

Ekonomi Bakanlığından:

SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI ÜRÜNLERİN

İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ

(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2015/20)

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: 2015/4) 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 (3 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, başlangıçmaddelerini 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) ilemesi 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 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 10 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki 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 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) 31/12/2013 tarihli ve 28868 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2014/20) 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 45 gün süreyle Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2014/20) hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2014/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2015 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

EK:3 KONTROL BELGESİ

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: 2015/20) 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

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	