

T.C.  
TİCARET BAKANLIĞI  
Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı :17474625-109

Konu :Kolajen Tozu (Kit Nithya 3X70 Mg)

21.11.2018 / 38886157

DAĞITIM YERLERİNE

... Ticaret A.Ş. firması adına Genel Müdürlüğümüze intikal dilekçeden; “Kit Nithya 3X70 MG” ticari isimli eşyanın, Laboratuvar Müdürlüklerimizde 3001.90.98.90.00 ve 3504.00.90.00.19 tarife pozisyonlarında sınıflandırılabilirdiği anlaşılmıştır.

Bahse konu eşya, “EC Directive 93/42/ECC” tıbbi cihaz kapsamındaki düzenlemelere uygun olarak üretilmiş, steril, 3 adet tek kullanımlık kap içerisinde yer alan, başka bir madde içermeyen at kökenli Tip I kolajen cinsi bir eşya olup, yaşa bağlı olarak vücutta azalan kolajen miktarı neticesinde oluşan elastikiyet kaybı ve kırışıklıkların giderilmesi için estetik tıp teknolojisinde kullanılmak üzere hazırlanmış protein türevi bir maddedir.

Kolajen, hidroliz edildiğinde yalnız amino asit veren basit protein (Homoprotein) grubunda yer alan bir skleroprotein (albüminoid/ fibroz proteinler) cinsi olup, bu gruptaki proteinler; saç, tırnak, kemik, bağ dokusu ve kıkırdak gibi koruyucu ve destek dokularda bulunan yapısal proteinlerdir. Skleroproteinlerin başlıcaları; kolajen, elastin ve keratindir.

30.01 Fasıll başlığı; “Tedavide Kullanılan Kurutulmuş Guddeler Ve Diğer Organlar (Toz Haline Getirilmiş Olsun Olmasın); Guddelerin Veya Diğer Organların Veya Bunların Salgılarının Tedavide Kullanılan Hülasaları; Heparin Ve Tuzları; Tedavide Veya Korunmada Kullanılmak Üzere Hazırlanmış Tarifenin Başka Yerinde Yer Almayan Veya Belirtilmeyen İnsan Veya Hayvan Menşeli Diğer Maddeler.” olup;

Türk Gümrük Tarife Cetveli İzahnamesi 30 uncu Fasıll Notları 1 (h)’de “1. Aşağıda yazılı olanlar bu Fasıla dahil değildir:

... (h) Tedavi edici veya koruyucu olarak kullanılmak üzere hazırlanmamış kan albumini (35.02 pozisyonu).” ;

30.01 Tarife Pozisyonuna ilişkin notlarda da; “(D) Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan ve tarifenin başka pozisyonlarında daha özel olarak belirtilmeyen veya yer almayan insan veya hayvan menşeli diğer maddeler. Bunlar arasında aşağıdakiler belirtilebilir:

(3) Kemikler, organlar ve diğer insan veya hayvansal menşeli dokular. Bunlar, canlı veya korunmuş halde daimi olarak yerleştirilme veya implantasyon için uygun olup, üzerinde kullanılış metodu, vb. ile ilgili yazılar bulunan steril paketler içinde bulunurlar.”;

“Aşağıda yazılı olanlar bu pozisyon haricindedir:

(f) Tedavi veya koruma için hazırlanmamış globulinler ve globulin fraksiyonları (kan ya da seruma ait olanlar hariç) (35.04 pozisyonu).” ifadeleri yer almaktadır.

Diğer taraftan, 35.04 Fasil başlığı; “Peptonlar Ve Bunların Türevleri; Tarifenin Başka Yerinde Belirtilmeyen Veya Yer Almayan Diğer Proteinli Maddeler Ve Türevleri; Deri Tozu (Kromla İşlem Görmüş Olsun Olmasın).” olup,

Türk Gümrük Tarife Cetveli İzahnamesi 35 inci Fasil Notları 1 (b)’de “1. Aşağıda yazılı olanlar bu Fasıla dahil değildir: ...

(b) Kan fraksiyonları (tedavi veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanmamış olan kan albümini hariç), 30. fasıldaki ilaçlar veya diğer ürünler; ” ;

Türk Gümrük Tarife Cetveli İzahnamesi 35.04 Tarife Pozisyonu notlarında;

“Bu pozisyon aşağıdakileri kapsar:

(A) Peptonlar ve bunların türevleri....

(B) Diğer protein maddeleri ve türevleri. Tarifede daha özel bir pozisyonda yer almayan, özellikle aşağıdaki maddelerdir:

(1) Glutelinler ve prolaminler (örneğin; buğday veya çavdardan çıkartılan gliadin hülasaları ve mısırdan çıkartılan zein), tahıl proteinleridir.

(2) Globülinler, örneğin; laktoglobülinler ve ovoglobülinler (ancak, Açıklama notunun sonundaki (d) istisnasına bakınız).

(3) Glisinin, temel soya proteindir.

(4) Keratinler. Saç, tırnak, boynuz, toynak, tüy, vb. den elde edilirler.

(5) Nükleoproteidler, nükleik asitle birleşmiş proteinler ve bunların türevleridir. Bunlar örneğin bira mayasından ve kendi tuzlarından (demirin, bakırın, vb.) izole edilmiş olup, esas itibariyle eczacılıkta kullanılır. Ancak, 28.52 pozisyonundaki tanımı karşılayan civa nükleoproteidler bu pozisyon haricindedir.

(6) Protein izolatları. Bir bitkisel maddeden (örneğin; yağı alınmış soya unu) çıkarma (ekstraksiyon) yoluyla elde edilir ve bunlarda bulunan proteinlerin bir karışımından oluşur. Bu izolatların protein içerikleri % 90’dan daha az değildir.”;

“Aşağıda yazılı olanlar bu pozisyona dahil değildir: ....

(e) Bu pozisyona dahil ürünlerin ilaç halinde olanları (30.03 veya 30.04 pozisyonları).” ifadeleri yer almaktadır.

Ayrıca; Avrupa Birliği EBTİ ile Customs Rulings Online Search System (CROSS) üzerinden yapılan incelemede; kardiyak veya kardiyak septal defektleri mühürlemek için kullanılan ve vücutta implant olarak kalan (BTI Reference DE183/14-1), yara tedavisi için sığır kolajeninden yapılan, yara salgılarını emerek, yara yüzeyinde yumuşak, kalıplanabilir bir jel oluşturan, travma yaraları, cerrahi yaralar, diyabetik ülser veya ağlayan yaraların tedavisinde kullanılan (BTI Reference DE4610/14-1), rekonstrüktif cerrahi prosedürlerde kullanılan (CROSS- NY B85024) kolajen cinsi ürünlerin 3001.90 tarife pozisyonunda; yüzde 100 kolajen içeren, özel doku mühendisliği, hücre kültürü ve biyokimyası dahil olmak üzere çeşitli kullanımlara sahip olan (CROSS- N011190), gıda, sağlık, kozmetik, içecek ve

ilaç üretiminde kullanılan saf balık kolajeninden oluşan (CROSS- N235421) kolajen cinsi ürünlerin 3504.00 tarife pozisyonunda sınıflandırıldığı görülmektedir.

Diğer taraftan, % 0,3 lidokain içeren fosfat tamponlu fizyolojik salin içinde dağılmış, yüksek derecede saflaştırılmış insan bazlı kolajenden oluşan, altı adet steril ADGI iğnesi ve iki standart 30G iğneli altı adet 1.0 ml'lik tek kullanımlık şırınga ile pazarlanan, bir doktor tarafından uygulanan, cildin yüzeyinin hemen altındaki kolajen tabakasına enjekte edilen ve istenmeyen çizgileri, akne izlerini, kırışıklıkları dolduran, cilt çöküntülerini tedavi etmekte kullanılan (CROSS-N003355) ürünlerin 3304.99 tarife pozisyonunda sınıflandırıldığı görülmektedir.

Bu çerçevede; 30.01 ve 35.04 Tarife Pozisyonlarına ilişkin açıklama notları, Avrupa Birliği EBTI ile Customs Rulings Online Search System (CROSS) veri tabanlarında yer alan örnekler, eşyaya ve kullanım amacına ilişkin, genesisbiyomedikal, biancaestelleaesthetics ile ederra sitelerinde yapılan incelemeler göz önüne alındığında, bahse konu kolajen cinsi eşyanın, 35.04 tarife pozisyonunda sınıflandırılması hususunda bilgi ve gereğini rica ederim.

Mustafa GÜMÜŞ

Bakan a.

Genel Müdür

Dağıtım: Tüm Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlükleri