



Tarih : 10.02.2025

106056748 -10.02.2025

Sayı : AGM-BŞK / 202

Konu : İnfüzyon pompaları

T.C. TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü
(Tarife ve Laboratuvar Dairesi)

Üyemiz Gümrük Müşavirliği Firmalarından alınan bilgilere göre, Orta Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü /Esenboğa Gümrük Müdürlüğü, Bakanlığımız Ticaret Araştırmaları ve Risk Değerlendirme Genel Müdürlüğünün (TARDGM) 07.10.2024 günlü 101522343 sayılı yazıları eki 2022-2023 ve 2024 yıllarına ait SDGB ile ithali yapılan “infüzyon pompası” cinsi eşyalara ilişkin olarak talimata istinaden, TR.340000.23.0081 sayılı BTB’de kayıtlı ürün için verilmiş 8413.19.00.90.19 GTİP dışında sınıflandırıldığı tespit edilen tüm infüzyon pompaları için Gümrük Kanunu’nun 65/1 ve 73/1’inci maddeleri hükümlerine göre beyan sahibinden herhangi bir bilgi ve belge talebinden bulunulmadan çok sayıda Ek Tahakkuk ve Ceza Kararları düzenlendiği ve tebliğ edildiği anlaşılmaktadır. Aynı uygulamanın söz konusu eşya için diğer Bölge Müdürlüklerince de yapılmakta olduğu duyumları alınmıştır.

İstanbul Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü’ne 9018.90.50.00.19 GTİP’den BTB müracaatı yapılan BD Bodyguard Pain Manager İnfüzyon pompası isimli eşya için 23.05.2023 günlü TR.340000.23.0081 sayılı BTB düzenlemiştir. Vaki itirazlarına ilişkin makamlarının 20.07.2023 günlü 87361402 sayılı yazılarında, “...anılan BTB konusu eşyanın 8413.19.00.90.19 GTİP sınıflandırılmasında meri tarife mevzuatına aykırılık tespit edilmediği” belirtilmek suretiyle reddedilmiştir.

İnfüzyon pompası cinsi ürünler bir tıbbi cihaz olup, hastaya gerekli olan ilaç ya da solüsyonları **ayarlanan zaman içinde belirli akışkanlık hızında** intra venöz (toplar damar içi) olarak zerk eden bir cihazdır. Ülkemizde üretilen ve ithal edilen, hastane, klinik ve diğer tıp birimlerinde kullanılan infüzyon pompaları 02.06.2021 tarih ve 31499 Mükerrer Sayılı R.G.de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olmak ve T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sisteminde (UTS) kayıtlı olmak zorunluluğu bulunmaktadır. Ayrıca infüzyon pompalarının bir çeşidi olan “ağır pompaları” kronik ağrıları olan hastalar için doktor reçetesi ile sosyal güvenlik kuruluşlarınca ücretsiz olarak temin edilmektedir.

İnfüzyon pompa çeşitleri;

Sabit infüzyon pompaları: Sabit infüzyon pompaları, öncelikle karmaşık farmasötik ihtiyaçları olan ve sık ilaç verilmesi gereken hastalar için yatak başında kullanılır. Hastanelerde, özellikle yoğun bakım ortamlarında ve çoğunlukla yatalak sakinlerin bulunduğu uzun süreli bakım tesislerinde yaygındırlar. Sabit pompa türleri arasında büyük hacimli infüzyon pompaları (LVP) ve küçük hacimli infüzyon pompaları (SVP) bulunur. Yoğun bakım hastaları, genellikle



sabit infüzyon pompaları aracılığıyla uygulanan intravenöz sıvı resüsitasyonu alır. Bu pompalar, kemoterapi veya kardiyak anestezi gibi karmaşık ilaç protokolleri sağlayabilir. Pompanın programlanabilir özellikleri, birden fazla ilacın terapötik kan seviyelerini koruyarak yoğun bakım hemşireleri için zaman kazandırır.

Ambulatuvar infüzyon pompaları: Bu cihazlar sabit modellerden daha küçüktür ve daha hafiftir; Düşük keskinlikteki hastane ortamlarında kullanılırlar, böylece mobil hastalar ilaç veya sıvı alırken hareket edebilirler. Ambulatuvar modeller arasında şırınga pompaları, hasta kontrollü pompalar ve elastomerik pompalar bulunur. Ambulatuvar pompalar sıvıları intravenöz, epidural veya deri altı olarak verebilir.

Türk Gümrük Tarife Cetvelinde 9018.90.50 pozisyonu aşağıdaki şekildedir;

90.18		Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan alet ve cihazlar (sintigrafi cihazları, diğer elektromedikal cihazlar ve göz testine mahsus cihazlar dahil):
9018.90	- Diğer alet ve cihazlar:	
- - Transfüzyon ve infüzyon cihazları		
9018.90.50.00.12	- - - Kan torbaları	- 35
9018.90.50.00.13	- - - Serum (infüzyon) setleri (pompalı setler hariç)	- 35
9018.90.50.00.14	- - - Damla hazneleri	- 35
9018.90.50.00.19	- - - Diğerleri	

9018.90.50.00.13 GTİP sınıflandırılan ürünlerden “pompalı setler” hariç bırakılmış dolayısıyla aksesuarlı-aksesuarsız pompalı setlerin 9018.90.50.00.19 GTİP’de sınıflandırılması gerektiği kanaati oluşmaktadır.

9018.90 Pozisyonundaki cihazlar pompalı ünitelerdir ve kullanım yerine göre bu cihazlar basınç, seviye, sıcaklık ve pek çok diğer ölçüm ve kontrolü yapan cihazlardır.

Bilindiği üzere, Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 90 Fasıl Notları.

1.- Aşağıda yazılı olanları bu Fasıl kapsamaz:

(g) 84.13 Pozisyonundaki ölçü tertibatlı tevzi pompaları,



3. ameliyathanelerde veya ambulanslarda kullanılan ve pompa ve bir emme cihazından oluşan, ifrazatları boşaltmaya mahsus medikal emme pompaları;”

Gümrük Tarife Cetveli İzahnamesi 9021 metninde;

(V) VÜCUT KUSUR VE NOKSANLIĞINI GİDERMEK AMACIYLA ÜSTTE VEYA ELDE TAŞINAN VEYA VÜCUDUN İÇİNE YERLEŞTİRİLEN DİĞER CİHAZLAR

(4) Vücudun içine konan aletler bazı organların kimyasal işlevinin desteklemek veya yerine geçmek için kullanılır (örneğin insülin salgılanması).

AB Açıklama Notları-Gümrük Genel Tebliği (Gümrük Tarife Cetveli Açıklama Notları) Seri No 6'nın ekidir.

30.12.2019 tarih ve 30994 Sayılı 2. Mükerrer R.G.'de yayınlanan Bakanlığınızın duyurusunda;

“9021 90 90 Diğerleri

Bu alt pozisyon kusur ve noksanlıkları gideren aşağıdaki cihazları kapsar:

1. İlaç dispenseri olarak insan vücuduna yerleştirilen ve ortak bir mahfazada ilaç pompası, pompa için güç kaynağı ve ilaç için bir rezervuar içeren cihazlar.”

Diğer yandan 2019/32 sayılı 05.08.2019 tarihli Genelgenin Ek-3 de sınıflar için pompaların Türk Gümrük Tarife Cetveli çalışma prensiplerine göre 84.13 tarife pozisyonunun muhtelif alt pozisyonlarında yer aldığı, dolayısıyla sınıflandırma yapılırken eşyanın kullanım yerine göre değil tarife cetvelinde belirtilen özelliklerine göre hareket edilmesi gerektiği bildirilmektedir.

Konuyla ilgili görüş ve açıklamalara ilişkin Ülkemizde, AB Ülkeleri ve ABD’de aşağıdaki BTB’ler düzenlenmiştir.

- Bağlayıcı Tarife Bilgilerinin Gümrükler Genel Müdürlüğünce verildiği 2001 tarihinde İnfüzyon pompaları, 1996 / 54 sayılı ihtilaf kararında Dünya Gümrük Örgütü tarafından verilen sınıflandırma görüşü gerekçe gösterilerek 9018 pozisyonunda sınıflandırılmıştır. (2 adet BTB Fotokopisi eklidir.)
- TR.340000.20.0314 sayılı BTB de Feeding Pomp isimli pompa 9018.90.50.00.11 pozisyonunda sınıflandırılmıştır.
- **AB Ülkeleri Bağlayıcı tarife kararlarında farklı uygulamalar vardır, İnsülin pompası gibi hastanın içinde veya üzerinde taşıdığı cihazlar 9021 pozisyonunda sınıflandırılmıştır. (BTI Fotokopisi eklidir)**
- DEBTI14054/23-1 ve DEBTI54467/23-1 BTB bilgilerinde infüzyon pompaları 9018.90.50 pozisyonunda sınıflandırılmıştır. (BTB fotokopileri eklidir.)
- ESBTIESBTI2022SOL876(2022) ve ESBTIESBTI2024SOL1111(2024) sayılı 2 Adet İspanya BTI Kararında İnfüzyon Pompaları 9018.90.84 CN kodunda sınıflandırılmıştır. (BTI fotokopileri eklidir)



- DEBTI46753/21-1 ve DEBTI25166/22-1 sayılı Almanya tarafından düzenlenen BTB'lerde Enteral Besleme Pompası 8413.19 pozisyonunda sınıflandırılmıştır. (BTI fotokopileri ektir)
- Başlangıç tarihleri 2024 olan DEBTI54473/23-1, DEBTI25838/24-1 ve DEBTI54657/23-1 sayılı Almanya tarafından düzenlenen BTB'lerde İnfüzyon Pompaları 8413.19 pozisyonunda sınıflandırılmıştır. (BTI fotokopileri ektir.)
- Kalp pompası, böbrek diyaliz cihazı, aferez cihazı vb. pompalı sistemler 9018 pozisyonunda sınıflandırılmıştır. (BTB fotokopiler ektir)

23.05.2023 g nl  TR.340000.23.0081 sayılı BTB'nin düzenlenmesiyle birlikte "tıbbi infüzyon pompalarının hangi pozisyonunda sınıflandırılacağı" konusunda uygulamada ortaya çıkan tereddütleri giderecek ve birlikteliğini sağlayacak bir düzenleme yapılmasına (Tebliğ, Genelge veya açıklayıcı dağıtımly yazı) acil olarak ihtiyaç bulunduğu değerlendirilmektedir.

Gümrük idarelerine "infüzyon pompası" olarak beyanı yapılmış eşyaların tamamının 8413.19 pozisyonunda değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye yalnızca TR.340000.23.0081 sayılı BTB'nin esas alınması, Genel Yorum Kuralları ve sınıflandırmaya ilişkin diğer kuralların göz ardı edilmesi sonucu, gereksiz ihtilafların oluşmasının hem beyan sahipleri hem de kamu açısından oluşturacağı külfet ve maliyetlerin önlenmesi bakımından konunun makamlarınca değerlendirilmek suretiyle uygulamada yeknesaklığın sağlanması ve hatalı uygulamaların giderilmesine yönelik gerekli düzenlemenin ya da açıklamaların yapılması için gereğini,

Taktir ve tensiplerine arz ederiz.

Saygılarımla

Atilla řAHİN

Yönetim Kurulu Bařkanı

EKİ:

- Ek Tahakkuk Kararı önekleri
-   nek BTB Kararları
- Sınıflandırma önekleri