

TEBLİĞ

Ekonomi Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞINCA DENETLENEN BAZI
ÜRÜNLERİN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2012/20)**

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Tebliğin amacı, Ek-1/A-B-C, Ek-2 ve Ek-3'de yer alan ürünlerin ithalatında insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunun denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Tebliğ, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulan Ek-1/A-B-C, Ek-2 ve Ek-3'de yer alan ürünlerin ithalatına ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Tebliğ 7/9/2005 tarihli ve 2005/9454 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

İthalat denetimi ve belgelendirme

MADDE 4 - (1) Bu Tebliğ eki listelerde Ek-1/A-B-C, Ek-2 ve Ek-3'de yer alan ürünlerin, karşılarında belirtilen amaçlarla kullanılmak üzere ithal edilmeleri halinde, insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu, Ek-1/A-B-C ve Ek-2'de yer alan ürünler için kontrol belgesi, Ek-3'de yer alan ürünler için uygunluk yazısı ile belgelenir.

(2) Bu Tebliğ kapsamına giren ürünler için ithalatçı veya temsilcisi tarafından kontrol belgesi veya uygunluk yazısı, gümrük beyannamesinin tescili sırasında ilgili gümrük idaresine sunulur.

(3) Kontrol belgesinin süresi oniki aydır.

(4) Ek-1/A'da yer alan 30.03 ve 30.04 tarife pozisyonlu ürünler için yapılan başvuruların Sağlık Bakanlığı 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: 2012/4) hükümleri uygulanır.

Ek-3'de yer alan ürünlerin ithalatı

MADDE 5 - (1) Ek-3'de yer alan ürünlerin ithalatında;

a) Ürün gümrüğe gelmeden önce Ek-4'deki kontrol belgesi düzenlenir.

b) Ürün gümrüğe geldikten sonra, gümrüğe en yakın İl Sağlık Müdürlüğü personeli tarafından numune alınıp Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı veya en yakın Bölge Hıfzıssıhha Enstitüsü Müdürlüğüne teslim edilir, laboratuvar analiz sonucunun ilgili mevzuata uygun bulunması halinde İl Sağlık Müdürlüğü tarafından Ek-5'deki uygunluk yazısı düzenlenir ve keyfiyet ithalatçı veya temsilcisine bildirilir.

c) Analiz sonucuna göre ürünün ilgili mevzuatına uygun olmadığı tespit edilirse, İl Sağlık Müdürlüğünce gerekçeli Ek-6'daki uygunsuzluk yazısı düzenlenir ve keyfiyet gümrük idaresi ile ithalatçı veya temsilcisine bildirilir.

Başvuru

MADDE 6 - (1) Kontrol belgesi alınması için aşağıdaki belgelerle birlikte ithalat öncesinde Sağlık Bakanlığına başvurulur:

a) Başvuru dilekçesi,

b) Kontrol Belgesi formu (üç nüsha),

c) Proforma fatura veya fatura,

ç) Analiz sertifikası,

d) Menşe ülkenin yetkili mercii tarafından onaylı sağlık sertifikası ve tercümesi.

(2) 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.

(3) Doğrudan tüketiciye intikal eden ürünlerin ithalatında, gerekli görülen durumlarda aşağıda yer alan bilgilerin Sağlık Bakanlığına ibrazı gerekir.

a) İthalatçı firmanın unvanı ve adresi,

b) Malın imal tarihi, muhafaza şartları, seri no, muhteviyatı, kullanma talimatı ve özellikleri,

c) Süreli mallarda son kullanma tarihi,

ç) Kullanım amacı ve günlük dozu.

(4) 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 ve/veya uygunluk yazısı verilir. Ancak, ülke koşulları göz önüne alınarak, ilave bilgi ve belgeler istenebilir, ithale konu ürün fiziki muayene ve teste tabi tutulabilir.

Bilgi formu

MADDE 7 - (1) İlaç sanayinde 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 onbeş gün içinde gümrük beyannamesi örneği ve Ek-7'deki bilgi formunu Sağlık Bakanlığının İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne iletmesi zorunludur.

Muafiyet ve istisnalar

MADDE 8 - (1) Bu Tebliğ, şahsi eşya ve numunelere 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.

Gümrük işlemleri

MADDE 9 - (1) Sağlık Bakanlığınca düzenlenen kontrol belgesi veya uygunluk yazısı, tescil sırasında gümrük beyannamesine kaydedilir. kontrol belgesi veya uygunluk yazısının ilgili gümrük idaresine sunulmasından, ithalatçı veya temsilcisi sorumludur.

(2) Gümrük idarelerince, İl Sağlık Müdürlüğü tarafından düzenlenen gerekçeli uygunsuzluk yazısı kapsamındaki ürünlerin ithalatına izin verilmez ve uygunsuzluk yazısı özet beyana ve taşıma belgesine iliştilir.

(3) Bu maddenin birinci fıkrası kapsamındaki işlemlerde ithalatçı veya temsilcisinin beyanı esastır. Sonradan yapılacak kontrollerde beyanını ispat edemeyenler hakkında bu Tebliğin 10 uncu maddesi hükümleri uygulanır.

İdari yaptırımlar

MADDE 10 - (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 Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun; 21/3/2007 tarihli ve 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu; 2005/9454 sayılı Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Veri bildirim

MADDE 11 - (1) Bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalatına ilişkin bilgi ve gerekli belgeler Sağlık Bakanlığınca belirlenecek ihtiyaçlara uygun olarak, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından Sağlık Bakanlığına iletilir.

Uygulamaya ilişkin önlemler

MADDE 12 - (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Ekonomi Bakanlığının Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 13 - (1) 29/12/2010 tarihli ve 27800 (5. Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığının Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No: 2011/20) yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Sağlık Bakanlığının Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No: 2011/20) kapsamında alınmış bulunan kontrol belgeleri, alındıkları tarihten itibaren, mezkûr Tebliğde belirlenen süre kadar geçerlidir.

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 Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No:2011/20) hükümlerine tabidir. Ancak, bu Tebliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

Yürürlük

MADDE 14 - (1) Bu Tebliğ 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15 - (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür.

Ek-1/A İlgili Birim: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
1211.20.00.00	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" (laboratuarlarda analiz 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" (laboratuarlarda analiz 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" (laboratuarlarda analiz 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(bitkisel,hayvansal,mineral vs.) ve diğer farmasötik ürünler" (laboratuarlarda analiz 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" (laboratuarlarda analiz 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.10.10.00.11	Yılan serumu	Yalnız insan vücudunda kullanılan anti serum (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.10.95.00.00	İnsan menşeli olanlar	Yalnız tedavide kullanılan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.10.99.00.00	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünler (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.10.00	Çocuk felci aşıları	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3002.20.00.20.11	Kızamık aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşılar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)

		hariç)
3002.20.00.20.12	Kabakulak aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.20.00.20.13	BCG aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.20.00.20.14	Karma aşı (DBT)	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.20.00.20.15	Kolera aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.20.00.20.16	Tifo aşısı	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.20.00.20.19	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.90.50.10.19	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3002.90.90.00.19	Diğerleri	Yalnız insan vücuduna uygulanan aşilar (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
30.03	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere birbirleriyle karıştırılmış iki veya daha fazla unsurdan oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 ve 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) (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
30.04	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan ürünlerden oluşan ilaçlar (30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarındaki eşya hariç) (deri üzerine zerk edilerek kullanılmaya mahsus olanlar "transdermaladministration 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) (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacakolanlar hariç)
3006.30.00.00.12	Radyografi muayeneleri için X - ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar	Yalnız insan vücuduna uygulanan beşeri tıbbi ürünler (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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 (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar 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" (laboratuarlarda analiz amacıyla kullanılacak olanlar hariç)
3821.00.00.00.00	Mikroorganizmaların (Virüsler ve benzerleri),bitkilerin,insan veya hayvan hücrelerinin geliştirilmesine veya idamesine mahsus müstahzar kültür ortamları	Tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamı ürünlerden yalnız organ saklama solüsyonları

Ek - 1/B İlgili Birim: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

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 İlgili Birim: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

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
1702.30.90.00.00	Diğerleri	Yalnız tıbbi amaçlı olan 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
1902.19.90.00.13	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
1905.90.55.00.00	Aromalı veya tuzlu ürünler	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılan düşük proteinli kraker
1905.90.60.00.15	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli kurabiye	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1905.90.60.00.16	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli beze	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
1905.90.90.00.12	Fenilketonüri hastaları için düşük proteinli ekmek	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılanlar
2104.10.00.00.12	Çorbalar	Yalnız tıbbi amaçla fenilketonüri hastaları için kullanılan düşük proteinli çorbalar
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, izoglukoz, nişasta veya glikoz içermeyen veya ağırlık itibariyle % 1,5'ten az katı süt yağı, % 5'ten az sakkaroz veya izoglukoz, % 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
2924.19.00.00.17	Glutamin	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri
3505.10.50.00.00	Esterifiye veya eterifiye edilmiş nişastalar	Yalnız tıbbi amaçlı olan mamalar ve enteral beslenme ürünleri

Ek-2 İlgili Birim: Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

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

Ek-3 İlgili Birim: Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

GTİP	Madde İsmi	Kullanım Amacı
3924.90.00.00.11	Emzikli biberon başlıkları	Yalnız Bebek biberonları, alıştırma bardağı (Diş kaşyıcıları hariç)
3924.90.00.00.19	Diğerleri	Yalnız Bebek biberonları, alıştırma bardağı (Diş kaşyıcıları hariç)
3926.90.97.90.19	Diğerleri	Yalnız Bebekler için emzikler, biberon başlığı ve benzeri eşya (Diş kaşyıcıları hariç)
4014.90.00.00.11	Bebekler için emzikler ve benzeri eşya	(Diş kaşyıcıları hariç)

Ek-4: Kontrol Belgesi

T.C. Sağlık Bakanlığı Genel Müdürlüğü	
KONTROL BELGESİ	
Madde ismi (*)	:
Malın GTİP'i	:
Malın yer aldığı liste	:
İthalatçı firmanın ticaret unvanı, adresi ve telefon no	:
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, telefonu	:
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.	
(*) Proforma faturada tek isim altında birden fazla ürün söz konusu olduğunda, bunların orijinal isimleri ayrı ayrı belirtilecektir.	
Taraflımızca düzenlenen formdaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığı'na Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi:2012/20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı taahhüt ederiz.	

	Firmanın kaşesi Yetkilinin Adı ve Soyadı İmza
İlgili Tebliğ hükümlerine göre yapılan inceleme sonucunda ilişik onaylı fatura kapsamındaki ürünün insan sağlığı ve güvenliği yönünden ithali uygun görülmüştür. Bu belge ilgili gümrük müdürlüğüne ibraz edilmek üzere düzenlenmiştir.	
	İmza ve mühür Tarih

Ek-5: Uygunluk Yazısı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI

.././20..

Sayı :
Konu :

İLGİLİ FİRMAYA

İlgi: tarihli kayıt no'lu başvurunuz.

İthali yapılmak üzere firmanızca beyanı yapılan ve bilgileri aşağıda yer alan ürünün/ürünlerin ithalatı, Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2012/20) uyarınca ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla uygun görülmektedir.

Bilgileri ve gereğini rica ederim.

Belge Cinsi	
Belge Tarihi	
Belge No	
Ürün Adı	
GTİP	
Miktar	
Fatura Tarihi	
Fatura No	

Ek-6: Uygunsuzluk Yazısı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI

.././20..

Sayı :
Konu :

İLGİLİ GÜMRÜK İDARESİNE/İLGİLİ FİRMAYA

İlgi: (... firmasının) tarihli kayıt no'lu başvurusu/başvurunuz

İthali yapılmak üzere firmasınca/firmanızca beyan edilen ve aşağıda bilgileri yer alan ürün/ürünlere dair gerçekleştirilen denetimler sonucunda, söz konusu ürünün/ürünlerin teknik mevzuatınmadde/maddeleri bakımından nedeniyle uygun olmadığı anlaşılmış olup, ithali mümkün bulunmamaktadır.

Bilgileri ve gereğini rica ederim.

.....

Belge Cinsi	
Belge Tarihi	
Belge No	
Ürün Adı	
GTİP	
Miktar	
Fatura Tarihi	
Fatura No	

Dağıtım:

- İlgili Gümrük İdaresi
- İlgili Firma

Ek-7: Bilgi Formu

İthalatın yapılacağı gümrük idaresi:	
İhracatçının:	
- Unvanı	
- Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil)	
- Tel, faks, e-posta, web adresi	
Üretici firmanın:	
- Unvanı	
- Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil)	
- Tel, faks, e-posta, web adresi	
İthal malın menşe ülkesi:	
İthalatçı firmanın:	
- Unvanı	
- Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil)	
- Vergi no'su	
- Tel, faks, e-posta, web adresi	

İthalatın yapılacağı ülke:	
İthalatçı temsilcisinin:	
- Unvanı	
- Adresi (ülke, il, ilçe, posta kodu dahil)	
- Vergi no'su	
- Tel, faks, e-posta, web adresi	
İthal edilen ürünün:	
- GTİP'i	
- Cinsi	
- Markası	
- Hammadde adı	
-Malı kullanacak İlaç firmasının Ticari Ünvanı ve Adresi	
- Miktarı ve birimi	
- ABD Doları olarak değeri	
-Kullanım alanı	
-Malın kullanılacağı ürün	