

| <b>MÜLGA</b><br><b>SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZNİNE TABİ MADDELERİN</b><br><b>İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ</b><br><b>(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2022/4)</b>                                                                                                                                                                                                                 | <b>MER'İ</b><br><b>SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZNİNE TABİ MADDELERİN</b><br><b>İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ</b><br><b>(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2023/4)</b>                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Amaç</b><br><b>MADDE 1</b><br><p>(1) Bu Tebliğin 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.</p>                                                                                                  | <b>Amaç</b><br><b>MADDE 1</b><br><p>(1) Bu Tebliğin amacı, Ekli 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.</p>                                                                                                               |
| <b>Kapsam</b><br><b>MADDE 2</b><br><p>(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.</p>                                                                           | <b>Kapsam</b><br><b>MADDE 2</b><br><p>(1) Bu Tebliğ, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi, Dahilde İşleme Rejimi, Gümrük Kontrolü Altında İşleme Rejimi ve Geçici İthalat Rejimine tabi tutulan ve Ekli listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatına ilişkin usul ve esasları kapsar.</p>                                                                                      |
| <b>Dayanak</b><br><b>MADDE 3</b><br><p>(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.</p>                                                                                                                                           | <b>Dayanak</b><br><b>MADDE 3</b><br><p>(1) Bu Tebliğ, 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.</p>                                                                                                                                                     |
| <b>İthalat denetimi ve belgelendirme</b><br><b>MADDE 4</b><br><p>(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 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi ve Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına</p> | <b>İthalat denetimi ve belgelendirme</b><br><b>MADDE 4</b><br><p>(1) Ekli 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 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi ve Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ile ulusal mevzuat hükümlerine uygun olarak yapılır.</p> <p>(2) Ek-1'deki listede yer alan madde ve müstahzarların insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu Sağlık Bakanlığına sunulan belgeler esas alınarak Ek-2'deki Kontrol Belgesi ile belgelenir.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Kontrol Belgesinin süresi altı aydır.</p> | <p>Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ile ulusal mevzuat hükümlerine uygun olarak yapılır.</p> <p>(2) Ekli listede yer alan madde ve müstahzarların insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu Sağlık Bakanlığına sunulan belgeler esas alınarak Kontrol Belgesi ile belgelenir.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Kontrol Belgesinin süresi altı aydır.</p>              |
| <p><b>Başvuru</b><br/><b>MADDE 5</b></p> <p>(1) Kontrol Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) başvurulur:</p> <p>a) Başvuru dilekçesi.</p> <p>b) Kontrol Belgesi formu (üç nüsha).</p> <p>c) Proforma fatura veya fatura (üç nüsha).</p> <p>ç) Analiz sertifikası.</p> <p>(2) Doğrudan tüketiciye sunulan maddelerin ithalatında, gerekli hallerde aşağıda belirtilen bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir:</p> <p>a) İthalatçı firmanın unvanı ve adresi.</p>                                                                  | <p><b>Başvuru</b><br/><b>MADDE 5</b></p> <p>(1) Kontrol Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) başvurulur:</p> <p>a) Başvuru dilekçesi.</p> <p>b) Proforma fatura veya fatura.</p> <p>c) Analiz sertifikası.</p> <p>(2) Doğrudan tüketiciye sunulan maddelerin ithalatında, gerekli hallerde aşağıda belirtilen bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir:</p> <p>a) İthalatçı firmanın unvanı ve adresi.</p> <p>b) Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri no'su, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>b) Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri no'su, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri.</p> <p>c) Süreli mallarda son kullanma tarihi.</p> <p>ç) Kullanım amacı ve günlük dozu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>c) Süreli mallarda son kullanma tarihi.</p> <p>ç) Kullanım amacı ve günlük dozu.</p> <p>(3) Kontrol belgesi, Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan 2019/10, 2019/14, 2020/1 ve 2020/4 sayılı Genelgeler doğrultusunda Tek Pencere Sistemi üzerinden e-belge olarak düzenlenebilir.</p> <p>(4) Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatında gerekli görülen durumlarda Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ilave bilgi ve belgelerin ibrazı istenebilir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Kontrole tabi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname</b><br/><b>MADDE 6</b></p> <p>(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 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.</p> <p>(2) Ek-1'deki listede yer alan ve Uyuşturucu ve Psikotrop 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 ve düzenlendiği yıl sonuna kadar geçerli olan Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın</p> | <p><b>Kontrole tabi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname</b><br/><b>MADDE 6</b></p> <p>(1) Ekli 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 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.</p> <p>(2) Ekli listede yer alan ve Uyuşturucu ve Psikotrop 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 ve düzenlendiği yıl sonuna kadar geçerli olan Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde 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. | gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde 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. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |