dışındaki veteriner tıbbi ürün üretim alanları ve tesislerinin 31.10.2015 tarihine kadar iyi üretim uygulamaları sertifikası (GMP) almayanlarının üretim izinlerinin iptal edileceği hükme bağlanmıştır. Bu sebeple 31.10.2015 tarihinden sonra iyi üretim uygulamaları sertifikasına (GMP) sahip olmayan yerlerde Bakanlığımızdan pazarlama izinli veteriner tıbbi ürünlerin üretimine veya buralarda üretilmiş ürünlerin ithalatına izin verilmeyecektir. Fakat belirtilen tarihten önce üretilmiş ve/veya ithal edilmiş ürünlerin, söz konusu tarih itibarı ile izni iptal edilmiş üretim yerlerine ait depo alanlarının kullanılmaması şartı ile raf ömrü süresi sonuna kadar toptan veya perakende olarak satışlarında herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Bu ürünlerin temsilci veteriner ecza depoları veya veteriner ecza depolarından satışı mümkün olacaktır.

Bakanlığımızca yapılan değerlendirmede, halen gerçekleştirilmekte olan veteriner tıbbi ürün veya veteriner tıbbi ürün üretiminde kullanılan aktif madde ithalat işlemlerinin, belirtilen geçiş sürecinde herhangi bir aksaklığa ya da uygulamada karmaşaya fırsat verilmeksizin sürdürülebilmesi için, aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde yürütülmesi gerekmektedir.

#### **A. Veteriner Biyolojik Ürün İthalat İşlemleri**

1- Veteriner biyolojik ürün ithalat işlemleri 03.01.2013 tarih ve 01 No'lu Bakanlığımız Talimatı çerçevesinde, yetkilendirilmiş İl Müdürlükleri tarafından belirtilen Talimata uygun şekilde yapılmaya devam edilecektir.

2- Belirtilen Talimat ekindeki liste (EK:1) 01.11.2015 tarihi itibarıyla **"İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (GMP) Bakanlığımızca verilmiş veya Bakanlığımızca Kabul Edilmiş Pazarlama İzinli Veteriner Biyolojik Ürünler"** şeklinde güncellenerek ilgili İl Müdürlüklerine bildirilecektir.

3- İlerleyen zaman dilimi içerisinde bu listede (EK: 1) yapılacak değişiklikler konusunda ilgili İl Müdürlükleri Bakanlığımızca sürekli olarak bilgilendirilecektir.

4- 31.10.2015 tarihinden sonra güncel EK:1 listede yer almayan ürünlerin ithalat başvuruları kabul edilmeyecektir.

5- 31.10.2015 tarihi mesai bitimine kadar İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (GMP) bulunmayan üretim yerlerinde üretilen ürünlerin ithalat işlemlerinde, ithalat başvurusu eksiksiz bir şekilde yapılmış ve belirtilen tarih itibarıyla ülkemiz gümrük sahasına ulaştığı "Gümrük Antrepo Beyannamesi" ile belgelendirilen veya ithalatı aşamasında ürünün tır, gemi ya da uçağa yüklendiği "Karayolu Taşıma Senedi" (CMR Belgesi, A.TR Belgesi, FCR Belgesi), "Havayolu Taşıma Senedi" (Airwaybill/AWB) veya "Denizyolu Taşıma Senedi" (Bili Of Lading) gibi konşimento belgeleri ile belgelendirilmesi halinde ürünlerin ithalat işlemleri en geç 20.11.2015 tarihi mesai saati bitimine kadar tamamlanacaktır.

6- 31.10.2015 tarihinden sonra Bakanlığımıza yapılan ithalat başvurularından İyi Üretim Uygulamaları Sertifikasına (GMP) sahip olmayanların ithalat başvuruları değerlendirmeye tabi tutulmaksızın müracaatçısına iade edilecektir.

7- Gerek 31.10.2015 tarihinden önce ithatları uygun görülerek ülkeye girişleri yapılmış olan, gerekse yukarıdaki 5 inci madde kapsamında 20.11.2015 tarihine kadar ithalat işlemleri tamamlanmış olan veteriner biyolojik ürünlerin satış iznine esas kalite kontrol testleri yürürlükteki ilgili Bakanlığımız Talimatı çerçevesinde tamamlanacaktır.

#### **B. Pazarlama İzinli Veteriner İlaçların İthalat İşlemleri**

1- 31.10.2015 tarihinden sonra Bakanlığımızca verilmiş veya Bakanlığımızca kabul edilen İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (GMP) bulunmayan üretim tesislerinde üretilmiş veteriner tıbbi ürünlerin ithalat başvuruları kabul edilmeyecektir.

2- Bakanlığımız sunulan İyi Üretim Uygulamaları Sertifikasının (GMP) ithalata konu ürünü kapsadığını kontrol ettikten sonra uygun görülen ürünlerin ithalatına izin verecektir.

3- 31.10.2015 tarihi mesai bitimine kadar İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (GMP) bulunmayan üretim yerlerinde üretilen ürünlerin ithalat işlemlerinde, ithalat başvurusu

eksiksiz bir şekilde yapılmış ve belirtilen tarih itibarıyla ülkemiz gümrük sahasına ulaştığı "Gümrük Antrepo Beyannamesi" ile belgelendirilen veya ithalatı aşamasında ürünün tır, gemi ya da uçağa yüklendiği "Karayolu Taşıma Senedi" (CMR Belgesi, A.TR Belgesi, FCR Belgesi), "Havayolu Taşıma Senedi" (Airwaybill/AWB) veya "Denizyolu Taşıma Senedi" (Bili Of Lading) gibi konşimento belgeleri ile belgelendirilmesi halinde ürünlerin ithalat işlemleri en geç 20.11.2015 tarihi mesai saati bitimine kadar tamamlanacaktır.

4- 31.10.2015 tarihinden sonra Bakanlığımıza yapılan ithalat başvurularından İyi Üretim Uygulamaları Sertifikasına (GMP) sahip olmayan ürünlerin ithalat başvurusu değerlendirmeye tabi tutulmaksızın müracaatçısına iade edilecektir.

5- Yukarıdaki 3 üncü madde kapsamında ithalat işlemi gerçekleştirilecek ürünler için, ithalatçı, ürünlerin depolanacağı temsilci veteriner ecza depoları ile yapılan sözleşme örneğini ithalat başvuru evraklarına ilave edecektir.

### **C. Veteriner Tıbbi Ürün Hammaddesi İthalat İşlemleri**

1- 31.10.2015 tarihinden sonra Bakanlığımızdan İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (GMP) almamış üretim tesislerinde üretilmek amacıyla pazarlama izinli veteriner tıbbi ürün hammadde ithalat başvuruları kabul edilmeyecektir

2- Bakanlığımız sunulan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Belgesinin ithalata konu hammaddenin üretiminde kullanılacağı ürünü kapsadığını kontrol ettikten sonra uygun görülen hammaddelerin ithalatına izin verecektir.

3- 31.10.2015 tarihi mesai bitimine kadar İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (GMP) bulunmayan üretim yerlerinde üretilen ürünlerin ithalat işlemlerinde, ithalat başvurusu eksiksiz bir şekilde yapılmış ve belirtilen tarih itibarıyla ülkemiz gümrük sahasına ulaştığı "Gümrük Antrepo Beyannamesi" ile belgelendirilen veya ithalatı aşamasında ürünün tır, gemi ya da uçağa yüklendiği "Karayolu Taşıma Senedi" (CMR Belgesi, A.TR Belgesi, FCR Belgesi), "Havayolu Taşıma Senedi" (Airwaybill/AWB) veya "Denizyolu Taşıma Senedi" (Bili Of Lading) gibi konşimento belgeleri ile belgelendirilen ancak üretiminde kullanılacağı ilacın üretim yerine ait Bakanlığımızdan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Belgesine sahip olmayan ürünlerin ithalatına aşağıdaki belgelerin/gerekliliklerin sağlanması durumunda 20.11.2015 tarihi mesai saati bitimine kadar izin verilecektir.

a- Hammaddenin üretiminde kullanılacağı ürünün pazarlama iznindeki üretim yerinin Bakanlığımızdan izinli İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Belgesine sahip bir tesis ile değiştirileceğine ilişkin Genel Müdürlüğümüze yapılmış " Üretim Yeri Değişikliği" başvurusunda bulunmuş olması,

b- Hammaddenin üretiminde kullanılacağı ürünün üretim yerinin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi almış olması,

c- İthalata konu hammaddenin Bakanlık izni ile üretiminde kullanılabileceği bir başka ürün için, bir başka pazarlama izin sahibine devrinin yapılabilmesinin mümkün olması ve bu durumun kabul edilmesi,

4- Yukarıdaki 3 üncü madde kapsamında ithalat işlemi gerçekleştirilecek ürünler için, ithalatçının, hammaddenin depolanacağı bir temsilci veteriner ecza deposu ile yapılan sözleşme örneğini ithalat başvuru evraklarına ilave etmiş olması gerekmektedir.

5- Yukarıdaki 3 üncü madde kapsamında ithalatı uygun görülen hammaddeler depolama işleminin gerçekleştirildiği temsilci veteriner ecza deposu sorumlusu ile ithalatçıya birlikte

yediemine bırakılacak ve yediemin işlemleri Bakanlığımız İl Müdürlükleri tarafından gerçekleştirilecektir.

6- Bakanlığımızdan İhraç Amaçlı Pazarlama İzin Belgesine sahip veteriner tıbbi ürünlerin üretimi amacıyla ithalatı istenilen hammaddelerin ithalatına Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin yerine getirmesi koşulu ile 31.12.2015 tarihi mesai saati sonuna kadar izin verilmeye devam edilecektir.

Gereğini ve bilgilerinizi rica ederim.

Prof. Dr. İrfan EROL  
Bakan a.  
Genel Müdür

**DAĞITIM:**

Ankara, İstanbul, İzmir İl Gıda Tarım ve Hayvancılık Müdürlükleri  
Veteriner Tıbbi Ürün Pazarlama İzni Sahipleri  
Veteriner Sağlık Ürünleri Sanayicileri Derneği