

Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ 2023/19

T.C. - 31.12.2022 Tarihli 32060 Sayılı (3. Mükerrer) Resmi Gazete - Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2023/19)

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

TIBBİ TANİ KİTLERİNİN İTHALİNE İLİŞKİN TEBLİĞ (İTHALAT: 2023/19)

Amaç ve kapsam

MADDE 1 - (1) Bu Tebliğın amacı, 3  nc  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 Cumhurbaşkanlı Kararı](#) ile yürürlüğü 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 mesnet 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: 2023/16) kapsamında başvuru yapılır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 4 - (1) [31/12/2021 tarihli ve 31706 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ \(İthalat: 2022/19\)](#) yürürlükten kaldırılmıştır.

Atıflar

MADDE 5 - (1) [2/4/2021 tarihli ve 31706 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan mülga Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ \(İthalat: 2022/19\)](#) ile [31/12/2021 tarihli ve 31706 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ \(İthalat: 2022/19\)](#)’e yapılan atıflar bu Tebliğe yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 6 - (1) Bu Tebliğ 1/1/2023 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

[Resmî Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.](#)