



COVID-19 SALGINI SEBEBİYLE İHRACATINDA VE İTHALATINDA ÖN İZNE BAĞLANAN TIBBİ CİHAZLAR İÇİN ÖN İZİN BAŞVURU KILAVUZU

1. AMAÇ

Koronavirüs (2019-nCoV); daha önce insanlarda tespit edilmemiş yeni bir Koronavirüs alt tipi olup Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayılma hızı ve ölçeğine 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 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,
- 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; 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

Bu kılavuz; ilgili ürünlerin ihracatına veya ithalatına ilişkin ön izin sürecinde Kurumumuza yapılacak başvuruların usul ve esaslarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Bu kılavuz;

1. 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) ürünlerinin,

Rev.01/08.04.2020



- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen Tıbbi ve Cerrahi Maske, Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven, 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 ürünlerinin ihracatı ile
- 3. Vücut dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne göre piyasaya arz edilmiş olan tıbbi tanı kitlerinin **ithalatını** kapsar.

3. DAYANAK

Bu kılavuz, 15/7/2018 tarihli 4 numaralı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesi birinci fikrası (a) ve (c) bendlerine; 22/12/2017 tarihli ve 30278 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesi birinci fikrasının (a) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

4. GENEL HÜKÜMLER

- 4.1. İhracat ve ithalat ön izin başvuruları Kurumumuz Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi (EBS) üzerinden yapılır.
- 4.2. İhracat ve ithalat ön izin başvurusu yapacak firmaların EBS'de firma kayıtlarının bulunması gerekmektedir. <u>https://ebs.titck.gov.tr</u> adresi üzerinden hem firma kayıt işlemleri hem de ithalat/ihracat ön izin başvuru işlemleri gerçekleştirilir.
- 4.3. EBS kullanımına ilişkin kılavuzlara aynı sayfada yer alan <u>firma kullanıcı kılavuzu</u> ve <u>elektronik imza ile ilgili sıkça sorulan sorular</u> kısımlarından ulaşılabilmekte olup kayıt sürecinin ilgili dokümanlara uygun olarak yürütülmesi gereklidir.
- 4.4. İthalat ön izin başvuruları yalnızca imalatçısı tarafından Vücut Dışında Kullanılan (Invitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ve Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı durumda olan ürünler için yapılabilecektir.
- 4.5. Tebliğ kapsamında yapılacak ihracat ön izin başvurularında, başvuru yapılacak ürün grupları içerisinde tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre piyasaya arz edilmiş ürünlerin bulunması durumunda; tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilen ve ihracı amaçlanan bu ürünlerin ÜTS'de kayıtlı durumda olması gereklidir.
- 4.6. Vücut dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilmeyen ancak bu Yönetmeliğe tabi ürünler ile aynı GTİP koduna sahip ürünler ithalat ön izin başvurusu kapsamında değildir. Bu ürünlerin bu kapsamda olmadığına ilişkin Kurumumuzdan ayrı bir izin alınmasına ve dolayısıyla ayrı bir başvuru yapılmasına gerek **yoktur**.
- 4.7. İhracat başvuruları, gümrük beyannamesi her ülke için ayrı olarak oluşturulduğundan yalnızca o ihracat beyannamesine esas olmak üzere her ülke ve her ihracat işlemi için ayrı olacak şekilde yapılmalıdır.
- 4.8. İthalat başvuruları, gümrük beyannamesi her ülke için ayrı olarak oluşturulduğundan yalnızca o ithalat beyannamesine esas olmak üzere **her ülke için** ayrı olacak şekilde yapılmalıdır.



- 4.9. Ön izin başvurularında aynı başvuruda birden fazla ürün yer alacak şekilde başvuru yapılabilir. Aynı başvuruya eklenmiş birden fazla ürün için tek bir elektronik belge düzenlenir. Ancak aynı başvuru kapsamında hem ihracat hemde ithalat başvurusu yapılamaz.
- 4.10.Başvuru yapılması ile birlikte EBS tarafından e-takip numarası, evrak sayısı ve evrak tarihi oluşturulur. EBS 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.
- 4.11. Yapılan başvuruya istinaden EBS tarafından otomatik olarak Ticaret Bakanlığı'ndan TPS numarası alınır ve bu numara firma kayıt esnasında belirtilen elektronik posta adresine gönderilir. Bu sayede firma kendisine elektronik posta aracılığı ile gönderilen numara üzerinden ihracat ve ithalat işlemlerini gerçekleştirebilecektir.
- 4.12.İthalat başvurularında gönderilen TPS numarası, 6 ay süre ile geçerli olup ithalatına izin verilen toplam miktarı aşmamak kaydıyla bu süre içinde kısmi miktarda ürün ithalatı için kullanılabilir. İhracat başvurularında ise gönderilen TPS numarası 15 gün süre ile geçerli olup kısmı miktarda ürün ihracatı için kullanılamaz.
- 4.13. Yapılan ihracat ve ithalat ön izin başvurularının durumu, "*Başvurular*" bölümünde yer alan başvuru listesinden takip edilebilir.

5. İHRACAT ÖN İZİN BAŞVURU İŞLEMLERİ

- 5.1. EBS'ye giriş yapıldıktan sonra sol menülerde yer alan "ihracat" menüsü altında "Tıbbi cihaz ve koruyucu ekipman ihracat başvurusu" sekmesi seçilir. (Şekil-1)
- 5.2. Açılan ekranda **ihracat ön izin** başvurusu yapılacak ürün grubu (Tıbbi cihaz veya Koruyucu Ekipman) işaretlendikten sonra başvuru yapılacak ürün tipi (Örneğin ECMO gibi) seçilir (Şekil-1).

							1 Talep	Bildirimlerim	0	Yardım	4	Ad-Soyad	
Q	Anasayfa > İhracət > Tibbi Cihaz ve Koruyucu E	ipman İhrəcat Başvurusu											
🚍 Başıvırular 🗸 🗸	Tibbi Cihaz İhracat Başvurusu koruy Ürün Tipi	ucu Ekipman İhracat Başvurusu 🔿											
🖬 Ilaç 🔷 👻	ECMO								•		Ekle		
🖬 Toplano 🗸	Ürün Adı			Barkod	/Ürün İhrac	at No					JTS'den So	rgula	
🎟 ittalat 🔹 👻	Gtip No		Adet				Toplam ihracat	Değeri (\$)					_
🔲 Etik Kurul 🔷	GTIP seçiniz Üretici Adı Adresi	•]				0							
🔲 Ihracat 👻													
llaç İnracat Başıvıru Listesi													
Ruhsatlı Müstahzar İhrac Başvurusu													
Etken Madde Yarı Mamui İhraç Amaçlı Öretilmiş Orün Başvurusu	Ûrûn Adı	Ûrûn Tipi		Ba	rkod	Gtip No	Toğlam Değer	Miktar					
Tilabi Cihaz ve Koruyucu Ekipman ihracat Başvurusu													
🔲 Kutlanıcı İşlemleri 🔷													
Deger Aktarımı ~													
🔲 Xlınık Araştırmalar 🛛 👻													
🔲 Farmasötik Ürün Sertifikası 👻													
Sarf / Stok ~													

Şekil -1

5.3. Başvuru yapacağınız ürün tibbi cihaz ise barkod numarası alanına ÜTS'de kayıtlı ürün numarası girilerek "ÜTS'den Sorgula" butonuna basılarak ürün adı bilgisi ÜTS'den çağrılır.



- 5.4. Sorguladığınız ürünler uygun GMDN ya da Branş Kodu taşımıyor ise sistem size "Ürün uygun değildir" mesajı verecektir. Bu durumda lütfen sorguladığınız ürünün ÜTS'de uygun GMDN veya Branş Kodu ile kayıtlı olduğundan emin olunuz. Sorguladığınız ürün ÜTS'de kayıtlı bir ürün değil ise sistem size "Ürün bulunamadı" mesajı verecektir.
- 5.5. GTİP No, İhracat yapılmak istenen adet ve tutar bilgisi ile üretici ad-adres bilgisi ekranda ilgili alanlara girilerek "Ekle" butonuna basılır (Şekil-2).



Şekil-2

- 5.6. Başvuru yapılmak istenen ürünler için aynı işlemler tekrarlanır.
- 5.7. Eklenen ürünler üzerinde güncelleme yapılmak istenirse veya silinmek istenirse eklenen ürün bilgisi üzerine gelerek ilgili işlem gerçekleştirilebilir.
- 5.8. İhracat yapılmak istenen ülke bilgisi de seçildikten sonra "Dokuman ekle" butonuna basılarak Ek-1'de örneği yer alan elektronik olarak imzalanmış ihracat ön izin başvuru dilekçesi "Seçiniz" butonundan eklenir. Yüklenecek dilekçe zaman damgası taşıyan PADES imzalı okunabilir (text readable) pdf formatında bir dokuman olmalıdır.
- 5.9. Dokuman ekleme işleminden sonra yapılacak başvuru alanları kontrol edildikten sonra "Başvuru Gönder" butonuna basılır (Şekil-3).
- 5.10. Başvurunuz ve e-imzalı dilekçeniz uygun ise sistem size bir işlem takip numarası, evrak sayısı ve tarihi verecektir. Bu durumda başvurunuz tamamlanmış demektir. Eğer başvurunuz ve/veya e-imzalı dilekçeniz uygun değil ise sistem size uyarı mesajları verecektir.

					Talep Bildirim	lerim 🕑 Yardum 🚢
Anacayfa = Instatt = Tebl Chazve Konyucu Bilgman Instatt Bapuruau						
Titoli Cinaz Invacat Bagiurusu 🖲 Konyucu Ekipman Invacat Bagiurusu 🔘						
7 Hasta devresi (anested ve ventilatör için)						Ette
Oran Adı			Barkod/Orün İhracat No			
2 00 M				Tester Description (19)		UTS dan Sorgula
N236 20 00 00 11		Autor				
Oretici Adv Adresi				•		
Experime .						
hing Areads						
Aprilan Praisa		Ortin Tipt		Barked	Gtip No Toğlam Değer Mikza	
Ventilasyon Devresi, Vetgilin, Oluku hortum, Limb, Tek Suitutusu		Hacta devired (anected ve ventilator ign)		6681299501014 39	26 20.00.00.11 125456 55	(2) Güncelle × Si
e e e e e e e e e e e e e e e e e e e						
settlasi v						
			Konu			
Oke						
Olive Afganitan			Inracat Bapvurusu			
Oke Afginitan Ihracat Baynur Dokimanları			Inracat Bapturusu			
Obe Algoritan Bracat Bayesro Doklamonlarn @ coatinue fair			Inracat Bapvorusu			
Giae Algonstan Herandi Rayoura Golokimandan (15 Donalman titoa Biolokiman titoa	Barrars Ockdran Tiel	Deexa	Invacat Bapronisu	n1/		
De régistrain Recard Repara Doblemation El Exclama tota Doblema systèmes type Doblema systèmes type	Bagnura Dokôman Tipi Yan wa	i Serra	Intracet Baprunosu	าน		
Oke Jagestan Houset Bryana Dakisansian Educationa Kap Dakisana Kap Dakisana Kap	Bayruna Deklanan Tigi Det has	Segnal	Imrace Bapenou Desega Lo toda	ni	×a	
0a Apresa Terese Approx Asianada Mitalana (Yanana Ya Malana (Yanana Ya	Seyvera Oxikitman Tipi Ort has	Serve Segue	Pracet Bayurosu	atr	×a	
One Apress Montal Appuno Dakimatar Matalaman Dakimatar Panahara Atalama (yu Dakima	Bayeura Cakilman Tipi Ort Yao	Sees. Segue	Pracet Bapurosu Energy LL K Intr	ali	×2	
0a Apresa Proceedingson (Section of the Control of	Bagners Dokkinan Tapi Ort Vas	5000 (36500	Phaor Repurse Corp L3 (// // //	ab	××	

Şekil-3

6. İTHALAT ÖN İZİN BAŞVURU İŞLEMLERİ

- 6.1. EBS'ye giriş yapıldıktan sonra sol tarafta yer alan "ithalat" menüsü altında " **Tıbbi Tanı Kiti ithalat başvurusu**" sekmesi seçilir (Şekil-4).
- 6.2. Açılan ekranda ithalat ön izin başvurusu yapılacak ürünün ÜTS'de kayıtlı ürün numarası "Barkod" alanına girilir ve "ÜTS'den Sorgula" butonuna basılarak ürün adı bilgisi ÜTS'den çağrılır (Şekil-4).
- 6.3. İthalat başvurusu yapılmak istenen ürün Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen bir ürün değilse ürün sorguladığınızda "Başvuru yapmak istediğiniz ürün, yayınlanan mevzuat doğrultusunda ithalat ön izin kapsamında değildir." uyarısı alınır. Sorguladığınız ürün UTS de kayıtlı değil ise sistem size "Urun bulunamadı" uyarısı verecektir.
- 6.4. Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için yapılan ithalat ön izin başvurusunda COVID-19 tanı kiti ürünleri yer almamalıdır. **COVID-19 tanı kiti ürünler için ayrı olarak ithalat ön izin başvurusunda bulunulmalıdır.** Aynı başvuruda eklenmek istendiğinde "Listede bulunan ürünlerle birlikte bu ürün eklenemez." uyarısı alınır.
- 6.5. İhracatçı Firma Adı, İhracatçı Firma Ülkesi, İhracatçı Firma Adresi, Mal Menşei Ülke, Gümrük Kapısı, Mal Miktarı, Mal Birim Fiyatı, Toplam Tutar ve GTİP No alanına gerekli bilgiler girilerek Ürün Ekle butonuna basılır (Şekil-4).

									Talep 1	Bildirimlerim	? Yardım	Ad-Soyad
Q I	Anasayfa > lthalat > Tibbi Ta	ne Kiti İthalat Baş	varusu									
Dansarran	Barkod 3				4		Ürün Adı					
	Ürün Numarası				UTS'den S	orgula	MUREX ANTI-HCV (VERS	SION 4.0) (480 TEST	TS) / MUREX AN	I-HCV KITI (VERSI	YON 4.0) (480 TEST	n
l line 👻	İhracatçı Firma Adı						İhracatçı Firma Ülkesi					
	Test Firmasi						Almanya					
i opianti 🔍	İhracatçı Firma Adr	resi										
httolat 1 -	Test Firmasi ttttttttt	t эхэхээ ууууу	ý.									
er bin Bassaure Formu												
an experimental production of the second second second second second second second second second second second	Mal Mensei Ülke						Gümrük Kapısı					
	Amerika Birlesik Devler	tleri (ABD)				•	Esenboža Gümrük Müdürli	080				
let Bildrimi Exte	Mal Miktari				Mal Birim Fiyat(US	DS)		1	Toplam Tutar(U	SD\$)		
lat Bildirim Listes)	10.000.00				1,20				12 000 00			
Sistem İthalat Listesi	Gtin No.						-		12.000,00			
ys Kontrol Belgesi Takip	3832.00.00.30.00						5		00	in Ekie		
efiyet Bagvurusu	3022.00.00.30.00			10	19	· ·	2		- Un	AT LANS.		
ürünü veya kan ürünü içeren beşeri	Gtip No	Barkod	Ûrûn Adı	İhracatçı Firma Adı	İhracatçı Firma Ül	Mal Mengel Ölke	Mal Menşei Gümr	Mal Miktari	Mal Birim Fiy	Toplam Tutar(
ürünler numune ithal izin				Contract of the second s		NAME OF CONTRACTOR						
2												
i Tami Kiti Ithalat Başvunusu 🖉 🖉												
Ebk Kurut 👻												
- Lorden												
Kulianıcı işlemleri 🛛 👻												
Deger Aktanini 🗸												
Klinik Araptırmalar 🚽 🗸												
Farmasotik Urun Sertifikasi 🗠												

Şekil-4

- 6.6. Başvuru yapılmak istenen ürünler için aynı işlemler tekrarlanır.
- 6.7. Eklenen ürünler üzerinde güncelleme yapılmak istenirse veya silinmek istenirse eklenen ürün bilgisi üzerine gelerek ilgili işlem gerçekleştirilebilir.
- 6.8. "Dokuman ekle" butonuna basılarak Ek-2'de örneği yer alan elektronik olarak imzalanmış ithalat ön izin başvuru dilekçesi "Seçiniz" butonundan eklenir.
- 6.9. Dokuman ekleme işleminden sonra yapılacak başvuru alanları kontrol edildikten sonra "Başvuru Gönder" butonuna basılır (Şekil-5). Yüklenecek dilekçe zaman damgası taşıyan PADES imzalı okunabilir (text readable) pdf formatında bir dokuman olmalıdır.
- 6.10. Başvurunuz ve e-imzalı dilekçeniz uygun ise sistem size bir işlem takip numarası, evrak sayısı ve tarihi verecektir. Bu durumda başvurunuz tamamlanmış demektir. Eğer başvurunuz ve/veya e-imzalı dilekçeniz uygun değil ise sistem size uyarı mesajları verecektir.

C Prompty + 11/10 + 1986 Tax He Hudse Supervise							
Barkod				a Ab			
Brausp Persa Adv			be	acalgo Phoma Official			
a contraction of the second second			1.19	le segres			
Breakly Firms Advest							
Mul Murphi Cito				rerüh Kapna			
Mad Mildary		Mail Birlas RussiL606		tarih oktori	Tasles Tutar(UDN)		
Stig No							
COT anyon					State State		
a france in the second s	and a second	Brown Dave an	Resource Control (Resource)		and the second se	and sectors and design for	
and a second sec	MUREA ANTI-PER DEPUTION ALLANE HTTP://WARD.ANTI-PER/IRVIA	Increase and Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual Annual	Contract Contract of Contract	and the second sec	tool and the second second		and the second sec
	4.0.1400 11703				the reference of the re	1 and 1 a	(Screeners)
and a second second second second second second second second second second second second second second second							
No con tanna lingua							
A A A A A A A A A A A A A A A A A A A							
a e a a a Mari Cato intera torra degle Part Anna a degle min Cato a degle min Cato a degle min							6.4
Let a la	Special Address Tap			Page 186			ý, r
A State Control of Control o	Reports indexes by Reports			(1000 (100) (1000 (100) (1000 (100) (1000 (100) (1000 (100) (1000) (1000) (1000 (1000 (1000 (1000 (1000 (1000 (1000 (1000)			1.1
U U U U U U U U U U U U U U U U U U U	Control Antonious My Vien Inc			Temp Later (+			1.1
U U U U U U U U U U U U U U U U U U U	l equita administra Vicina			i musi de (s.m.)			1.4
U U U U U U U U U U U U U U U U U U U	lagain salamin (d) Sara			Samples (S ⇒)			
Image: Second second	lagar, balana iyi Ka ku			inclusion test			
Image: Section 1.1 Image: S	layar salara 10 Jace		/me Term	ann 100 (+ =)			
	(angle information angle angle			(and and a second secon			

Şekil-5

7. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.