



**TEBLİĞ**

Ekonomi Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI ÜRÜNLERİN  
İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ  
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2018/20)**

**Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğın 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:2018/4) 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 görölmesi halinde sağlık sertifikasının yenilenmesi istenebilir.

(3) Doğrudan tüketiciye sunulan ürünlerin ithalatında gerekli görölün 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 şartları 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 vermekten 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 Ürünler 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 10 – (1)** Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve belgeler, gerekli görüldüğü durumlarda Sağlık Bakanlığınca Gümrük ve Ticaret Bakanlığından talep edilebilir.

#### **Uygulamaya ilişkin önlemler**

**MADDE 11 – (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 12 – (1)** 30/12/2016 tarihli ve 29934 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2017/20) 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: 2017/20) hükümlerine tabidir. Ancak bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2017/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

#### **Yürürlük**



**MADDE 13** – (1) Bu Tebliğ 1/1/2018 tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

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

[Ekleri için tıklayınız](#)

