

Ekonomi Bakanlığından:

## **SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZNİNE TABİ MADDELERİN**

### **İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ**

#### **(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2015/4)**

##### **Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğın 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.

##### **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 ek-1'deki listede yer alan madde ve müstahzarların 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'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 Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ile ulusal mevzuat hükümlerine uygun olarak yapılır.

(2) Ek-1'deki listede yer alan madde ve müstahzarların insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu Sağlık Bakanlığınca ek-2'deki 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 Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) başvurulur:

a) Başvuru dilekçesi,

b) Kontrol Belgesi formu (3 nüsha),

c) Proforma fatura veya fatura (3 nüsha),

ç) Analiz sertifikası.

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

### **Kontrole tabi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname**

**MADDE 6 –** (1) Ek-1'deki listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatında, Sağlık Bakanlığınca 4 üncümaddenin 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 onbeş gün içinde, Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatnamenin gümrüklerce onaylı 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.

(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 bir yıl geçerli Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi aranır. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç onbeş gün içinde gümrüklerce onaylanmış 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) Ek-1'deki listede yer alan ürünlerin ithalatında gümrük idarelerince;

a) Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi gümrük beyannamesinin tescili sırasında aranır; 6 ncı maddenin birinci fıkrasında belirtilen Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatnamenin D nüshası onaylanır.

b) 6 ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi onaylanır.

(2) İlgili gümrük idaresince, birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen belgelere ilişkin yapılacak işlemlerde ithalatçı veya temsilcisinin beyanı esastır.

Yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunulduğunun tespiti halinde 8 inci madde hükümleri uygulanır.

### **Yaptırımlar**

**MADDE 8 –** (1) Bu Tebliğ aykırı hareket edenler ile yanlış ve 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; 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu; 2013/4284 sayılı Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

### **Veri bildirimi**

**MADDE 9 –** (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve belgeler Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ihtiyaçlara uygun olarak, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından Sağlık Bakanlığına iletilir.

### **Uygulamaya ilişkin önlemler**

**MADDE 10 –** (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 11 –** (1) 31/12/2013 tarihli ve 28868 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2014/4) 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 45 gün süreyle Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2014/4) 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: 2014/4) kapsamında alınmış kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

### **Yürürlük**

**MADDE 12 –** (1) Bu Tebliğ 1/1/2015 tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 13 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür.

**Ek-1**  
**İTHALİ ÖZEL İZNE TABİ MADDELER VE MÜSTAHZARLAR**

| <b>GTİP</b>      | <b>MADDE İSMİ</b>                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2707.20.00.00.00 | Toluol (toluen)                                                                                            |
| 2806.10.00.00.11 | Saf hidroklorik asit                                                                                       |
| 2806.10.00.00.12 | Teknik hidroklorik asit (tuz ruhu)                                                                         |
| 2807.00.00.00.11 | Saf sülfirik asit (kodeks evsafında veya daha saf)                                                         |
| 2807.00.00.00.19 | Diğerleri                                                                                                  |
| 2807.00.00.00.29 | Oleum                                                                                                      |
| 2841.61.00.00.00 | Potasyum permanganat                                                                                       |
| 2902.30.00.00.00 | Toluen (toluol)                                                                                            |
| 2904.10.00.00.21 | p-toluensülfonik asitler ve tuzları                                                                        |
| 2905.51.00.00.00 | Etiklorvinol (INN)                                                                                         |
| 2909.11.00.00.00 | Dietil eter (eter)                                                                                         |
| 2914.11.00.00.00 | Aseton (propanon)                                                                                          |
| 2914.12.00.00.00 | Butanon (metil etil keton)                                                                                 |
| 2914.13.00.00.00 | 4 -Metil - 2 -pentanon (metil izobütil keton)                                                              |
| 2914.39.00.00.15 | 1-phenyl-2-propanone                                                                                       |
| 2914.39.00.00.16 | 3,4-methylenedioxy-phenyl-2-propanone                                                                      |
| 2915.24.00.00.00 | Asetik anhidrit                                                                                            |
| 2915.39.00.99.14 | Ethylidene di acetate                                                                                      |
| 2915.90.70.00.31 | Asetil klorür                                                                                              |
| 2916.34.00.00.00 | Fenilasetik asit ve tuzları                                                                                |
| 2919.90.00.90.21 | Triclorfos (Triklorür mono sodyum fosfat)                                                                  |
| 2921.30.99.00.11 | Propylhexedrine                                                                                            |
| 2921.43.00.00.14 | Toluidin (o)                                                                                               |
| 2921.43.00.00.16 | Toluidin (o) hidroklorürleri                                                                               |
| 2921.43.00.00.18 | Toluidin (o) türevleri ve diğer tuzları                                                                    |
| 2921.46.00.00.13 | Benzfetamin (INN)                                                                                          |
| 2921.46.00.00.15 | Etilamfetamin (INN)                                                                                        |
| 2921.46.00.00.16 | Fenkamfamin (INN)                                                                                          |
| 2921.46.00.00.17 | Lefetamin (INN)                                                                                            |
| 2921.46.00.00.18 | Mefenoreks (INN)                                                                                           |
| 2921.46.00.00.22 | Levamfetamin (INN)                                                                                         |
| 2921.49.00.00.21 | DOB (Brolamfetamin) (INN)                                                                                  |
| 2921.49.00.00.22 | Fenfluramine (INN)                                                                                         |
| 2921.49.00.00.23 | Dexfenfluramine (INN)                                                                                      |
| 2921.49.00.00.24 | MDA (Tenamfetamine) [alfa-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine]<br>(methylenedioxyamphetamine) (INN) |
| 2921.49.00.00.25 | DMA [(±)-2,5-dimethoxy-alfa-methylphenethylamine]                                                          |
| 2921.49.00.00.26 | MDMA [(±)-N,alfa-dimethyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine] (methylenedioxymetamphetamine)              |
| 2921.49.00.00.27 | MMDA [2-methoxy-alfa-methyl-4,5-(methylenedioxy) phenethylamine]                                           |
| 2921.49.00.00.28 | N-ethyl MDA [(±)-N-ethyl-alfa-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine]                                  |
| 2921.49.00.00.31 | N-hydroxy MDA [(±)-N-[alfa-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethyl]hydroxylamine]                            |
| 2921.49.00.00.32 | PMA (p-methoxy-alfa-methylphenethylamine)                                                                  |
| 2922.14.00.00.11 | Dekstropropoksifen (INN)                                                                                   |
| 2922.19.85.00.21 | Bornaprin                                                                                                  |
| 2922.19.85.00.22 | Siklopentolat                                                                                              |

| <b>GTİP</b>      | <b>MADDE İSMİ</b>                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| 2922.19.85.00.23 | Siklopentolat hidroklorür                                |
| 2922.39.00.00.12 | Cathinone (INN)                                          |
| 2922.39.00.00.13 | Metcathinone (INN)                                       |
| 2922.39.00.00.14 | Ketamin hidroklorür                                      |
| 2922.43.00.00.00 | Antranilik asit ve bunun tuzları                         |
| 2922.44.00.00.11 | Tilidin (INN)                                            |
| 2922.49.85.90.35 | Pregabalin                                               |
| 2922.49.85.90.36 | Gabapentin                                               |
| 2922.50.00.90.15 | Tramadol hidroklorür                                     |
| 2924.11.00.00.00 | Meprobamat (INN)                                         |
| 2924.24.00.00.00 | Etinamat (INN)                                           |
| 2924.29.98.00.35 | N-acetyl antranilik asit                                 |
| 2925.12.00.00.00 | Glutetimit (INN)                                         |
| 2926.30.00.00.11 | Fenproporeks (INN)                                       |
| 2926.90.95.00.23 | İsoaminil sitrat                                         |
| 2926.90.95.00.24 | Alfa-fenilasetoasetonitril (APAAN)                       |
| 2929.90.00.00.21 | İsoaminil siklamat                                       |
| 2930.90.99.90.62 | ?-methyl-4-methylthiophenethylamine (4-MTA)              |
| 2932.20.20.00.00 | Gamma-bütirolakton                                       |
| 2932.91.00.00.00 | İzosafrol                                                |
| 2932.93.00.00.00 | Piperonal                                                |
| 2932.94.00.00.00 | Safrol                                                   |
| 2932.99.00.90.11 | N-methyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamin-<br>(MBDB) |
| 2933.29.90.00.13 | Etomidat                                                 |
| 2933.32.00.00.11 | Piperidin                                                |
| 2933.32.00.00.12 | Piperidinin tuzları                                      |
| 2933.33.00.00.11 | Alfentanil (INN)                                         |
| 2933.33.00.00.12 | Anileridine (INN)                                        |
| 2933.33.00.00.13 | Bezitramide (INN)                                        |
| 2933.33.00.00.14 | Bromazepam (INN)                                         |
| 2933.33.00.00.15 | Difenoxin (INN)                                          |
| 2933.33.00.00.16 | Difenoxylate (INN)                                       |
| 2933.33.00.00.17 | Dipipanone (INN)                                         |
| 2933.33.00.00.18 | Fentanyl (INN)                                           |
| 2933.33.00.00.21 | Ketobemidone (INN)                                       |
| 2933.33.00.00.24 | Pethidine (INN)                                          |
| 2933.33.00.00.26 | Phencyclidine (INN) (PCP)                                |
| 2933.33.00.00.27 | Phenoperidine (INN)                                      |
| 2933.33.00.00.32 | Propiram (INN)                                           |
| 2933.33.00.00.33 | Trimeperidine (INN)                                      |
| 2933.39.99.00.22 | Tropikamid                                               |
| 2933.39.99.00.27 | Remifentanil                                             |
| 2933.41.00.00.11 | Levorfanol (INN)                                         |
| 2933.49.30.00.00 | Dekstrometorfan (INN) ve tuzları                         |
| 2933.53.10.00.11 | Fenobarbital (INN)                                       |
| 2933.53.10.00.12 | Fenobarbital sodyum tuzu                                 |
| 2933.53.10.00.21 | Barbital (INN)                                           |
| 2933.53.90.00.11 | Butabarbital (INN)                                       |
| 2933.53.90.00.12 | Pentobarbital (INN)                                      |
| 2933.53.90.00.13 | Allobarbital (5,5-diallilbarbutirik asit)                |
| 2933.53.90.00.14 | Amobarbital (INN)                                        |
| 2933.53.90.00.15 | Siklobarbital (INN)                                      |
| 2933.53.90.00.16 | Metilfenobarbital (INN)                                  |

| <b>GTİP</b>      | <b>MADDE İSMİ</b>                 |
|------------------|-----------------------------------|
| 2933.53.90.00.17 | Sekbutabarbital (INN)             |
| 2933.53.90.00.18 | Sekobarbital (INN)                |
| 2933.53.90.00.21 | Vinilbital (INN)                  |
| 2933.53.90.00.22 | Butalbital(INN)                   |
| 2933.54.00.00.11 | Zopiklon (INN)                    |
| 2933.54.00.00.12 | Mephobarbital (Prominal) (INN)    |
| 2933.54.00.00.13 | Methobarbital (Metil amino) (INN) |
| 2933.54.00.00.14 | Proxibarbal (INN)                 |
| 2933.54.00.00.15 | Thiopental Na (INN)               |
| 2933.55.00.00.11 | Loprazolam (INN)                  |
| 2933.55.00.00.12 | Zipeprol (INN)                    |
| 2933.55.00.00.13 | Meklokualon (INN)                 |
| 2933.55.00.00.14 | Metakualon (INN)                  |
| 2933.59.95.00.23 | BZP (1-benzylpiperazine)          |
| 2933.72.00.00.11 | Klobazam (INN)                    |
| 2933.72.00.00.12 | Metiprilon (INN)                  |
| 2933.91.10.00.00 | Klordiazepoksit (INN)             |
| 2933.91.90.00.11 | Alprazolam (INN)                  |
| 2933.91.90.00.12 | Camazepam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.13 | Klonezepam (INN)                  |
| 2933.91.90.00.14 | Klorazepate                       |
| 2933.91.90.00.15 | Delorazepam (INN)                 |
| 2933.91.90.00.16 | Diazepam (INN)                    |
| 2933.91.90.00.17 | Estazolam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.18 | Etil loflazepate (INN)            |
| 2933.91.90.00.21 | Fludiazepam (INN)                 |
| 2933.91.90.00.23 | Flurazepam (INN)                  |
| 2933.91.90.00.24 | Halazepam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.25 | Lorazepam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.26 | Lormetazepam (INN)                |
| 2933.91.90.00.27 | Mazindol (INN)                    |
| 2933.91.90.00.28 | Medazepam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.31 | Midazolam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.32 | Nimetazepam (INN)                 |
| 2933.91.90.00.33 | Pinazepam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.34 | Prazepam (INN)                    |
| 2933.91.90.00.35 | Provaleron (INN)                  |
| 2933.91.90.00.36 | Temazepam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.37 | Tetrazepam (INN)                  |
| 2933.91.90.00.38 | Triazolam (INN)                   |
| 2933.91.90.00.41 | Nitrazepam (INN)                  |
| 2933.91.90.00.42 | Nordazepam (INN)                  |
| 2933.91.90.00.43 | Okzazepam (INN)                   |
| 2933.99.80.90.16 | Buspiron (INN)                    |
| 2933.99.80.90.17 | WY 3185 (Okzazepam intermedia)    |
| 2933.99.80.90.18 | WY 4088 (Propozepam intermedia)   |
| 2933.99.80.90.26 | Trihexyphenidyl (INN)             |
| 2933.99.80.90.27 | Tenocyclidine (INN)               |
| 2933.99.80.90.28 | Biperiden (INN)                   |
| 2933.99.80.90.31 | Chloramino Ketone                 |
| 2933.99.80.90.32 | Delta 9-Tetra hydrocannabinol     |
| 2933.99.80.90.33 | Rolicyclidine (INN)               |
| 2933.99.80.90.34 | Etrytamine (INN)                  |
| 2933.99.80.90.35 | Zolpidem tartrate                 |

| <b>GTİP</b>      | <b>MADDE İSMİ</b>                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 2933.99.80.90.43 | Benzidamin                                                            |
| 2933.99.80.90.44 | Benzidamin hidroklorür                                                |
| 2934.91.00.00.11 | Aminorex (INN)                                                        |
| 2934.91.00.00.12 | Brotizolam (INN)                                                      |
| 2934.91.00.00.13 | Clotiazepam (INN)                                                     |
| 2934.91.00.00.14 | Cloxazolam (INN)                                                      |
| 2934.91.00.00.15 | Dextromoramide (INN)                                                  |
| 2934.91.00.00.16 | Haloxazolam (INN)                                                     |
| 2934.91.00.00.17 | Ketazolam (INN)                                                       |
| 2934.91.00.00.18 | Mesocarb (INN)                                                        |
| 2934.91.00.00.21 | Oxazolam (INN)                                                        |
| 2934.91.00.00.22 | Pemoline (INN)                                                        |
| 2934.91.00.00.24 | Sufentanil (INN)                                                      |
| 2934.99.90.90.22 | Tianeptine ve tuzları                                                 |
| 2939.11.00.00.16 | Tebain                                                                |
| 2939.11.00.00.17 | Buprenorphine (INN)                                                   |
| 2939.11.00.00.21 | Etorphine (INN)                                                       |
| 2939.11.00.00.22 | Hydrocodone (INN)                                                     |
| 2939.11.00.00.24 | Nicomorphine (INN)                                                    |
| 2939.11.00.00.25 | Oxycodone (INN)                                                       |
| 2939.11.00.00.26 | Oxymorphone (INN)                                                     |
| 2939.11.00.00.27 | Pholcodine (INN)                                                      |
| 2939.11.00.00.28 | Thebacon (INN)                                                        |
| 2939.19.00.00.15 | Oripavine                                                             |
| 2939.20.00.90.11 | Barbiturate de kinidin                                                |
| 2939.41.00.00.11 | Efedrin                                                               |
| 2939.41.00.00.12 | Efedrin hidroklorür                                                   |
| 2939.41.00.00.19 | Efedrinin diğer tuzları                                               |
| 2939.42.00.00.11 | Pseudoefedrin                                                         |
| 2939.42.00.00.12 | Pseudoefedrinin tuzları                                               |
| 2939.43.00.00.11 | Katin (INN)                                                           |
| 2939.43.00.00.12 | Katinin tuzları                                                       |
| 2939.44.00.00.00 | Norephedrine ve bunların tuzları                                      |
| 2939.49.00.00.15 | Barbexaclon                                                           |
| 2939.59.00.00.12 | Dimenhidrinat                                                         |
| 2939.61.00.00.00 | Ergometrin (INN) ve tuzları                                           |
| 2939.62.00.00.00 | Ergotamin (INN) ve tuzları                                            |
| 2939.63.00.00.00 | Liserjik asit ve tuzları                                              |
| 2939.69.00.00.13 | Methyl ergometrine (methyl ergonovine) (methyl ergobasine) ve tuzları |
| 2939.91.00.00.21 | Ekgonin                                                               |
| 2939.99.00.90.22 | Psilocybine                                                           |
| 2939.99.00.90.23 | Psicain Neu                                                           |



## Ek-2

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>T.C.</b><br><b>Sağlık Bakanlığı</b><br><b>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |
| <b>KONTROL BELGESİ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 |
| Maddenin ismi (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | :                               |
| Malın GTİP'i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | :                               |
| Malın yer aldığı liste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | : Ek 1- Özel İzne Tabi Maddeler |
| Özel İzin Belgesi/Permi Tarih/No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | :                               |
| İthalatçının ticaret unvanı, adresi ve telefonu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | :                               |
| İthalatçının bağlı bulunduğu vergi dairesi ve vergi sicil no'su                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | :                               |
| İhracatçı firmanın ticaret unvanı ve adresi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | :                               |
| Malın kullanılacağı yer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | :                               |
| Malın miktarı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | :                               |
| Malın menşe ülkesi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | :                               |
| Malın yükleneceği ülke                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | :                               |
| Malı yükleyici firma unvanı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | :                               |
| Malın giriş gümrüğü                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | :                               |
| Malı kullanacak firmanın ticari unvanı, adresi, telefonu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | :                               |
| İthal edilecek maddenin özelliğine göre aşağıdaki A ve/veya B ve/veya C ve/veya D harflerini yuvarlak içine alınız.<br>A- Avrupa Birliği,<br>B- FDA,<br>C- Dünya Sağlık Teşkilatı<br>spesifikasyonlarına uygundur.<br>D- 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa uygundur.                                                                                                                                       |                                 |
| (*) Proforma faturada tek isim altında birden fazla madde söz konusu olduğunda bunların orijinal isimleri ayrı ayrı belirtilir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
| Tarafımızca düzenlenen formdaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/4) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ilişik onaylı fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.<br><div style="text-align: right;">Firmanın kaşesi<br/>Yetkilinin Adı ve Soyadı<br/>İmza</div> |                                 |
| İlgili Tebliğe göre yapılan inceleme sonucunda ilişik onaylı fatura kapsamı maddenin ithali uygun görülmüştür.<br>Bu belge ilgili gümrük müdürlüğüne ibraz edilmek üzere düzenlenmiştir.<br><div style="text-align: right;">İmza ve mühür<br/>Tarih</div>                                                                                                                                                                                      |                                 |

**KONTROL BELGESİ**