

## Gümrükler Genel Müdürlüğünün 17.01.2025 tarihli 105265334 sayılı yazısı (Gümrük Yönetmeliğinin 330 Uncu Maddesinin Sekizinci Fıkrası)

T.C.  
TİCARET BAKANLIĞI  
Gümrükler Genel Müdürlüğü

**Sayı :**E-40216608-010.03-00105265334

**Konu :**Gümrük Yönetmeliğinin 330 Uncu Maddesinin  
Sekizinci Fıkrası

17.01.2025 / 105265334  
DAĞITIM YERLERİNE

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınan 22.01.2024 tarihli ve 1357865 sayılı ve 06.05.2024 tarihli ve 1465759 sayılı yazılarda, Bakanlıklarının görev alanına giren ürünlerle ilgili olarak yasal tedarik zincirinin kırılmadan son kullanıcı olan hastaya kaliteli, etkili ve güvenilir ürün ulaştırılması kapsamında bu ürünlerin depolandığı yerlerin denetlenmesinin Kurumlarca gerçekleştirildiği, bu kapsamda gümrüklü alanda bulunan ve ürün-etkin madde depolanan alanların denetiminin Kurumlarınca yapılması ve bu alanlara izin belgesi düzenlenmesi gerektiğinden bahisle Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte 20 nci maddenin ikinci fıkrasının "(2) Gümrük antreposu ve geçici depolama yerlerinde yapılacak denetimlere ilişkin usul ve esaslar Ticaret Bakanlığı ile müştereken belirlenir ve denetimler sonucunda bu yönetmelik kapsamında yürütülecek faaliyetler için Kurum tarafından izin belgesi düzenlenir." Şeklinde düzenlenmesi hususunda Bakanlığımız görüşleri istenilmiştir.

Anılan Kurumun Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 20 nci maddesinin ikinci fıkrasında geçici depolama yerleri ve gümrük antrepolarında denetimlere ilişkin usul ve esasların Bakanlığımız ile müştereken belirlenmesi ve denetimler sonucunda Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmesine ilişkin değişiklik önerisi, Bakanlığımızca uygun mütalaa edilmemiştir.

Gümrük Yönetmeliğinin 557 nci maddesi "Geçici depolama yeri ve antrepoları, görevli memur, hizmetli ve işçilerle, bunların amir ve denetçilerinden ve gümrük ve ticaret müfettişi ve müfettiş yardımcıları ile gümrük idare amirleri veya yetkili kılınacak görevlilerden, yetkilendirilmiş gümrük müşavirleri ile gümrük müşavirleri ve yardımcılardan, eşya sahipleri veya adlarına harekete yetkili olanlardan ve gümrük idaresince izin verilen şahıslardan başka kimse giremez." hükmü uyarınca da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev alanına giren ürün ve etkin madde ile ilgili yasal tedarik zincirinin kırılmadan son kullanıcı olan hastaya kaliteli, etkili ve güvenilir ürün ulaştırılması kapsamında, gümrüklü alanda bulunan ve ürün ve etkin madde depolanan alanların İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzuna uygun olup olmadığı ile sınırlı olmak ve gümrük gözetimi ile denetimi noktasında yetkili gümrük idarelerine önceden bildirilmek koşuluyla geçici depolama yerleri ve gümrük antrepolarında anılan Kurum yetkililerince inceleme ve denetim yapılması mümkün bulunmaktadır.

Yukarıda belirtilen hususlar kapsamında, 15.01.2025 tarihli 32783 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Gümrük Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile de 330 uncu maddeye sekizinci fıkra olarak, "(8) Antrepoya konulacak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun iznine tabi ürünler ve etkin maddeler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınan izin belgesi aranır." hükmü eklenmiştir. Ancak, anılan Kurum tarafından Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddesi kapsamında değişiklik yapılması süreci, halihazırda devam etmekte olduğundan, fiili durumda, Gümrük Yönetmeliğinin 330 uncu maddesinin sekizinci fıkrasının Bakanlığımız ikinci talimatına kadar uygulanmaması (menfi) gerekmektedir.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Mustafa GÜMÜŞ  
Bakan a.  
Genel Müdür

**Dağıtım:**

Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükleri