**Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2022/19) (31.12.2021 t. 31706 s. 3.mük R.G.)**

Ticaret Bakanlığından:

Amaç ve kapsam

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

Dayanak

**MADDE 2 –** (1) Bu Tebliğ, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin [445 inci maddesi](https://www.mevzuat.net/gumruk/kanunlar/ckarar_2018_1.aspx#M445)ile 31/12/2020 tarihli ve [3350 sayılı](https://www.mevzuat.net/ithalat/2021/2021_rejim.aspx) 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 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](https://www.mevzuat.net/stand/2022/tbl202216.aspx)) 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)](https://www.mevzuat.net/ithalat/2021/ithalat202119.aspx) 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.