**T.C.**

**TİCARET BAKANLIĞI**

**Gümrükler Genel Müdürlüğü**

**Sayı: E**-85593407-156.02-00103018791

**Konu: Tıbbi** Cihazlara Uygulanacak KDV

**18.11.2024 / 103018791**

**DAĞITIM YERLERİNE**

**İlgi :**a) 06.05.2022 tarihli ve E-85593407-156.02-00074427618 [sayılı](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/tasarruflu_yazilar/06.05.2022_74427618_deterjan_sabun_sampuan_dezenfektan_islak_mendil_ve_tohumluklarda_kdv_oranlarinin_belirlenmesi_ho.htm) yazımız.

b) 22.07.2022 tarihli ve E-85593407-156.02-00076566661 [sayılı](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/tasarruflu_yazilar/22.07.2022_76566661_tibbi_cihazlar_kdv_oran_tespitinde_uts_kaydinin_yeterli_..._ho.htm) yazımız.

c) 05.12.2023 tarihli ve E-85593407-156.02-00091609586 [sayılı](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/tasarruflu_yazilar/05.12.2023_91609586_tibbi_cihaz_kdv_icin_uts_ve_uygunluk_beyani_ile_ec-ab_sertifikasi_vb_yararlanilabilecegi_ho.htm) yazımız.

İlgide kayıtlı yazılar konusu ile ilgili olarak Gelir İdaresi Başkanlığından alınan bir örneği ilişik 14.11.2024 tarihli ve [90708](https://www.gumrukkulliyati.com/docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/tasarruflu_yazilar/18.11.2024_103018791_uts_kaydi_olup_olmadigina_ve_tarihler_itibariyle_tibbi_cihazlara_uygulanacak_kdv_oranlari_ho.htm?fasilno=&fasac=&kriter=&dil=TR&tip=ith&gtip=&varyant=1&yil=2024&yili=&ayi=&konu=&mulga=0&bolge=&refno=&donem=&sort=1&yid=&ktip=P&menu=1#ek) sayılı yazıda özetle, 14/11/2024 tarihli ve 32722 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 15/11/2024 tarihinde yürürlüğe giren 9126 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile 2007/[13033](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/kdv_mevzuati/kdv_oranlarina_iliskin_bkk_2007-13033.htm) sayılı Bakanlar Kurulu Kararı (BKK) eki [(II) sayılı](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/kdv_mevzuati/kdv_oranlarina_iliskin_bkk_2007-13033.htm#Liste02A) listenin [22 nci](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/kdv_mevzuati/kdv_oranlarina_iliskin_bkk_2007-13033.htm#Liste02B22) sırası sonuna "(Özel tüketim vergisine tabi olan mallar ile 30/12/2023 tarihli ve 8040 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 85.17 pozisyonunda yer alan mallar hariç)" ibaresinin eklendiğinden bahisle, 9126 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının yürürlüğe girdiği 15/11/2024 tarihi itibarıyla "Tıbbi Cihaz [Yönetmeliği"](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/diger_yonetmelikler/tibbi_cihaz_yonetmeligi_2021.htm) ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz [Yönetmeliği"](https://www.gumrukkulliyati.com/index.php?id=docs/gumruk_mevzuati/dosyalar/diger_yonetmelikler/in_vitro_tani_amacli_tibbi_cihaz_yonetmeligi.htm) hükümlerine tabi olsalar dahi özel tüketim vergisine tabi olan mallar ile 30/12/2023 tarihli ve 8040 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 85.17 pozisyonunda yer alan malların ithal ve teslimine genel oranda (% 20) KDV uygulanması gerektiği,

Ayrıca, herhangi bir eşyanın, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" hükümlerine tabi bir cihaz olduğunun ("**Sistemde Tekil Ürünü Var" statüsü de dahil olmak üzere**) ÜTS kayıtları ile tespit ve/veya tevsik edilmesi halinde, ithal ve teslimine 1/4/2022-10/7/2023 tarihleri arasında % 8, 10/7/2023 tarihi itibarıyla % 10 oranında KDV uygulanması, ÜTS kaydı olmayan ürünlere ise genel oranda (10/7/2023 tarihi öncesi % 18, bu tarih itibarıyla % 20) KDV uygulanması gerekmekte olduğu, herhangi bir ürün hakkında mütereddit kalınması halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ilgili kontrollerin yapılması için başvurulabileceği,

Belirtilmektedir.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Kadir SARIKAYA

Bakan a.

Daire Başkanı

**EKLER:**

Ek1- Yazı örn

**Dağıtım:**

Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükleri

**T.C.**

**HAZİNE VE MALİYE BAKANLIĞI**

**Gelir İdaresi Başkanlığı**

**ACELE**

**Sayı: E**-50169878-200.03.01-90708 14.11.2024

**Konu: Tıbbi** Cihazlara Uygulanacak KDV Oranı

Hakkında

**TİCARET BAKANLIĞINA**

**(Gümrükler Genel Müdürlüğü)**

Diş Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneğinin (DİŞSİAD) bir örneği ilişikte gönderilen 18/10/2024 tarihli ve 825613 evrak kayıt numaralı dilekçesinde, gümrük idarelerince Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) statüsü "Kayıtlı" olarak sınıflandırılan tıbbi cihazların ithaline %10, "Sistemde Tekil Ürünü Var" olarak sınıflandırılan tıbbi cihazların ithaline ise \_ oranında katma değer vergisi (KDV) uygulandığı belirtilmiş, "Sistemde Tekil Ürünü Var" statüsünün eşyanın tıbbi cihaz olma vasfını değiştirmediği iddia edilerek konu hakkında Başkanlığımız görüşü sorulmuştur.

Bilindiği üzere, 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 için %18 olarak uygulanmakta iken, 7/7/2023 tarihli ve 32241 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak 10/7/2023 tarihinde yürürlüğe giren 7346 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile (II) sayılı listede yer alan teslim ve hizmetler için bu oran %10, ilgili listelerde yer almayan vergiye tabi işlemler için \_ olarak belirlenmiş; (I) sayılı listede yer alan teslim ve hizmetlere uygulanacak KDV oranında ise herhangi bir değişiklik yapılmamıştır.

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 değiştirilmiş, 14/11/2024 tarihli ve 32722 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 15/11/2024 tarihinde yürürlüğe giren 9126 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile bu sıranın sonuna "(Özel tüketim vergisine tabi olan mallar ile 30/12/2023 tarihli ve 8040 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 85.17 pozisyonunda yer alan mallar hariç)" ibaresi eklenmiştir.

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 anlaşılmış, Genel Müdürlüğünüze de bu doğrultuda bilgi verilmiştir.

Ancak, ÜTS Bilgi Bankasında yapılan sorgulamalarda, tıbbi cihazların kayıt durumların farklılık arz ettiği görülmüş olup "Sistemde Tekil Ürünü Var" statüsündeki ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" hükümlerine tabi olan cihazlardan sayılıp sayılamayacağı hususunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görüşü sorulmuş ve bir örneği ekte gönderilen 5/11/2024 tarihli ve 167086 sayılı cevap yazısında, ÜTS'de tıbbi cihaz olarak "Sistemde Tekil Ürünü Var" durumunda görünmekte olan eşyaların Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olduğu, tereddüde düşülmesi halinde ise ilgili ürüne ait uygunluk beyanı, EC sertifikası gibi belgelerin tıbbi cihaz direktifleri kapsamında düzenlenip düzenlenmediğinin kontrol edilebileceği belirtilmiştir.

Bu hüküm ve açıklamalardan da anlaşılacağı üzere, herhangi bir eşyanın, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" hükümlerine tabi bir cihaz olduğunun **("Sistemde Tekil Ürünü Var" statüsü de dahil olmak üzere)**ÜTS kayıtları ile tespit ve/veya tevsik edilmesi halinde, ithal ve teslimine 1/4/2022-10/7/2023 tarihleri arasında %8, 10/7/2023 tarihi itibarıyla %10 oranında KDV uygulanması, ÜTS kaydı olmayan ürünlere ise genel oranda (10/7/2023 tarihi öncesi %18, bu tarih itibarıyla \_) KDV uygulanması gerekmekte olup herhangi bir ürün hakkında mütereddit kalınması halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ilgili kontrollerin yapılması için başvurulabileceği tabiidir.

Öte yandan, 9126 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının yürürlüğe girdiği 15/11/2024 tarihi itibarıyla "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" hükümlerine tabi olsalar dahi özel tüketim vergisine tabi olan mallar ile 30/12/2023 tarihli ve 8040 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 85.17 pozisyonunda yer alan malların ithal ve teslimine genel oranda (\_) KDV uygulanması gerekmektedir.

Bilgi edinilmesini ve gereğini arz ederim.

Halil Çağdaş BARAN

Bakan a.

Gelir İdaresi Daire Başkanı V.

**Ek :**

1- DİŞSİAD Dilekçe ve Ekleri

2- TİTCK Cevap Yazısı