

Tıbbi Tanı Kitlerinin İthalatına Uygunluk Yazışması Partı Getirildi

3 Nis 2020

2 Nisan 2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthalatına İlişkin Tebliğ (İthalat: 2020/19) ("**Tebliğ**") uyarınca;

- 3822.00 gümrük tarife pozisyonlu ve "bir mesnet üzerinde bulunan laboratuvarlarda veya tıbbi kullanımlar için reaktifler, bir mesnet üzerinde olsun olmasın laboratuvarlarda veya tıbbi kullanımlar için müstahzar reaktifler (30.02 veya 30.06 pozisyonlarında yer alanlar hariç); standart (referans) maddeleri" olarak tanımlanan eylem, ve
- 3002.15 gümrük tarife pozisyonlu ve "dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış ilaçlar" olarak tanımlanan eylem

insanlar için kullanımlarına ilişkin olarak, Serbest Dolaşma Giriş Rejimi veya Geçici İthalat Rejimine ilişkin gümrük beyannamelerinin tescilinde; gümrük idarelerince, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun ("**Kurum**") fiziksel veya elektronik ortamda düzenleyeceği uygunluk yazışması aranır.

Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen firmalara ve 2 Nisan 2020 tarihinden önce tescil edilmiş beyannamelere ilişkin olarak Tebliğ hükümleri uygulanmaz.

Tebliğ kapsamına giren eylemlere ilişkin olarak 2020/16 sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği uyarınca ithalatçıların tarafından yapılacak başvurular, Tebliğ uyarınca Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun uygunluk yazışması alındıktan sonra yapılır.

3 Nisan 2020 tarihinde Kurum'un internet sitesinde Tebliğ'e ilişkin olarak yayımlanan duyuruda, başvuruların yalnızca Kurum'un Elektronik Bilgi Yönetim sistemi üzerinden alınacağı ve başvuru yapılacak tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olması gerektiği belirtilmiştir.

Tebliğ'in tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz.