Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2023/4)

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

31.12.2022 Tarihli 32060 Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

SAĞLIK BAKANLIĞININ ÖZEL İZNİNE TABİ MADDELERİN

İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2023/4)

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı, Ekli 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 Ekli listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatına ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Tebliğ, 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

İthalat denetimi ve belgelendirme

MADDE 4- (1) Ekli 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) Ekli 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, 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) Proforma fatura veya fatura.

c) 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.

(3) Kontrol belgesi, Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan 2019/10, 2019/14, 2020/1 ve 2020/4 sayılı Genelgeler doğrultusunda Tek Pencere Sistemi üzerinden e-belge olarak düzenlenebilir.

(4) 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) Ekli listede yer alan madde ve müstahzarların ithalatında, 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 Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname aranır. 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 Tıbbi Cihaz Kurumu) göndermekle yükümlüdür. Aynı ruhsatnamenin bir suretinin mala refakat etmesi zorunludur.

(2) Ekli 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 ve düzenlendiği yıl sonuna kadar geçerli olan Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi aranır. 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 Tıbbi Cihaz Kurumu) iletmekle yükümlüdür.

Gümrük işlemleri

MADDE 7- (1) Ekli listede yer alan ürünlerin ithalatında Sağlık Bakanlığınca düzenlenen Kontrol Belgesi tescil sırasında gümrük beyannamesine kaydedilir. Kontrol 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 bildirimi

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) 31/12/2021 tarihli ve 31706 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/4) 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 Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/4) 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: 2022/4) kapsamında alınmış kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 12- (1) Bu Tebliğ 1/1/2023 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

İTHALİ ÖZEL İZNE TABİ MADDELER VE MÜSTAHZARLAR

NO	GTİP	MADDE İSMİ
1	2707.20.00.00.00	Toluol (toluen)
2	2804.70.10.00.00	Kırmızı fosfor
3	2806.10.00.00.11	Saf hidroklorik asit
4	2806.10.00.00.12	Teknik hidroklorik asit (tuz ruhu)
5	2807.00.00.00.11	Saf sülfirik asit (kodeks evsafında veya daha saf)
6	2807.00.00.00.19	Diğerleri
7	2807.00.00.00.29	Oleum
8	2841.61.00.00.00	Potasyum permanganat
9	2902.30.00.00.00	Toluen (toluol)
10	2904.10.00.00.21	p-toluensülfonik asitler ve tuzları
11	2904.20.00.00.26	1-Phenyl-2-nitropropene
12	2905.51.00.00.00	Etiklorvinol (INN)
13	2909.11.00.00.00	Dietil eter (eter)
14	2914.11.00.00.00	Aseton (propanon)
15	2914.12.00.00.00	Butanon (metil etil keton)
16	2914.13.00.00.00	4 -Metil - 2 -pentanon (metil izobütil keton)
17	2914.31.00.00.00	Fenilaseton (fenilpropan-2-one)

18	2915.24.00.00.00	Asetik anhidrit
19	2915.39.00.99.14	Ethylidene di acetate
20	2915.90.70.00.31	Asetil klorür
21	2916.34.00.00.00	Fenilasetik asit ve tuzları
22	2918.19.98.30.00	GHB (γ-hidroksibütirik asit)
23	2918.19.98.40.00	Sodyum oksibat (Sodyum 4-hidroksibütanoat)
24	2918.30.00.00.17	Metil alfa-fenilasetoasetat (MAPA)
25	2919.90.00.90.21	Triclorfos (Triklorür mono sodyum fosfat)
26	2921.30.99.00.11	Propylhexedrine
27	2921.43.00.00.14	Toluidin (o)
28	2921.43.00.00.16	Toluidin (o) hidroklorürleri
29	2921.43.00.00.18	Toluidin (o) türevleri ve diğer tuzları
30	2921.46.00.00.13	Benzfetamin (INN)
31	2921.46.00.00.15	Etilamfetamin (INN)
32	2921.46.00.00.16	Fenkamfamin (INN)
33	2921.46.00.00.17	Lefetamin (INN)
34	2921.46.00.00.18	Mefenoreks (INN)
35	2921.46.00.00.22	Levamfetamin (INN)

36	2921.49.00.00.22	Fenfluramine (INN)
37	2921.49.00.00.23	Dexfenfluramine (INN)
38	2922.14.00.00.11	Dekstropropoksifen (INN)
39	2922.29.00.90.13	DOB (Brolamfetamin) (INN)
40	2922.29.00.90.14	DMA [(±)-2,5-dimethoxy-alfa-methylphenethylamine]
41	2922.29.00.90.15	PMA (p-methoxy-alfa-methylphenethylamine)
42	2922.39.00.00.12	Cathinone (INN)
43	2922.39.00.00.13	Metcathinone (INN)
44	2922.39.00.00.14	Ketamin hidroklorür
45	2922.43.00.00.00	Antranilik asit ve bunun tuzları
46	2922.44.00.00.11	Tilidin (INN)
47	2922.49.85.90.35	Pregabalin
48	2922.50.00.90.15	Tramadol hidroklorür
49	2924.11.00.00.00	Meprobamat (INN)
50	2924.23.00.10.00	N-asetilanthranilik asit
51	2924.24.00.00.00	Etinamat (INN)
52	2924.29.70.00.38	APAA (Alfa-Fenilasetoasetamid)
53	2925.12.00.00.00	Glutetimit (INN)

54	2926.30.00.00.11	Fenproporeks (INN)
55	2926.40.00.00.00	alfa-Fenilasetoasetonitril (APAAN)
56	2926.90.70.00.23	İsoaminil sitrat
57	2926.90.70.00.25	Fenilasetonitril (benzil siyanit)
58	2929.90.00.00.21	İsoaminil siklamat
59	2930.90.98.90.62	α-methyl-4-methylthiophenethylamine (4-MTA)
60	2932.20.20.00.00	Gamma-bütirolaktan
61	2932.91.00.00.00	İzosafrol
62	2932.92.00.00.00	3,4-methylendioxy-phenyl-2-propanone (1-(1,3-Benzodioksol-5-il)propan-2-one)
63	2932.93.00.00.00	Piperonal
64	2932.94.00.00.00	Safrol
65	2932.99.00.90.11	N-methyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamin-(MBDB)
66	2932.99.00.90.13	PMK glycidate (3,4-MDP-2-P methyl glycidate)
67	2932.99.00.90.14	PMK glycidic acid (3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)
68	2932.99.00.90.15	MDA (Tenamfetamine)[alfa-methy-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine] (methylenedioxyamphetamine) (INN)
69	2932.99.00.90.16	MDMA [(±)-N,alfa-dimethyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine] (methylenedioxymetamphetamine)

70	2932.99.00.90.17	MMDA [2-methoxy-alfa-methyl-4,5-(methylenedioxy) phenethylamine]
71	2932.99.00.90.18	N-ethyl MDA [(±)-N-ethyl-alfa-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine]
72	2932.99.00.90.21	N-hydroxy MDA [(±)-N-[alfa-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethyl]hydroxylamine]
73	2933.29.90.00.13	Etomidat
74	2933.32.00.00.13	4-anilinopiperidin (1 boc-4-AP)
75	2933.32.00.00.14	1-boc-4-anilinopiperidin (1-boc-4-AP)
76	2933.32.00.00.19	Diğerleri
77	2933.32.00.00.21	Piperidinin tuzları
78	2933.33.00.00.11	Alfentanil (INN)
79	2933.33.00.00.12	Anileridine (INN)
80	2933.33.00.00.13	Bezitramide (INN)
81	2933.33.00.00.14	Bromazepam (INN)
82	2933.33.00.00.15	Difenoxin (INN)
83	2933.33.00.00.16	Difenoxylate (INN)
84	2933.33.00.00.17	Dipipanone (INN)
85	2933.33.00.00.18	Fentanyl (INN)
86	2933.33.00.00.21	Ketobemidone (INN)

87	2933.33.00.00.24	Pethidine (INN)
88	2933.33.00.00.26	Phencyclidine (INN) (PCP)
89	2933.33.00.00.27	Phenoperidine (INN)
90	2933.33.00.00.32	Propiram (INN)
91	2933.33.00.00.33	Trimeperidine (INN)
92	2933 33 00 00 39	Diğerleri (Yalnızca Remifentanil (INN))
93	2933.36.00.00.00	(ANPP) 4-Anilin-N phenethylpiperidine
94	2933.37.00.00.00	(NPP) N-Fenetil-4-piperidon
95	2933.39.99.00.17	Norfentanil (INN)
96	2933.39.99.00.27	Trihexyphenidyl (INN)
97	2933.39.99.00.28	Biperiden (INN)
98	2933.41.00.00.11	Levorfanol (INN)
99	2933.49.30.00.00	Dekstrometorfan (INN) ve tuzları
100	2933.53.10.00.11	Fenobarbital (INN)
101	2933.53.10.00.12	Fenobarbital sodyum tuzu
102	2933.53.10.00.21	Barbital (INN)
103	2933.53.90.00.11	Butabarbital (INN)
104	2933.53.90.00.12	Pentobarbital (INN)

105	2933.53.90.00.13	Allobarbital (5,5-diallilbarbutirik asit)
106	2933.53.90.00.14	Amobarbital (INN)
107	2933.53.90.00.15	Siklobarbital (INN)
108	2933.53.90.00.16	Metilfenobarbital (INN)
109	2933.53.90.00.17	Sekbutabarbital (INN)
110	2933.53.90.00.18	Sekobarbital (INN)
111	2933.53.90.00.21	Vinilbital (INN)
112	2933.53.90.00.22	Butalbital(INN)
113	2933.54.00.00.12	Mephobarbital (Prominal) (INN)
114	2933.54.00.00.13	Methobarbital (Metil amino) (INN)
115	2933.54.00.00.14	Proxibarbal (INN)
116	2933.55.00.00.11	Loprazolam (INN)
117	2933.55.00.00.12	Zipeprol (INN)
118	2933.55.00.00.13	Meklokualon (INN)
119	2933.55.00.00.14	Metakualon (INN)
120	2933.59.95.00.23	BZP (1-benzylpiperazine)
121	2933.59.95.00.24	1-(2,3-dichlorophenyl)-piperazine
122	2933.59.95.00.33	Thiopental Na (INN)

123	2933.72.00.00.11	Klobazam (INN)
124	2933.72.00.00.12	Metiprilon (INN)
125	2933.79.00.00.13	Zopiklon (INN)
126	2933.91.10.00.00	Klordiazepoksit (INN)
127	2933.91.90.00.11	Alprazolam (INN)
128	2933.91.90.00.12	Camazepam (INN)
129	2933.91.90.00.13	Klonazepam (INN)
130	2933.91.90.00.14	Klorazepate
131	2933.91.90.00.15	Delorazepam (INN)
132	2933.91.90.00.16	Diazepam (INN)
133	2933.91.90.00.17	Estazolam (INN)
134	2933.91.90.00.18	Etil loflazepate (INN)
135	2933.91.90.00.21	Fludiazepam (INN)
136	2933.91.90.00.23	Flurazepam (INN)
137	2933.91.90.00.24	Halazepam (INN)
138	2933.91.90.00.25	Lorazepam (INN)
139	2933.91.90.00.26	Lormetazepam (INN)
140	2933.91.90.00.27	Mazindol (INN)

141	2933.91.90.00.28	Medazepam (INN)
142	2933.91.90.00.31	Midazolam (INN)
143	2933.91.90.00.32	Nimetazepam (INN)
144	2933.91.90.00.33	Pinazepam (INN)
145	2933.91.90.00.34	Prazepam (INN)
146	2933.91.90.00.35	Provaleron (INN)
147	2933.91.90.00.36	Temazepam (INN)
148	2933.91.90.00.37	Tetrazepam (INN)
149	2933.91.90.00.38	Triazolam (INN)
150	2933.91.90.00.41	Nitrazepam (INN)
151	2933.91.90.00.42	Nordazepam (INN)
152	2933.91.90.00.43	Okzazepam (INN)
153	2933.99.80.90.17	WY 3185 (Okzazepam intermedia)
154	2933.99.80.90.18	WY 4088 (Propozepam intermedia)
155	2933.99.80.90.27	Tenocyclidine (INN)
156	2933.99.80.90.31	Chloramino Ketone
157	2933.99.80.90.32	Delta 9-Tetra hydrocannabinol
158	2933.99.80.90.33	Rolicyclidine (INN)

159	2933.99.80.90.34	Etrytamine (INN)
160	2933.99.80.90.35	Zolpidem tartrate
161	2934.91.00.00.11	Aminorex (INN)
162	2934.91.00.00.12	Brotizolam (INN)
163	2934.91.00.00.13	Clotiazepam (INN)
164	2934.91.00.00.14	Cloxazolam (INN)
165	2934.91.00.00.15	Dextromoramide (INN)
166	2934.91.00.00.16	Haloxazolam (INN)
167	2934.91.00.00.17	Ketazolam (INN)
168	2934.91.00.00.18	Mesocarb (INN)
169	2934.91.00.00.21	Oxazolam (INN)
170	2934.91.00.00.22	Pemoline (INN)
171	2934.91.00.00.24	Sufentanil (INN)
172	2934.99.90.90.22	Tianeptine ve tuzları
173	2939.11.00.00.16	Tebain
174	2939.11.00.00.17	Buprenorphine (INN)
175	2939.11.00.00.21	Etorphine (INN)
176	2939.11.00.00.22	Hydrocodone (INN)

177	2939.11.00.00.24	Nicomorphine (INN)
178	2939.11.00.00.25	Oxycodone(INN)
179	2939.11.00.00.26	Oxymorphone (INN)
180	2939.11.00.00.27	Pholcodine (INN)
181	2939.11.00.00.28	Thebacon (INN)
182	2939.19.00.00.15	Oripavine
183	2939.20.00.90.11	Barbiturate de kinidin
184	2939.41.00.00.11	Efedrin
185	2939.41.00.00.12	Efedrin hidroklorür
186	2939.41.00.00.19	Efedrinin diğer tuzları
187	2939.42.00.00.11	Pseudoefedrin
188	2939.42.00.00.12	Pseudoefedrinin tuzları
189	2939.43.00.00.11	Katin (INN)
190	2939.43.00.00.12	Katinin tuzları
191	2939.44.00.00.00	Norephedrine ve bunların tuzları
192	2939.61.00.00.00	Ergometrin (INN) ve tuzları
193	2939.62.00.00.00	Ergotamin (INN) ve tuzları
194	2939.63.00.00.00	Liserjik asit ve tuzları

195	2939.69.00.00.13	Methyl ergometrine (methyl ergonovine) (methyl ergobasine) ve tuzları
196	2939.72.00.00.21	Ekgonin
197	2939.79.90.90.22	Psilocybine
198	2939.79.90.90.23	Psicain Neu

Bu yazı GümrükApp'ten alınmıştır.