



Healthcare / Sağlık Hukuku

COVID-19 Measures: Import of Medical Test Kits Now Subject to Approval

Recent Development

The Communiqué on the Import of Medical Diagnostic Kits ("**Communiqué**") was published in the Official Gazette No. 31087 on April 2, 2020. According to the Communiqué, the import of reagents, standard (reference) substances and certain immunity products (collectively, "**medical test kits**"), which may also be used for COVID-19 tests, are now subject to the Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority's ("**TİTCK**") approval. The TİTCK announced the procedures for import approval applications in the scope of the Communiqué.

What's New?

The TİTCK will issue approval letters for products placed on the market in the scope of the Regulation on In-Vitro Diagnostic Medical Devices ("**Regulation**"). Products to be imported further to the TİTCK's approval must be registered with the Product Tracking System (*tr.* ÜTS).

With respect to products registered as "COVID-19 test kits" in the ÜTS, the General Directorate of Public Health must initially give its positive opinion that the products meet the conditions under the Regulation. As for the COVID-19 kits that are not registered with the ÜTS, the General Directorate of Public Health will issue a conformity letter for the completion of the ÜTS registration and import approval application. Detailed information on the import approval applications and ÜTS registrations of COVID-19 medical diagnostic kits is available online [here](#) (in Turkish)

Import approval applications will be made through the Electronic Application System (*tr.* EBS) under the Medical Diagnostic Kit Import Application section. Applicants must add the relevant product to the system by entering the product number and indicate the country of import. As customs declarations are issued separately for each country, import approval applications should also be made separately for each country. Applicants must then fill out and e-sign the application petition on the TİTCK's website and upload the petition to the system.

If the application is approved by the TİTCK, the system will automatically assign a Single Window System (*tr.* TPS) number and the number will be sent to the applicant's email address registered in the system. The TPS number will be valid for six months. Detailed information on import approval application through the EBS is available online [here](#) (in Turkish).

Conclusion

The TİTCK continues to take active steps to protect the public against the COVID-19 pandemic in Turkey. Any real or legal persons wishing to import COVID-19 test kits must apply to the TİTCK for import approval. Accordingly, all relevant persons and companies must comply with the TİTCK's instructions for import approval applications and follow the TİTCK's announcements in this regard.

Please refer to <https://www.esin.av.tr/coronavirus-desk/> for our client alerts regarding the legal consequences of COVID-19 on other areas.

COVID-19 Tedbirleri: Tıbbi Tanı Kitlerinin İthalatı İzne Tabi Olacak

Yeni Gelişmeler

Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ ("**Tebliğ**") 2 Nisan 2020 tarihli 31087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlandı. Tebliğ uyarınca COVID-19 teşhislerinde kullanılabilen reaktifler, standart (referans maddeleri) ve belirli bağışıklık ürünlerinin (birlikte "tıbbi tanı kitleri") ithalatı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ("**Kurum**") uygunluk yazısı aranacak. Kurum, geçtiğimiz günlerde yaptığı duyurularla Tebliğ'e istinaden yapılacak ithalat izni başvuru usulüne ilişkin açıklamalarda bulundu.

Ne Değişecek?

Ön izin belgeleri Vücut Dışında Kullanılan (In-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ("**Yönetmelik**") kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için düzenlenecek. İthalat ön izin başvurusu verilecek ürünlerin Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı olması gerekecek.

Yönetmelik kapsamında olan ve COVID-19 tanı kiti olarak ÜTS'de kayıtlı olan ürünler için bu ürünlerin Yönetmelik'te öngörülen şartları sağladığına yönelik Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün görüşü alınacak. ÜTS kaydı tamamlanmamış COVID-19 tanı kitlerinin ÜTS kaydı için ise öncelikle Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün uygunluk yazısı aranacak. COVID-19 tıbbi tanı kitlerinin ÜTS kaydı ve ithalat izinlerine ilişkin detaylı bilgiye [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Başvurular Elektronik Başvuru Sistemindeki (EBS) Tıbbi Tanı Kiti İthalat Başvurusu sekmesinden yapılacaktır. İthalatı yapılacak ürüne ait ürün numarası girilerek ilgili ürün sisteme eklenecek ve ürünün ithalatının yapılacağı ülke bilgisi girilecek. Gümrük beyannameleri her ülke için ayrı oluşturulduğundan başvurular da her ülke için ayrı ayrı yapılmalıdır. Devamında, Kurum'un sitesinde belirtilen başvuru dilekçesinin doldurulup elektronik imza ile imzalanarak sisteme eklenmesi gerekiyor.

Başvurunun onaylanması durumunda Ticaret Bakanlığı'ndan Tek Pencere Sistemi (TPS) numarası alınarak başvuruyu yapan firma kaydı sırasında belirttiği kayıtlı elektronik posta adresine gönderilecek. TPS numarası yalnızca 6 ay geçerli olacak. EBS üzerinden yapılan ithalat izin başvurularına ilişkin detaylı bilgiye [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sonuç

Kurum, COVID-19 salgınının önlenmesine ilişkin çalışmalarını sürdürüyor. COVID-19 tanı kiti ithal etmek isteyen tıbbi cihaz şirketlerinin ve kuruluşların, Kurum'a başvuruda bulunması ve ithalat ön izni alması gerekecek. Bu kapsamda tüm ilgililer, Kurum'un ön izin başvuru süreçlerine ilişkin yönlendirmelerine uygun hareket etmeli, Kurum'un bu konudaki duyuru ve açıklamalarını takip etmelidir.

COVID-19'un hukuki etkilerine yönelik mevzuat bültenlerimiz ve diğer bültenlerimize <https://www.esin.av.tr/tr/coronavirus-desk/> adresinden ulaşabilirsiniz.