

Tebliğ Güncelleme Talebi - Sağlık Bakanlığı

T.C. Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - 30.04.2020 Tarihli 48535386 Sayılı

Yazı - Tebliğ Güncelleme Talebi

T.C. SAğLIK BAKANLIğI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı: 48535386-511-E.107700 **Konu:** Tebliğ Güncelleme Talebi

30.04.2020/48535386

T CARET BAKANLIğINA (İhracat Genel Müdürlüğü)

Koronavirüs (2019-nCoV); daha önce insanlarda tespit edilmemiş yeni bir Koronavirüs alt tipi olup Dünya Sağlık  rg t  tarafından yayılma hızı ve  leğine bağlı olarak pandemi olarak nitelendirilmiştir. Ülkemizde de mevzuat uyarınca halk sağlığının korunması ve sağlık hizmet sunumunun aksamadan yürütülmesi adına ilgili hastalığa ilişkin koruyucu ve tedavi edici önlemler ivedilikle alınmaktadır.

Bu bağlamda ülkemizde güvenli ürün erişilebilirliğinin temin edilmesi, tedavide kullanılan kritik ürünlerin stok ve tedarik yönetiminin etkin bir şekilde yapılması, sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması açılarından önem arz etmekte olup bu amaçlar doğrultusunda,

04 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İhracı Yasak Ve  n 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 İř Elbisesi)”, “Sıvı Geçirmez  nl k (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu  nl kler)” ve “G zl k (Koruyucu Gözlükler)” ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen “Tıbbi ve Cerrahi Maske” ve “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven” isimli ürünlerin ihracatı ,

26.03.2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmi Gazete ‘de yayımlanan İhracı Yasak Ve  n 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; Ventilatör, Ecmo, Oksijen Konsantratörü, Flow sensör, Ekspirasyon valfi, Oksijen sensörü, Ventilatör devreleri, Hasta devreleri (Anstezi/Ventilatör devresi), IV Kanül, Entübasyon Tüpü ve Yoğun Bakım Monitörü isimli ürünlerin ihracatı,

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 ithalatı,

Kurumumuz ön iznine bağlanmıştır.

Mezkûr tebliğler uyarınca gerekli ön izin işlemleri Kurumumuzca yürütölüyor olmakla birlikte, 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 ihracat ön iznine bağlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen; Ventilatör, Ecmo, Oksijen Konsantratörü, Flow sensör, Ekspirasyon valfi, Oksijen sensörü, Ventilatör devreleri, Hasta devreleri (Anstezi/Ventilatör devresi), IV Kanül, Entübasyon Tüpü ve Yoğun Bakım Monitörü isimli ürünler için Kurumumuzca yapılan değerlendirmede, sözkonusu ürünler için hali hazırda ön ihracat iznine gerek kalmadığı mütalaa edilmiş olup bu minvalde 26.03.2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)’de gerekli güncellenmenin yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ Kurum Başkanı