



Ticaret Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI ÜRÜNLERİN
İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2019/20)**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, Ek-1/A, Ek-1/B, Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünlerin ithalatında insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluk denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulan Ek-1/A, Ek-1/B, Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünlerin 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/A, Ek-1/B, Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünlerin, karşılarında belirtilen amaçlarla kullanılmak üzere ithal edilmesi halinde, insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu Ek-3’te yer alan Kontrol Belgesi ile belgelenir.

(2) Bu Tebliğ kapsamı ürünler için ithalatçı veya temsilcisi tarafından Kontrol Belgesi gümrük beyannamesinin tescili sırasında ilgili gümrük idaresine sunulur.

(3) Kontrol Belgesinin süresi on iki aydır.

(4) Ek-1/A’da yer alan 30.03 ve 30.04 tarife pozisyonlu ürünler için yapılan başvuruların Sağlık Bakanlığı (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından incelenmesi sonucunda özel izin alınması gereken ürünler arasında olduğu tespit edilen ürünler için, Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2019/4) hükümleri uygulanır.

Başvuru

MADDE 5 – (1) Kontrol Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına başvurulur:

a) Başvuru dilekçesi.

b) Kontrol Belgesi formu (üç nüsha).

c) Proforma fatura veya fatura.

ç) Analiz sertifikası.

d) Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünler için menşe ülkenin yetkili mercii tarafından onaylı sağlık sertifikası ve tercümesi.

(2) Kontrol Belgesi verilmiş bir ürün ile aynı menşe ülke ve ihracatçı firmaya ait, aynı spesifikasyonlara sahip ürünün müteakip ithalatlarında, daha önce alınan Kontrol Belgesi için Sağlık Bakanlığına tevdi edilen sağlık sertifikasına göre işlem yapılır. Ancak, Bakanlıkça gerek görülmesi halinde sağlık sertifikasının yenilenmesi istenebilir.

(3) Doğrudan tüketiciye sunulan ürünlerin ithalatında gerekli görülen durumlarda aşağıda yer alan bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir:

a) İthalatçı firmanın unvanı ve adresi.

b) Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri numarası, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri.

c) Süreli mallarda son kullanma tarihi.

ç) Kullanım amacı ve günlük dozu.

(4) Avrupa Birliğinde serbest dolaşıma girmiş, Birliğin mevzuatına göre üretilen ve belgelendirilen ürünlere ilişkin bilgi, belge, test ve analiz sonuçlarının Bakanlığa iletilmesi



halinde ürünün özelliğine göre Bakanlıkça doğrudan Kontrol Belgesi verilir. Ancak, ülke koşulları göz önüne alınarak ilave bilgi ve belgeler istenebilir, ithalata konu ürün fiziki muayene ve teste tabi tutulabilir.

Bilgi formu

MADDE 6 – (1) İlaç sanayiinde kullanılan tıbbi müstahzarların terkinde bulunan ilaç ham, başlangıç maddelerini ve ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeleri ithal eden ilaç sanayicisi veya ilaç sanayicisi adına ithalat yapan tedarikçilerin, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç otuz gün içinde gümrük beyannamesi örneğini ve Ek-4'teki bilgi formunu Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) iletmesi zorunludur.

Muafiyet ve istisnalar

MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ aşağıda açıklanan şahsi eşya, numune ve geri gelen eşyaya uygulanmaz:

a) Şahsi eşya, kullanım alanı ve miktarı dikkate alındığında ticari amaçla ithal edilmediği anlaşılan ve mesleki veya ticari bir faaliyetle ilgili olmamak şartıyla ev ve özel yaşamla ilgili bir ihtiyacı karşılamaya yönelik ürünü ifade eder.

b) Numune, belli bir tür ve nitelikteki eşyayı temsil eden ve sunuş şekli ve miktarı itibarıyla o eşya için sipariş vermektan başka bir amaçla kullanılması mümkün olmayan madde, eşya veya örneği ifade eder. Halk sağlığı alanında kullanılan pestisit ve pestisit benzeri maddeler için numune miktarı 10 kg/L ile sınırlıdır.

c) Geri gelen eşya, 7/10/2009 tarihli ve 27369 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gümrük Yönetmeliğinin 446 ncı maddesinde tanımlanan;

1) Gönderildiği ülkede yürürlükte olan mevzuat nedeniyle serbest dolaşıma girememesi veya kullanıma arz edilmemesi,

2) Kusurlu olması veya sözleşme hükümlerine uygun olmaması nedenleriyle alıcısı tarafından kabul edilmemesi,

3) İhracatçının elinde olmayan sebeplerle amaçlanan kullanıma girememesi, nedenleriyle Türkiye Gümrük Bölgesine geri gelen ve bu durumun Türkiye Gümrük Bölgesi dışındaki alıcıdan veya Türkiye Gümrük Bölgesi dışındaki yetkili kurumlardan alınacak belgelerle gümrük idaresine ispatı yapılan ihraç eşyasını ifade eder.

Gümrük işlemleri

MADDE 8 – (1) Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi tescil sırasında gümrük beyannamesine kaydedilir. Kontrol Belgesinin ilgili gümrük idaresine sunulmasından ithalatçı veya temsilcisi sorumludur.

(2) Birinci fıkra kapsamındaki işlemlerde ithalatçı veya temsilcisinin beyanı esastır. Yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunulduğunun tespiti halinde 9 uncu madde hükümleri uygulanır.

Yaptırımlar

MADDE 9 – (1) Bu Tebliğe aykırı hareket edenler ile yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunanlar, sahte belge kullanan, ibraz eden veya belgede tahrifat yapanlar hakkında 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürönlere 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 hükümleri uygulanır.

Veri bildirimini

MADDE 10 – (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve belgeler, gerekli görüldüğü durumlarda Sağlık Bakanlığınca Ticaret Bakanlığından talep edilebilir.

Uygulamaya ilişkin önlemler

MADDE 11 – (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Ticaret Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.



Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 12 – (1) 30/12/2017 tarihli ve 30286 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2018/20) 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 Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2018/20) hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2018/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2019 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız](#)

Ek-1/A

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|-------------------------|--|
| 1211.20.00.00.00 | Ginseng kökü | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 1504.10.10.10.00 | Tababette kullanılanlar | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 1504.10.10.90.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|--|---|
| | | kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 1504.20.90.00.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 2106.10.20.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 2106.90.92.00.00 | Katı süt yağı, sakkaroz, izoglikoz, nişasta veya glikoz içermeyen veya ağırlık itibariyle % 1,5'ten az katı süt yağı, % 5'ten az sakkaroz veya izoglikoz, % 5'ten az glikoz veya nişasta içerenler | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 2106.90.98.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.12.00.00.11 | Yılan serumu | Yalnız insan vücudunda kullanılan antiserum (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.12.00.00.19 | Diğerleri | Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|-------------------|--|
| 3002.12.00.00.22 | Kan globulinleri | Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3002.12.00.00.29 | Diğerleri | Yalnız tedavide kullanılan insan vücuduna uygulanan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3002.19.00.00.00 | Diğerleri | Yalnız tedavide kullanılan insan vücuduna uygulanan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3002.20.00.10.00 | Çocuk felci aşısı | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.11 | Kızamık aşısı | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.12 | Kabakulak aşısı | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.13 | BCG aşısı | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.14 | Karma aşı (DBT) | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.15 | Kolera aşısı | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.16 | Tifo aşısı | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|--|--|
| | | kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3002.20.00.20.19 | Diğerleri | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3002.90.50.10.19 | Diğerleri | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3002.90.90.00.19 | Diğerleri | Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 30.03 | Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere birbirleriyle karştırılmış iki veya daha fazla unsurdan oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki ürünler hariç) (dozlandırılmamış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmamış) | Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler kombinasyonu (Özel izin alınması gerekenler hariç, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 30.04 | Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (deri üzerine zerk edilerek kullanılmaya mahsus olanlar "transdermal administration systems" dahil) (dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmış) | Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (Özel izin alınması gerekenler hariç, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) |
| 3006.30.00.00.12 | Radyografi muayeneleri için X - ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar | Yalnız insan vücuduna uygulanan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|--|---|
| | | olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3006.60.00.00.00 | Esası hormon, 29.37 pozisyonunun diğer ürünler veya spermisit olan gebeliği önleyici kimyasal müstahzarlar | Yalnız insan vücuduna uygulanan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3301.90.90.90.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3306.10.00.00.00 | Diş macunları veya tozları | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Kozmetik Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3808.91.90.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3808.94.90.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|--|---|
| 3808.99.90.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |
| 3824.99.58.00.00 | Sigara bıraktırmaya yardımcı olan nikotin bantları (transdermal sistemler) | Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) |

Ek-1/B

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|-------------------|---|
| 2844.40.20.00.11 | Radyoaktif iyot | İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar |
| 2844.40.20.00.12 | Radyoaktif fosfor | İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar |
| 2844.40.20.00.13 | Radyoaktif karbon | İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar |
| 2844.40.20.00.14 | Radyoaktif kobalt | İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna |



| | | |
|------------------|-----------|---|
| | | uygulanan suni radyoaktif izotoplar |
| 2844.40.20.00.19 | Diğerleri | İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar |

-1/C

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|---|--|
| 1108.12.00.90.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 1516.10.10.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 1702.30.90.00.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 1702.90.50.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 18.06 | Çikolata ve kakao içeren diğer gıda müstahzarları | Yalnız tıbbi amaçlı enteral beslenme ürünleri |
| 1901.10.00.11.00 | Diyet mamaları | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar |
| 1901.10.00.19.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 1901.10.00.90.00 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 1901.90.99.90.11 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli un | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|--|---|
| 1901.90.99.90.12 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli pirinç | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1901.90.99.90.13 | Fenilketonüri hastaları için yumurta ikamesi | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1901.90.99.90.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 1902.19.90.00.13 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli makarna | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1905.31.99.00.13 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli bisküvi | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1905.32.99.00.11 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli gofret | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1905.90.55.00.00 | Aromalı veya tuzlu ürünler | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılan düşük proteinli kraker |
| 1905.90.70.00.17 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ürünler | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılan düşük proteinli ürünler |
| 1905.90.70.00.19 | Diğerleri (Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar) | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1905.90.80.00.13 | Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ürünler | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 1905.90.80.00.19 | Diğerleri (Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar) | Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar |
| 2106.10.20.00.11 | Diyet mamaları | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar |
| 2106.10.20.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 2106.10.80.00.11 | Diyet mamaları | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar |
| 2106.10.80.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |



| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|------------------|--|---|
| 2106.90.92.00.00 | Katı süt yağı, sakkaroz, izoglikoz, nişasta veya glikoz içermeyen veya ağırlık itibariyle % 1,5'ten az katı süt yağı, % 5'ten az sakkaroz veya izoglikoz, % 5'ten az glikoz veya nişasta içerenler | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 2106.90.98.00.16 | Diyet mamaları | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar |
| 2106.90.98.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 2924.19.00.00.17 | Glutamin | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 3504.00.10.00.00 | Bu faslın 1 no'lu ek notunda belirtilmiş olan konsantre süt proteinleri | Yalnız tıbbi amaçlı mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 3505.10.50.00.00 | Esterifiye veya eterifiye edilmiş nişastalar | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |
| 3505.10.90.00.19 | Diğerleri | Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri |

Ek-2

İLGİLİ BİRİM: HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

| GTİP | Madde İsmi | Kullanım Amacı |
|-------|--|-----------------------------|
| 22.01 | Sular (tabii veya suni mineral sular ve gazlı sular dahil) (ilave şeker veya diğer tatlandırıcı maddeler katılmamış veya lezzetlendirilmemiş); buz ve kar (buz ve kar hariç) | İnsan tüketimi için olanlar |



Ek-3

| | |
|--|---|
| T.C. Sağlık Bakanlığı Kurumu | |
| KONTROL BELGESİ | |
| Madde ismi (1) | : |
| Malın GTİP'i (2) | : |
| Malın yer aldığı liste | : |
| İthalatçı firmanın ticaret unvanı, adresi ve telefon no'su | : |
| İthalatçı firmanın bağlı bulunduğu vergi dairesi ve vergi sicil numarası | : |
| İhracatçı firmanın ticaret unvanı ve adresi | : |
| Malın kullanılacağı yer | : |
| Malın miktarı | : |
| Malın menşe ülkesi | : |
| Malın yükleneceği ülke | : |
| Malın giriş gümrüğü | : |
| Malı kullanacak firmanın ticari unvanı, adresi, telefon no'su | : |
| İthal edilecek ürünün özelliğine göre aşağıdaki A ve/veya B ve/veya C ve/veya D harflerini yuvarlak içine alınız. | |
| A- Avrupa Birliği, | |
| B- FDA, | |
| C- Dünya Sağlık Teşkilatı | |
| spesifikasyonlarına uygundur. | |
| D- 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uygundur. | |
| (1) Proforma faturada tek isim altında birden fazla ürün söz konusu olduğunda, bunların orijinal isimleri ayrı ayrı belirtilecektir. | |
| (2) GTİP tespiti Sağlık Bakanlığının sorumluluğunda değildir. | |



Tarafımızca düzenlenen formdaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2019/20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ilişik onaylı fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

| | |
|---|---|
| | Firmanın kaşesi Yetkilinin Adı ve Soyadı İmza |
| İlgili Tebliğ hükümlerine göre yapılan inceleme sonucunda ilişik onaylı fatura kapsamı maddenin ithali uygun görülmüştür. Bu belge ilgili gümrük müdürlüğüne ibraz edilmek üzere düzenlenmiştir. | |
| | İmza ve mühür Tarih |



KONTROL BELGESİ

Ek-4

BİLGİ FORMU

| | |
|---|--|
| İthalatın yapılacağı gümrük idaresi: | |
| İhracatçının: | |
| - Unvanı | |
| - Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil) | |
| - Tel, faks, e-posta, internet adresi | |
| Üretici firmanın: | |
| - Unvanı | |
| - Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil) | |
| - Tel, faks, e-posta, internet adresi | |
| İthal malın menşe ülkesi: | |
| İthalatçı firmanın: | |
| - Unvanı | |
| - Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil) | |
| - Vergi no'su | |
| - Tel, faks, e-posta, internet adresi | |
| İthalatın yapılacağı ülke: | |
| İthalatçı temsilcisinin: | |
| - Unvanı | |
| - Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil) | |
| - Vergi no'su | |
| - Tel, faks, e-posta, internet adresi | |
| İthal edilen ürünün: | |
| - GTİP'i | |
| - Cinsi | |
| - Markası | |
| - Hammadde adı | |
| - Malı kullanacak ilaç firmasının ticari unvanı ve adresi | |
| - Miktarı ve birimi | |
| - ABD Doları olarak değeri | |
| -Kullanım alanı | |
| -Malın kullanılacağı ürün | |