

SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZİNİNE TABİ MADDELERİN

İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ

(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2025/4)

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin 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, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 455 inci maddesi, 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı ile 16/8/2023 tarihli ve 32281 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler Yönetmeliğine 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 Psicotrop Maddeler Sözleşmesi ve Uyuşturucu ve Psicotrop 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 Bakanlığına sunulan belgeler esas alınarak Kontrol Belgesi ile belgelenir.

(3) Kontrol Belgesi veya Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi, ithalatçı veya temsilcisi tarafından Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi, Dahilde İşleme Rejimi, Gümrük Kontrolü Altında İşleme Rejimi ve Geçici İthalat Rejimi kapsamında gümrük beyannamesinin tescili sırasında ilgili gümrük idaresine sunulur.

(4) Kontrol Belgesinin süresi altı aydır.

(5) Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi düzenlendiği yılın sonuna kadar geçerlidir.

(6) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/20)'nin ekinde yer alan Ek-1/A sayılı listesinde yer alan ürünler için yapılan başvuruların Sağlık Bakanlığı (Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu) tarafından incelenmesi sonucunda özel izin alınması gereken ürünler arasında olduğu tespit edilen ürünler için, bu Tebliğ hükümleri uygulanır.

Başvuru

MADDE 5- (1) Kontrol Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu) başvurulur:

- a) Başvuru dilekçesi.
- b) Proforma fatura veya fatura.
- c) Analiz sertifikası.
- ç) İthalat Başvuru Formu (Ek-2).

(2) Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu) başvurulur:

- a) Başvuru dilekçesi.
- b) Kapasite raporu (Sanayici firmalar için).
- c) Müşteri portföyü (Satış amaçlı ithalatlar için).

(3) Doğrudan tüketiciye sunulan maddelerin ithalatında, gerekli hallerde aşağıda belirtilen bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir:

- a) İthalatçı firmanın ünvanı 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) Kontrol Belgesi veya Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu veri tabanına girilen bilgiler esas alınarak Ticaret Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda e-belge olarak düzenlenir. Kontrol Belgesi veya Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi e-belge olarak düzenlenemediği durumlarda fiziki olarak da düzenlenebilir.

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

Kontrole tabi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname

MADDE 6- (1) Ek-1'deki listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatı öncesinde, Sağlık Bakanlığınca 4 üncü maddenin 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 kontrol belgesi ve Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname düzenlenir. İthalatçı veya temsilcisi, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde, Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatnamenin D nüshasını ve ilgili gümrük beyannamesi örneğini Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu) göndermekle yükümlüdür. Aynı ruhsatnamenin bir suretinin mala refakat etmesi zorunludur.

(2) Ek-1'deki listede yer alan ve Uyuşturucu ve Psicotrop 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 ithalatı öncesinde, Sağlık Bakanlığınca düzenlenen ve düzenlendiği yıl sonuna kadar geçerli olan Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi düzenlenir . 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 Tıbbî Cihaz Kurumu) iletmekle yükümlüdür.

Gümrük işlemleri

MADDE 7- (1) Ek-1'deki listede yer alan ürünlerin ithalatında Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi veya Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi tescil sırasında gümrük beyannamesine kaydedilir. Kontrol Belgesinin veya Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt 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 bildirim

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) 31/12/2023 tarihli ve 32416 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/4) 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 11 inci maddeyle yürürlükten kaldırılan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/4) hükümlerine tabidir. Ancak bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) 11 inci maddeyle yürürlükten kaldırılan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/4) kapsamında alınmış kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 12- (1) Bu Tebliğ 1/1/2025 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

[Ekleri için tıklayınız](#)