Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ 2022/19

T.C. - 31.12.2021 Tarihli 31706 Sayılı (3. Mükerrer) Resmi Gazete - Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2022/19)

31.12.2021 Tarihli 31706 Sayılı (3. Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

TIBBİ TANI KİTLERİNİN İTHALİNE İLİŞKİN TEBLİĞ (İTHALAT: 2022/19)

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, 3 üncü maddede yer alan tıbbi tanı kitlerinin ithalatının düzenlenmesidir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 445 inci maddesi ile 31/12/2020 tarihli ve 3350 sayılı Cumhurbaşkanı 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
38.22	Bir mesnet üzerinde bulunan laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler, bir mesne şeklinde olsun olmasın laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan müstahzar reaktifler (30.0 yer alanlar hariç); standart (referans) maddeleri
3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ü

(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.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

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

Yürürlük

MADDE 6 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2022 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.