



TEBLİĞ

Ekonomi Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2018/16)

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı, Ek-1’de belirtilen ürünlerin, ithalatta 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygunluğunun denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Tebliğ Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulacak ürünleri kapsar.

(3) Bu Tebliğ Hariçte İşleme Rejimi uyarınca ihraç edilip geri gelen eşyaları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;

a) A.TR Dolaşım Belgesi: Türkiye veya Avrupa Topluluğu’nda serbest dolaşımda bulunan eşyanın Gümrük Birliği çerçevesinde tercihli rejimden yararlanabilmesini sağlamak üzere, gümrük idaresince ya da bu idare tarafından yetki verilmiş kuruluşlarca düzenlenip gümrük idaresince vize edilen belgeyi,

b) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,

c) Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS): Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Mevzuatı uyarınca yürütölen denetim, uygunluk ve izin işlemlerinin elektronik ortamda ve risk analizi esaslı olarak yapılması amacıyla kurulan internet tabanlı uygulamayı,

ç) Fiili denetim: Belge kontrolü, işaret kontrolü, fiziki muayene ve laboratuvar testinden biri veya birkaçını,

d) Geri gelen eşya: 7/10/2009 tarihli ve 27369 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gümrük Yönetmeliğininin 446 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan nedenlerle geri gelen daha önce ihraç edilmiş eşyayı,

e) Grup Başkanlıkları: Bakanlığın Bölge Müdürlüklerine bağlı Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıklarını,

f) Kapsam dışı: GTİP olarak Ek-1’de belirtilmekle birlikte, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünü,

g) Kullanıcı: TAREKS aracılığıyla firmalar adına işlem yapmak üzere yetkilendirilmiş kişileri,

ğ) Risk: Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ne uygun olmama ihtimalini,

h) Risk analizi: Ek-1’de yer alan ürünlerin risk derecesini ve fiili denetime yönlendirilip yönlendirilmeyeceğini belirlemek amacıyla, TAREKS’te firma hakkındaki bilgiler; geçmişte yapılan ithalat denetimleri ile piyasa gözetimi ve denetimi sonuçları; üretici veya ithalatçı firma ya da kullanıcısı; giriş gümrüğu; ürünün cinsi, markası, modeli, fiyatı ve miktarı; menşe, çıkış, sevk veya ticaret yapılan öлке ve risk tespiti için kullanılabilecek diğer bilgilerden hareketle yapılan işlemi,

ifade eder.

TAREKS ve firma tanımlaması

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihazların ithalat denetimiyle ilgili tüm işlemler TAREKS üzerinden ve risk analizine göre yapılır.

(2) Bu Tebliğ kapsamı ürünleri ithal etmek isteyen firmaların, 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)



çerçevesinde TAREKS'te tanımlanması ve firma adına TAREKS'te işlem yapacak en az bir kullanıcının yetkilendirilmiş olması gerekir.

İthalatçının başvurusu

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki denetimler Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde gümrük beyannamesinin tescili öncesinde yapılır.

(2) Kullanıcı, Bakanlık internet sayfasının “E-İmza Uygulamaları” kısmında yer alan “E-İmza Uygulamalarına Giriş” bölümünü veya e-Devlet kapısını kullanarak TAREKS üzerinden ithal partisine ilişkin verileri girerek başvurusunu yapar.

(3) Başvuru üzerine, TAREKS tarafından firmaya, ilgili Grup Başkanlığı nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir.

(4) Verilerin doğru, eksiksiz ve zamanında girilmesinden kullanıcı sorumludur.

Muafiyetler ve istisnalar

MADDE 6 – (1) A.TR Dolaşım Belgesi olduğu kullanıcı tarafından TAREKS'te beyan edilen ürünler için ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

(2) Geri gelen eşya için, bu ürünlerin ihracat beyannamesi numarasının kullanıcı tarafından TAREKS'e girilmesi ve geri gelen ürünlerin teknik mevzuata uygun olması kaydıyla piyasaya arz edilebileceğine dair Ek-3'te yer alan taahhütnamenin kullanıcı tarafından TAREKS'e yüklenmesini müteakip ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

(3) 29/9/2009 tarihli ve 2009/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki 4458 sayılı Gümrük Kanunu'nun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın 112 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen eşyanın ithalatında TAREKS üzerinden başvuru yapılmaz, ithalat işlemleri 11 inci maddeye göre sonuçlandırılır.

(4) Risk analizine göre yapılacak değerlendirmede gerektiğinde, birinci veya ikinci fıkra kapsamına giren ürünler de fiili denetime yönlendirilebilir.

Kapsam dışı

MADDE 7 – (1) Başvuru konusu ithalat partisine ilişkin kapsam dışı beyanı ithalatçı tarafından ilgili gümrük idaresine yapılır.

Risk analizi

MADDE 8 – (1) Kullanıcıların TAREKS üzerinden beyan ettiği bilgiler çerçevesinde, fiili denetime yönlendirilen ürünler TAREKS aracılığıyla yapılacak risk analizine göre belirlenir.

(2) Risk analizinde kullanılacak kriterler, gerektiğinde Sağlık Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ve ilgili diğer tarafların da görüşü alınarak, Bakanlıkça belirlenir.

(3) Risk analizi sonucunda fiili denetime yönlendirilmeyen ürünlerin ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

Fiili denetim

MADDE 9 – (1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler için Ek-2'de belirtilen belgeler, firma adına yetkilendirilen kullanıcı tarafından başvuru günü dâhil iki iş günü içerisinde elektronik ortamda TAREKS'e yüklenir. Firmanın başvuru sırasında TAREKS'te talep etmesi halinde sistem tarafından ilave süre verilir. İlgili belgelerin kullanıcı tarafından sisteme süresi içerisinde yüklenmemesi halinde başvuru iptal edilir.

(2) Firmalardan gerektiğinde ilave bilgi ve belge istenebilir.

(3) Fiili denetim sonucunda ilgili mevzuata aykırılık tespit edilmemesi ya da ürünün kapsam dışı olduğunun tespiti durumlarında, ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası oluşturulur.

(4) İlgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi veya ithalatçıdan talep edilen ek bilgi ve belgelerin süresi içerisinde TAREKS'e yüklenmemesi durumunda, fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir.

(5) TAREKS'e yüklenen, ancak ilgisince düzenlenmediği anlaşılan AT Uygunluk Beyanı veya test raporunun tespiti halinde, diğer şartlar uygun olsa dahi fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir.

Kullanıcıya yapılan bildirimler

MADDE 10 – (1) Kullanıcı, denetim sürecine ve sonucuna ilişkin sorgulamaları TAREKS aracılığıyla yapar.

(2) Denetim sürecine ve sonucuna ilişkin bildirimler, Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)'nin 6 ncı maddesi kapsamında yapılan “Yetkilendirme Başvuruları” uygulamasında kullanıcılar tarafından beyan edilen elektronik posta adresine iletilir. Kullanıcıya ulaşmayan bildirimlerden Bakanlık sorumlu değildir.



(3) Yapılan denetimde, üründe mevzuata aykırılık tespiti halinde durum ilgili gümrük idaresine yazıyla ayrıca bildirilir.

TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı

MADDE 11 – (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine firma tarafından kaydedilmesi zorunludur.

(2) TAREKS referans numarası verildiği tarihten itibaren 1 yıl süreyle geçerlidir.

(3) Gümrük idarelerine kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ithalatında, 18160099282013015773484 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine ithalatçı tarafından kaydedilir. Kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ilgili gümrük idaresince fiili denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde denetim başvurusu yapılır.

(4) 2009/15481 sayılı 4458 sayılı Gümrük Kanunu'nun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın 112 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen eşyanın ithalatında 18160099116115014436576 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir.

İthalatçının sorumluluğu

MADDE 12 – (1) İthalatçı, bu Tebliğ kapsamında denetlensin veya denetlenmesin, ithal ettiği ürünlerin her halükârda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği dâhil olmak üzere ilgili tüm mevzuata uygun ve güvenli olmasından, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun uyarınca sorumludur.

(2) Ürünün ithaline izin verilmesi veya ürüne dair TAREKS referans numarası oluşturulması, ürünün mutlaka mevzuata uygun ve/veya güvenli olduğu anlamına gelmez.

(3) Bu Tebliğ kapsamında, ürünün ithal edilebileceğine dair verilen TAREKS referans numarası o ürünün ithalat işlemi dışında başka bir amaçla veya ürünün güvenli ve mevzuata uygun olduğunun ispatı olarak kullanılamaz.

Yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğe aykırı hareket edenler ile yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunanlar, sahte belge kullanan veya ibraz edenler veya belgede tahrifat yapanlar hakkında, 4703 sayılı Kanun, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu, 2013/4284 sayılı Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Yetki

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Bakanlık Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 15 – (1) 30/12/2016 tarihli ve 29934 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2017/16) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımlandığı tarihten önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla taşıma belgesi düzenlenmiş veya Gümrük Mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithalatı, ithalatçının talebi halinde, Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliğine (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2017/16) göre sonuçlandırılır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2018 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür.

[Eklere için tıklayınız](#)