



## COVID-19 Measures: TİTCK Publishes Application Guidelines for Import and Export Approvals

### Recent Development

On April 14, 2020, the Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority ("**TİTCK**") published the Approval Application Guidelines for the Import and Export of Certain Medical Devices Due to the COVID-19 Outbreak. The TİTCK prepared the guidelines by gathering all of its announcements issued during the COVID-19 outbreak in relation to approval procedures. The Guidelines are available online [here](#) (in Turkish).

### What's New?

As part of the measures to fight COVID-19, the import and export of certain products are subject to the TİTCK's approval to ensure the accessibility to safe products; the procurement management of critical products necessary for COVID-19 treatments; the smooth functioning of health services; and the protection of public health.

In this regard, companies must obtain the TİTCK's approval for the export of personal protection equipment such as protective masks; liquid-proof aprons and goggles; and products placed on the market pursuant to the Regulation on Medical Devices such as medical and surgical masks, sterile medical gloves, intubation tubes and intensive care monitors; and the import of certain medical diagnosis kits.

Approval applications will be made through the Electronic Application System (*tr.* EBS). Products that fall under the medical devices regulations must be registered with the Product Tracking System (*tr.* ÜTS) for approvals.

As customs declarations are issued separately for each country, 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 TİTCK approves the application, 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 for import approvals will be valid for six months, whereas the TPS number for export approvals will be valid for 15 days.

## 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 or export the relevant personal protection equipment and medical materials must apply to the TİTCK for import/export 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 **The Esin Attorney Partnership Coronavirus Helpdesk** for our client alerts regarding the legal consequences of COVID-19 on other areas.

## COVID-19 Tedbirleri: TİTCK, Ön İzne Tabi Tıbbi Cihazlar için Başvuru Kılavuzu'nu Yayımladı

### Yeni Gelişmeler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, ("**Kurum**") 14 Nisan 2020 tarihli duyurusunda COVID-19 Salgını Sebebiyle İhracatında ve İthalatında Ön İzne Bağlanan Tıbbi Cihazlar için Ön İzin Başvuru Kılavuzu'nu yayımladı. Kurum, ön izin sürecine dair yayımladığı tüm duyuruları güncelleyerek tek bir kılavuzda birleştirdi. Kılavuz'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz

### Ne Değişecek?

Bilindiği üzere COVID-19 ile mücadele sürecinde güvenli ürün erişilebilirliğinin temin edilmesi, tedavide kullanılan kritik ürünlerin stok ve tedarik yönetiminin etkin şekilde yapılması, sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması amaçlarıyla belirli ürünlerin ihracatı ve ithalatı Kurum'un ön iznine bağlandı.

Bu kapsamda koruyucu maske, sızı geçirmez önlük ve gözlük gibi kişisel koruyucu donanım ürünleri ile tıbbi ve cerrahi maskeler, tıbbi steril eldivenler, entübasyon tüpü ve yoğun bakım monitörü gibi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca piyasaya arz edilen ürünlerin ihracatı; tıbbi tanı kitlerinin ise ithalatı için Kurum'dan ön izin alınması gerekecek.

İlgili ürünlerin ithalatı ve ihracatı için ön izin başvuruları Kurum'un Elektronik Bilgi Sistemi (EBS) üzerinden yapılacak. Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin ithalatı için ön izin başvurusu verilecek ürünlerin Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı olması gerekecek. Gümrük beyannameleri her ülke için ayrı oluşturulduğundan başvurular da her ülke için ayrı ayrı yapılacak. 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 firmanın kayıt sırasında belirttiği kayıtlı elektronik posta adresine gönderilecek. İthalat başvuruları için gönderilen TPS numarası 6 ay, ihracat başvuruları için gönderilen TPS numarası ise 15 gün süre ile geçerli olacak.

### Sonuç

Kurum, COVID-19 salgınının önlenmesine ilişkin çalışmalarını sürdürüyor. Ön izne tabi tutulan kişisel koruyucu donanım ürünleri ve tıbbi malzemeleri ithal ve ihraç etmek isteyen şirketlerin ve kuruluşların, Kurum'a başvuruda bulunması ve ihracat/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 [Esin Avukatlık Ortaklığı Koronavirüs Masası](#) adresinden ulaşabilirsiniz.**