

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 gerçekleştiren  r n Takip Sistemi'nde ( TS) 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  zere, 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 durumu; araştırmaları, ikame edilmesi veya modifikasyonu; organ, kan ve doku bağışları d hil 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 bağına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teizat, yazılım, implant, reaktif, materyal

veya diğ er malzemeleri;

Gebeliğ in   nlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları;

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

Yine ilgili y netmeliğ in 3. maddesinin fff fıkrasında tıbbi cihaz aksesuarı; Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğ ine 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 Y netmeliğ i'nin (2017/745) ve  n vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Y netmeliğ i'nin (2017/746) kayıtla ilgili hükümleri gereğ ince; 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 T TUBB, 12.06.2017 tarihinden sonra için  r n Takip Sistemi( TS)) 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 Resm  Gazete'de yayımlanarak y r rl ğ e giren "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Y netmeliğ i"](#) ile düzenlenmiş olup mezk r 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  TS'de kayıtlı olan her bir ürün kaydı, münferit olarak cihaz kaydını ifade etmekte olup KDV oranlarına ilişkin olarak yukarıda anılan [5359 sayılı Karar](#) hükümleri doğrultusunda ilgili iř ve işlemlerin tesis edilmesi, bu kapsamda tereddüt oluşan hususlara ilişkin ise Hazine ve Maliye Bakanlığı'na başvurulması gerektiğı hususunda; Bilgilerinizi ve gereğ ini rica ederim.

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