

Gümrükler Genel Müdürlüğünün 08.04.2025 tarihli ve 107786407 sayılı yazısı (BTB Talebi)(Tek Kullanımlık İnfüzyon Pompası)

T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı : E-17474625-162.01-00107786407
Konu : BTB Talebi-..... (Tek Kullanımlık
İnfüzyon Pompası)

08.04.2025/ 107786407
ORTA ANADOLU GÜMRÜK VE DIŞ TİCARET BÖLGE MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi : 10.01.2025 tarihli ve E-70620313-162.01-00104852232 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınızda, özetle; adına dolaylı temsilcisi alınan dilekçe konusu BTB talebi ile ilgili olarak "Ena-Pump marka 80012 model Tek Kullanımlık İnfüzyon Pompası" ticari isimli eşyanın çalışma prensibinin tespiti için Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi/Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezine numunelerin gönderildiği, cevaben alınan yazı eki Gazi Hastanesi Başhekimliğince düzenlenen 17.12.2024 tarih 1117477 sayılı Teknik Raporda eşyanın infüzyon sıvılarının pompa aracılığı ile vücuda aktarımı sırasında kullanılan tek kullanımlık set olduğu, pompa düzeneğine sahip olmadığı, kuvvete dayalı basınç oluşturmak suretiyle cihazın iç mekanizmasının pompa görevi gördüğü, aynı zamanda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtlarında branş tür kodunun "pompa" olduğunun belirtildiğinin ifade edildiği, Bölge Müdürlüğünüzce mezkur rapor doğrultusunda yapılan inceleme ve araştırmalar neticesinde eşyanın GTİP'inin 9018.90.50.00.19 olduğu görüşüyle birlikte benzer bir eşya için 9018.90.50.00.13 GTİP'inde TR340000240135 numaralı BTB bulunduğu belirtilerek konunun Genel Müdürlüğümüzce değerlendirilmesi talep edilmektedir.

İnternet üzerinde açık kaynaklardan yapılan inceleme sonucunda, genel olarak elastomerik infüzyon pompası olarak adlandırılan eşyanın, hasta için önceden belirlenmiş içerikte ve miktarda ilacı, ayarlanan zaman içinde belirli bir hızda katater vasıtasıyla hastaya gönderdiği, herhangi bir pompa içermediği, ilacın elastomerik membran tarafından uygulanan pozitif basınç ile hastaya iletildiği, çalışması için ekstra bir dışsal faktöre ihtiyacı olmadığından ayakta tedavi gören veya yüksek düzeyde hareket kabiliyetine sahip olması gereken hastalar için ideal olduğu anlaşılmıştır.

Nitekim, anılan Raporda da, eşyanın ÜTS kayıtlarında branş tür kodunun "pompa" olduğunun ifade edilmesine karşın cihazın içinde veya dışında mekanik/ elektronik harici yada dahili bir motor/pompa düzeneğinin bulunmadığı, çalışma prensibi olarak kuvvete dayalı, basınç oluşturmak sureti ile iç mekanizmasının bir pompa görevi gördüğü, hastaya uygulanacak ilacın bir şırınga vasıtasıyla cihazın hazne kısmına enjekte edildiği, bu enjeksiyon sırasında uygulanan sıvıyı ittirme kuvveti ile cihaz içerisinde bulunan silikon parçanın bir balon gibi şişerek cihaz içerisinde basınç oluşturduğu ve bu basınç yardımıyla hiçbir dış müdahaleye gerek kalmadan cihaza tümleşik setin uç kısmında bulunan akış ayar mekanizması ile hastaya istenilen ayarda ilacın gönderildiği, bu haliyle de bir infüzyon pompası görevi gördüğü ifade edilmiştir.

Ayrıca, ilgide kayıtlı yazınızda bahsi geçen, İstanbul Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüğünce düzenlenen TR340000240135 numaralı BTB kapsamı eşyanın da aynı çalışma prensibine sahip benzer bir eşya olduğu ve anılan Bölge Müdürlüğünce tesis edilen işlemin mevzuata uygun olduğu tespit edilmiştir.

Bu itibarla, bünyesinde TGTC'nin 84.13 tarife pozisyonunda sınıflandırılan pompa cinsi eşya ihtiva etmediği anlaşılan, mezkur BTB talebi konusu eşyanın 9018.90.50.00.13 GTİP'inde sınıflandırılması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Mustafa GÜMÜŞ
Bakan a.
Genel Müdür