

Gümrükler Genel Müdürlüğünün 25.02.2025 tarihli ve 106465229 sayılı yazısı (İnfüzyon Pompası)

T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı : E-17474625-162.01-00106465229

Konu : İnfüzyon Pompası

25.02.2025 / 106465229

TİCARET ARAŞTIRMALARI VE RİSK DEĞERLENDİRME GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

..... Şti.'den alınan 02.06.2023 tarihli dilekçede, İstanbul Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüğünce tanzim edilen TR340000230081 referans numaralı Bağlayıcı Tarife Bilgisi (BTB) muhteviyatı "BD Bodyguard Pain Manager İnfüzyon Pompası" ticari tanımlı eşyanın 84.13 tarife pozisyonunda sınıflandırılmasına itiraz edilmiştir.

Bahse konu BTB kapsamı eşyanın, hastane ve evde bakım ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmış, kabul edilebilir uygulama yolları üzerinden hastaya damar yoluyla verilecek ilaç ve solüsyonların belli bir zaman aralığında ve belli bir oranda verilmesini sağlayan bir cihaz olduğu,

Klinik olarak kabul edilebilir uygulama yolları üzerinden, hassas bir şekilde kontrol edilen infüzyon hızlarında, devamlı veya aralıklı dağıtım gerektiren ilaçlar ve sıvıların infüzyonu için tasarlandığı, hastane ve evde bakım ortamlarında eğitimli sağlık personeli tarafından ya da bu personelin gözetiminde kullanımına yönelik olduğu,

Bu kapsamda, hastaların ağrılarını kendilerinin yönetebilmesine ve otomatik bolus programı sayesinde yaşam kalitelerini arttırabilmelerine yardımcı olduğu ve ayrıca söz konusu infüzyon pompası cinsi ürünün hastaya implante edilmediği,

Anlaşılmış olup, Genel Müdürlüğümüzce yapılan inceleme neticesinde söz konusu eşyanın 8413.19.00.90.19 GTİP'inde sınıflandırılması uygun bulunmuştur.

Diğer taraftan, 84.13 Tarife Pozisyonu İzahname Notları,

"Altpozisyon Açıklama Notu.

8413.11 ve 8413.19 Alt pozisyonları

Bu alt pozisyonlar, şekilleri ve kullanım amaçları ne olursa olsun, dışarıya verilen sıvının miktarına ait hacmini kontrol eden bir tertibatı haiz pompaları içine alır (bu kontrol tertibatı pompa ile aynı zamanda bulunsun bulunmasın).

*Bu kontrol tertibatı çok basit olabilir (bir kalibreli ünite gibi) veya boşaltılmak üzere toplam bir miktar verildiğinde pompanın durmasını otomatik olarak kontrol eden daha kompleks mekanizmalardan müteşekkil olabilir (Örneğin; bir kalibreli silindire (ölçüm silindiri) mücehhez bulunan ve **bir taraftan istenilen miktara izin verirken diğer taraftan da gerekli miktar sağlandığında pompayı durduran bir geçiş tertibatını haiz dağıtım pompaları** gibi) ya da volumetrik kontrol ile diğer doldurma işlemleri arasında irtibatı sağlayıcı (Örneğin; fiyat saptayıcı, fiyat toplayıcı pompalar, **otomatik dozajlı pompalar**, otomatik olarak karışım düzenleyici pompalar gibi) pompalardan olabilir."*

Hükmünü,

Avrupa Birliği Açıklama Notları ise,

"9021 90 90 Diğerleri

Bu alt pozisyon kusur ve noksanlıkları gideren aşağıdaki cihazları kapsar:

1. ilaç dispenseri olarak insan vücuduna yerleştirilen ve ortak bir mahfazada ilaç pompası, pompa için güç kaynağı ve ilaç için bir rezervuar içeren cihazlar

..."

Hükmünü amirdir.

Genel Müdürlüğümüze intikal eden dilekçelerde, yukarıda bahsedilen BTB nedeniyle, Genel Müdürlüklerinin 07.10.2024 tarihli, 101522343 sayılı yazısı kapsamında 2022, 2023 ve 2024 yıllarında serbest dolaşıma giriş beyannamesiyle ithali yapılan ve 8413.19.00.90.19 GTİP dışında sınıflandırıldığı tespit edilen tüm infüzyon pompaları için ek tahakkuk ve ceza kararlarının düzenlendiği ifade edilmektedir.

Bu kapsamda, TR340000230081 referans numaralı BTB kapsamı "infüzyon pompası" cinsi eşya için Sonradan/ İkincil Kontrol çalışmaları kapsamında Genel Müdürlüğünüzce yapılacak değerlendirmelerde ve verilen talimatlarda yukarıda yer verilen mevzuat hükümlerinin de göz önünde bulundurulmasının uygun olacağı mütalaa edilmektedir.

Bu itibarla, konuya ilişkin Genel Müdürlüğümüze intikal eden dilekçelere, Genel Müdürlüklerince değerlendirilebilmesini teminen, ekte yer verilmiştir.

Bilgi ve gereğini arz ederim.

Tarık MAVİLİ
Genel Müdür a.
Daire Başkanı

EKLER

- İnfizyon pompaları
- İnfizyon pompaları-düzeltilme