



Ankara
GÜMRÜK M   AVIRLERİ
Derneği

Tarih : 12.04.2021

Sayı : AGM-B  K /695

Konu : Tıbbi cihazlarda KDV oranı

73862858 / 15.04.2022

T.C. T  CARET BAKANLIğI
GÜMRÜKLER GENEL MüDüRLüğü

ANKARA

Malumları olduğu üzere 29.03.2022 tarih ve 31793 sayılı Resm   Gazetede yayımlanan 5359 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı'nın 6'ncı Maddesi ile 2007/13033 sayılı Kararın 22'nci Maddesinde yapılan değişlik ile, 02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı (Mükerrer) Resm   Gazetede yayımlanan "Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ve "  n Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" hükümlerine tabi olan teslimlerde KDV oranları %8 olarak belirlenmiştir.

2007/13033 sayılı Kararın yukarıda zikredilen deği  likten   nceki II sayılı listenin Mülga 22'nci maddesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlar, İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelindeki a  lımlarına göre GT  P ve tanımlarına yer verilmek suretiyle, özellikle söz konusu ürünlerin ithalinde uygulanacak KDV oranlarının belirlenmesinde ciddi bir kolaylık sağlayarak idare ve idari yargı nezdinde oluşabilecek ihtilafları   nleme konusunda kolaylık sağlamıştı. Ancak, 29.03.2022 tarihinde yapılan düzenlemede Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve   n Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine tabi olan cihazların ticari ve teknik özelliklerine uygun bir tanımları bulunmamaktadır. Anılan Yönetmeliklerin ilgili maddelerinde yalnızca AB uygunluk beyanı kapsamında olan cihazlar 2022/16 sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (  r  n Güvenliği ve Denetimi Tebliği) EK-1 sayılı listede GT  P ve tanımları yer almaktadır. Fakat, AB uygunluk beyanı dışında olup anılan Yönetmelikler kapsamında bulunan tıbbi cihazlar için gümrük tarife sınıflandırması yapılabilmesini sağlayacak bir ticari veya teknik özellikleri itibariyle sınıflandırma bulunmamaktadır.

Ayrıca, 5359 sayılı Kararın 6'ncı Maddesinde yapılan düzenlemede, bahis konusu Yönetmelikler kapsamında yer alan aksesuar ve cihaz parçalarına uygulanacak KDV oranlarına ilişkin bir bilgi de bulunmamaktadır. Bununla birlikte,   n Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 1'inci maddesinin 2'nci fıkrasında; ***"Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda; in vitro tanı cihazları ve in vitro tanı cihazları aksesuarları bundan sonra cihaz olarak adlandırılır".*** Hükmü ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 1'inci maddesinin 4'üncü fıkrasında; ***"...   n vitro tanı cihaz parçası için ise bu Yönetmeliğin hükümleri uygulanır".*** hükmü bulunmaktadır.

Yukarıda belirtilen Yönetmelik hükümleri çerçevesinde değerlendirildiğinde in vitro tanı cihazı parçası ve aksesuarları i  in KDV oranlarının %8 uygulanacağı sonucu çıkmaktadır.   n vitro tanı cihazı dışındaki tıbbi cihazlara ait aksesuar ve parçalara uygulanacak KDV oranı konusunda bir açıklık bulunmamaktadır.



Diğer yandan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 27 ila 31'inci maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihazların tanımlanması ve izlenebilirliğine yönelik olarak oluşturulan "Tıbbi Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi)" veri tabanının, eşyaların Armonize Sisteme uyarlı Türk Gümrük Tarife Cetvelindeki gümrük tarife sınıflandırmasına uygun olarak oluşturulmuş BÖLGE Sistemi ile entegre olmaması nedeniyle, Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulmuş   r  n Takip Sistemi (  TS) de kayıtlı olan, tüp bebek merkezlerinde kullanılan "OV OIL" isimli Beyaz Yağ Sıvı Parafin tanımlı 2710.19.85.00.00 GT  P'de sınıflandırılan eşya, anılan Yönetmelikler kapsamında bulunmasına kar  şın gümrük BÖLGE Sisteminde KDV oranı %18 olarak hesaplanmaktadır. Yine aynı şekilde;

- Tıpta kullanılan çeşitli kablolar 8544 GT  P te yer alıyor 93/42 direktifi var ancak G.T.  .P. bazında belirleme yapılmadığından KDV %8 uygulanamıyor.
- Camdan yapılmış laboratuvar eşyası 7017.10 tarife alt pozisyonunda sınıflandırılıyor ancak G.T.  .P. bazında belirleme yapılmadığından KDV %8 uygulanamıyor.

Kısacası, Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulmuş   r  n Takip Sistemi (  TS) de kayıtlı olan ve "Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ile "  n Vitro Tanı amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" kapsamına giren aksam, parça aksesuarlar ile veterinerlikte kullanılan eşyalar i  in açıklama yer almadığından KDV oranının ne olacağı hususunda tereddütler oluşmaktadır.

27.12.2004 tarihli ve 2004/8301 sayılı kararname eki Karar'ın 3. Maddesinin 13. fıkrası; "Tıbbi cihazlar (Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği", "V  coda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ile "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" kapsamında tanımları verilen ve doğrudan sağlık hizmetleri ile veterinerlikte kullanılan cihazlar, bunların aksam ve parçaları) ile bunların kiralanması hizmetleri" olarak açıkça tıbbi cihaz, veterinerlikte kullanılan cihaz ile bunların aksam ve parçaları yer almaktadır.

29.03.2022 tarih ve 31793 sayılı Resm   Gazetede yayımlanan 5359 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı'nın 6'ncı Maddesinde "22- Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "  n Vitro Tam Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması hizmetleri," denilerek genel bir tabir kullanılması, veterinerlikte kullanılan cihazlar ile her iki yönetmelik kapsamında yer alan cihazların aksam ve parçalarının KDV oranlarının ne olacağı konusunda tereddütler yaşanmasına neden olmaktadır.

Yukarıda açıklanan nedenlerle, 5359 sayılı Karar ile 2007/13033 sayılı Kararın II sayılı Listesinin 22'inci maddesinde yapılan deği  şiklik kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve   n Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamına giren ürünler, aksesuar ve parçalar için uygulanacak KDV oranlarının uygulamada bir tereddüt ve ihtilafa yol a  ılmamasını sağlamaya yönelik olarak Türk Gümrük Tarife Cetvelinde yer alan G.T.  .P. kodlarına göre sınıflandırılma yapılması hususunda gereğini takdir ve tensiplerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

GM. Aslıhan   ELEB  
Ankara Gümrük Müşavirleri Derneği
Yönetim Kurulu Başkan