



Cihaz İthalatında En Önemli Soru: Tıbbi Cihaz mı, Aksesuar mı, Kozmetik mi? The Most Important Question in Device Imports: Is it a Medical Device, an Accessory, or a Cosmetic?

Mana SEZDİ

Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı
İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa

Büyükcemece Kampüsü Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu (İstanbul, Türkiye)
mana@istanbul.edu.tr

Özetçe— İthal edilen cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlarının yapılması gerekmektedir. Bu kayıtlar sırasında cihazların doğru tanımlanması, cihazların takip edilmesi ve vergilendirilmesi açısından önemlidir. Bazen gümrük görevlileri tarafından, ithal edilen cihazın tıbbi cihaz mı, aksesuar mı, kozmetik cihaz mı olduğu konusunda kararsızlık yaşanır. Bu gibi durumlarda, tıbbi cihazlar konusunda yetkin uzman kişilerin bilirkişiliğine danışılır. Bu bildiride, cihaz tarife tanımlarının nasıl yapılacağı üzerinde durulmakta ve bu konuda örnek oluşturacak birkaç cihaz tarife tanımlaması sunulmaktadır.

Anahtar Kelimeler — tıbbi cihaz; aksesuar; kozmetik cihaz; ithalat.

Abstract— Imported devices must be registered into the Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices National Data Bank (TİTUBB). During these registrations the correct identification of the devices is important in terms of tracking and taxation of the devices. Occasionally, the customs officers are uncertain whether the imported device is a medical device, an accessory, or a cosmetic device. In such cases, the expertise of medical device specialists is consulted. In this paper, it is discussed how the device definitions are defined, and a few device definitions are presented as examples.

Keywords — medical device; accessory; cosmetic device; import.

I. GİRİŞ

Ülkemizde tıbbi cihaz üretimi yok denecek kadar az olduğundan, sağlık hizmetinin temelini oluşturan tıbbi cihazlar ağırlıklı olarak yurtdışından ithal edilmektedir. İthalat sırasında cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlarının yapılması, bu kayıtlar sırasında da cihazların doğru tanımlanması, hem Sağlık Bakanlığı tarafından cihazların takip edilebilmesi, hem de vergilendirilmesi açısından önemlidir.

İthalatta cihaz gümrüğe girdiği andan itibaren, cihaz gümrük tarifesini üzerinden vergilendirme başlar. Tıbbi cihaz için farklı, aksam/parça için farklı, aksesuar için farklı ve kozmetik cihaz için farklı katma değer vergi (KDV) oranları söz konusu olduğundan, tarife tanımlamalarının doğru yapılması gerekir.

Cihaz tarife tanımlamaları ürünü ithal eden firmalar tarafından yapılır. Ancak, gümrük memurlarının tıbbi cihazlar konusundaki bilgi ve tecrübe yetersizlikleri nedeniyle, gelen ürünlerin tanımlamaları konusunda sık sık problemle karşılaşılır. Gümrük görevlileri ithal edilen ürün tıbbi cihaz mı, aksam/parça mı, aksesuar mı, veya kozmetik cihaz mı? sorusuna cevap ararlar ve bu konuda yetkin olan tıbbi cihaz uzmanlarından bilirkişilik hizmeti alırlar.

Gümrük tarifesinde ürün sınıflandırılması iki kurala göre gerçekleştirilir.

- Ürünün yapıldığı maddeye göre,
- Ürünün fonksiyonu veya kullanıldığı yere göre,

Bu nedenle, ürünün tarife pozisyonunun doğru tespiti için aşağıdaki şekilde bir yol izlenir:

- Ürünün üretildiği malzeme belirlenir.
- Ürünün fonksiyonu belirlenir, tamamlanmış bir ürün mü olduğu, aksam parça ya da aksesuar olarak mı kullanılacağı belirlenir [1].

Özellikle aksam/parça ve aksesuar tanımları birbirine karıştırılmakta olup, kavram karmaşası hem ithalatı yapan firmayı hem de ilgili gümrük memurunu zor durum da bırakmaktadır. Yanlış tanımlama, geriye dönük olarak cezai yaptırıma bile sebep olabilmektedir.

Pals oksimetre problemlerinin aksam mı, aksesuar mı olduğu, diyet lazer epilasyon cihazlarının tıbbi cihaz mı, kozmetik cihaz mı olduğu, sterilizasyon cihazlarının ve sterilizasyonda kullanılan malzemelerin hangi sınıftan değerlendirileceği soruları, bunlara birer örnek olarak verilebilir.

İthal ürünlere uygulanacak tüm gümrük vergileri bu gümrük tarifesini üzerinden belirlendiğinden doğru tarife tespiti son derece önemli bir husus olarak karşımıza çıkmaktadır. 9018 nolu tarife içinde yer alan tıbbi cihazların ithalatında %8 oranında KDV uygulanırken, bu ürünlerin aksam ve parçalarının ithalatında %18 oranında KDV uygulanmaktadır [1]. Gümrük kanununa göre, tarifenin yanlış beyan edilmesinden dolayı eksik ödenen vergi varsa, 3 katı oranında ceza alınmaktadır. İlâveten, tıbbi



cihaz olarak tanımlandığı halde gerekli CE belgeleri gösterilemediği durumlarda da cezai uygulama sözkonusudur.

Bu bildiriye, yukarıda bahsi geçen durumlarda ithal ürünlerin neye göre tanımlandığı, sınıflandırıldığı ve cihazların nasıl kaydedildiği, örnek uygulamalarla açıklanmaya çalışılmıştır.

II. TIBBİ CİHAZ, AKSAM/PARÇA, AKSESUAR VE KOZMETİK CİHAZ TANIMLARI

Tıbbi cihazlar, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 90/385/EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabi tıbbi cihazların sınıflandırılması Yönetmeliğin Ek IX sınıflandırma kurallarına göre yapılmaktadır. Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak, tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçalar da bu yönetmelikte tanımlanmaktadır [2].

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz, insanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- Anatomi veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak tanımlanmıştır [2].

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde cihazlar 4 sınıfta gruplandırılır:

- Sınıf I: düşük riskli cihazlar
- Sınıf IIa: orta riskli cihazlar
- Sınıf IIb: sınıf IIa ya göre daha fazla risk taşıyan orta riskli cihazlar
- Sınıf III: yüksek riskli cihazlar.

Cihazların hangi grup içinde yer alacağına dair yönlendirme, yine tıbbi cihaz yönetmeliği'nde yer alan bazı kurallarla yapılmaktadır. Bu kurallar, vücut içi, vücut dışı, aktif veya kan türevi olup olmamasına göre cihazın fonksiyonlarını gözeterek gruplandırılmasına olanak sağlar. Örneğin, fizyolojik sinyalleri izlemek için kullanılan cihazlar ve infüzyon pompaları sınıf IIa grubuna dahil edilirken, radyolojik görüntüleme cihazları sınıf

IIb grubunda ele alınır. Heparinli kateter ise, sınıf III grubundadır.

Aksesuar ise, tıbbi cihaz yönetmeliği'nde, kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parça veya parçalar olarak tanımlanmaktadır. Başka bir tanıma göre de aksesuar, bir makine, ekipman veya cihazın işlevine esastan bir etkisi olmayan ikincil ve tali bir işlevi olan ancak makine, ekipman veya cihazın etkinlik ve verimliliğini artıran eşya olarak ifade edilmektedir [2].

Aksam/parça, kullanılacağı ürünün işlevinde esaslı bir etkisi olan ve ürün tasarımının bütünüleyici parçası olan, bir makine, ekipman veya cihazın teşhis edilebilir bir bileşeni olan eşya olarak tanımlanmaktadır [3].

Kozmetik yönetmeliği'nde insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak için kullanılan bütün preparatlar veya maddeler, kozmetik olarak belirtilmektedir [4].

III. ÖRNEK CİHAZ TARİFE TESPİT ÇALIŞMALARI

Cihaz tarife tespit çalışmalarına en iyi örneklerden birisi, pals oksimetre problemleridir. Pals oksimetre problemlerinin aksam mı, aksesuar mı olduğu ve hangi kapsamda tarife uygulanacağı konusunda, tıbbi cihaz tanımının yanı sıra yukarıda verilen aksam ve aksesuar tanımlarından da faydalanmak ve buna göre bir sonuca varmak faydalı olacaktır.

Pals oksimetre, hastanın vücudundaki oksijen saturasyon değerini ölçmek için kullanılan, sınıf IIa grubunda yer alan bir tıbbi cihazdır. Bu cihaz ile birlikte kullanılan pals oksimetre problemleri ise, ister tek kullanımlık, ister çok kullanımlık ürün olsun, hastalığın tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçalardır ve ölçüm işlevini yerine getirmek üzere gerekli tüm sensörleri bünyesinde barındırmaktadır. Bu nedenle aksam değil de tıbbi cihaz veya aksesuar olarak aynı KDV oranlı tarife üzerinden kaydının yapılması uygundur.

Diğer bir örnek olarak spirometre ağızlıkları ele alınabilir. Hastanın solunum fonksiyonlarını ölçen ve solunum fonksiyon test cihazı olarak da bilinen spirometre cihazı ile birlikte kullanılan "spirometre ağızlığı" veya "spirometre test ağızlığı" gibi isimlerle piyasaya sunulan ürünlerin hangi kapsamda olduğu üzerine yapılan çalışmalarda kavram karmaşasını ortadan kaldırmak için Sağlık Bakanlığı bir açıklamada bulunmuştur. Sözkonusu ürünler, akciğer işlev testinden geçen hastalarda tek kullanılan ürünler olup hastanın ağız yolu kaynaklı enfeksiyonlara maruz kalma olasılığını azaltmak, spirometre içine salgı ve nem birikmesini önlemek ve bu şekilde de sık temizleme prosedürleri ihtiyacının azaltmak amacıyla kullanılmaktadır. Bakanlıkça yapılan açıklamada, "İlgili ürünlerin her ne kadar cihazın tanı ile ilgili



fonksiyonlarını doğrudan etkilemediği düşünülse de tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında ilgili ürünlerin kullanım şekli ve maruziyet süresine bakıldığında, bu ürünlerin invaziv olduğu (Doğal bir vücut deliğinden hastanın ağzından kısmen içeri girmesi), geçici süre ile kullanıldığı (hasta ile temas süresi 60 dakikanın altında) ve Sınıf IIa aktif cihaza (spirometreye) bağlanarak kullanıldığı görülmektedir. Bu kapsamda; ilgili ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) Ek-IX Sınıflandırma Kuralları Kural 5 göre “Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, Sınıf IIa veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut açıklığı ile ilgili bütün invaziv cihazlar Sınıf IIa’ya girer.” hükmüne göre “Sınıf IIa” olarak sınıflandırılmalarının gerektiği mütalaa edilmiştir.” denmektedir [5].

Tıbbi cihaz mı, kozmetik cihaz mı sorusu ise, en çok epilasyon amaçlı kullanılan diyet lazerler için yöneltilmektedir. Bu soruya cevap, diyet lazerin fonksiyonu gözünde bulundurularak verilebilir. Diyet lazerler kızılötesinde dar spektrumlu (800nm) ışık verirler ve vücut içinde derine nüfus ederek melanin yapının bozulmasını sağlarlar. Melanin yapının bozulması kıl büyümesini engeller. Bu nedenle diyet lazerler, kalıcı epilasyon işlemi gerçekleştirebilirler. Diğer kozmetik epilasyon cihazları ise, geniş spektrumda düşük enerji vermekte ve doku derinliğine çok fazla nüfuz etmemektedirler. İşlemin vücut içinde gerçekleşmesi ve kalıcı epilasyon sağlanması nedeniyle, laser epilasyon tıbbi uygulama olarak kabul edilmektedir. Dolayısıyla da, diyet lazerlerin tıbbi cihaz olarak tanımlanması ve uzman tıp doktorlarınca kullanımı uygundur.

Diğer bir tartışma yaratan konu da, sterilizasyonda kullanılan cihaz ve ürünlerdir. Tıbbi cihazları dezenfekte/steril etmek üzere tasarlanan ve imal edilen tüm ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir. Avrupa Birliği Komisyonu’nun yayımladığı 2007/47/EC Direktifi ile güncellenen Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin sınıflandırma kurallarında; “Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar Sınıf IIa’ya girer. İnvazif cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar, Sınıf IIb’ye girer. şeklinde hüküm bulunmaktadır. Bu hükümden yola çıkarak Sağlık Bakanlığı, tıbbi cihaz dezenfeksiyonu/sterilizasyonu amacıyla imal edilen tüm ürünlerin ilgili hüküm doğrultusunda Sınıf IIa ya da Sınıf IIb olarak sertifikalandırılması gerektiğini ve bu ürünlerin ve/veya ürün ambalajlarının üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası bulunması zorunluluğunu bir genelge ile duyurmuştur [6]. Bu genelgede, sterilizasyon işlemi sırasında kullanılan tepsi, poşet, mandal, rulo, filter, formaldehit gibi malzemeler ile sterilizatör içinde aktivasyona uğrayan kartuşların, tıbbi cihazların dezenfeksiyonu öncesinde temizlik amaçlı kullanılan yıkayıcı, temizleyici ve deterjanların Tıbbi Cihaz olarak değerlendirilmemesi gerektiği de belirtilmiştir.

İlaveten aynı genelgede, el-cilt ve yer-yüzey dezenfektanlarına da değinilmektedir. El-cilt antiseptikleri ve yer-yüzey dezenfektanları Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmekte olup bu ürünlerin Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ruhsatlandırılması zorunluluğu ifade edilmiştir. Eğer bir ürün, içeriği ve etki mekanizması nedeniyle hem tıbbi cihaz dezenfektanı hem de yer-yüzey dezenfektanı olarak kullanılabiliriyorsa, bu ürünün imalatçısı tarafından tıbbi cihaz

dezenfektanı ve yer-yüzey dezenfektanı olarak ayrı ayrı etiketlenmesi ve farklı şekilde piyasaya arz edilmesi gerekmektedir. Tıbbi cihaz dezenfektanları CE işareti taşımak zorundayken, yer-yüzey dezenfektanı ürünleri Biyosidal Ürünler Yönetmeliği uyarınca ruhsatlanmalıdır [6].

IV. SONUÇ

Bu bildiriye, ithal edilen ürünlerin gümrük tarifesinde nasıl tanımlanması gerektiği konusu üzerinde durulmuş ve şimdiye kadar yapılan bilirkişilik çalışmalarından ve Sağlık Bakanlığının genelgelerinden faydalanılarak örnek ürün tanımlamaları yapılmıştır. Yukarıda ele alınan tüm bu örneklerin bundan sonra yaşanabilecek benzer durumlarda yol gösterici olacağı düşünülmektedir.

Sonuç olarak şu denilebilir ki, konunun öneminden dolayı, tarife tespitinin mevzuat bilgisi ve tecrübe olarak yeterli donanıma sahip uzman kişilerce yapılması çok önemlidir.

İthal ürünün gümrük tarife tespiti genellikle ithalatı yapan firmaların anlaşmalı olduğu gümrük müşavirliğince yapıldığından, ithalatçı tarafından eşyanın tüm özelliklerini açıklayıcı bilgi ve belgeler ilgili gümrük müşavirine verilmelidir. Ürünün tip ve niteliğini belirlemeye yarayacak her türlü katalog, broşür gibi belgeler incelenmeli, gerekirse üründen numune alınarak bizzat ürün üzerinden tarife araştırması yapılmalıdır.

Her türlü bilgi ve belge temin edilmesine rağmen bazı ürünlerin tarifeleri gümrük müşavirlerince tespit edilemeyebilir. Bu tür durumlarda, tıbbi cihazlar konusunda yetkin uzmanlardan bilirkişi görüşü alınmalıdır.

KAYNAKLAR

- [1] Önal Yılmaz, “Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) Hakkında Merak Edilenler”, <https://www.gumruktv.com.tr/kose-yazilari/gumruk-tarife-istatistik-pozisyonu-gtip-hakkinda-merak-edilenler>
- [2] “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”, Resmi Gazete, Sayı: 27957, 07 Haziran 2011.
- [3] Gümrük Müşavirleri Derneği, “Aksam-Parça ve Aksesuarların Sınıflandırılması”, <http://www.igmd.org.tr/kose-yazi/Aksam-Parca-ve-Aksesuarların-Sınıflandırılması>
- [4] “Kozmetik Yönetmeliği”, Resmi Gazete, Sayı: 25823, 23 Mayıs 2005.
- [5] Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Spirometre Test Ağzılığının Sınıflandırılma Kuralları Hakkında Duyuru”, <https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/685848c487115.pdf>
- [6] Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Tıbbi Cihaz Dezenfektanları Hakkında Duyuru”, <https://www.titck.gov.tr/Duyurular/DuyuruGetir?id=193>