

Healthcare / Sağlık Hukuku

COVID-19: Export Control Measures Updated

The Communiqué No. 2020/8 Amending the Communiqué No. 96/31 on Goods Prohibited from Export or That Require Pre-Approval and the Communiqué No. 2020/9 on Amending the Communiqué No. 2006/7 on Goods Subject to Registration for Export ("**Communiqués**") were published in the Official Gazette no. 31115 dated May 2, 2020. The Communiqués remove various export control measures imposed as part of COVID-19 precautions on export transactions.

Developments

The government introduced a number of measures to combat COVID-19 in the months of March and April. The following table with the Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency's announcements summarize these preventive measures.

Date and Number of Official Gazette	Measure Name	Goods Subject to Export Control (Prohibition, Pre-Approval or Registration)
March 4, 2020 31058	The Communiqué No. 2020/4 on Amending the Communiqué No. 96/31 on Goods Prohibited from Export or That Require Pre-Approval	Protective Mask, Protective Suit, Waterproof Apron, Safety Goggles, Medical and Surgical Mask, Medical Sterile/Nonsterile Gloves
March 18, 2020 31072	The Communiqué No. 2020/5 on Amending the Communiqué No. 2006/7 on Goods Subject to Registration for Export	Ethyl Alcohol, Cologne, Disinfectant, Hydrogen Peroxide, Meltblown Fabric
March 26, 2020 31080	The Communiqué No. 2020/6 on Amending the Communiqué No. 96/31 on Goods Prohibited from Export or That Require Pre-Approval	Ventilator, ECMO, Oxygen Concentrator, Flow Sensor, Expiration Valve, Oxygen Sensor, Ventilator Circuits, Patient Circuits (Anesthesia/Ventilator circuits), IV Cannula, Intubation Tube and Intensive Care Monitor
April 2, 2020 31087	The Communiqué on the Export of Medical Diagnostic Kits	Medical diagnostic kits used for humans with HS Codes 3822.00 and 3002.15

The export limitations published in the Official Gazette no. 31072 dated March 18, 2020 and Official Gazette no. 31080 dated March 26, 2020, presented as rows two and three in the above table, were removed (with the exception of Meltblown Fabric) with the Communiqués published in the Official Gazette no. 31115 dated May 2, 2020. Accordingly, the export restrictions of pre-approval or registration on Ventilator, ECMO, Oxygen Concentrator, Flow Sensor, Expiratory Valve, Oxygen Sensor, Ventilator Circuits, Patient Circuits (Anesthesia/Ventilator Circuits), IV Cannula, Intubation Tube and Intensive Care Monitor, Ethyl Alcohol, Cologne, Disinfectant and Hydrogen Peroxide have been lifted.

What to look out for?

Various export restrictions still remain in force. As long as these COVID-19 measures are in place, it would be prudent to remember that the Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency's pre-approval will be required to export items such as personal protective equipment. It is beneficial to regularly communicate with the Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and the State Supply Office as early as possible in the process when responding to export demand.

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

COVID-19: İhracı Kayda Bağlı, Yasak Veya Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Değişiklikler Yayımlandı

İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/8) ve İhracı Kayda Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (Tebliğ No: İhracat 2006/7)'De Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/9) ("Tebliğler") 02.05.2020 tarih ve 31115 sayılı Resmi Gazete'de yayımlandı. Tebliğler, COVID-19 tedbirleri nedeniyle ihracat işlemlerine getirilen çeşitli ön izin yükümlülüklerini kaldırmaktadır.

Yenilikler nelerdir?

Hatırlanacağı üzere, Mart ve Nisan ayları boyunca COVID-19 ile mücadele amacıyla çeşitli tedbirler Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Bu tedbirlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun açıklamalarından faydalanılarak hazırlanan özet tablo aşağıda sunulmaktadır.

Tarih ve Resmi Gazete Sayısı	Düzenlemenin İsmi	Düzenlemenin İhracat Yasağı, Ön İzin veya Kayıt Yükümlülüğü Getirdiği Ürünler
04.03.2020, 31058	İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/4)	Koruyucu Maske, Tulum, Sıvı Geçirmez Önlük, Gözlük, Tıbbi ve Cerrahi Maske, Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven
18.03.2020, 31072	İhracı Kayda Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (Tebliğ No: İhracat 2006/7)'De Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/5)	Etil Alkol, Kolonya, Dezenfektan, Hidrojen Peroksit, Meltblown Kumaş
26.03.2020, 31080	İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/6)	Ventilatör, ECMO, Oksijen Konsantratörü, Flow Sensör, Ekspirasyon Valfi, Oksijen Sensörü, Ventilator Devreleri, Hasta Devreleri (Anestezi/Ventilatör devresi), IV Kanül, Entübasyon Tüpü ve Yoğun Bakım Monitörü
02.04.2020, 31087	Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ	3822.00 ve 3002.15 Gümrük Tarife Pozisyonlarındaki insanlar için kullanılan tıbbi tanı kitleri

Yukarıdaki tabloda ikinci ve üçüncü sırada bulunan, 18.03.2020 tarih ve 31072 sayılı Resmi Gazete ve 26.03.2020 tarih ve 31080 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ihracat sınırlamaları 02.05.2020 tarih ve 31115 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tebliğler ile (Yalnız Meltblown Kumaş istisna olmak üzere) kaldırılmıştır. Buna göre Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen Ventilator, ECMO, Oksijen Konsantratörü, Flow Sensör, Ekspirasyon Valfi, Oksijen Sensörü, Ventilator Devreleri, Hasta Devreleri (Anestezi/Ventilatör devresi), IV Kanül, Entübasyon Tüpü ve Yoğun Bakım Monitörü ile Etil Alkol, Kolonya, Dezenfektan ve Hidrojen Peroksit isimli ürünlerin ihracatında ön izin veya kayıt şartı kaldırılmıştır.

Nelere Dikkat Edilmesi Gerekli?

Yukarıdaki tablodan görüleceği üzere, çeşitli ihracat kısıtlamaları halen yürürlükte kalmaya devam etmektedir. COVID-19'a ilişkin tedbirler yürürlükte kaldığı sürece özellikle kişisel koruyucu donanımlara ilişkin ihracat işlemlerinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ön izni arandığı hatırlanmalıdır. Yerel ve yabancı basına yansıyan pek çok haberde görülebileceği üzere özellikle kişisel koruyucu donanımlara olan yurtdışı talep yerine getirilirken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Devlet Malzeme Ofisi ile erken ve düzenli iletişim içerisinde bulunulmasında fayda bulunmaktadır.

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