

T.C.
GELİR İDARESİ BAŞKANLIĞI
Büyük Mükellefler Vergi Dairesi Başkanlığı
Mükellef Hizmetleri Grup Müdürlüğü

Sayı : E-64597866-130[28]-10822 29.06.2022

Konu : Tıbbi cihaz ve aksesuarlarında KDV oranı

İlgi : 11/4/2022 tarihli özelge talep formlarınız.

İlgide kayıtlı özelge talep formlarınızda, ilaç sektöründe faaliyette bulunan Şirketinizin aynı zamanda "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında tıbbi cihaz ve yedek parçaları da ithal ettiği, **Türk Gümrük Tarife Cetvelinin;**

-3304.99.00.90.00 Gümrük Tarife İstatistik Pozisyon (GTİP) numarasında sınıflandırıldığı belirtilen "...." cinsi eşyanın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olduğu, Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) numarası ile kayıtlı olduğu,

-3917.39.00.80.00 GTİP numarasında sınıflandırıldığı belirtilen "...." cinsi eşyanın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olduğu, ÜTS'de numarası ile kayıtlı olduğu,

-9018.90.84.00.19 GTİP numarasında sınıflandırıldığı belirtilen "...." cinsi eşyanın "...." tıbbi cihazın yedek parçası olarak enjektörler ile sadece bir kez kullanıldığı, söz konusu eşyanın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olduğu, ÜTS'de numarası ile kayıtlı olduğu

belirtilerek, söz konusu eşyaların ithal ve tesliminde uygulanması gereken katma değer vergisi (KDV) oranı konusunda Başkanlığımız görüşü talep edilmektedir.

Mal teslimi ve hizmet ifalarına uygulanan KDV oranları, 3065 sayılı KDV Kanununun 28 inci maddesinin verdiği yetkiye dayanılarak maddede yer alan sınırlar dahilinde, 700 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değişmeden önce Bakanlar Kurulu, değişiklik sonrasında ise Cumhurbaşkanı tarafından belirlenmektedir.

Bu kapsamda KDV oranları, 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı (BKK) eki (I) sayılı listede yer alan teslim ve hizmetler için %1, (II) sayılı listede yer alan teslim ve hizmetler için %8, bu listelerde yer almayan vergiye tabi işlemler içinse %18 olarak uygulanmaktadır.

Söz konusu BKK eki (II) sayılı listenin 22 nci sırasında yer alan, 18/12/2007 tarihli ve 2007/13007 sayılı Kararnamenin eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde GTİP numaraları itibarıyla sayılan eşyaların teslimi ile bunlardan makine ve cihaz niteliği taşıyanların kiralanması hizmetleri %8 oranında KDV'ye tabi iken 29/3/2022 tarihli ve 31793 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 1/4/2022 tarihinde yürürlüğe giren 5359 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile söz konusu sıra, "Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 'Tıbbi Cihaz Yönetmeliği' ve 'İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği' hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması hizmetleri," şeklinde değiştirilmiştir.

Bu çerçevede, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile yapılan yazışmalar neticesinde, 5359 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yapılan değişiklik sonrası herhangi bir eşyanın, 2007/13033 sayılı BKK eki (II) sayılı listenin 22 nci 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 edilebileceği anlaşılmıştır.

Bu bağlamda, söz konusu Yönetmeliklerin hükümlerine tabi olan ve bunlara göre "cihaz" olarak adlandırılan tüm eşyaların (aksam, parça, aksesuar dahil) anılan BKK eki (II) sayılı listenin 22 nci sırası kapsamında değerlendirilmesi ve bunun tespiti için ÜTS kayıtlarına başvurulması gerekmektedir.

Buna göre, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında İnflamatuvar deri hastalığı solüsyonu, Radyografi işlemi tüpü, Şırınga-anjiyografi kodlarıyla ÜTS'ye kayıtlı olduğu anlaşılan başvurunuza konu cihazların, söz konusu BKK eki (II) sayılı listenin 22 nci sırası kapsamında değerlendirilerek, 1/4/2022 tarihinden itibaren ithal ve tesliminde %8 oranında KDV uygulanması gerekmektedir.

Bilgi edinilmesini rica ederim.