

TIBBİ TANİ KİTLERİNİN İTHALİNE İLİŞKİN TEBLİĞ (İTHALAT: 2021/19)	TIBBİ TANİ KİTLERİNİN İTHALİNE İLİŞKİN TEBLİĞ (İTHALAT: 2022/19)
Amaç ve kapsam	Amaç ve kapsam
MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, 3 üncü maddede yer alan tıbbi tanı kitlerinin ithalatının düzenlenmesidir.	MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, 3 üncü maddede yer alan tıbbi tanı kitlerinin ithalatının düzenlenmesidir.
Dayanak	Dayanak
MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 445 inci maddesi ile 31/12/2020 tarihli ve 3350 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararıyla yürürlüğe konulan İthalat Rejimi Kararına dayanılarak hazırlanmıştır.	MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 445 inci maddesi ile 31/12/2020 tarihli ve 3350 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan İthalat Rejimi Kararına dayanılarak hazırlanmıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Uygunluk Yazısına tabi eşya

MADDE 3 – (1) Aşağıda gümrük tarife pozisyonları (GTP) ve tanımları belirtilen eşyanın insanlar için kullanılanlarında; Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi veya Geçici İthalat Rejimine ilişkin gümrük beyannamelerinin tescilinde; gümrük idarelerince, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun fiziksel veya elektronik ortamda düzenleyeceği Uygunluk Yazısı aranır.

GTP

Eşyanın Tanımı

~~3822.00~~

~~Bir mesnet üzerinde bulunan laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler, bir mesnet üzerinde olsun olmasın laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan müstahzar reaktifler (30.02 veya 30.06 pozisyonlarında yer alanlar hariç); standart (referans) maddeleri~~

3002.15

Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri

~~(2) Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen firmalar için bu Tebliğ hükümleri uygulanmaz.~~

~~(3) Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi:~~

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Uygunluk Yazısına tabi eşya

MADDE 3 – (1) Aşağıda gümrük tarife pozisyonları (GTP) ve tanımları belirtilen eşyanın insanlar için kullanılanlarında; Serbest Dolaşıma Giriş Rejimi veya Geçici İthalat Rejimine ilişkin gümrük beyannamelerinin tescilinde; gümrük idarelerince, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun fiziksel veya elektronik ortamda düzenleyeceği Uygunluk Yazısı aranır.

GTP

Eşyanın Tanımı

38.22

Bir mesnet üzerinde bulunan laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler, bir mesnet üzerinde ve kit şeklinde olsun olmasın laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan müstahzar reaktifler (30.06 pozisyonunda yer alanlar hariç); standart (referans) maddeleri

3002.15.00.00.00

Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri

(2) Bu Tebliğ kapsamında yer alan tıbbi tanı kitlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen firmalarca ithalatının gerçekleştirilmesi durumunda uygunluk yazısı aranmaz.

(3) Uygunluk yazısı aranan durumlarda bu yazı alındıktan sonra, uygunluk yazısı aranmayan durumlarda ise doğrudan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/16) kapsamında başvuru yapılır.

2021/16) kapsamında yapılacak başvurular, bu Tebliğde yer alan eşya için Uygunluk Yazısı alındıktan sonra yapılır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 4 – (1) 2/4/2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete’de

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 4 – (1) 31/12/2020 tarihli ve 31351 üçüncü mükerrer sayılı

yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2020/19) yürürlükten kaldırılmıştır.	Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2021/19) yürürlükten kaldırılmıştır.
Atıflar MADDE 5 – (1) 2/4/2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2020/19)’e yapılan atıflar bu Tebliğ yapılmış sayılır.	Atıflar MADDE 5 – (1) 2/4/2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan mülga Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2020/19) ile 31/12/2020 tarihli ve 31351 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2021/19)’e yapılan atıflar bu Tebliğ yapılmış sayılır.
Yürürlük MADDE 6 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2021 tarihinde yürürlüğe girer.	Yürürlük MADDE 6 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2022 tarihinde yürürlüğe girer.
Yürütme MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.	Yürütme MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.