

## TIBBİ CİHAZ/ALET TANIMI ÜZERİNE BİR DEĞERLENDİRME

Son yıllarda Sağlık Bakanlığı, Maliye ve Hazine Bakanlığı ve Ticaret Bakanlığı arasında teşhis ve tedavide kullanılan eşyaların tarifesi ve vergi oranlarının tespitinde tartışmalar ve ihtilaflar oluşmaktadır.

Sağlık Bakanlığı ve diğer kurumlar arasında teknik düzeyde terim ve tanımlama farklılığı, bilmeme idarenin kendi mevzuat ve düzenlemelerinde tanım ve terimlere daha önceden yükledikleri anlamlardan ihtilaf çıkmaktadır.

Öncelikle Cihaz/alet: belirli bir işi yapmak için özel olarak üretilmiş iş sürecinde kullanılan ancak tüketilmeyen nesnedir. Aygıt, alet, makine ve aparatta bu kelimenin sözlükte eş anlamlı sözcükleri olarak sayılmaktadır. Değişik sözcük ve terimler bu kelimeler yerine kullanılabilir. Burada anlamı çoğaltmak değil daraltarak sağlık sektörü ve bu mevzuattan ne anlamamız gerektiğidir.

Özellikle cihaz ve alet ve aparatlar tek kullanımlık olması halinde veya sarf edilmesi ile azalması veya bitmesi halinde de sarf malzemesi eşyanın alet ve cihaz olarak addedilmesindeki karışıklığı bir nebze aydınlatılması amacımızdır.

### **Tıbbi Cihaz Nedir!**

İhtilafların kaynağı, kısaca kurumların **cihaz, alet vs** tanımlarına yükledikleri veya anladıkları kavram kargaşasından doğmaktadır.

**Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz:** *“İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak”, aksesuar ise “Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar”* şeklinde tanımlanmıştır.

Bu tanım gereğince; *“imalatçısı tarafından özellikle hastayı potansiyel mikroorganizmalardan korumak için ameliyathane, yoğun bakım ve yanık tedavi üniteleri gibi özellikli sağlık birimlerinde kullanımı öngörülen veya*

*immünodepresif hastalar gibi özellikli bir hasta popülasyonunu kontaminasyondan korumak amacı ile üretilmiş olan **maske, önlük, bone, galoş ve eldivenler** tıbbi amaçlı kullanımı öngörülmüyor olması nedeniyle **tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir.***

*Yine, ancak imalatçısı tarafından özellikle **tıbbi bir ortamda olup olmadığına bakılmaksızın onu kullanan kişiyi korumayı amaçlanarak imal edilen ürünler ile genel kullanım amaçlı üretilen mefruşatlar hastane koşullarında kullanılacak olsalar dahi **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.*****

Eşyanın vasıflandırılmasında, ne için imal edildiği, ticarete arz edildiği ve ne için kullanıldığı önem arz etmekte. Bu konuda da Yönetmelik ve bu yönetmeliğe, bu yönetmelik kapsamını gösterir UTS kaydı önemli olmaktadır.

Öyle ki; idare Sıvı Geçirmez Önlükleri Yönetmelik Kapsamına almazken Cerrahi Önlükleri Yönetmelik kapsamında UTS Ürün Takip Sistemine almaktadır. Buda aynı malzemeden yapılan eşyanın kullanım yeri ve ticari isimlendirmesi önemli olmaktadır.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca **tıbbi cihaz** olarak piyasaya arz edilen her ürünün ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Eşyalarımızın tıbbi cihaz kabul edilip UTS kaydı bulunduğu bu konuda bir tartışma olmadığına göre bu UTS kaydının diğer idarelerde karşılığı ve UTS kaydı bulunan eşyanın nasıl değerlendirildiği ve değerlendirilmesi gerektiği konusunun çözümüdür.

Ankara Gümrük Müşavirleri Derneğinin Sağlık Bakanlığına gereği Hazine ve Maliye ve Ticaret Bakanlığına bilgi olarak gönderdiği dilekçesinde;

*“... Kısaca, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan **“Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”** ve **“İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”** hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması hizmetleri kapsamındaki <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/vatandas#/> linkinde yer alan ÜTS Bilgi Bankasından ürün barkodu, marka, model vb. bilgiler ile sorgulama yapılmak suretiyle tespit edilebilen ürünler için KDV oranı %8\* olarak uygulanmaktadır. Bunların dışında kalan ancak belirtilen yönetmelik kapsamında olsalar dahi ÜTS bilgi Bankasında yer almayan veya ÜTS Bilgi Bankasına ithalatı yapan firma dışında başka bir firma tarafından kaydı yapılan ürünlerde KDV oranı %18\* olarak uygulanmaktadır. Ancak, İthalat yapan firmalar yurtiçi satışlarında*

yapmış oldukları sözleşmeler gereği ürünlerini %8\* KDV oranı ile satmak zorunda olduklarından arada fark KDV oranı oluşmaktadır, bu durum da mağduriyetlere yol açmaktadır.

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

Şeklindeki talebine, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 08.06.2022 tarihli 779256 sayılı yazıda özetle;

"... Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (2017/745) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (2017/746) kayıtla ilgili hükümleri gereğince; ülkemizde yerleşik bulunan üretici ve ithalatçı firmaların, bayilerinin ve anılan yönetmelikler kapsamında bulunan tıbbi cihazların, Sağlık Bakanlığı tıbbi cihaz kayıt sistemine (12.06.2017 tarihinden önce TİTUBB, 12.06.2017 tarihinden sonra için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt süreçlerinin tamamlanmış olması ve sistemde kayıtlı olarak görünmesi gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz yönetmeliklerine ek olarak, piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile düzenlenmiş olup mezkûr mevzuat uyarınca gerçek kişi veya tüzel kişilikler tarafından tıbbi cihazın piyasada satışının yapılabilmesi için ilgili işletmelerin "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmaları gerekmektedir.

**Bu bağlamda ÜTS'de kayıtlı her bir ürün kaydı, münferit olarak cihaz kaydını ifade etmekte olup KDV oranlarına ilişkin olarak anılan 5359 sayılı karar hükümleri doğrultusunda ilgili iş ve işlemlerin tesis edilmesi, bu konuda tereddüt oluşan hususlara ilişkin ise Hazine ve Maliye Bakanlığı'na başvurulması gerektiği hususunda;" şeklinde cevap vermiştir.**

Aynı konuda İstanbul Gümrük Müşavirleri Derneğinin 17.11.2022 tarihli 2022/5375-BU sayılı talebinde Tıbbi Cihaz mevzuatı özetlendikten sonra özetle; “Gümrük İdarelerinde eşyaların KDV oranlarının kontrolü için ÜTS sisteminde kayıtlı olup olmadığı sorgulanmaktadır. Yapılan bu sorgulamalar sırasında özellikle ÜTS sisteminde kayıtlı olan ürünlerin bilgilerinin hepsi uygun olmasına rağmen ÜTS sisteminde yazan GTİP kodu ile gümrükte beyan edilen GTİP kodunun farklı olması durumunda eşyanın KDV oranının %18 olması gerektiği, eşyaların sırf GTİP kodlarının farklı olması nedeniyle eşyaların kontrollerinin kırmızı hatta sevk edilerek yapıldığı ÜTS sisteminde yazan GTİP kodu ile gümrükte yapılan beyan uyuşmadığı sürece eşyaların %8 KDV oranı ile ithal edilmesine izin verilmediği gibi durumlar ile karşılaşılmaktadır. Bu uygulamalar ciddi mağduriyetlere sebep olmaktadır.

***Bu durumda ÜTS sisteminde yer alan bir ürünün GTİP kodu bilgisi sadece bilgi amaçlı yazılmış olduğu düşünülmektedir. Ürünlerin ÜTS sisteminde yer alması amacı ile GTİP kodu numarasının hiçbir bağlantısı yoktur. GTİP kodu farklılığı nedeniyle ürünün takibi, kalitesi gibi ÜTS Sisteminin ana amaçlarında hiçbir değişiklik olması söz konusu değildir. Kaldı ki ürünlerin GTİP kodu numaraları sistemi kullanmak ile yetkili kişilerce anında değiştirilebilen bir bilgidir.***

*Bu nedenle ÜTS sisteminde yazan GTİP kodu ile gümrükte yapılan beyanların uyuşmadığı bu gibi durumlarda eşyaların KDV oranının değişmeyeceği düşüncesi ile konunun aydınlatılmasında çözüm odaklı tavır alınmasının uygun olacağı düşünülmektedir...”* şeklindeki talebine,

Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğünün 29.11.2022 tarihli ve 80272622 sayılı cevabi yazısında; “... Konu ile ilgili olarak Hazine ve Maliye Bakanlığından alınan 28/04/2022 tarihli ve 58418 sayılı yazıda; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile yapılan yazışmalar neticesinde, 5359 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı İle Yapılan değişiklik sonrası herhangi bir eşyanın, 2007/13033 sayılı BKK eki (II) sayılı listenin 22 inci sırasında sayılan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” hükümlerine tabi olan cihazlardan olup olmadığının, açık devlet verisi olarak herhangi bir kullanıcı hesabı gerekmeksizin tüm kullanıcıların erişebileceği <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/vatandas/> linkinde yer alan **ÜTS Bilgi Bankasından ürün barkodu, marka, model vb. bilgiler ile sorgulama yapılmak**

*suretiyle tespit edilebileceğinin anlaşıldığı, bu bağlamda, söz konusu Yönetmeliklerin hükümlerine göre “cihaz” olarak adlandırılan tüm eşyaların anılan BKK eki (II) sayılı listenin 22 sıra kapsamında değerlendirilmesi ve bunun tespiti için ÜTS kayıtlarına başvurulmasının Bakanlıklarınca da uygun bulunduğu belirtilmektedir...” şeklinde Gümrük Müşavir Derneğine cevap vermiştir.*

Netice olarak;

- Konuyla doğrudan ve dolaylı ilgili, üç Bakanlıkta ÜTS sistemindeki eşyanın, tıbbi cihaz olarak addedileceği,

- GTİP kodlarının da yukarıdaki anlatım gereğince “cihaz” tanımı, en özel yerde ve kullanım yerleri ve ÜTS sistemindeki yerine göre GTİP sınıflandırılmasının yapılması,

Henüz sisteme kaydedilememiş veya süresi dolduğu içinde kaydı yenilenmemiş, her ne sebeple olursa olsun tıbbi cihaz ve alet tanımına giren eşyanın da ÜTS sisteminde olmadığı için diğer eşyalar gibi değerlendirilmemesi, ÜTS kaydının karine sayılıp, eşyanın en özel kullanım yeri ve tanıma göre sınıflandırma ve vergi tahakkukunun yapılması gerektiği kanaatindeyiz. 02.09.2024

*(\*)7346 sayılı Karar ile %10 olarak değiştirilmiştir ((07.07.2023 t.,32241 s. R.G)*

**Av. Osman YILMAZOĞLU**