

2020/4 Numaralı Tebliğ ile Bazı Tıbbi Cihaz ve Koruyucu Donanım Ürünleri, İhracatı Ön İzne Tabi Tutulan Ürünler Arasına Eklendi

1 Nis 2020

4 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/4) ("**2020/4 numaralı Tebliğ**") ile

- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen;
 - Koruyucu maske (gaz, toz ve radyoaktif toz filtreli maskeler),
 - Tulum (koruyucu iş elbisesi),
 - Sıvı geçirmez önlük (kimyasallara karşı kullanılan koruyucu önlükler),
 - Gözlük (koruyucu gözlükler),
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen
 - Tıbbi ve cerrahi maske,
 - Tıbbi steril/non-steril eldiven

İhracatı Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ("**Kurum**") ön iznine tabi tutulmuştur.

İlgili Ürünlerin Sınıflandırılması

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca, tıbbi cihaz "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut 4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelerini" ifade etmektedir.
- Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği uyarınca kişisel koruyucu donanım ise "1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı, 2) Koruma işlevi için gerekli olan ve (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları, 3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına

bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemlerini" ifade etmektedir

Ön İzin Başvurusuna İlişkin Usul ve Esaslar

İhracatı Kurum'un iznine bağlanan ürünlerin ihracatı için Kurum'a yapılacak ön izin başvurusuna ilişkin usul ve esaslar 5 Mart 2020, 6 Mart 2020 ve 26 Mart 2020 tarihlerinde Kurum'un internet sitesinde yayınlanan duyurular ile açıklanmıştır:

Buna göre;

- 26 Mart 2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/6) ile eklenen geçici madde uyarınca, ihracata ilişkin kısıtlamalar söz konusu geçici maddenin yayım tarihi olan 26 Mart 2020 tarihi öncesinde gümrük beyannamesi tescil edilmiş mallara uygulanmaz. Bununla birlikte, bu tarih itibarıyla gümrük beyannamesi tescil edilmemiş malların ihracatı için Kurum'un ön izni gerekmektedir.
- Ön izin başvuruları ücretsiz olarak ve yalnızca adına gümrük beyannamesi düzenlenecek firma yetkilisi tarafından yapılmaktadır.
- Kurum'a yapılacak başvurularda her ihracat beyannamesine esas olacak şekilde ayrı başvuru yapılması gerekmektedir, zira iznin ilgili ihracat beyannamesinde yer alan miktar doğrultusunda verilmesi söz konusudur. Ek olarak, ihraç edilecek ülkenin birden fazla olması durumunda ihracat ön izin başvurusunun her beyanname ve ülke için ayrı ayrı olacak şekilde yapılması gerekmektedir.

27 Mart 2020 tarihi itibarıyla, gerçek veya tüzel firmalar için Kurum'a yapılacak ihracat ön izin başvuruları yalnızca Kurum'un Elektronik Bilgi Yönetim sistemi üzerinden alınmaktadır. Başvuru sahiplerinin başvuruya ilişkin olarak yapması gereken hususlar ve dilekçe örnekleri Kurum internet sitesinde yayınlanan duyuruda ve yer verilen kullanıcı kılavuzunda detaylandırılmaktadır.

Ön izin başvurusunun Kurum tarafından onaylanması durumunda sistem tarafından otomatik olarak TPS numarası alınır ve ilgili numara başvuru esnasında belirtilen e-posta adresine gönderilir. İhracat işlemleri bu numara üzerinden gerçekleştirilir.

2020/4 numaralı Tebliğ'in tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz