

DUYURUDUR

Sayı:2022/44

Tarih:07.04.2022

Sayın Dernek Yöneticimiz,

Üyelerinize iletmenizi önemle rica ederiz.

Konu :“ Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar ” hakkında

Değerli Üyemiz;

TÜMDEF Hukuk Birimi Avukatımız Sn. Ayhan Şimşek Bey'in konu ile ilgili çalışmasını bilgilerinize sunuyoruz.

Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair 5359 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı 29.03.2022 tarihli Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

Söz konusu Karar'ın 6. Maddesi ile Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki (II) sayılı listesinin 22. Sırası “ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması” şeklinde değiştirilmiştir.

Değişiklikten önce 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki (II) sayılı listesinin 22. Sırası “22- Tıbbi cihazlar (Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği", "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ve "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" kapsamında tanımları verilen ve doğrudan sağlık hizmetleri ile veterinerlikte kullanılan cihazlar, bunların aksam ve parçaları) ile bunların kiralanması hizmetleri,” şeklinde iken,

Değişiklikten sonra 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki (II) sayılı listesinin 22. Sırası “ 22- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması” şeklindedir.

Esasen yapılan değişiklikle kapsama ilişkin yeni bir durum ortaya çıkmamış, değişiklikten önceki 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki (II) sayılı listenin 22. Sırasında atıf yapılan yönetmelikler yerine bu karardan sonra 2021 yılında yayımlanan Yönetmeliklere atıf yapılmıştır.

Ancak önceki duruma göre kapsam daha belirgin hale getirilmiş, kapsam, “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve “In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması, şeklinde belirlenmiştir.

2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki (II) sayılı listenin 22. Sırasında atıf yapılan yönetmeliklerin kapsamı özet olarak aşağıda aktarılmıştır.

Hangi ürün ve hizmetlerin bu kapsama dahil oldukları aşağıda yer verilen Yönetmelik hükümleri çerçevesinde ilgililerce belirlenebilecektir.

I- TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

Yönetmeliğin “Amaç ve kapsam” başlıklı 1. maddesinin 2. fıkrası “ Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve bu Yönetmeliğin uygulandığı Ek XVI’da listelenen ürünler, bundan sonra “cihaz” olarak adlandırılır.” Şeklinde dir.

Aynı Yönetmeliğin “Tanımlar” başlıklı 3. Maddesinin; eee) bendinde Tıbbi cihaz; “1) 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;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) 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,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 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,” şeklinde,

fff) bendinde 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 işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,” Şeklinde tanımlanmıştır.

Ayrıca 1 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Ek XVI Listesi şu şekildedir:

“1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.

2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.

3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz

membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.

4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.

5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.

6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.”

II- İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

Yönetmeliğin “Amaç ve kapsam” başlıklı 1. Maddesinin 2. Fıkrası “ Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda; in vitro tanı cihazları ve in vitro tanı cihazı aksesuarları bundan sonra ‘cihaz’ olarak adlandırılır.” Şeklinde.

Aynı Yönetmeliğin “Tanımlar” başlıklı 3. Maddesinin 1. Fıkrasının ü) bendinde İn vitro tanı cihazı (İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz): “Yalnızca veya esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,
- 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,
- 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,
- 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,
- 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,
- 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik, hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,” şeklinde,

v) bendinde İn vitro tanı cihazı aksesuarı: “Kendi başına bir in vitro tanı cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,” şeklinde tanımlanmıştır.

İlgilenen üyelerimizin dikkatine sunarız.

Saygılarımla,
Y.Hakan ER
Genel Sekreter