

## TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZİNİNE TABİ MADDELERİN  
İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ  
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2023/4)**

**Amaç**

**MADDE 1-** (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.

**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 Ekli listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatına ilişkin usul ve esasları kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Tebliğ, 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**İthalat denetimi ve belgelendirme**

**MADDE 4-** (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 Psikoaktif Maddeler Sözleşmesi ve Uyuşturucu ve Psikoaktif Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ile ulusal mevzuat hükümlerine uygun olarak yapılır.

(2) Ekli listede yer alan madde ve müstahzarların insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu Sağlık Bakanlığınca sunulan belgeler esas alınarak 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 Bakanlığınca (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) başvurulur:

- a) Başvuru dilekçesi.
- b) Proforma fatura veya fatura.
- c) Analiz sertifikası.

(2) Doğrudan tüketiciye sunulan maddelerin ithalatında, gerekli hallerde aşağıda belirtilen bilgilerin Sağlık Bakanlığınca 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.

(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.

(4) Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatında gerekli görülen durumlarda Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ilave bilgi ve belgelerin ibrazı istenebilir.

**Kontrol tabi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname**

**MADDE 6-** (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 Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereğince düzenlenen kullanım süresi altı ay olan Kontrol Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde, Kontrol Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatnamenin D nüshasını ve ilgili gümrük beyannamesi örneğini Sağlık Bakanlığınca (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) göndermekle yükümlüdür. Aynı ruhsatnamenin bir suretinin mala refakat etmesi zorunludur.

(2) Ekli listede yer alan ve Uyuşturucu ve Psikoaktif Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi kapsamında olup Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol 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 Kontrol Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın 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.

#### **Gümrük işlemleri**

**MADDE 7-** (1) Ekli listede yer alan ürünlerin ithalatında Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi tescil sırasında gümrük beyannamesine kaydedilir. Kontrol Belgesinin ilgili gümrük idaresine sunulmasından ithalatçı veya temsilcisi sorumludur.

(2) İlgili gümrük idaresince, birinci fıkra kapsamındaki 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, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu; 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu; Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri, Sağlık Bakanlığınca yayımlanan ilgili mevzuat hükümleri ile birlikte ilgili diğer mevzuat uygulanır.

#### **Veri bildirimi**

**MADDE 9-** (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve belgeler, gerekli görüldüğü durumlarda Sağlık Bakanlığınca Ticaret Bakanlığından talep edilebilir.

#### **Uygulamaya ilişkin önlemler**

**MADDE 10-** (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 11-** (1) 31/12/2021 tarihli ve 31706 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/4) 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: 2022/4) 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: 2022/4) kapsamında alınmış kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 12-** (1) Bu Tebliğ 1/1/2023 tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 13-** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.