



Ticaret Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI ÜRÜNLERİN
İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2021/20)**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin 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, karşılığında 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: 2021/4) hükümleri uygulanır.

Başvuru

MADDE 5 – (1) Kontrol Belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına başvurulur:

- Başvuru dilekçesi.
- Kontrol Belgesi formu (üç nüsha).
- Proforma fatura veya fatura.
- Analiz sertifikası.
- Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünler için menşe ülkenin yetkili mercii tarafından onaylı sağlık sertifikası ve tercümesi.

(2) Kontrol Belgesi, Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan 2016/16 sayılı Genelge doğrultusunda Tek Pencere Sistemi üzerinden e-belge olarak düzenlenebilir.



(3) 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.

(4) Doğrudan tüketiciye sunulan ürünlerin ithalatında gerekli görülen durumlarda aşağıda yer alan bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir:

- İthalatçı firmanın unvanı ve adresi.
- Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri numarası, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri.
- Sürelı mallarda son kullanma tarihi.
- Kullanım amacı ve günlük dozu.

(5) 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, 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-4'teki bilgi formunu Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) iletmeleri zorunludur.

(2) Ek-1/A, Ek-1/B ve Ek-1/C listelerinden ithalatı yapılan tıbbi müstahzarların/ürünlerin ithalatının gerçekleşmesinden sonra en geç 15 gün içinde gümrük beyannamesi örneğinin ve fatura örneğinin Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) iletilmesi zorunludur.

(3) Özel Tıbbi Amaçlı Gıda (ÖTAG) terkinde bulunan hammadde/maddeleri ve yardımcı madde/maddeleri ithal eden üreticinin, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç otuz gün içinde gümrük beyannamesi örneğini ve Ek-5'teki bilgi formunu Sağlık Bakanlığına (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) iletmeleri zorunludur.

Muafiyet ve istisnalar

MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ aşağıda açıklanan şahsi eşya, numune ve geri gelen eşyaya uygulanmaz:

- 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.
- Numune, belli bir tür ve nitelikteki eşyayı temsil eden ve sunuş şekli ve miktarı itibarıyla o eşya için sipariş vermektan 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.
- 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 Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 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 10 – (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve belgeler, gerekli görüldüğü durumlarda Sağlık Bakanlığınca Ticaret Bakanlığından talep edilebilir.

Uygulamaya ilişkin önlemler

MADDE 11 – (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 12 – (1) 27/12/2019 tarihli ve 30991 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2020/20) 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: 2020/20) hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.



(2) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2020/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2021 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Ekler için tıklayınız

Ek-1/A

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
1211.20.00.00.00	Ginseng kökü	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
1504.10.10.10.00	Tababette kullanılanlar	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
1504.10.10.90.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
1504.20.90.00.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
		(bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
2106.10.20.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
2106.90.92.00.00	Katı süt yağı, sakkaroz, izoglikoz, nişasta veya glikoz içermeyen veya ağırlık itibariyle % 1,5'ten az katı süt yağı, % 5'ten az sakkaroz veya izoglikoz, % 5'ten az glikoz veya nişasta içerenler	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
2106.90.98.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.12.00.00.11	Yılan serumu	Yalnız insan vücudunda kullanılan antiserum (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.12.00.00.19	Diğerleri	Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.12.00.00.22	Kan globulinleri	Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
		amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.12.00.00.29	Diğerleri	Yalnız tedavide kullanılan insan vücuduna uygulanan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri	Yalnız tedavide kullanılan insan vücuduna uygulanan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.19.00.00.00	Diğerleri	Yalnız tedavide kullanılan insan vücuduna uygulanan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.20.00.10.00	Çocuk felci aşıları	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.11	Kızamık aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.12	Kabakulak aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.13	BCG aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.14	Karma aşı (DBT)	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
		kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.15	Kolera aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.16	Tifo aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.19	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.90.50.10.19	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.90.50.90.00	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3002.90.90.00.19	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
30.03	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere birbirleriyle karıştırılmış iki veya daha fazla unsurdan oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki ürünler hariç) (dozlandırılmamış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmamış)	Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler kombinasyonu (Özel izin alınması gerekenler hariç, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
30.04	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (deri üzerine zerk edilerek kullanılmaya mahsus olanlar "transdermal administration systems" dahil) (dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlanmış)	Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (Özel izin alınması gerekenler hariç, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3006.30.00.00.12	Radyografi muayeneleri için X - ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar	Yalnız insan vücuduna uygulanan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3006.60.00.00.00	Esası hormon, 29.37 pozisyonunun diğer ürünler veya spermisit olan gebeliği önleyici kimyasal müstahzarlar	Yalnız insan vücuduna uygulanan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3301.90.90.90.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3306.10.00.00.00	Diş macunları veya tozları	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç)



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
		(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Kozmetik Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3808.91.90.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3808.94.90.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3808.99.90.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi ve farmasötik ürünler, insan sağlığında kullanılan ara ürün "tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu doğal (bitkisel, hayvansal, mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)
3824.99.58.00.00	Sigara bıraktırmaya yardımcı olan nikotin bantları (transdermal sistemler)	Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç)

Ek-1/B



İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
2844.40.20.00.11	Radyoaktif iyot	İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar
2844.40.20.00.12	Radyoaktif fosfor	İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar
2844.40.20.00.13	Radyoaktif karbon	İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar
2844.40.20.00.14	Radyoaktif kobalt	İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar
2844.40.20.00.19	Diğerleri	İnsan sağlığında kullanılan yalnız insan vücuduna uygulanan suni radyoaktif izotoplar

Ek-1/C

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
1108.12.00.90.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
1516.10.10.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
1702.30.90.00.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
1702.90.50.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı mamalar ve enteral beslenme ürünleri
18.06	Çikolata ve kakao içeren diğer gıda müstahzarları	Yalnız tıbbi amaçlı enteral beslenme ürünleri
1901.10.00.11.00	Diyet mamaları	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar
1901.10.00.19.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
1901.10.00.90.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
1901.90.99.90.11	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli un	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1901.90.99.90.12	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli pirinç	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1901.90.99.90.13	Fenilketonüri hastaları için yumurta ikamesi	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1901.90.99.90.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
1902.19.10.00.11	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli makarnalar	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1902.19.90.00.13	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli makarna	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1905.31.99.00.13	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli bisküvi	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1905.32.99.00.11	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli gofret	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
1905.90.55.00.00	Aromalı veya tuzlu ürünler	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılan düşük proteinli kraker
1905.90.70.00.17	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ürünler	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılan düşük proteinli ürünler
1905.90.70.00.19	Diğerleri (Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar)	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1905.90.80.00.13	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ürünler	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1905.90.80.00.19	Diğerleri (Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar)	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
2104.10.00.00.12	Çorbalar	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
2106.10.20.00.11	Diyet mamaları	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar
2106.10.20.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
2106.10.80.00.11	Diyet mamaları	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar
2106.10.80.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
2106.90.92.00.00	Katı süt yağı, sakkaroz, izoglikoz, nişasta veya glikoz içermeyen veya ağırlık itibariyle % 1,5'ten az katı süt yağı, % 5'ten az sakkaroz veya izoglikoz, % 5'ten az glikoz veya nişasta içerenler	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
2106.90.98.00.16	Diyet mamaları	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar
2106.90.98.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri



GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
2924.19.00.00.17	Glutamin	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
3504.00.10.00.00	Bu faslın 1 no'lu ek notunda belirtilmiş olan konsantre süt proteinleri	Yalnız tıbbi amaçlı mamalar ve enteral beslenme ürünleri
3505.10.50.00.00	Esterifiye veya eterifiye edilmiş nişastalar	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
3505.10.90.00.19	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri

Ek-2

İLGİLİ BİRİM: HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
22.01 ^(a)	Sular (tabii veya suni mineral sular ve gazlı sular dahil) (ilave şeker veya diğer tatlandırıcı maddeler katılmamış veya lezzetlendirilmemiş); buz ve kar (buz ve kar hariç)	İnsan tüketimi için olanlar

(a) Tarım ve Orman Bakanlığının denetimi kapsamındaki ürün veya ürünler hariçtir.

Ek-3

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: 2021/20) 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

KONTROL BELGESİ

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	

Ek-5

ÖTAG 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/Ürün Adı	
-Malı kullanacak Özel Tıbbi Amaçlı Gıda firmasının ticari unvanı ve adresi	
- Miktarı ve birimi	
- ABD Doları olarak değeri	
-Kullanım alanı	
-Malın kullanılacağı ürün	