Tıbbi Cerrahi Önlükler ve Ön İzinleri Hakkında

T.C. Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü - 09.04.2020 Tarihli 53791178 Sayılı Yazı - Tıbbi Cerrahi Önlükler ve Ön İzinleri Hakkında

T.C. TİCARET BAKANLIĞI Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı : 52707093-140.04 **Konu :** Tıbbi/Cerrahi Önlükler Hakkında

09.04.2020 / 53791178 DAĞITIM YERLERİNE

İhracat Genel Müdürlüğü`n den alınan 09.04.2020 tarihli ve 53766465 sayılı yazıda; 4 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete`de yayımlanarak yürürlüğe giren "İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat:96/31)`de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat 2020/4)" ile yalnızca Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen sıvı geçirmez önlükler (kimyasallara karşı kullanılan koruyucu önlükler) için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu`n dan ön izin alınması gerektiği vurgulanarak 6210.10.92.00.00 ve 6307.90.92.00.00 G.T.İ.P. no. ile yurt dışı edilmek istenen tıbbi/cerrahi önlüklere ilişkin gümrük işlemlerinde bu hususun önemle dikkate alınması belirtilmektedir.

Diğer taraftan, söz konusu izinlere ilişkin olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinden temin edilen "Sık Sorulan Sorular" dokümanı bilgi edinilmesini teminen ilişikte gönderilmektedir.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Mustafa GÜMÜŞ Bakan a. Genel Müdür

EK: TİTCK Sık Sorulan Sorular **DAĞITIM:** Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükleri

---

T.C. TİCARET BAKANLIĞI İhracat Genel Müdürlüğü

Sayı : 98548161-452.03 **Konu :** İhracat Ön İzni

08.04.2020 / 53766465 GÜMRÜKLER GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri Genel Sekreterliğinden alınan ve bir örneği ekte sunulan yazıda özetle, İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçıları Birliği üyesi bazı firmaların ihraç etmek istedikleri cerrahi önlüklere ilişkin olarak ilgili gümrük idareleri tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan ön izne tabi olup olmadığına dair resmi yazı talep edildiği; ancak ilgili kurumun internet sayfasından tıbbi/cerrahi amaçlı önlükler için ihracat ön iznin aranmadığının anlaşıldığı ifade edilmektedir.

Malumları olduğu üzere, 4 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete`de yayımlanarak yürürlüğe giren "İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat:96/31)`de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat 2020/4)" ile yalnızca Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen sıvı geçirmez önlükler (kimyasallara karşı kullanılan koruyucu önlükler) için adı geçen kurumdan ön izin alınması gerekmekte olup, 6210.10.92.00.00 ve 6307.90.92.00.00 G.T.İ.P. no. ile yurt dışı edilmek istenen tıbbi/cerrahi önlüklere ilişkin gümrük işlemlerinde bu hususun dikkate alınması önem arz etmektedir.

Bilgileri ve gereğini arz ederim.

Ö. Volkan AĞAR Genel Müdür

Ek: Yazı Örneği (12 sayfa)

Sık Sorulan Sorular

Bilindiği üzere 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 Kurumumuz iznine bağlanmıştır.

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 da Kurumumuz iznine bağlanmıştır. Bu doğrultuda bahsi geçen tebliğ kapsamına giren ürünlerin ihracatına yönelik iş ve işlemlerde ilgili taraflara yol gösterebilmek amacıyla tarafımıza ulaşan sorular ve cevaplarına aşağıda yer verilmiştir.

1. Tıbbi Cihaz nedir?

07 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz:

"İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya bolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut

4) Doğum kontrolü, amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak", aksesuar ise "Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar", şeklinde tanımlanmaktadır.

2. Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) nedir? 01 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):

1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,

2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,

3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemleri,"

şeklinde tanımlanmaktadır.

3. Tebliğ kapsamındaki ürünler hangi yönetmeliğe göre değerlendirilmektedir? Bilindiği üzere, bir ürünün tıbbı cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz ve aksesuar tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde üreticisi tarafından karar verilmekte olup, 7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz: "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya bolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut

4) Doğum kontrolü, amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak", aksesuar ise "Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar", şeklinde tanımlanmaktadır.

Ayrıca, 1 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):

1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,

2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,

3) (1)numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemleri," şeklinde tanımlanmaktadır.

Bu kapsamda, imalatçısı tarafından özellikle hastayı potansiyel mikroorganizmalardan korumak için ameliyathane, yoğun bakım ve yanık tedavi üniteleri gibi özellikli sağlık birimlerinde kullanımı öngörülen veya immünodepresif hastalar gibi özellikli bir hasta popülasyonunu kontaminasyondan korumak amacı ile üretilmiş olan maske, önlük, bone, galoş ve eldivenler tıbbi amaçlı kullanımı öngörülüyor olması nedeniyle tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir.

Ancak imalatçısı tarafından özellikle tıbbi bir ortamda olup olmadığına bakılmaksızın onu kullanan kişiyi korumayı amaçlanarak imal edilen ürünler ile genel kullanım amaçlı üretilen mefruşatlar hastane koşullarında kullanılacak olsalar dahi Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

Bu bağlamda, 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" kapsamında yer alan ürünlerden;

- **Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen;**

1. *"Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)",*
2. *"Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)",*
3. *"Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)",*
4. *"Gözlük (Koruyucu Gözlükler)",*

isimli ürünler Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer almaktadır.

- **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen;**

1. *“Tıbbi ve Cerrahi Maske”,*
2. *“Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven”,*
3. *“Ventilatör”,*
4. *“Hasta Devreleri”,*
5. *“Ecmo”,*
6. *“Tıbbi amaçlı Oksjen Konsantratörü”,*
7. *“Kanül”,*
8. *“Entübasyön Tüpü”,*
9. *“Hastabaşı Mönitör”*

isimli ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer almaktadır.

4. İlgi tebliğ kapsamında bulunan ürünlerin ihracatı kapsamında yapılacak olan her ihracat için Kurumunuza başvuru yapılması gerekiyor mu?

Evet. İlgi tebliğ kapsamında olan ürünler için ihracat beyannamesinde beyan edilecek miktar doğrultusunda yalnızca o ihracat beyannamesine esas olarak işlem yapılabilmekte olup her beyanname için ayrı bir başvuru yapılması gerekmektedir.

5. Elektronik başvuru alınıyor mu? Evet. Tebliğ kapsamında yapılacak gerçek veya tüzel firmalar için ihracat ön izin başvuruları Kurumumuz elektronik Süreç Yönetim (EBS) sistemi üzerinden yapılabilmekte olup duyuruda ayrıntılara yer verilmiştir.

6. Sistem ile ilgili arıza veya taleplerimiz olması halinde nereye başvuracağız? Kurumumuz Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) kayıtlı firmaların sistem ile ilgili arıza ve taleplerini http://ebs.titck.gov.tr/ adresinden ulaşılan EBS sistemi Kullanıcı İşlemleri modülünün altında bulunan “Talep Bildirim” ekranından yapmaları gerekmektedir. Bu bağlamda EBS sistemine kayıtlı firmaların ebsyardim@titck.gov.tr adresine mail atmamaları rica olunur. EBS sistemine henüz kayıt olmamış, firma kaydı onaylanmamış veya herhangi bir nedenle EBS sistemine girişte problem yaşayan firmalar yardım taleplerini ebsyardim@titck.gov.tr adresine iletebilirler. Talep Bildir ekranına ait kullanım kılavuzuna ise http://ebs.titck.gov.tr/ adresinde

bulunan Firma Kullanıcı Kılavuzu Madde 9.7’den https://titck.gov.tr/storage/announcement/kfXmn8RV.pdf linkinden ulaşılabilir.

7. Başvurular ücrete tabi mi?

Hayır. Kurumumuza yapılan başvurular için herhangi bir ücret talep edilmemektedir.

8. Birden fazla ülkeye ihracat söz konusu olduğu durumlarda miktar ve ülke isimleri nasıl belirtilmelidir?

İhracat beyannamesinin ürünün gönderileceği ülkeye spesifik düzenleniyor olması nedeniyle, ihraç edilecek ülkenin birden fazla olması durumunda ihracat ön izin başvurusunun her beyanname ve ülke için ayrı ayrı olacak şekilde yapılması gerekmektedir.

9.Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında üretilen tıbbi amaçlı önlüklerin (cerrahi önlükler vb.) ihracatı için ön izin alınması gerekiyor mu?

Hayır. Mezkûr ürünlere ilgili tebliğ kapsamında yer verilmemesi nedeniyle bu ürünler için Kurumumuzdan ön izin alınması gerekmemektedir.

10.Başvurularda hangi ürünler için ÜTS kaydı aranmaktadır?

İlgili tebliğ kapsamında yer alan ürünlerden Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için ÜTS kayıtlarının yapılmış olması gerekmekte olup KKD kapsamında değerlendirilenler ürünler için ÜTS kaydı gerekmemektedir.

11. Ön izin talep başvurusu kim tarafından yapılabilir?

Kurumumuza başvurular yalnızca adına gümrük beyannamesi düzenlenecek firma yetkilisi tarafından yapılabilir.

Resmi Yazının Orijinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.