

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

Nisan 2020

Konu:02.04.2020 tarihinde T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İTHALAT: 2020/19)hk.

İlgi: 03.04.2020 tarihli Tıbbi Tanı Kitlerinin İthalat Başvurularına İlişkin Duyuru

Sağlık sektörü firmaları olarak, Türkiye’deki sağlık sisteminin sürdürülebilirliğini sağlamak adına ülkemize olan yatırımlarımıza devam ederken, zor zamanlarda da elimizi taşın altına koyup birçok finansal yükün altına girerek değerli kurumlarınızla birlikte hareket ediyoruz.

Dünya çapında halk sağlığını çok ciddi şekilde tehdit eden COVID-19 salgını nedeniyle tüm dünyada tıbbi cihaz ve medikal sarf malzemelerinin tedarikinde sıkıntılar yaşanmakta olup, lojistik, depolama, dağıtım süreçleri temelden değişmiştir. Yaşanan tedarik sıkıntıları ve sürekli artan kur sonucu girmiş bulunduğumuz tüm ekonomik sıkıntıları T.C. Sağlık Bakanlığı başta olmak üzere devletin farklı kurumlarıyla geçtiğimiz ay içinde paylaşmış bulunmaktayız.

02.04.2020 tarihinde T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ (İTHALAT: 2020/19) kapsamında bütün ithal ettiğimiz tıbbi tanı ve araştırma kitlerine CE kontrolü TAREKS izini almadan önce *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun fiziksel veya elektronik ortamda düzenleyeceği uygunluk yazısı* alınması ve bu uygunluk yazısı alındıktan sonra TAREKS sistemi üzerinden CE kontrolü yapıp bu izinlerde alındıktan sonra ithalat işlemlerine başlama şartı getirilmiştir. Yukarıda bahsedilen, bu zor dönemde üstlendiğimiz tüm yüklerin üzerine bu tebliğ ile hali hazırda gümrüğe gelen ya da yolda olan bütün bu ürünler için ayrıca yeni operasyonel yükler eklenmiş ve ayrıca tebliğ kapsamında diğer ürünlerden farklı olarak ÜTS’ye kaydı olmayan özellikle araştırma amaçlı kitler için nasıl bir uygulama olması gerektiği açık olarak belirtilmemiştir. Özetlemek gerekirse;

- CE izni, 2020/16 sayılı Ürün Güvenliği Denetim Tebliğ kapsamında TAREKS sistemi üzerinden alınıyordu. Ayrıca 3002.12 ve 3822.00 GTİP altında yer alan, araştırma amaçlı olan, in-vitro tıbbi tanı amacıyla üretilmeyen ürünler ise, tebliğ kapsamında değerlendirilmiyor ve bu ürünlere *TAREKS kapsam dışı numarası* veriliyordu.
 - Yayınlanan 2020/19 sayılı yeni tebliğ ve ilgide kayıtlı duyuru metninde bu tür bir ayırım mevcut değildir.
 - Bu tür ürünlerin eski tebliğde olduğu gibi kapsam dışı olarak değerlendirilmesi ile ilgili bir ibare de mevcut değildir.
 - Duyuru metninde ürünlerin ÜTS’ye kaydı olması gerektiği bildirilmektedir; fakat bu tip ürünlerin ÜTS kaydı bulunmamaktadır.
 - Bu durumda birçok araştırma amaçlı, RUO ve referans kitleri için nasıl bir yol izleneceği açık değildir.

- Duyuru metninde işlemler onaylandığı zaman bir TPS numarası verileceği ve bu numaranın ithalat beyannamesine kayıt edileceği bilgisi verilmiştir; ancak tebliğde ne de duyuru metninde kapsam dışı olan ürünler ile ilgili bir bilgi mevcut değildir; kapsam dışı ürün numarası da belirtilmemiştir.
- Tebliğin bu şekli ile bütün 3002.15, 3822.00 GTİP’li ürünlere izin alınması gerekmektedir ve bu durum, gümrüklerde ciddi sıkıntı yaratacaktır.
- Tebliğ ekinde yer alan GTİP numaraları ithal olunan bütün tanı ve araştırma kitlerini kapsayan geniş bir ürün grubudur. Bu ürünler içinde örneğin; hormon testleri, kanser testleri, gebelik testi, çeşitli mikrobiyoloji testleri, kan gruplama testi gibi bir çok tanı ve araştırma amaçlı kullanılan test kitleri yer almaktadır. Söz konusu ürünler neredeyse her hastalık türünün teşhisinde rutin kullanılan ürünlerdir. Hali hazırda bu ürünlerin ithalinden önce 27/12/2019 tarihli ve 30991 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan [Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği \(Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2020/16\)](#) kapsamında ürünlerin kontrolleri yapılarak uygun bulunanların ithaline izin verilmektedir. Bu tebliğ kapsamında yapılan denetimler dahi zaman zaman uzun sürebilmektedir. Getirilen yeni izin sistemi ile bu sürelerin daha da uzaması durumunda sağlık sisteminin olumsuz yönde etkileneceği düşünülmektedir. Kitlerin piyasaya arzının sektöre uğraması durumunda rutin testlerin aksaması ile hasta mağduriyeti oluşabilecektir.
- Ayrıca; uzayan onay süreçleri yüzünden ithalat aşamasında beklemek zorunda kalan ürünlerin saklama koşullarının uygun olmaması, kısa miatlarının dolması gibi sebeplerle sıkıntılar yaşanabilecek ve ürün güvenliği tehlikeye girebilecektir.
- Bununla birlikte yaşadığımız salgın süreci için ithalatı yapılan COVID tanı testlerinin tedarik sürecinde de büyük sıkıntılara yol açacaktır.
- Bu ürünler ÜTS sistemine kayıtlı ürünlerdir. Sistem üzerinde gerekli takipler zaten yapılabilmektedir.

Doğru tedavi için doğru ve zamanında teşhis şarttır. Özellikle yaşadığımız bu dönemde hızlı ve zamanında teşhise daha çok ihtiyacımız olması nedeniyle mevcut mevzuat içerisinde işlemlerin kolaylaştırılması gerekirken tıbbi tanı ve araştırma kiti tedariki yapan firmalara yeni bir iş yükü daha getirilmesi hem sağlık sistemi hem sektör açısından ciddi sıkıntılar meydana getirecektir. Bu zor dönemi hep beraber işbirliği içinde atlatmak ve önümüzdeki dönemde de sağlığa erişimi kolay ve sürdürülebilir kılmak adına tebliğ ile getirilen düzenlemenin iptal edilmesini arz ederiz.

Saygılarımızla,

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu



SAĞLIK GEREÇLERİ ÜRETİCİLERİ VE TEMSİLCİLERİ DERNEĞİ
HEALTH CARE PRODUCTS MANUFACTURERS AND REPRESENTATIVES ASSOCIATION