Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2026/20)

Bu doküman, ilgili mevzuat metnini AB Global Mevzuat Arşivi düzeninde sunar.

31.12.2025 Tarihli 33124 Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin

İthalat Denetimi Tebliği

(Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2026/20)

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, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 455 inci maddesi, 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı ile 16/8/2023 tarihli ve 32281 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Teknik Düzenlemeler Yönetmeliğine 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 Sağlık Bakanlığına sunulan belgeler esas alınarak Kontrol Belgesi ile belgelendirilir.

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

(3) Kontrol Belgesinin geçerlilik süresi on iki aydır. Kontrol Belgesi sahibinin talebi veya Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatının öngördüğü hallerde Kontrol Belgesi geçerlilik süresinden önce iptal edilebilir.

(4) Ek-1/A’da yer alan 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: 2026/4) hükümleri uygulanır.

(5) Halk sağlığı hizmetlerinin sürdürülebilmesi için ihtiyaç duyulan, ücretsiz olarak uygulanan ve bu amaçla tedariki sağlanacak aşı, antidot ve serumların yalnızca bitmiş ürünleri için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne başvuru yapılabilir.

Başvuru

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

a) Başvuru dilekçesi.

b) Ek-2’de yer alan ürünler için Ek-3’te yer alan Kontrol Belgesi formu (üç nüsha).

c) Proforma fatura veya fatura.

ç) Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünler için analiz sertifikası.

d) Ek-1/C ve Ek-2’de yer alan ürünler için menşe ülkenin yetkili merci 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 ve Ek-1/C ve Ek-2’deki listelerde yer alan 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) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatında gerekli görülen durumlarda Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ilave bilgi ve belgelerin ibrazı istenebilir.

Bilgi formu

MADDE 6- (1) İlaç sanayiinde kullanılan tıbbi müstahzarların terkibinde 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 beyanname ve fatura suretlerini, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu elektronik ithalat geri bildirim bilgi formunu doldurarak 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 beyanname ve fatura suretlerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu elektronik ithalat geri bildirim formu doldurularak iletilmesi zorunludur.

(3) Özel Tıbbi Amaçlı Gıda (ÖTAG) terkibinde bulunan hammadde/maddeleri ve yardımcı madde/maddeleri ithal eden üreticinin, ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç otuz gün içinde gümrük beyannamesi ve fatura suretlerini, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu elektronik ithalat geri bildirim formunu doldurarak iletmesi 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. Bu ürünler için Gümrük Beyannamesinin 44 nolu hanesine **25171999917123790512883** referans numarası ithalatçı tarafından kaydedilir.

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. Bu ürünler için Gümrük Beyannamesinin 44 nolu hanesine **25272999927124780412892** referans numarası ithalatçı tarafından kaydedilir. 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;

Gönderildiği ülkede yürürlükte olan mevzuat nedeniyle serbest dolaşıma girememesi veya kullanıma arz edilememesi,

Kusurlu olması veya sözleşme hükümlerine uygun olmaması nedeniyle alıcısı tarafından kabul edilmemesi,

İhracatçının elinde olmayan sebeplerle amaçlanan kullanıma girememesi nedenleriyle Türkiye Gümrük Bölgesine geri gelen ve bu durumun Türkiye Gümrük Bölgesi dışındaki alıcıya veya Türkiye Gümrük Bölgesi dışındaki yetkili kurumlardan alınacak belgelerle gümrük idaresine ispatı yapılan ihraç eşyasını ifade eder. Bu ürünler için Gümrük Beyannamesinin 44 nolu hanesine **25373999937125770312871** referans numarası ithalatçı tarafından kaydedilir.

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 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 bildirimi

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) 31/12/2024 tarihli ve 32769 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/20) 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 12 nci maddeyle yürürlükten kaldırılan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/20)’ne tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) 12 nci maddeyle yürürlükten kaldırılan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkur Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Tebliğ 1/1/2026 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Ek-1/A

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

No GTİP Madde İsmi Kullanım Amacı 1 1211.20.00.00.00[a] 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) 2 1504.10.10.10.00[a] Tabletle 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) 3 1504.10.10.90.00[a] 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) 4 1504.20.90.00.00[a] 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) 5 2106.10.20.00.19[a] 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) 6 2106.90.92.00.00[a] 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) 7 2106.90.98.00.19[a] 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) 8 2404.91.10.00.00 Tütün kullanımını bıraktırmaya yardımcı nikotin içeren ürünler Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 9 2404.92.00.00.00 Transdermal kullanım için olanlar Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 10 2941.10.00.00.25 Ampisilin+Betalaktamaz inhibitörleri Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddelerin kombinasyonu (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 11 3002.12.00.00.11[a] Yılan serumu Yalnız insan vücudunda kullanılan antiserum (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 12 3002.12.00.00.19[a] 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) 13 3002.12.00.00.22[a] Kan globulinleri Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 14 3002.12.00.00.29[a] 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) 15 3002.15.00.00.00[a] 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) 16 3002.41.10.00.00[a] SARS ile ilişkili koronavirüs aşıları (SARS-CoV türleri) Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 17 3002.41.90.10.00[a] Çocuk felci aşıları Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 18 3002.41.90.20.11[a] Kızamık aşısı Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 19 3002.41.90.20.12[a] Kabakulak aşısı Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 20 3002.41.90.20.13[a] BCG aşısı Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 21 3002.41.90.20.14[a] Karma aşı (DBT) Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 22 3002.41.90.20.15[a] Kolera aşısı Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 23 3002.41.90.20.16[a] Tifo aşısı Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 24 3002.41.90.20.19[a] Diğerleri Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 25 3002.49.00.00.00[a] Diğerleri Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürün ve ara ürünler “tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu diğer farmasötik ürünler” (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 26 30.03[a] 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 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 27 30.04[a] 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 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) 28 3006.30.00.00.11 Hastaya tatbik edilmek üzere hazırlanmış teşhis reaktifleri Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 29 3006.30.00.00.12 Radyografi muayeneleri için X-ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler (laboratuvarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar, ilaç araştırmaları amacıyla kullanılacak olanlar hariç) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 30 3006.60.00.00.00 Esası hormon, 29.37 pozisyonunun diğer ürünlerine 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) 31 3301.90.90.00.00[a] 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) [a]Tarım ve Orman Bakanlığının denetimi kapsamındaki ürünler için bu Tebliğ kapsamında ayrıca Sağlık Bakanlığına başvuru yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Ek-1/B

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

No GTP/GTİP Madde İsmi Kullanım Amacı 1 28.44 Radyoaktif kimyasal elementler ve radyoaktif izotoplar (parçalanabilir veya çoğalabilir kimyasal elementler ve izotoplar dahil) ve bunların bileşikleri; bu ürünleri içeren karışım ve artıklar Yalnız insan sağlığında kullanılan beşeri tıbbi ürünler ile beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler kombinasyonu (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı ürünler hariç) 2 2918.99.90.00.14 Misoprostol Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 3 2921.49.00.00.39 Diğer aromatik monoaminler ve

türevleri; bunların tuzları (Yalnızca Sibutramin) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 4 2922.19.00.00.21 Bornaprin Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 5 2922.19.00.00.22 Siklopentolat Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 6 2922.19.00.00.23 Siklopentolat hidroklorür Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 7 2922.19.00.00.28[a] Diğerleri (Yalnızca Dapoksetin, Difenhidramin) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 8 2922.49.85.90.36[a] Gabapentin Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 9 2922.50.00.90.19 Diğerleri (Yalnızca Fenilefrin) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 10 2924.29.70.00.24 Asetofenidin (p-etoksiasetanilid, fenasetin) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 11 2930.90.95.90.68 Diğerleri (Yalnızca Armodafinil) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 12 2933.39.99.00.22 Tropikamid Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 13 2933.59.95.00.34 Buspiron (INN) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 14 2933.59.95.00.38 Diğerleri (Yalnızca Avanafil) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 15 2933.99.80.90.43 Benzidamin Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 16 2933.99.80.90.44 Benzidamin hidroklorür Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 17 2934.99.90.90.27 Diğerleri (Yalnızca Tadalafil) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 18 2935.90.90.00.29 Diğerleri (Yalnızca Sildenafil, Vardenafil, Udenafil) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 19 2937.29.00.00.19[a] Diğerleri (Yalnızca Mifepriston) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 20 2937.50.00.00.00[a] Prostaglandinler, thromboxanlar ve leukotrienler, bunların türevleri ve benzeri yapıdakiler (Yalnızca Alprostadil) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 21 2938.90.90.90.19 Diğerleri (Yalnızca Modafinil) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 22 2939.59.00.00.12 Dimenhidrinat Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 23 2939.79.90.90.17[a] Hiyosin (skopolamin) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler 24 2939.79.90.90.29 Diğerleri (Yalnızca Yohimbin) Yalnız insan sağlığında beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan madde/maddeler [a]Tarım ve Orman Bakanlığının denetimi kapsamındaki ürünler için bu

Tebliğ kapsamında ayrıca Sağlık Bakanlığına başvuru yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Ek-1/C

İLGİLİ BİRİM: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

No GTİP Madde İsmi Kullanım Amacı 1 1108.12.00.90.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 2 1516.10.10.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 3 1702.30.90.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 4 1702.90.50.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 5 18.06[a] Çikolata ve kakao içeren diğer gıda müstahzarları Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 6 1901.10.00.11.00[a] Diyet mamaları Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 7 1901.10.00.19.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 8 1901.10.00.90.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 9 1901.90.99.90.11[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli un Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 10 1901.90.99.90.12[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli pirinç Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 11 1901.90.99.90.13[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli yumurta ikamesi Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 12 1901.90.99.90.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 13 1902.19.10.00.11[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli makarna Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 14 1902.19.90.00.13[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli makarna Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 15 1905.31.99.00.13[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli bisküvi Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 16 1905.32.99.00.11[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli gofret Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 17 1905.90.55.00.00[a] Aromalı veya tuzlu ürünler Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 18 1905.90.70.00.17[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ürünler Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 19 1905.90.70.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 20 1905.90.80.00.13[a] Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ürünler Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 21 1905.90.80.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 22 2104.10.00.00.12[a] Çorbalar Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 23 2106.10.20.00.11[a] Diyet mamaları Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 24 2106.10.20.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 25 2106.10.80.00.11[a] Diyet mamaları Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 26 2106.10.80.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 27 2106.90.92.00.00[a] 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 özel tıbbi amaçlı gıdalar 28 2106.90.98.00.16[a] Diyet mamaları Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 29 2106.90.98.00.19[a] Diğerleri

Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 30 2202.99.11.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 31 2202.99.15.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 32 2202.99.19.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 33 2202.99.91.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 34 2202.99.95.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 35 2202.99.99.00.00[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 36 2924.19.00.00.17[a] Glutamin Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 37 3504.00.10.00.00[a] Bu faslın 1 no'lu ek notunda belirtilmiş olan konsantre süt proteinleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 38 3505.10.50.00.00[a] Esterifiye veya eterifiye edilmiş nişastalar Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar 39 3505.10.90.00.19[a] Diğerleri Yalnız özel tıbbi amaçlı gıdalar [a]Tarım ve Orman Bakanlığının denetimi kapsamındaki ürünler için bu Tebliğ kapsamında ayrıca Sağlık Bakanlığına başvuru yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Ek-2

İLGİLİ BİRİM: SAĞLIK HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

No GTİP Madde İsmi Kullanım Amacı 1 22.01[b] 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 [b]Tarım ve Orman Bakanlığının denetimi kapsamındaki ürün veya ürünler hariçtir.

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 ayrıntılı 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: 2026/20) 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 ithalatı uygun görülmüştür.

Bu belge ilgili gümrük müdürlüğüne ibraz edilmek üzere düzenlenmiştir. İmza ve Mühür

Tarih

Bu yazı GümrükApp’ten alınmıştır.