

Sayı: 17812098-TİM.AKİB.GSK.SAN.2025/443-4679

Mersin, 28/08/2025

Konu: Arjantine İlaç, Tıbbi Ürünler ve Bitki Sağlığı Ürünleri İthalatına İlişkin Yeni Düzenlemeler**Sayın Üyemiz,**

Türkiye İhracatçılar Meclisinden (TİM) alınan bir yazıda, Buenos Aires Ticaret Müşavirliği yazısına atfen, ilaç, tıbbi ürünler ve biosidal sektöründe Arjantin'de son dönemde gerçekleştirilen ve dış ticareti etkilemesi beklenen ulusal düzenlemelere ilişkin bilgi verildiği ifade edilmektedir.

Bu çerçevede;

- Arjantin Ulusal İlaç, Gıda ve Tıbbi Teknoloji İdaresi (ANMAT) tarafından 24/06/2025 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan ve <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/327374/20250624> bağlantı adresinden erişim sağlanabilen 4385/2025 sayılı düzenleme ile Arjantin’in ilaç düzenlemelerinin uluslararası standartlarla uyumlu hâle getirildiği, İnsan Kullanımı İçin İlaçlara Yönelik Teknik Gerekliliklerin Uyumlaştırılması Uluslararası Konseyi (ICH) tarafından hazırlanan kılavuzların resmen benimsendiği, güvenlik raporları ve klinik farmakoloji çalışmaları sonuçlarının sunumu gibi konularda uluslararası uygulamalarla uyumun amaçlanmakta olduğu ve ANMAT’ın Haziran 2024 itibarıyla ICH üyesi olduğu için bu uyumlaştırmanın yapılmış olduğu, bununla birlikte, ICH kılavuzlarının kabulünün, ANMAT’ın 6677/2010 sayılı mevcut düzenlemesiyle belirlenen yükümlülükleri ortadan kaldırmadığı, bahse konu yükümlülüklerin geçerliliğini korumakta olduğu,
- Aynı idare tarafından aynı tarihte yayımlanmış olan 4446/2025 sayılı Kararına göre ise Sınıf I ve II kapsamındaki tıbbi ürünlerin ithalatında, bu ürünlerin yetkili kuruluşlar tarafından ülkeye pazarlama veya ücretsiz dağıtım amacıyla getiriliyor olması halinde ANMAT’ın artık ön izin sürecine müdahale etmeyeceği, aynı serbestliğin, tanıtım ve sergi amaçlı numuneler ile tıbbi cihaz üretiminde kullanılan hammaddeler için de geçerli olduğu, bununla birlikte, ithalatçıların mevcut tüm sağlık mevzuatına (2319/2002, 3266/2013, 9688/2019, 64/2025 ve bunların değişiklikleri dahil olmak üzere) uyulmasının ve ürünlerin millileştirme işlemini takiben 48 saat içinde Uzaktan İşlemler Platformu (TAD) sistemi üzerinden “İthalat Bildirimi” yapılmasının gerekmekte olduğu, söz konusu düzenlemenin Resmi Gazetede yayımlanmasından 30 gün sonra yürürlüğe girdiği,
- Arjantin Tarımsal Gıda Sağlığı ve Kalitesi Ulusal Servisinin (SENASA) 26/06/2025 tarihinde yayımlanan ve <https://www.boletinoficial.gov.ar/detalleAviso/primera/327518/20250626> linkinde detayları belirtilen 458/2025 sayılı Kararı ile “Bitki Sağlığı Ürünlerinin Üretimi, İthalatı ve İhracatıyla İlgili Yetkilendirme El Kitabı”nın güncellendiği, anılan Karar ile önceki düzenleme olan 694/2024 sayılı Kararın yürürlükten kaldırılarak kapsamlı bir düzenleyici rejim ile ithalata ilişkin yeni düzenlemelerin getirilmekte olduğu, 458/2025 sayılı söz konusu Kararın Resmi Gazetede yayımlanmasından 90 gün sonra yürürlüğe gireceği

hususları ifade edilmektedir.



Sayı: 17812098-TİM.AKİB.GSK.SAN.2025/443-4679

Mersin, 28/08/2025

Konu: Arjantine İlaç, Tıbbi Ürünler ve Bitki Sağlığı Ürünleri İthalatına İlişkin Yeni Düzenlemeler

Bilgilerini rica ederim.

Dr. Osman ERŞAHAN
Genel Sekreter Yard.

