

## TEBLİĞ

Ekonomi Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZİNİNE TABİ MADDELERİN  
İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ  
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2016/4)**

**Amaç**

**MADDE 1** – (1) Bu Tebliğın amacı, Ek-1 sayılı listede yer alan ve Sağlık Bakanlığının özel iznine tabi madde ve müstahzarların ithalatında insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluk denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2** – (1) Bu Tebliğ, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi, Dahilde İşleme Rejimi, Gümrük Kontrolü Altında İşleme Rejimi ve Geçici İthalat Rejimine tabi tutulan ve Ek-1’deki listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatına ilişkin usul ve esasları kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3** – (1) Bu Tebliğ 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**İthalat denetimi ve belgelendirme**

**MADDE 4** – (1) Ek-1’deki listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatı; 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun ve 1961 Uluslararası Uyuşturucu Maddeler Tek Sözleşmesi ve 1971 Psiko trop Maddeler Sözleşmesi ve Uyuşturucu ve Psiko trop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ile ulusal mevzuat hükümlerine uygun olarak yapılır.

(2) Ek-1’deki listede yer alan madde ve müstahzarların insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu Sağlık Bakanlığınca Ek-2’deki Kontrol Belgesi ile belgelenir.

(3) Kontrol Belgesi, ithalatçı veya temsilcisi tarafından Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi, Dahilde İşleme Rejimi, Gümrük Kontrolü Altında İşleme Rejimi ve Geçici İthalat Rejimi kapsamında beyannamenin tescili sırasında ilgili gümrük idaresine sunulur.

(4) Kontrol Belgesinin süresi altı aydır.

**Başvuru**

**MADDE 5** – (1) Kontrol Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) başvurulur:

- a) Başvuru dilekçesi.
- b) Kontrol Belgesi formu (üç nüsha).
- c) Proforma fatura veya fatura (üç nüsha).
- ç) Analiz sertifikası.

(2) Doğrudan tüketiciye sunulan maddelerin ithalatında, gerekli hallerde aşağıda belirtilen bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir:

- a) İthalatçı firmanın unvanı ve adresi.
- b) Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri no’su, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri.
- c) Süreli mallarda son kullanma tarihi.
- ç) Kullanım amacı ve günlük dozu.

**Kontrole tabi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname**

**MADDE 6** – (1) Ek-1’deki listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatında, Sağlık Bakanlığınca 4 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen mevzuat ve 16/6/2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereğince düzenlenen kullanım süresi altı ay olan Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde, Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatnamenin gümrüklerce onaylı D nüshasını ve ilgili gümrük beyannamesi örneğini Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) göndermekle yükümlüdür. Aynı ruhsatnamenin bir suretinin mala refakat etmesi zorunludur.

(2) Ek-1’deki listede yer alan ve Uyuşturucu ve Psiko trop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi kapsamında olup Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile dağıtıcı firma tarafından Türkiye gümrük bölgesine getirilmiş ancak ilgili gümrük işlemleri tamamlanmamış kimyasal maddelerin ithalatında, Sağlık Bakanlığınca düzenlenen bir yıl geçerli Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde gümrüklerce onaylanmış belgenin aslı, ilgili gümrük beyannamesinin örneği, fatura ve dağıtıcı firma tarafından ithalatçı firmaya düzenlenen ve ithalatın hangi

ruhsatnameye istinaden gerçekleştirildiğini gösteren belgeyi Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) iletmekle yükümlüdür.

#### **Gümrük işlemleri**

**MADDE 7 –** (1) Ek-1'deki listede yer alan ürünlerin ithalatında gümrük idarelerince;

a) Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi gümrük beyannamesinin tescili sırasında aranır; 6 ncı maddenin birinci fıkrasında belirtilen Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatnamenin D nüshası onaylanır.

b) 6 ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi onaylanır.

(2) İlgili gümrük idaresince, birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen belgelere ilişkin yapılacak işlemlerde ithalatçı veya temsilcisinin beyanı esastır. Yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunulduğunun tespiti halinde 8 inci madde hükümleri uygulanır.

#### **Yaptırımlar**

**MADDE 8 –** (1) Bu Tebliğe aykırı hareket edenler ile yanlış ve yanıltıcı beyanda bulunanlar, sahte belge kullanan, ibraz eden veya belgede tahrifat yapanlar hakkında, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun; 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu; Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

#### **Veri bildirim**

**MADDE 9 –** (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve belgeler Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ihtiyaçlara uygun olarak, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından Sağlık Bakanlığına iletilir.

#### **Uygulamaya ilişkin önlemler**

**MADDE 10 –** (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Ekonomi Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.

#### **Yürürlükten kaldırılan tebliğ**

**MADDE 11 –** (1) 31/12/2014 tarihli ve 29222 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/4) yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Geçiş süreci**

**GEÇİCİ MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla taşıma belgesi düzenlenmiş veya gümrük mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithali, bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren kırk beş gün süreyle Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/4) hükümlerine tabidir. Ancak bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/4) kapsamında alınmış kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 12 –** (1) Bu Tebliğ 1/1/2016 tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 13 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür.

[Eki için tıklayınız](#)