

Ekonomi Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI ÜRÜNLERİN
İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2013/20)**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı, Ek-1/A, Ek-1/B, Ek-1/C, Ek-2 ve Ek-3'te 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, Ek-2 ve Ek-3'te yer alan ürünlerin ithalatına ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ 13/10/2005 tarihli ve 25965 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 7/9/2005 tarihli ve 2005/9454 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak düzenlenmiştir.

İthalat denetimi ve belgelendirme

MADDE 4 – (1) Ek-1/A, Ek-1/B, Ek-1/C, Ek-2 ve Ek-3'te yer alan ürünlerin, karşılarında belirtilen amaçlarla kullanılmak üzere ithal edilmesi halinde, insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu, Ek-1/A, Ek-1/B, Ek-1/C ve Ek-2'de yer alan ürünler için Kontrol Belgesi, Ek-3'te yer alan ürünler için Kontrol Belgesine ilaveten Uygunluk Yazısı ile belgelenir.

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

(3) Kontrol belgesinin süresi oniki 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: 2013/4) hükümleri uygulanır.

Ek-3'te yer alan ürünlerin ithalatı

MADDE 5 – (1) Ek-3'te yer alan ürünlerin ithalatında;

a) Ürün gümrüğe gelmeden önce Ek-4'teki Kontrol Belgesi düzenlenir.

b) Ürün gümrüğe geldikten sonra, gümrüğe en yakın Halk Sağlığı Müdürlüğü personeli tarafından numune alınarak analiz edilmek üzere Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı Laboratuvarlarına veya en yakın Halk Sağlığı Müdürlüğü Laboratuvarına teslim edilir. Analiz sonucunun mevzuata uygun bulunması halinde Halk Sağlığı Müdürlüğü tarafından Ek-5'teki Uygunluk Yazısı düzenlenir ve keyfiyet ithalatçı veya temsilcisine bildirilir.

c) Analiz sonucunda ürünün mevzuatına uygun olmadığının tespiti halinde, Halk Sağlığı Müdürlüğüne gerekçeli Ek-6'daki Uygunsuzluk Yazısı düzenlenir ve keyfiyet gümrük idaresine ve ithalatçı veya temsilcisine bildirilir.

Başvuru

MADDE 6 – (1) Kontrol belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına başvurulur:

a) Başvuru dilekçesi,

b) Kontrol belgesi formu (3 nüsha),

c) Proforma fatura veya fatura,

ç) Analiz sertifikası,

d) 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 no'su, 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 ve/veya Uygunluk Yazısı verilir. Ancak, ülke koşulları göz önüne alınarak ilave bilgi ve belgeler istenebilir, ithalata konu ürün fiziki muayene ve teste tabi tutulabilir.

Bilgi formu

MADDE 7 – (1) İlaç sanayiinde kullanılan tıbbi müstahzarların terkiibinde 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-7'deki bilgi formunu Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) iletmesi zorunludur.

Muafiyet ve istisnalar

MADDE 8 – (1) Bu Tebliğ şahsi eşya ve numunelere 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.

Gümrük işlemleri

MADDE 9 – (1) Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi veya Uygunluk Yazısı, tescil sırasında gümrük beyannamesine kaydedilir. Kontrol Belgesi veya Uygunluk Yazısının ilgili gümrük idaresine sunulmasından ithalatçı veya temsilcisi sorumludur.

(2) Gümrük idarelerince, Halk Sağlığı Müdürlüğü tarafından düzenlenen gerekçeli Uygunsuzluk Yazısı kapsamındaki ürünlerin ithalatına izin verilmez ve Uygunsuzluk Yazısı özet beyana ve taşıma belgesine iliştilir.

(3) Birinci fıkra kapsamındaki işlemlerde ithalatçı veya temsilcisinin beyanı esastır. Yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunulduğunun tespiti halinde 10 uncu madde hükümleri uygulanır.

İdari yaptırımlar

MADDE 10 – (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 Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun; 21/3/2007 tarihli ve 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu; 7/9/2005 tarihli ve 2005/9454 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve diğer ilgili mevzuat uygulanır.

Veri bildirimi

MADDE 11 – (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve gerekli belgeler Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ihtiyaçlara uygun olarak, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından Sağlık Bakanlığına iletilir.

Uygulamaya ilişkin önlemler

MADDE 12 – (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Ekonomi Bakanlığının Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 13 – (1) 30/12/2011 tarihli ve 28158 (3. Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2012/20) 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: 2012/20) hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2012/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2013 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür.

**EK-4
KONTROL BELGESİ**

T.C. Sağlık Bakanlığı Kurumu	
KONTROL BELGESİ	
Madde ismi (*)	:
Malın GTİP’i	:
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.	

(*) Proforma faturada tek isim altında birden fazla ürün söz konusu olduğunda, bunların orijinal isimleri ayrı ayrı belirtilecektir.	
Taraşımızca düzenlenen formdaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2013/20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı taahhüt ederiz.	
	Firmanın kaşesi Yetkilinin Adı ve Soyadı İmza
İlgili Tebliğ hükümlerine göre yapılan inceleme sonucunda ilişik onaylı fatura kapsamındaki ürünün insan sağlığı ve güvenliği yönünden ithali uygun görülmüştür. Bu belge ilgili gümrük müdürlüğüne ibraz edilmek üzere düzenlenmiştir.	
	İmza ve mühür Tarih

EK-5

UYGUNLUK YAZISI

**T.C.
SAĞLIK BAKANLIğI**

.....

../../2013

Sayı :
Konu :

İLGİLİ FİRMAYA

İlgi: tarihli kayıt no'lu başvurunuz.

İthali yapılmak üzere isimli firmanızca beyanı yapılan ve bilgileri aşağıda yer alan ürünün/ürünlerin ithalatı, Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2013/20) uyarınca ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygun görülmektedir.

Bilgileri ve gereğini rica ederim.

(imza)
İlgili Halk Sağlığı Müdürü

Belgenin Cinsi	
Belgenin Tarihi	
Belgenin No'su	

Ürünün Adı	
GTİP'i	
Miktarı	
Fatura Tarihi	
Fatura No'su	

EK-6

UYGUNSUZLUK YAZISI

**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI**

.....

../../2013

Sayı :
Konu :

İLGİLİ GÜMRÜK İDARESİNE/İLGİLİ FİRMAYA

İlgi: (... firmasının) tarihli kayıt no'lu başvurusu/başvurunuz

İthali yapılmak üzere firmasınca/firmanızca beyan edilen ve aşağıda bilgileri yer alan ürün/ürünlere dair gerçekleştirilen denetimler sonucunda, söz konusu ürünün/ürünlerin teknik mevzuatın madde/maddeleri bakımından nedeniyle uygun olmadığı anlaşılmış olup, ithali mümkün bulunmamaktadır.

Bilgileri ve gereğini rica ederim.

(imza)
İlgili Halk Sağlığı Müdürü

Belgenin Cinsi	
Belgenin Tarihi	
Belgenin No'su	
Ürünün Adı	
GTİP'i	
Miktarı	
Fatura Tarihi	

Fatura No'su	
---------------------	--

Dağıtım:

- İlgili Gümrük İdaresi
- İlgili Firma
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu

EK-7

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 Ünvanı ve Adresi	
- Miktarı ve birimi	
- ABD Doları olarak değeri	
- Kullanım alanı	
- Malın kullanılacağı ürün	



İlgili Mevzuatları Göster

Genel	TASARRUFLU YAZI (11.08.2005/20635) Özet:2005/3 ve 2005/4 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğleri kapsamında ithal edilen ürünlerden laboratuarlarda analiz amacıyla kullanımları söz konusu olanların ithalatında taahhütname alınması ve Taahhütnameler Kapsamında İthali Yapılan Ürünlerin Dökümünü Gösterir Cetveller düzenlenirken ithalatçının unvanı bölümüne ilgili laboratuara ilişkin bilgilerin eklenmesi hk.
Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2006/11) (20.01.2006 T. 26055) Özet:2006/4 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği eklerinde değişiklik yapılması hk.
Genel	[Resmi Gazete]31.12.2005 T. 26040 S. Resmi Gazete İçeriği
Genel	[Resmi Gazete]30.12.2006 T. 26392 S. Resmi Gazete İçeriği
Genel	TASARRUFLU YAZI (05.01.2007/ 000192) Özet:2007 DTS Mevzuatı Uygulama Esasları
Genel	[Resmi Gazete]17.01.2007 T. 26406 S. Resmi Gazete İçeriği
Genel	TASARRUFLU YAZI (18.01.2007 / 001950) Özet:2007/20 ve 2007/21 DTS Tebliğleri ile alakalı hk.

Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 2007/24) (01.02.2007 T. 26421 R.G.) Özet: 2007/20 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Ek IV sayılı Kontrol Belgesi Formunda yer alan ...Dış Ticarete Standardizasyon (2007/4) sayılı Tebliğ... ifadesininilgili Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği... olarak değiştirilmesi hk.
Genel	TASARRUFLU YAZI (05.02.2007/003761) Özet: 2007/20 ve 2007/21 sayılı DTS Tebliğleri uygulaması hk.
Genel	TASARRUFLU YAZI 19.03.2007/ 08399 Özet: DTS Tebliğleri İle İlgili Olan Belge Kodları
Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 2007/30) (21.03.2007 T. 26469 R.G.) Özet: 2007/20 Sayılı DTS (Sağlık Bakanlığı)Tebliğinde değişiklik yapılması hk.
Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 2007/37) (02.06.2007 T. 26540 R.G.)
Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 2007/46) (27.07.2007 T. 26595 R.G.) Özet: 2007/20 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği'nin Ek II-B sayılı listesinde yer alan 3004 GTİP in Madde ismi değiştirilmiştir.
Genel	TASARRUFLU YAZI 31.07.2007/ 022245 Özet: 3006.30.00.00.12 ve 3006.60.11.00.00 GTİP'li ürünler için 2007/20 sayılı DTS Tebliği uyarınca Sağlık Bakanlığınca Kontrol Belgesi düzenlenmesi halinde,2004/9 sayılı DTS Tebliği kapsamı dışında değerlendirilmesi gerektiği belirtilmektedir.
Genel	TASARRUFLU YAZI 20.07.2007/ 27921 Özet: 3006.30.00.00.12 ve 3006.60.11.00.00 GTİP'li ürünler için 2007/20 sayılı DTS Tebliği uyarınca Sağlık Bakanlığı'ndan Kontrol Belgesi düzenlenmesi halinde,2004/9 sayılı DTS Tebliği kapsamı dışında değerlendirilmesi gerekmektedir.
Genel	TASARRUFLU YAZI 05.09.2007/ 25597 Özet: Standardizasyon tebliğleri (2007/20-21) kapsamında kullanım amacına göre kontrol belgesinin ibrazının zorunlu olmadığı durumlarda yükümlülerden dilekçe veya diğer yollarla beyan aranmaması hk.
Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2007/55) (21.10.2007 T 26677 R.G.) Özet: 2007/20 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Ek II-B sayılı listesine 2106.90.92.0000 ve 2106.90.98.00.19 GTİP.leri eklenmiştir.
Genel	[Resmi Gazete]31.12.2007 T. 26743 S. Resmi Gazete İçeriği
Genel	[Tebliğ] Sağlık Bakanlığı'nın Denetimine Tabi Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (Tebliğ No: 2008/26) (28.02.2008 T. 26801 R.G.) Özet: 2008/4 sayılı Tebliğin Ek-2/A ve Ek-3 ve 6. maddelerinde, değişiklikler yapılmıştır.
Genel	TASARRUFLU YAZI 13.03.2008/ 06738 Özet: 3002.10.95,99 numaralı GTİPlerin 2008/16 ve 2008/4 sayılı tebliğler listesinde yer aldığı ve ilgili eşyası mahiyetinde "Uygunluk Yazısı" veya "Kontrol Belgesi"nden birinin Gümrük İdaresine ibraz edilmesinin yeterli görüleceği hk.

Genel	TASARRUFLU YAZI (02.01.2009/000328) Özet: 93/4002 Karar sayılı Bakanlar Kurulu Kararı gereği Sağlık Bakanlığınca onaylanan kontrol belgelerine vergi muafiyeti uygulamaları hk.
Genel	[Tebliğ]Sağlık Bakanlığı'nın Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Hakkında Tebliğ (No: 2010/34) (05.05.2010 T. 27572 R.G.) Özet: Sağlık Bakanlığının Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinden bazı maddelerin çıkarılması hk.
Genel	[Tebliğ]Sağlık Bakanlığının Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair 2011/20 Sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 2011/40) (03.08.2011 T. 28014 R.G.)
Genel	[Tebliğ]Japonyadan İthal Edilecek Gıda ve Tarım Ürünlerinin Radyasyon Kontrolü Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2013/2) (30.12.2012 T. 28513 R.G.)
MADDE_3	TASARRUFLU YAZI (22.11.2005/29717) Özet: 2005/4 sayılı DTS Tebliği kapsamında düzenlenen Özel İzin Belgelerinin D nüshalarının gümrük idarelerince onaylanması hk.
MADDE_6	[Tebliğ] Sağlık Bakanlığı'nın Denetimine Tabi Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (Tebliğ No: 2008/26) (28.02.2008 T. 26801 R.G.) Özet: 2008/4 sayılı Tebliğin Ek-2/A ve Ek-3 ve 6. maddelerinde, değişiklikler yapılmıştır.