

Genelge No: 2020/5 (TPS-Sağlık Bakanlığı-TİTCK-Tıbbi Cihaz Koruyucu Donanım Ön İzin Belgesi)

**T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü**

Sayı : 73421605-106.05
Konu : Genelge-TPS-Sağlık
Bakanlığı-TİTCK-Tıbbi Cihaz
Koruyucu Donanım Ön İzin Belgesi

**20.03.2020 /53348680
GENELGE
(2020/5)**

20/03/2012 tarih ve 28239 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan [2012/6 sayılı](#) "Gümrük Hizmetlerinde "Tek Pencere Sistemi" konulu Başbakanlık Genelgesi çerçevesinde Bakanlığımız koordinasyonunda Tek Pencere Sistemi'nin yaygınlaştırılması çalışmaları devam etmektedir.

Konuya ilişkin olarak, "[96/31 sayılı](#) "İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ" kapsamında bulunan ve "İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat: 2020/4)" uyarınca Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen ön izin belgelerinin Tek Pencere Sistemine alınmasına ilişkin çalışmalar tamamlanmıştır.

Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen ve onaylanan 1065 kodlu "TPS-Sağlık Bakanlığı-TİTCK-Tıbbi Cihaz ve Koruyucu Donanım Ön İzin Belgesi" başvuruları, iznin verilmesi ve kullanılmasına ilişkin işlemler aşağıda belirtildiği şekilde gerçekleştirilecektir:

- 1- Yükümlüsünce E-Devlet Kapısı üzerinden giriş yapılarak Tek Pencere Sistemi ile entegre çalışan Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Elektronik Başvuru Sistemi(EBS) uygulaması üzerinden iletilen başvurular Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından değerlendirilir.
- 2- Yapılan inceleme neticesinde herhangi bir eksiklik veya hata bulunmadığı tespit edilen başvurular ile tespit edilen eksiklik ve/veya hataların yükümlüsünce giderildiği anlaşılan başvurular Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından incelenmek üzere kabul edilir.
- 3- Kabul edilen başvurunun uygun bulunması halinde, Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanır ve sistem tarafından e-belge 23 haneli olarak üretilir.
- 4- Sistem'in 23 haneli olarak ürettiği e-belge numarası/ilgili belge satırı (Örnek: E-Belge No: 16545419881002000000392/1) ilgili gümrük beyannamesinin 44 no.lu kutusunda "Belge Referans No" ve "Belge Tarihi" alanlarında beyan edilir.
- 5- E-Belgeye ilişkin bilgiler elektronik ortamda gümrük beyannamesine beyan edileceğinden, gümrük beyanname ekinde, kâğıt ortamında düzenlenmiş ıslak imzalı belge aranmaz. Bilgi ve gereğini rica ederim.

Rıza Tuna TURAGAY
Bakan a.
Bakan Yardımcısı