



Tarih : 12.04.2021

Sayı : AGM-B SK /695

Konu : Tıbbi cihazlarda KDV oranı

73862858 / 15.04.2022

T.C. T CARET BAKANLIğI
G M R KLER GENEL MüDüRLüğü

ANKARA

Malumları olduğu üzere 29.03.2022 tarih ve 31793 sayılı Resm  Gazetede yayımlanan 5359 sayılı Cumhurbaşkan  Kararı'nın 6'ncı Maddesi ile 2007/13033 sayılı Kararın 22'nci Maddesinde yapılan deđiŐiklik 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 belirlenmiŐtir.

2007/13033 sayılı Kararın yukarıda zikredilen deđiŐiklikten  nceki II sayılı listenin Mülga 22'nci maddesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlar, İstatistik Pozisyonlarına BölünmüŐ Türk G m r k Tarife Cetvelindeki açılımlarına 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 oluŐabilecek ihtilafları  nleme konusunda kolaylık sađlamıŐtı. 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 dıŐında olup anılan Yönetmelikler kapsamında bulunan tıbbi cihazlar için g m r k 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 iliŐkin 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 için KDV oranlarının %8 uygulanacağı sonucu çıkmaktadır.  n vitro tanı cihazı dıŐındaki 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 oluŐturulan "Tıbbi Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi)" veri tabanının, eŐyaların Armonize Sisteme uyarlı Türk G m r k Tarife Cetvelindeki g m r k tarife sınıflandırmasına uygun olarak oluŐturulmuŐ BİLGE Sistemi ile entegre olmaması nedeniyle, Sağlık Bakanlığı tarafından oluŐturulmuŐ  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 GTİP'de sınıflandırılan eŐya, anılan Yönetmelikler kapsamında bulunmasına karŐın g m r k BİLGE Sisteminde KDV oranı %18 olarak hesaplanmaktadır. Yine aynı Őekilde;

- Tıpta kullanılan çeŐitli kablolar 8544 GTİP te yer alıyor 93/42 direktifi var ancak G.T.İ.P. bazında belirleme yapılmadığından KDV %8 uygulanamıyor.
- Camdan yapılmıŐ laboratuvar eŐyası 7017.10 tarife alt pozisyonunda sınıflandırılıyor ancak G.T.İ.P. bazında belirleme yapılmadığından KDV %8 uygulanamıyor.

Kısacası, Sağlık Bakanlığı tarafından oluŐturulmuŐ  r n Takip Sistemi ( TS) de kayıtlı olan ve "Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ile " n Vitro Tanı ama  lı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" kapsamına giren aksam, par  a aksesuarlar ile veterinerlikte kullanılan eŐyalar i  in a  ıklama yer almadığından KDV oranının ne olacağı hususunda tereddütler oluŐmaktadır.

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", "Vücuda YerleŐtirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ile "Vücut DıŐında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" kapsamında tanımları verilen ve doğrudan sağlık hizmetleri ile veterinerlikte kullanılan cihazlar, bunların aksam ve par  aları) ile bunların kiralanması hizmetleri" olarak a  ık  a tıbbi cihaz, veterinerlikte kullanılan cihaz ile bunların aksam ve par  aları 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 Ama  lı 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 par  alarının KDV oranlarının ne olacağı konusunda tereddütler yaŐanmasına neden olmaktadır.

Yukarıda a  ıklanan nedenlerle, 5359 sayılı Karar ile 2007/13033 sayılı Kararın II sayılı Listesinin 22'inci maddesinde yapılan deđiŐiklik kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve  n Vitro Tanı Ama  lı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamına giren ürünler, aksesuar ve par çalar i  in uygulanacak KDV oranlarının uygulamada bir tereddüt ve ihtilafa yol a  ılmamasını sağlamaya yönelik olarak Türk G m r k Tarife Cetvelinde yer alan G.T.İ.P. kodlarına göre sınıflandırılma yapılması hususunda gereğini takdir ve tensiplerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

GM. Aslıhan ÇELEBİ
Ankara G m r k M   avirleri Derneği
Yönetim Kurulu BaŐkan