

2020/6 Numaralı Tebliğ ile İhracat Ön İzne Tabi Tutulan Tıbbi Cihaz ve Koruyucu Donanım Ürünlerine Eklmeler Yapıldı

1 Nis 2020

26 Mart 2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İhracat Yasak ve Ön İzne Bağı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/6) ("**2020/6 numaralı Tebliğ**") ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen;

- Ventilator,
- Ecmo,
- Oksijen konsantratörü,
- Ventilasyon sarfları (flow sensör, ekspirasyon valfi, oksijen sensörü, ventilator devreleri),
- Hasta devreleri (anestezi/ventilator devresi),
- IV kanül,
- Entübasyon tübü,
- Yoğun bakım monitörü

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

Daha önce, 4 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İhracat Yasak ve Ön İzne Bağı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/4) ile birtakım tıbbi cihaz ürünleri aynı izne tabi tutulmuştur.

İlgili Ürünlerin Sınıflandırılması

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca, tıbbi cihaz "nsanda kullanıldığında 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 işlev konulması veya 4) Doz kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçı 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 donanım, 2) Koruma işlevi için gerekli olan ve (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçalar, 3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanım bir dizi cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanılm öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemlerini" ifade etmektedir.

Ön İzne Başvurusuna İlişkin Usul ve Esaslar

İhracat 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 yayımlanan duyurular ile

aç?klanmaktadır.

Buna göre;

- 2020/6 numaralı Tebli? ile eklenen geçici madde uyarınca, ihracata ilişkin k?s?tlamalar söz konusu geçici maddenin yayım tarihi olan 26 Mart 2020 tarihi öncesinde gümrük beyannamesi tescil edilmi? mallara uygulanmaz. Bununla birlikte, bu tarih itibarıyla gümrük beyannamesi tescil edilmemi? malların ihracat? için Kurum'un ön izni gerekmektedir.
- Ön izin başvurulur? ücretsiz olarak ve yalnızca ad?na gümrük beyannamesi düzenlenecek firma yetkilisi tarafından yapılmaktadır.
- Kurum'a yapılacak başvurularda her ihracat beyannamesine esas olacak ?ekilde ayrı başvuru yapılmaz? gerekmektedir, zira iznin ilgili ihracat beyannamesinde yer alan miktar do?rultusunda verilmesi söz konusudur. Ek olarak, ihraç edilecek ülkenin birden fazla olması durumunda ihracat ön izin başvurusunun her beyanname ve ülke için ayrı ayrı olacak ?ekilde 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 kullanıc? k?lavuzunda 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. ?hracat işlemleri bu numara üzerinden gerçekleştirilir.

2020/6 numaralı Tebli?'in tam metnine bu [ba?lantı](#)dan ulaşabilirsiniz.