

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

DUYURU

Bilindiği üzere 04 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” ile Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”, “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”, “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)” ve “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)” ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen “Tıbbi ve Cerrahi Maske” ve “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven” isimli ürünlerin ihracatı Kurumumuz iznine bağlanmıştır.

26.03.2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmi Gazete ‘de yayımlanan İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile de yukarıdaki ürünlere ek olarak “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen; Ventilator, Ecmo, Oksijen Konsantratörü, Flow sensör, Ekspirasyon valfi, Oksijen sensörü, Ventilator devreleri, Hasta devreleri (Anestezi/Ventilator devresi), IV Kanül, Entübasyon Tüpü ve Yoğun Bakım Monitörü isimli ürünlerin ihracatı da Kurumumuz iznine bağlanmıştır.

Bu bağlamda; mezkur tebliğ kapsamında yapılacak gerçek veya tüzel firmalar için ihracat ön izin başvuruları yalnızca Kurumumuz elektronik bilgi Yönetim (EBS) sistemi üzerinden alınacak olup başvuru sahiplerinin öncelikli olarak Ek-1’de yer alan Kılavuz doğrultusunda *EBS Firma Kayıtlarını* oluşturması gerekmektedir.

Firma kayıtlarını tamamlayan gerçek veya tüzel firmalar:

1. İlgili tebliğ kapsamında yer alan ve imalatçısı tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için başvuruyu aşağıdaki şekilde gerçekleştirebilecektir.
 - EBS menüsü içerisinde “İhracat” sekmesine tıklanır,
 - Açılan ekrandan “Tıbbi cihaz ve koruyucu ekipman ihracat başvurusu” sekmesi seçilir.
 - Açılan ekrandan “Tıbbi Cihaz İhracat Başvurusu” seçilir ve ihracat yapılacak ürünlere ait istenen bilgiler gerekli alanlara doldurularak “Ekle” butonuna basılır. Her defasında “Ekle” sekmesi tekrar kullanılarak ilgili alana uyumlu olacak şekilde istenildiği kadar ürün eklemesi yapılabilir.
 - Tüm ürünlerin ekleme işlemi bittikten sonra ihracatı yapılacak ülke seçimi yapılır. Gümrük beyannamesi her ülke için ayrı olarak oluşturulduğundan her başvuru yalnızca o ihracat beyannamesine esas olarak dolayısıyla her ülke ve her ihracat işlemi için ayrı olacak şekilde yapılmalıdır.
 - Ek’2 de yer alan başvuru dilekçesi örneği doldurularak yetkili kişi tarafından pdf formatında elektronik imza ile imzalanır. Pdf formatında elektronik olarak imzalı şekilde oluşturulan başvuru dilekçesi pdf olarak sisteme eklenir

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- “Başvuru Gönder” butonuna basılarak sistem tarafından otomatik olarak bir e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi oluşturulması sağlanır. Sistem tarafından e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi verilmeyen başvuru tamamlanmamış olacağından başvurunun e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi aldığından emin olunmalıdır.
 - Yapılan başvuruların durumu, “*Başvurular*” bölümünde yer alan başvuru listesinden takip edilebilir.
 - Başvurunuzun onaylanması durumunda sistem tarafından. otomatik olarak Ticaret bakanlığından TPS numarası alınacak ve firma kayıt esnasında belirtilen elektronik posta adresine ilgi numara gönderilecektir. Bu sayede ilgili firmalar kendilerine elektronik posta aracılığı ile gönderilen numara üzerinden ihracat işlemlerini gerçekleştirebilecektir.
2. İlgili tebliğ kapsamında yer alan ve imalatçısı tarafından Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için başvuruyu aşağıdaki şekilde gerçekleştirebilecektir.
- EBS menüsü içerisinde “İhracat” sekmesine tıklanır,
 - Açılan ekrandan “*Tıbbi cihaz ve koruyucu ekipman ihracat başvurusu*” sekmesi seçilir.
 - Açılan ekrandan “*Koruyucu Ekipman İhracat Başvurusu*” seçilir ve ihracatı yapılacak ürünlere ait istenen bilgiler gerekli alanlara doldurularak “*Ekle*” butonuna basılır. Her defasında “*Ekle*” sekmesi tekrar kullanılarak ilgili alana uyumlu olacak şekilde istenildiği kadar ürün eklemesi yapılabilir.
 - Ek’2 de yer alan başvuru dilekçesi örneği doldurularak yetkili kişi tarafından pdf formatında elektronik imza ile imzalanır. Pdf formatında elektronik olarak imzalı şekilde oluşturulan başvuru dilekçesi pdf olarak sisteme yüklenir.
 - “Başvuru Gönder” butonuna basılarak sistem tarafından otomatik olarak bir e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi oluşturulması sağlanır. Sistem tarafından e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi verilmeyen başvuru tamamlanmamış olacağından başvurunun e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi aldığından emin olunmalıdır.
 - Yapılan başvuruların durumu, “*Başvurular*” bölümünde yer alan başvuru listesinden takip edilebilir.
 - Başvurunuzun onaylanması durumunda sistem tarafından. otomatik olarak Ticaret bakanlığından TPS numarası alınacak ve firma kayıt esnasında belirtilen elektronik posta adresine ilgi numara gönderilecektir. Bu sayede ilgili firmalar kendilerine elektronik posta aracılığı ile gönderilen numara üzerinden ihracat işlemlerini gerçekleştirebilecektir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sonuç olarak 27/03/2020 tarihinden itibaren söz konusu firma başvuruları yalnızca Kurumumuz *Elektronik Bilgi Yönetim (EBS) sistemi* üzerinden alınacak olup bu bağlamda Kurumumuza ilgili tebliğ kapsamında yapılacak fiziki firma ihracat ön izin başvuruları mezkûr tarih itibarı ile kabul edilmeyecektir.

İlgililere önemle duyurulur.