# Canlı Kornea ve Yapay Göz Korneası Ürünlerin İthali Hk.

T.C. Gelir İdaresi Başkanlığı - 505312 Sayılı Yazı - Canlı Kornea” ve “Yapay Göz Korneası” ürünlerinin İthal ve Teslimi Hk

**T.C. GELİR İDARESİ BAŞKANLIĞI İstanbul Defterdarlığı Gelir Kanunları KDV-ÖTV Grup Müdürlüğü**

**Sayı:** E-39044742-130[Özelge]-505312

**Konu:** TGTC'nin 3001.90.20.00.00 ve 9021.39.90.00.19 GTİP numaralarında sınıflandırıldığı ifade edilen “canlı kornea” ve “yapay göz korneası” ürünlerinin ithal ve tesliminde uygulanması gereken KDV oranı

**DAĞITIM YERLERİNE**

**İlgi:** a)... tarih ve ... evrak kayıt numaralı özelge talep formunuz. b)... tarih ve ... sayılı yazımız. c)... tarih ve ... evrak kayıt numaralı özelge talep formunuz. ç)... tarih ve ... evrak kayıt numaralı özelge talep formunuz. d)... tarih ve ... sayılı yazımız. e)... tarih ve ... sayılı yazımız. f)... tarih ve ... evrak kayıt numaralı özelge talep formunuz.

İlgi (a), (c), (ç) ve (f)'de kayıtlı özelge talep formlarında;
- İnsan kaynaklı doku ve hücre ürünleri (allogreft) ithalatı yapan şirketinizin kozmetik ya da tıbbi cihaz sınıflandırmasında yer almaması nedeniyle ürün takip sistemine (ÜTS) kaydının yapılamadığı,

- İthalatını gerçekleştirmiş olduğunuz Türk Gümrük Tarife Cetvelinin (TGTC) 3001.90.20.00.00 Gümrük Tarife İstatistik Pozisyon (GTİP) numarasında sınıflandırıldığı ifade edilen "canlı kornea" ile aynı cetvelin 9021.39.90.00.19 GTİP numarasında sınıflandırıldığı ifade edilen "yapay göz korneası" ticari tanımlı ürünlerin hasta tedavi amacıyla kullanılan beşeri tıbbi ürünler kapsamında olduğu,

belirtilerek söz konusu ürünlerin tesliminde uygulanması gereken katma değer vergisi (KDV) oranı hususunda Defterdarlığımız 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 %10, bu listelerde yer almayan vergiye tabi işlemler için %20 olarak uygulanmaktadır.

İlgili BKK eki (II) sayılı listenin;

- 18 inci sırasında, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen özel tıbbi amaçlı gıdalar ve beşeri tıbbi ürünler ile beşeri tıbbi ürünlerin terkibinde bulunan etkin maddeler ve etkin madde üretiminde kullanılan hammaddeler (Bu sıradaki malların (I) sayılı listede de yer alması halinde, (II) sayılı listede belirlenen oran uygulanır.),

- 22 nci sırasında ise, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" hükümlerine tabi olan cihazların teslimi ile bunların kiralanması hizmetleri, (Özel tüketim vergisine tabi olan mallar ile 30/12/2023 tarihli ve 8040 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 85.17 pozisyonunda yer alan mallar hariç)

ibareleri yer almaktadır.

TGTC'nin 30.01 tarife pozisyonunda, "Tedavide kullanılan kurutulmuş guddeler ve diğer organlar (toz haline getirilmiş olsun olmasın); guddelerin veya diğer organların veya bunların salgılarının tedavide kullanılan hülasaları; heparin ve tuzları; tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanmış tarifenin başka yerinde yer almayan veya belirtilmeyen insan veya hayvan menşeli diğer maddeler" bu tarife pozisyonuna ait 3001.90.20.00.00 GTİP numarasında "İnsan menşeli olanlar",

Aynı cetvelin 90.21 tarife pozisyonunda; "Ortopedik cihazlar (koltuk değnekleri, cerrahi kuşaklar ve fıtık bağları dahil); cebireler, gutyerler ve kırıklara mahsus diğer cihazlar; protez organlar;

işitme engellilerin işitmesini kolaylaştırmaya mahsus cihazlar ve vücut kusur veya noksanlığını gidermek amacıyla üstte veya elde taşınan veya vücudun içine yerleştirilen diğer cihazlar:" bu tarife pozisyonuna ait 9021.39.90.00.19 GTİP numarasında da "Diğerleri"

tanımlanmıştır.

Diğer taraftan, şirketinizce;

- İthalatını gerçekleştirmek istediğiniz kornea dokusunun Gümrük İdaresi tarafından ÜTS kaydı gerekliliğinin sorgulandığı belirtilerek bu ürünün ÜTS kapsamında olup olmadığına ilişkin Sağlık Bakanlığına yapmış olduğunuz müracaat üzerine .... Genel Müdürlüğü tarafından şirketinize hitaben düzenlenen ... tarihli ve ... sayılı yazıda; ".... tarihli ve ... sayılı Makam Oluruna istinaden konvansiyonel doku ve hücrelere ilişkin iş ve işlemlerin ilgili Genel Müdürlük uhdesinde yürütülmekte olduğu, konvansiyonel doku ve hücre ürünlerinden olan kornea dokularının kaydının ÜTS üzerinden yapılmadığı",

- İthalatını gerçekleştirdiğiniz konvansiyonel bir doku ve hücre özelliği taşıyan, ancak ÜTS kaydı bulunmayan insan kaynaklı kornea dokusunun beşeri tıbbi ürünler kapsamında olup olmadığı konusunda Gümrük İdaresine ibraz edilmek üzere Sağlık Bakanlığından resmi bir yazı almak için yapılan başvuru neticesinde yine mezkur Genel Müdürlük tarafından şirketinize hitaben düzenlenen ... tarihli ve ... sayılı yazıda ise; "... tarihli ve .. sayılı Makam Oluruna istinaden konvansiyonel doku ve hücrelere ilişkin iş ve işlemlerin ilgili Genel Müdürlük uhdesinde İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Ürünleri İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik ve İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ doğrultusunda yürütüldüğü, insan kaynaklı konvansiyonel doku ve hücre ürünlerinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası üzerinden kayıt edilmekte olduğu, bu çerçevede, firmanız tarafından ithalatı yapılan insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin, 2007/13033 sayılı BKK eki (II) sayılı listede açık bir ifade olarak yer almamasına rağmen, hastalarda tedavi amacıyla kullanılacağından dolayı beşeri tıbbi ürünler, bu ürünlerin terkibinde bulunan etkin maddeler ve etkin madde üretiminde kullanılan hammaddeler ile aynı sınıfta değerlendirilmesinde sakınca bulunmadığı"

ifade edilmiştir.

Yukarıda yer alan hüküm ve açıklamalara göre; TGTC'nin

- 3001.90.20.00.00 GTİP numarasında sınıflandırıldığı ifade edilen insan menşeli "canlı kornea" 2007/13033 sayılı BKK eki (II) sayılı listenin 18 inci sırası kapsamında değerlendirildiğinden, söz konusu ürünün tesliminde %10 oranında,

- 9021.39.90.00.19 GTİP numarasında sınıflandırıldığı ifade edilen ve ÜTS kaydı bulunmayan "yapay göz korneası" ise aynı BKK eki (II) sayılı listenin 22 nci sırası kapsamında değerlendirilemeyeceğinden, söz konusu ürünün tesliminde genel oranda (%20) KDV uygulanması gerekmektedir.

**KDV-ÖTV Grup Müdürlüğü İçin Tıklayınız.** **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**