Tıbbi Cihazlar KDV Oranları Hakkında Yazı

T.C. Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - 08.06.2022 Tarihli 61749811 Sayılı Yazı - Tıbbi Cihazlar KDV Oranları Hakkında Yazı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı: E-61749811-511-779256 **Konu:** KDV Oranları

08.06.2022/61749811

ANKARA GÜMRÜK MÜŞAVİRLERİ DERNEĞİNE

İlgi: 30.05.2022 tarihli ve 835 sayılı yazınız. (Kurumumuz e-takip: 1650085)

5359 karar sayılı “Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar“ doğrultusunda %18 KDV ile ithalatı ve satışı gerçekleştirilen Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı ürünlerin bu vergi kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerekip gerekmeyeceği ve bu ürünlerin 01.04.2022 itibariyle KDV oranı %8 olarak satılıp satılmayacağı hususunda bilgi talep edilen ilgi kayıtlı yazınız incelenmiştir.

Bilindiği üzere, Kurumumuz görev alanında yer alan tıbbi cihazlar: 02/06/2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabi olup ilgili yönetmeliklere göre tıbbi cihaz:

Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak; hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, edavisi veya hafifletilmesi; yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi; anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu; organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması; tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal

veya diğer malzemeleri;

Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları;

1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri olarak tanımlanmaktadır.

Yine ilgili yönetmeliğin 3. maddesinin fff fıkrasında tıbbi cihaz aksesuarı; Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlanna uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parça olarak tanımlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (2017/745) ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (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 için 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 Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği" ile düzenlenmiş olup mezkûr mevzuat uyarınca gerçek kişi veya tüzel kişilikler tarafından bir tıbbi cihazın piyasada satışının yapılabilmesi için ilgili işletmelerin "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmaları gerekmektedir.

Bu bağlamda ÜTS'de kayıtlı olan her bir ürün kaydı, münferit olarak cihaz kaydını ifade etmekte olup KDV oranlarına ilişkin olarall yukarıda anılan 5359 sayılı Karar hükümleri doğrultusunda ilgili iş ve işlemlerin tesis edilmesi, bu kapsamda tereddüt oluşan hususlara ilişkin ise Hazine ve Maliye Bakanlığı'na başvurulması gerektiği hususunda; Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT Kurum Başkanı a. Kurum Başkan Yardımcısı

Resmi Yazının Orijinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.