



Ticaret Bakanlığından:

**TIBBİ TANI KİTLERİNİN İTHALİNE İLİŞKİN TEBLİĞ  
(İTHALAT: 2021/19)**

**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 ile 31/12/2020 tarihli ve 3350 sayılı Cumhurbaşkanı Kararıyla 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
3822.00	Bir mesnet üzerinde bulunan laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler, bir mesnet üzerinde olsun olmasın laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan müstahzar reaktifler (30.02 veya 30.06 pozisyonlarında yer alanlar hariç); standart (referans) maddeleri
3002.15	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri

(2) Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen firmalar için bu Tebliğ hükümleri uygulanmaz.

(3) Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2021/16) kapsamında yapılacak başvurular, bu Tebliğde yer alan eşya için Uygunluk Yazısı alındıktan sonra yapılır.

**Yürürlükten kaldırılan tebliğ**

**MADDE 4** – (1) 2/4/2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2020/19) yürürlükten kaldırılmıştır.

**Atıflar**

**MADDE 5** – (1) 2/4/2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İthalat: 2020/19)’e yapılan atıflar bu Tebliğe yapılmış sayılır.

**Yürürlük**

**MADDE 6** – (1) Bu Tebliğ 1/1/2021 tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

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