

## İTHALAT ÖN İZİN SÜRECİNE İLİŞKİN SIK SORULAN SORULAR

Bilindiği üzere; 02.04.2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ” ile insanlar için kullanılan 3822.00 ve 3002.15 Gümrük Tarife Pozisyonlarındaki eşyaların Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi veya Geçici İthalat Rejimine ilişkin gümrük beyannamelerinin tescilinde, gümrük idarelerince, Kurumumuzun fiziksel veya elektronik ortamda düzenleyeceği uygunluk onayı aranacaktır. Bu doğrultuda bahsi geçen ürünlerin ithalat iznine yönelik kurumumuza yapılacak başvurular için kurumumuz ESY sistemi üzerinde elektronik başvuru kullanıma açılmıştır.

Bu doğrultuda bahsi geçen tebliğ kapsamına giren ürünlerin ithalatına yönelik iş ve işlemlerde ilgili taraflara yol gösterebilmek amacıyla tarafımıza ulaşan sorular ve cevaplarına aşağıda yer verilmiştir.

### 1. Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı (İn –Vitro) Cihazı nedir?

Bilindiği üzere 9 Ocak 2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde İn vitro Tıbbi Tanı Cihazı;

İmalatçı tarafından esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik durum veya
- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
- 4) Tedaviyi izlemek amacıyla,

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları,

olarak tanımlanmıştır.

### 2- Tebliğ de Belirtilen GTİP Numaralar ile ithalatı yapıldığı halde Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı (İn –Vitro) Cihazı Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünler için Kuruma başvuru yapılmalı mıdır?

Hayır. Başvuru yapılacak ürün Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında değil ise kurumumuza başvuru yapılması gerekli değildir. Kurumumuza yapılacak elektronik başvurular sadece Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren ürünlerin başvurusunun alınabilmesine imkân sağlayacak şekilde kullanıma açılmıştır.

**3- Tebliğde belirtilen GTİP numarası ile ithalatı yapılabilen ancak üzerinde CE işareti taşımayan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı (İn –Vitro) Cihazı Yönetmeliği kapsamına giren ürünlerin imalatında kullanılan hammadde ya da yarı mamul ürünler için kuruma başvuru yapılmalı mıdır?**

Hayır. Hammadde ya da yarı mamul olarak ithal edilecek ürünler için Kuruma herhangi bir başvuru yapılması gerekmemektedir.

**4- Vücut dışında kullanılan (In-vitro) tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında olmayan ürünler için Kuruma herhangi bir başvuru yapılacak mıdır?**

Hayır. İlgili Tebliğde yer alan GTİP numaraları ile ithal edilmek istendiği halde Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı (İn –Vitro) Cihazı Yönetmeliği kapsamında yer almayan ürünler için Kurum tarafından kapsam dışı yazısı düzenlenmemektedir.

**5- Başvurular ücrete tabi mi?**

Hayır. Kurumumuza yapılan başvurular için herhangi bir ücret talep edilmemektedir.

**6- Uygunluk onay başvurusu kim tarafından yapılabilir?**

Kurumumuza başvurular yalnızca adına gümrük beyannamesi düzenlenecek firma yetkilisi tarafından yapılabilir

**7- Elektronik Bilgi Sistemi üzerinden herhangi bir başvuru yapılmadan tebliğ kapsamına giren ürünler, şahsi kullanım amacıyla yurt dışından getirilebilir mi?**

Hayır. İlgili ürünler sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik olup bireysel kullanımları uygun değildir. Bu bağlamda tebliğ kapsamına giren ürünler Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi veya Geçici İthalat Rejimine ilişkin gümrük beyannamesi ile ithal edilebilmektedir. Dolayısıyla ilgili ürünlerin ithalatı ancak bahsi geçen beyanname tanzim edebilen tüzel kişiler tarafından gerçekleştirilebilmektedir.

**8- Tanı ve Teşhis amaçlı kullanımı planlanmayan özellikle üniversiteler ve araştırma merkezlerinde sadece bilimsel araştırma amaçlı kullanılmak istenen ürünler için kurumdan uygunluk yazısı alınması gerekli midir?**

Hayır. Vücut dışında kullanılan (In-vitro) tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında olmayan ve üreticisi tarafından yalnızca bilimsel araştırmalarda kullanım amaçlı üretilen ürünler için kurumumuzdan uygunluk yazısı alınması gerekmemektedir.

**9- Başvurumun durumu hakkında bilgiye nasıl ulaşabilirim?**

Onay verilmiş olan başvurularınıza ilişkin düzenlenen TPS numaraları başvuru esnasında belirtilmiş olan e-mail adresinize sistem üzerinden gönderilmektedir.

**10-10. Covid-19 karşılaştırmalı doğrulama testi yaptırmak için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne verilecek numunelerin ithalatı için nasıl izin alabilirim?**

İlgili husus kılavuzun 6 ıncı maddesinde açıklanmış olup ilgili maddeleri takip ederek işlemlerinizi gerçekleştirebilirsiniz.