İlaç ve Tıbbi Ürünlerde İndirimli KDV Hk

T.C. - Ticaret Bakanlığı - Gümrükler Genel Müdürlüğü - 12.06.2012 Tarihli 20856 Sayılı Yazı - İlaç ve Tıbbi Ürünlerde İndirimli KDV Hk

T.C. GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı : Konu :

3637/22.02.2013 GÜMRÜK VE TİCARET BÖLGE MÜDÜRLÜĞÜNE

Bilindiği üzere, 2012/2931 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 24/12/2007 tarihli ve 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine ilişkin Kararın eki (II) sayılı listenin "B) DİĞER MAL VE HİZMETLER" bölümünün 18 inci, 19 uncu ve 20 nci sıraları

"18- Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler, bu ürünlerin terkibinde bulunan etkin maddeler ve etkin madde üretiminde kullanılan hammaddeler,

19- 18/12/2007 tarihli ve 2007/13007 sayılı Kararnamenin eki İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinin 0106.90.00.90.14 pozisyonunda yer alan biyolojik mücadelede kullanılan parazit ve predatörler ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından zirai mücadelede kullanılmak üzere ruhsatlandırılan bitki koruma ürünleri, bu ürünlerin terkibinde bulunan aktif maddeler ve aktif madde üretiminde kullanılan hammaddeler,

20- Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veteriner ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar (veteriner kozmetikleri hariç), bu ürünlerin terkibinde bulunan etkin maddeler ve bu etkin maddelerin üretiminde kullanılan hammaddeler,"

Şeklinde değiştirilerek, hammaddeler de bu listeye eklenmiştir.
Söz konusu hammaddelerin BİLGE sistemine KDV oranlarının % 8 olarak tanıtılmasını teminen Maliye Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı ile yapılan yazışmaların sonucunda bu kapsamda yer alan çok fazla sayıda GTİP bulunduğu ve anılan GTİP'lerde yer alabilecek eşyanın farklı KDV oranlarına da tabi olduğu anlaşıldığından, bu

kapsamda yer alabilecek eşyanın GTİP'leri BİLGE sistemine tanıtılmamıştır.

Bu itibarla, 24/12/2007 tarihli ve 2007/13033 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine ilişkin Kararın eki (II) sayılı listenin "B) DİĞER MAL VE HİZMETLER" bölümünün 18 inci, 19 uncu ve 20 nci sıra larında yer alan eşyanın ithali sırasında % 8 oranında KDV uygulanabilmesini teminen idarelerce söz konusu eşyanın bu kapsamda olup olmadığının tespitinin yapılması ve ilgili bakanlığın gümrük muafiyeti yazısı veya bu muafiyeti içeren uygunluk belgesi ya da ruhsatnamesinin gümrük işlemleri sırasında aranması gerekmektedir.

Bilgi ve gereğini rica ederim.
Remzi AKÇİN Bakan a. Genel Müdürü
DAĞITIM: Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlükleri

T. C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

Sayı : B-10-1-ITK-0-06-00-00/-02 **Konu :** İthalat

GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞINA (Gümrükler Genel Müdürlüğü)

İlgi: a) 03.05.1012 tarih ve B.021.GGM.0.04.02-156.01.150/10443 sayılı faks yazınız **b)** 28.12.2011 tarih ve 10274 sayılı yazımız **c)** 15.12.2011 tarih ve 098320 sayılı yazımız

İlgi (a) yazınız incelenmiş olup yazınızda belirtilen. 24.03.2012 tarihli ve 28243 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Mal ve Hizmetlere Uygulanacak KDV oranlarının Tespitine İlişkin Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair 2012/2931 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla ilgili, Bakanlığımızca ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler, bu ürünlerin terkibinde bulunan ilaç hammaddeler ve ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeler tanımlaması kapsamında değerlendirilmek üzere düzenlenen liste (29 sayfa), ilgi (b) yazımızla Maliye Bakanlığı Gelir İdaresi Başkanlığına gönderilmiştir.

Ekli listede yer alan G.T.İ.P'larının 2012 yılında yayınlanan Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde yer aldığı şekliyle düzenlenmesi hususuna bilginizi arz ederim.

Dr. Saim KERMAN Kurum Başkanı
Eki: 1) 29 sayfa liste 2) ilgi (b) ve (c) yazıların fotokopisi

---

TC. SAĞLIK BAKANLIĞI İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.1.0.0.IEG.0.12.00.03/325-01 **Konu :** İlaç Hammaddelerinde KDV Oranı

28.12.2011 / 162741 MALİYE BAKANLIĞI (Gelir İdaresi Başkanlığı'na)

İlgi: a) 15.12.2011 tarih ve 98320 sayılı yazımız. **b)** 28.12.2011 tarih ve 121384 sayılı yazınız.

İlgi (a) yazımıza verilen ilgi (b) cevabi yanda Türk Gümrük Tarife Cetvelindeki istatistik pozisyonları itibariyle belirlenen ilaç hammaddeleri ve ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddelerin, KDV oranlarına ilişkin yapılacak çalışmada değerlendirilmek üzere liste şeklinde Başkanlığınıza gönderilmesi istenmektedir.

Ekli listede yer alan Ek-I sayılı listede ithalinde özel izin alınması gereken maddeler listelenmiş olup, ithalattan önce Bakanlığımıza müracaat edip Uluslararası Sözleşmeler gereği düzenlenen Özel İzin Belgesi (Permi) için yapılan işlemlere tabi maddelerdir.

Ancak bu listenin 29.21.43.00.00-19 GTİP no'suna kadar olan maddeler çoğunlukla ilaç sanayi dışında da kullanılmaktadır. Bunlardan 29.15.24.00.00.00 GTİP no'lu madde Asetik Anhidrit olup Parasetamol ve Aspirin adlı ilaç hammaddelerinin üretiminde kullanılmaktadır. 29.21.46.00.00.13 GTİP no'sundan itibaren devam eden maddeler ise ilaç sanayinde kullanılmaktadır.

Ek/1-A ve B listelerinde yer alan ürünler Genel Müdürlüğümüzce ruhsatlandırılan Tıbbi Beşeri Ürünler olup kontrole tabi ilaçlar (Özel izin Belgesi; Permi düzenlenen) ilaçlar da bu listelerde yer almaktadır.

Ek/2-A listesinde yer alan hammaddeler: İlaç Sanayinde kullanılan, Bakanlığımızca yerli imal ruhsatları bulunan Tıbbi Müstahzarların terkibinde bulunan ilaç ham, başlangıç maddelerini ve ilaç hammaddelerinin üretiminde kullanılan maddeleri ithal eden ilaç Sanayicisi veya İlaç Sanayicisi adına ithalat yapan tedarikçilerin ithalatın gerçekleşmesinden sonra Gümrük Beyannamesi Örneği ve Bilgi Formunu Sağlık Bakanlığı'na gönderilmesi zorunlu maddelerdir.

Sağlık Bakanlığı tarafından ithal/yerli ruhsatlandırılan veya Bakanlığımızca özel ithal izni verilen beşeri tıbbi ürünler ve bu ürünlerin terkibinde bulunan ilaç hammaddeleri ve ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddelerin ithali, Bakanlığımızca düzenlenen ruhsatlarda Ruhsat Sahibinin ve ilacın imal edildiği ilaç Üreticisinin yetkisindedir. Hammadde ithalatçısının ruhsatlı ilaçta hammaddeyi kullanacağını, ilaç hammaddesi üreticisinin ise üretim yeri iznini beyan etmesi

durumunda ilaç hammaddesine ait KDV oranı ile ilgili düzenleme yapılabileceği hususunda bilginizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Saim KERMAN Genel Müdür

Ek: 29 Sayfa Liste

T.C. MALİYE BAKANLIĞI Gelir idaresi Başkanlığı

Sayı: B.07.1.GİB.0.06.53-130[5328-2902] **Konu:** İlaç hammaddelerinde KDV oranı

28.12.2011 / 121384 SAĞLIK BAKANLIĞINA (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü)

İlgi :15.12.2011 tarih ve 98320 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınızda;

- Türkiye'de üretilen yerli ilaçlarda önemli girdi olan hammaddelerin (etken maddeler) yurtiçi teslim ve ithalinde %18 oranında KDV uygulanmasının yerli üretimi olumsuz yönde etkilediği ve Türkiye'de üretim yapan ilaç firmalarının stok maliyetleri olmasına karşın ithal ilaçlarda herhangi bir stok maliyetinin olmamasının haksız rekabete ve ilaç ithalatında artışa sebebiyet verdiği,

-Türkiye'de yerli üretilen ilaç hammaddesinin az olması nedeniyle ilaç hammaddesi üretiminde kullanılan başlangıç ve yardımcı maddelerin yurt dışından ithal edilmesinin yerli üretilen ilaçların formüllerinde yer alan ilaç hammaddeleri ve yardımcı maddelerin büyük bir kısmının da yurt dışından ithal edilmesi ve yerli üretimin ithalata bağımlı hale gelmesi sonucunu doğurduğu,

-İlaç üretiminde mümkün kullanılan hammaddelerin diğer sektörlerde kullanılmasının mümkün olmadığı ve bu hammaddelerin farmakopelere uygun olma zorunluluğunun bulunduğu,

-Ayrıca bu maddelerin son derece saf ve pahalı olduğu

belirtilerek, Ülkemiz yerli ilaç sanayinin ülkemiz ekonomisine kazandıracağı canlılık açısından, yerli üretimi teşvik etmek, kaliteli üretimle ihracatı artırmak ve ülke ekonomisine katma değer yaratmak için Bakanlığınızca ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin terkibinde bulunan ilaç hammaddeleri ile ilaç hammaddelerinin üretiminde kullanılan maddelerin yurtiçi teslimleri ve ithalinde uygulanan KDV oranının %8'e indirilmesi amacıyla KDV oranlarının belirlendiği 2007/13033 sayılı Kararname eki II sayılı listenin B bölümünün 18 inci sırasında değişiklik yapılması talep edilmektedir.

Bilindiği üzere, KDV oranlarının belirlendiği 2007/13033 sayılı BKK eki II sayılı listenin B bölümünün 18 inci sırası uyarınca Bakanlığınız tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin teslimi %8 oranında KDV'ye tabi tutulmakta, ancak söz konusu Kararnameye ekli I ve II sayılı listelerde yer almadığından ilaç üretiminde kullanılan ilaç hammaddelerinin yurtiçi teslimlerinde ve ithalinde, ithal veya yerli üretim üretim ayrımı yapılmaksızın %18 oranında KDV uygulanmaktadır.

Öte yandan, ilaç hammaddeleri ile ilaç hammaddelerinin üretiminde kullanılan maddelerin yurtiçi teslimleri ve ithalinde KDV oranının düşürülmesine yönelik olarak ilgide kayıtlı yazınızda önerildiği şekilde bir düzenleme yapılması söz konusu …… tıbbi ürünler gibi Bakanlığınızca ruhsatlandırılıyor veya ithaline izin veriliyor olması halinde mümkün olması halinde mümkün olabilecek ancak bu ürünlerin Bakanlığınızca ruhsatlandırılmaması veya ithaline izin verilmemesi uygulamada belirsizliklere ve sorunlara yol açacaktır.

Bu itibarla, ilaç hammaddeleri ile ilaç hammaddelerinin üretiminde kullanılan maddelerin, beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi Bakanlığınızca ruhsatlandırılmaması veya ithaline izin verilmemesi durumunda, bu ürünlerin Türk Gümrük Tarife Cetvelindeki istatistik pozisyonları itibariyle sayılmak suretiyle bir düzenleme yapılması uygun olacaktır.

Bilgi edinilmesini ve uygulamaya esas teşkil edecek görüşünüz ile uygun görülmesi halinde Bakanlığınızca Türk Gümrük Tarife Cetvelindeki istatistik pozisyonları itibariyle belirlenen ilaç hammaddeleri ve ilaç hammaddelerinin üretiminde kullanılan maddelerin KDV oranlarına ilişkin yapılacak çalışmada değerlendirilmek üzere bir liste şeklinde Başkanlığımıza gönderilmesini arz ederim.

Ömer KAYA Başkan Gelir İdaresi Daire Başkanı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.12.03.00/325-99 **Konu :** İlaçta KDV Uygulaması

15.12.2011 / 098320 MALİYE BAKANLIĞINA (Gelir İdaresi Başkalığı'na) EKONOMİ BAKANLIĞI'NA

Bilindiği üzere, ilaç üretiminde kullanılan ilaç hammaddelerinde ithal veya yerli üretim ayrımı yapılmaksızın %18 KDV uygulanmaktadır.

İthal veya yerli üretilen mamul ilaçlarda %8 KDV uygulaması yapılmaktadır. Türkiye'de üretilen yerli ilaçlarda önemli girdi olan hammaddelerde (etken maddeler) %18 KDV uygulaması ile yerli üretim teşvik edilmemekte ve haksız rekabete maruz kalmaktadır.

Türkiye'de üretim yapan ilaç firmalarının stok maliyetleri olmasına karşın ithal ilaçlarda herhangi stok maliyetinin olmaması nedeniyle haksız rekabet oluşmakta, her geçen gün ithal ilaç ithalatında artış görülmekte, buna karşılık yerli üretilen ilaçların üretimi ise düşmektedir.

Türkiye'de üretilen ilaçlarda ülke ekonomisine katma değer yaratmasına rağmen uygulanan bu oranlarla yerli üreticiler zor durumda bırakılmaktadır.

İlaç üretiminde kullanılan hammaddelerin diğer sektörlerde kullanılması mümkün olmayıp bu hammaddeler farmakopelere uygun olmak zorundadır. Bu maddeler son derece saf ve pahalıdır. Bu durum da ilaç hammaddesi ithalatını zorunlu kılmaktadır. Türkiye'de yerli üretim ilaç hammaddesinin az olması ilaç hammaddesi üretiminde kullanılan başlangıç ve yardımcı maddelerin yurt dışından ithal ediliyor olması yedi üretilen ilaçların formüllerinde yer alan ilaç hammaddeleri ve yardımcı maddelerinin büyük bir kısmının da yurt dışından ithal edilmesi yerli üretimi de ithalata bağımlı hale getirmektedir.

Ülkemiz yerli ilaç sanayinin ülkemiz ekonomisine canlılık açısından. Yerli üretimi teşvik etmek, kaliteli üretimle ihracatı artırmak ve ülke ekonomisine katma değer yaratmak için 2007/13333 sayılı mal ve hizmetlerde uygulanacak KDV oranlarının tespitine ilişkin kararın II sayılı listesinin (b) bölümü 18. maddesinde ***"Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler ve bu ürünlerin terkibinde bulunan ilaç hammaddeleri ve ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeler"*** şeklinde düzenlenmesi hususunda gereğini arz ederim.

Dr. Saim KERMAN Bakan a. Genel Müdür

DAĞITIM: - Maliye Bakanlığı Gelir İdaresi Başkanlığı - Ekonomi Bakanlığı

T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : B.12.0.GKG.0.08.02.00/320.04.04.01-5906 **Konu :** 2012/2931 sayılı BKK

12.06.2012/20856 GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI (Gümrükler Genel Müdürlüğü)

İlgi :31.05.2012 tarih ve 12365 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız incelenmiştir. Bilindiği üzere, ülkemizde Bitki Koruma Ürünleri ile Veteriner Sağlık Ürünlerinin ruhsat, imal, satış ve kontrolü 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu' ve bu kanuna dayalı olarak çıkarılan yönetmelik hükümlerine göre Bakanlığımızca yürütülmektedir. Bu ürünlerin ithalatı ise 2012/5 sayılı "Ürün Yönetimi ve Denetimi tebliğinde esaslına göre düzenlenmekte olup söz konusu tebliğde GTİP numaralarını belirleme yetkisinin Bakanlığımızın sorumluluğunda olmadığı belirtilmiştir.

Buna göre Ülkemizde ruhsatlı bitki koruma ürünlerinin üretiminde kullanılan hammaddeler ve bu ürünlerin uzun yıllar içerisindeki ithalatı esnasında uygulanan GTİP numaraları Ek-1'de, Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Terkibinde Bulunan Etkin Maddeler ve Etkin Maddelerin Üretiminde Kullanılan Hammaddeler ise Ek-2' de verilmiştir.

Bakanlığınızca, ithalata esas olacak gümrük ve muafiyet uygulamalarında **GTİP numaralarından ziyade Bakanlığımızın, ithalata esas olan "Uygunluk Belgesinin" esas alınmasının uygun olacağı** mütalaa edilmektedir.

Bilgi ve gereğini arz ederim.

Ahmet KAVAK Bakan a. Genel Müdür V.

EKLER: Ek-1 Bitki Koruma Ürünlerinin Terkibinde Bulunan Aktif Maddeler ile Aktif Madde üretiminde Kullanılan Hammaddeler Listesi (4 sayfa) **Ek-2:** Veteriner İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Terkibinde Bulunan Etkin Maddeler Ve Etkin Maddelerin Üretiminde Kullanılan Hammaddeler Listesi (4 sayfa)

Gümrükler Genel Müdürlüğü İçin Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.