Ürün Güvenliği ve Denetimi 2023/20

31.12.2022 T. 32060 Sayılı (4. Mükerrer) R.G - Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2023/20)

31.12.2022 Tarihli 32060 Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI ÜRÜNLERİN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2023/20)

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, 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) 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 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: 2023/4) 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 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 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.

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 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) 31/12/2021 tarihli ve 31706 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/20) **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: 2022/20) hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

(2) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Tebliğ 1/1/2023 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Ekleri için tıklayınız

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.