

T.C.
İSTANBUL VALİLİĞİ
Defterdarlık Katma Değer Vergisi Gelir Müdürlüğü

SAYI : KDV.MUK.B.07.4.DEF.0.34.18.28.30-12

KONU : Ameliyat yeri steril maddesinin KDV oranı

İSMET SÖZEN
Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No:4
34620 Sefaköy-İstanbul

30 MAYIS 2005

İLGİ: 18.05.2005 tarihli dilekçeniz,

İlgi dilekçenizde, firmanızca ithal edilen "Povidon İyodür" maddesinden üretilen ve ameliyat öncesi ameliyat yerinin steril hale getirilmesi, ameliyat sonrası pansuman maddesi olarak kullanılan "Biokadin Standardize Solusyon" adlı ürünün tesliminde uygulanacak KDV oranı sorulmaktadır.

3065 sayılı Katma Değer Vergisi Kanunu'nun 3505 sayılı Kanunla değişik 28. maddesinin verdiği yetkiye dayanılarak yayımlanan 17.07.2002 tarih ve 2002/4480 sayılı Kararname Eki Bakanlar Kurulu Kararı ile KDV oranlarını belirleyen liste 01.08.2002 tarihinde yürürlüğe girmiş olup, I sayılı listede yer alan teslim ve hizmetler için KDV oranı %1, II sayılı listede yer alan teslim ve hizmetler için %8, listelerde yer almayan vergiye tabi işlemler için %18 olarak belirlenmiştir.

29.12.2004 tarih, 25685 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 01.01.2005 tarihinden itibaren yürürlüğe giren 2004/8301 sayılı Kararname Eki Kararın 3.maddesi ile 2002/4480 sayılı kararnameye ekli II sayılı listenin ; Diğer Mal ve Hizmetler Başlıklı (B) bölümünün 9.sırası, "Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler", şeklinde değiştirilmiştir.

17.01.2005 tarihli 25 No.lu KDV Sirkülerinde;

8- Karar eki II sayılı listenin "Diğer Mal ve Hizmetler" başlıklı B bölümünün 9 uncu sırası "Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler," şeklinde değiştirilerek, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen bütün ilaçlar için uygulanacak katma değer vergisi oranı, bunların reçete ile satılma zorunluluğuna bakılmaksızın %8 olarak belirlenmiştir.

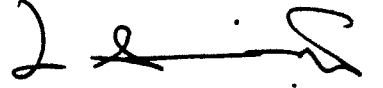
Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4/b maddesinde; beşeri tıbbi ürün: hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu, 5. maddesinde ise; beşeri tıbbi ürünlerin sadece Bakanlıkça imalat yeri izni verilmiş yerlerde imal edilebileceği, beşeri tıbbi ürün imal edilen yerlerde başka hiçbir imalat yapılamayacağı, imalat yeri izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişilerin, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvuruda bulunacakları, imalat yeri izninin, imalat sürecinin tamamı veya bölme, ambalajlama ve sunuşla ilgili kısmi imalat süreçleri için verilebileceği, bu hükmün, yurtdışına ihracat amacı ile imal edilen ürünler için de geçerli olduğu,

Söz konusu izin, sadece eczanelerde ve eczacılar tarafından perakende arz için yapılan kısmi imalat süreçleri için aranmayacağı,

İthal edilen tıbbi ürünlerde, ithalatçının, söz konusu tıbbi ürünlerin bu Yönetmelik hükümleri ile düzenlenmiş iyi imalat uygulamaları standartlarını karşıladığına dair ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) belgesini Bakanlığa sunacağı, ithalatın devam etmesi durumunda, bu belgenin her yıl yenileneceği açıklanmıştır.

Buna göre, firmanızca üretilen ve ameliyat öncesi ameliyat yerinin steril hale getirilmesi, ameliyat sonrası pansuman maddesi olarak kullanılan "Biokadin Standardize Solüsyon" adlı ürün, Sağlık Bakanlığı'na verilen 23.07.2001 tarihli ve 2001/63 no.lu izin belgesinde "ilaç dışı ürün" olarak nitelendirildiğinden genel oranda (%18) KDV'ne tabi olacaktır.

Bilgi edinilmesini rica ederim.



Mehmet Ali ÇETİN
Defterdar a.
Defterdar Yrd.V.

T.C.
MALİYE BAKANLIĞI
Gelirler Genel Müdürlüğü

SAYI : B.07.0.GEL.0.55-5528-2174
KONU :

1405.05+021212

BİOKAN
Dr. İsmet SÖZEN
Beşyol Mah. Eski Londra Asfaltı No:4
34620 Sefaköy/İSTANBUL

İLGİ: 25.03.2005 tarihli dilekçeniz.

İlgide kayıtlı dilekçeniz incelenmiş olup, Firmanızca üretilen ve satışı yapılan, hammaddesi Sağlık Bakanlığından alınan kontrol belgesi ile ithali yapılan Providon iyodur maddesi olan ve insan vücudunda yaraların tedavisinde, ameliyat öncesinde steril ve ameliyat sonrasında pansuman maddesi olarak kullanılan Sağlık Bakanlığının izni ile üretilen Biokadin Standardize Solüsyon mamül ilacının tesliminde uygulanacak katma değer vergisi oranı hakkında bilgi istenildiği anlaşılmıştır.

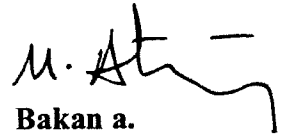
Katma değer vergisi oranları; Katma Değer Vergisi Kanununun 28. maddesinin Bakanlar Kurulu'na verdiği yetkiye dayanılarak yayımlanan 2002/4480 sayılı Kararname eki (I) sayılı listede yer alan mal ve hizmetler için % 1, (II) sayılı listede sayılan mal ve hizmetler için % 8, bu listeler dışındaki mal ve hizmetler için ise % 18 olarak tespit edilmiştir.

Öte yandan, 2002/4480 sayılı Kararnamenin 2004/8301 sayılı Kararname ile değişik (II) sayılı listenin Diğer Mal ve Hizmetler başlıklı (B) bölümünün 9. sırasında yer alan, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin de % 8 oranında katma değer vergisine tabi olacağı belirtilmiştir.

Sağlık Bakanlığı ile yapılan yazışma neticesinde, Biokadin Standardize Solüsyon mamül ilacının "Beşeri Tıbbi Ürün" kapsamında değil, "Kozmosotikler, Tedaviye Yönelik Olmayan Bitkisel Ürünler, Beslenmeyi Destekleyici Ürünler, Nüрасötikler ve Topik Uygulanan İlaç Dışı Ürünler (Ara Ürünler)" kapsamında değerlendirildiği anlaşılmaktadır.

Yapılan açıklamalar doğrultusunda, Biokadin Standardize Solüsyon mamül ilacı Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürün olmadığından II sayılı listenin 9. sırası kapsamında değerlendirilmesi mümkün değildir. Bu itibarla, ithal ve dahildeki teslimlerinde % 18 oranında katma değer vergisine tabi tutulması gerekmektedir.

Bilgi edinilmesini rica ederim.


Bakan a.

Mehmet ATUĞ
Gelirler Genel Müdürlüğü
Daire Başkanı