



**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**  
**Ankara**

12/03/2021

**Konu: Tıbbi Tanı Kitlerinin İthalatı hk.**

**İlgi:** 02.04.2020 tarihli ve 31087 sayılı Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ

İlgide belirtilen tebliğ ve 02.04.2020 tarihinden itibaren, imalatçısı/ ithalatçısı tarafından Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için ön onay süreci hali hazırda EBS sisteminden gerçekleştirilmektedir.

Ancak bu ön onay sürecinin, belirsiz süre boyunca olması, ithalat süreçlerinde planlama yapılabildiği durumda her 6 ayda bir, yapılamadığı durumda her ürün ithalatı öncesinde bu işlemlerin tekrarlanması gerekliliği ve bununla birlikte TPS sisteminde meydana gelen hatalardan dolayı birçok ürün için 6 aylık süre dolmadan tekrar tekrar onayların alınması söz konusudur. Bu sebeplerle bahsi geçen işlemlerin sadece Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren tüm cihazlara uygulanabilir olması üye firmalarımız tarafından yönetilemeyen bir süreç haline gelmiştir. ÜTS'de kayıtlı bu kapsamdaki ürün sayıları da göz önüne alındığında binlerce ürün için bu işlemlerin tekrarlanabilirliği uygulanabilir olmaktan uzaklaşmaktadır.

Ayrı bir başvuruda sunulan COVID-19 test başvuruları için pandemi sebebi ile bu sürecin devam etmesi, ancak söz konusu yönetmelik kapsamına giren COVID-19 testinden bağımsız, diğer testlerin ön onay sürecinin iptal edilerek, ÜTS onay süreci akabinde, piyasaya arzının serbest

bırakılması ve ön görülen geçiş takvimiyle ÜTS sistemi üzerinden ithalat/üretim bildirimleri ile piyasada takibi konusunu değerlendirmenizi bilginize arz ederiz.

Saygılarımızla,

**Tıbbi Cihaz Sektör Platformu**

TÜM TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİ  
DERNEKLERİ FEDERASYONU  
Etiler Mah. Akdeniz Sok. No: 100/1  
Kat: 10. Kat Beşiktaş / İstanbul / Türkiye  
Tic Sic No: 274467/00000000000000000000



**TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ  
İŞVERENLERİ SENDİKASI**  
HEALTH INDUSTRY EMPLOYERS ASSOCIATION OF TURKEY



**SAGLIK GEREÇLERİ ÜRETİCİLERİ VE TEMSİLCİLERİ DERNEĞİ**