

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kurulumuza iletilen yazıda, Yüksek Planlama Kurulu tarafından onaylanan 10.Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında belirlenen hedefler ve buna yönelik Eylem Planının yayımlandığı iletilmektedir. Eylem planının, Politika 1: İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması kapsamında "Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belirlenmesi" nin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev kapsamında olduğu belirtilmektedir.

Bu kapsamda, ilgili kamu kurum ve kuruluşları, sivil toplum kuruluşları ve akademisyenlerin görüşleri alınarak Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı taslağı hazırlanmış olup, ekte bilgilerinize sunulmaktadır. Söz konusu Belgenin üyelerinize duyurulmasını, Belge üzerinde görüş ve önerilerin en geç 21 Aralık Pazartesi günü mesai bitimine kadar DEİK'e (bcanbulat@deik.org.tr) iletilmesini rica eder, desteğiniz için şimdiden teşekkür ederim.



**T.C. Sağlık Bakanlığı**

Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

**TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ  
STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI  
TASLAĞI  
(2016-2020)**

Aralık 2015

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## YÖNETİCİ ÖZETİ

Sağlık hizmetlerinin kaliteli ve sürekli sağlanması için sağlık teknolojilerinin planlı, etkin kullanımı ve doğru tedariki önemlidir. Sağlık harcamalarının en büyük kalemlerinden birini tıbbi cihazlar oluşturmaktadır. Bu bağlamda tıbbi cihaz sektörüne ilişkin politikalar, dünya ve ülkemiz ekonomisinde ve toplum sağlığında önemli yansımaları beraberinde getirmektedir. Bu noktada tıbbi cihazlarla ilgili başta kurumumuz olmak üzere diğer kamu kurum ve kuruluşları ile birlikte özel paydaşlara da büyük görevler düşmektedir. Sektörün ilerlemesine yön veren ve toplum sağlığını ön planda tutan bir politikanın belirlenmesi ve stratejik planların bu doğrultuda yapılması gerekmektedir.

Tıbbi cihaz sektörü, bilimsel ve teknolojik gelişmelere paralel olarak büyüyen ve sürekli gelişen bir sektördür. Bu nedenle sektörü hem ulusal hem de küresel olarak değerlendirmek gerekir. Küresel ekonomi ve gelişmelerin ülkemiz düzeyinde etkileri iyi analiz edilmeli ve doğru politikalar oluşturulmalıdır.

İnsan sağlığına verilen önemin artması ve toplumun bilinçlenmesi ile birlikte, dünyada ve ülkemizde tıbbi cihazların yönetimi ve denetimiyle ilgili çeşitli kurumsal ihtiyaçlar ortaya çıkmıştır. Bu amaçla ülkemizde kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görevi; ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektir. Bu bağlamda vizyonumuz; sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan, mükemmelliği hedefleyen, uluslararası alanda öncü ve referans bir kurum olmaktır.

Dünya geneline baktığımızda gelişmiş ülkelerin kaynaklarını çok iyi yönettiği görülmektedir. Gelişmiş ülkelerde hammadde, nitelikli iş gücü, teknolojik gelişme ve bu kaynakları etkin bir şekilde koordine eden yönetim anlayışı, bu ülkelere sektörde üretici rolü kazandırmıştır. Gelişmekte olan ülkelere ise üretim faaliyetleri düşük teknoloji ürünlerle başlar ve doğru stratejilerle birlikte gelişme gösterir. Bu nedenle doğru bir strateji; ancak sorunların doğru tespiti, kaynakların doğru kullanımı ve otoritenin etkin rol alması ile belirlenebilir.

Ülkemizde üretimin artarak yüksek teknolojiye doğru yönelmesi için teşvik ve alt yapı konusunda son yıllarda önemli adımlar atılmıştır. Bu adımların doğru sonuca erişmesi için kamu-üniversite-sanayi iş birliğinin sağlanması gerekmektedir.

Uygulanabilir strateji belgelerinin kurumlara ve sektörlerle önemli ölçüde katkılar sağlayacağı bilinmektedir. Bu nedenle tıbbi cihaz sektör strateji belgesinin hazırlanmasında iki yaklaşım belirlenmiştir. Birincisi, sektörün ihtiyaçlarını karşılayan ve yön verebilen bir belge olması, ikincisi ise uygulanabilir somut adımlardan oluşmasıdır. Bu bağlamda, tıbbi cihaz sektörünün öncelikli alanlarından yola çıkılarak altı stratejik hedef belirlenmiştir. Bu hedeflere ulaşmak için 30 adet eylem ortaya konulmuştur.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Strateji Belgesi kapsamında belirlenen altı temel stratejik hedef aşağıda yer almaktadır.

- Sektörün güçlendirilmesi ve daha iyi yönlendirilmesi için idari altyapının geliştirilmesi.
- Tıbbi cihazlarda üretim, ar-ge, inovasyon, markalaşma çalışmalarının planlanması ve nihai ürünlerin desteklenmesi.
- Kamu, üniversite ve sanayi arasındaki koordinasyonun güçlendirilmesi.
- Sektör ihtiyaçlarına yönelik nitelikli insan gücüne yatırım yapılması
- Tıbbi cihazlarda ürün güvenliğine yönelik süreçlerin geliştirilmesi.
- Tıbbi cihazlara yönelik finansal araçların geliştirilmesi.

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı; *“Katma değeri yüksek ileri teknolojik tıbbi cihazlar üreterek uluslararası pazarda söz sahibi olmak”* vizyonu ile hazırlanmıştır. Belge genel amacı:

*“Ülkemizde tıbbi cihaz alanında yerli ürünlerimize olan güveni artırarak katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimini teşvik etmek, yaygınlaştırmak, kamu-üniversite-sanayi işbirliğini geliştirerek tüm kaynakların etkin kullanıldığı, güvenli ürünlerle sürdürülebilir ve rekabetçi bir tıbbi cihaz pazarına erişmek”*

şeklinde belirlenmiştir.

Bu vizyon ve genel amaç doğrultusunda Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi, ar-ge odaklı, inovasyonu temel alan, kamu-üniversite-sanayi işbirliğini geliştiren, nitelikli insan gücüne sahip ve ürün güvenliğini esas alan bir sektöre erişmek için hazırlanmıştır.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## İÇİNDEKİLER

YÖNETİCİ ÖZETİ.....	i
1. GİRİŞ.....	1
2. KURUM TIBBİ CİHAZ FAALİYETLERİ.....	2
2.1. Mevzuat Çalışmaları.....	2
2.2. Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma ve Yetkilendirme Faaliyetleri.....	4
2.2.1. Kayıt Faaliyetleri.....	4
2.2.2. Atama.....	5
2.2.3. Ruhsatlandırma.....	5
2.2.4. Yetkilendirme.....	6
2.3. Klinik Araştırma Faaliyetleri.....	6
2.4. Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler.....	7
2.5. Proje Faaliyetleri.....	8
2.5.1. Ürün Takip Sistemi Projesi.....	8
2.5.2. Üretim Yetkinlik Projesi ve GMP Çalışmaları.....	10
2.5.3. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Yetkinlik Çalışmaları.....	10
2.5.4. Tıbbi Cihaz Teşvik Programlarının Belirlenmesi ve Teşvik Sonuçlarının İzlenmesine Yönelik Çalışmalar.....	11
2.6. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri.....	11
2.7. Laboratuvar Faaliyetleri.....	14
3. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ.....	14
3.1. Küresel Bakış.....	14
3.1.1. ABD’de Tıbbi Cihaz Pazarı.....	16
3.1.2. Brezilya’da Tıbbi Cihaz Pazarı.....	17
3.1.3. İtalya’da Tıbbi Cihaz Pazarı.....	18
3.1.4. Japonya’da Tıbbi Cihaz Pazarı.....	19
3.2. Türkiye’de Durum.....	19
3.2.1. Tıbbi Cihaz Pazar Analizi.....	19
3.2.2. Medikal Kümelenmeler.....	25
3.2.3. Teşvik Sistemi.....	29
3.2.4. Ar-Ge ve İnovasyon.....	31
3.2.5. Fikri Mülkiyet Hakları.....	33
3.2.6. Sanayi İşbirliği Programı.....	34

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

3.3. Ülkemiz Tıbbi Cihaz Sektörünün Temel Sorunları .....	34
3.4. GZFT Analizi.....	36
4. VİZYON, GENEL AMAÇ, STRATEJİK HEDEFLER VE EYLEMLER.....	37
4.1. Vizyon.....	37
4.2. Genel Amaç, Stratejik Hedefler ve Eylemler.....	37
4.3. Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Genel Çerçevesi .....	38
5. STRATEJİ VE EYLEM PLANININ İZLENMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ	43
6. EYLEM PLANI.....	44
EK-1. BELGE HAZIRLAMA ÇALIŞMALARINI KATILIMCI LİSTESİ .....	55

TASLAK

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## TABLolar LİSTESİ

TABLO 2.1 ATAMASI YAPILMIŞ ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR.....	5
TABLO 2.2 SERTİFİKA BİLGİLERİ.....	5
TABLO 2.3 MÜESSESE VE MERKEZ SAYILARI.....	6
TABLO 2.4 DİŞ PROTEZ LABORATUVARI İSTATİSTİKLERİ.....	6
TABLO 2.5 PGD FAALİYETLERİ.....	13
TABLO 2.6 ANALİZİ YAPILAN ÜRÜNLERE AİT SAYISAL BİLGİLER.....	14
TABLO 3.1 DÜNYA TIBBİ CİHAZ PAZARI (MİLYAR DOLAR).....	16
TABLO 3.2 SAĞLIK HARCAMALARI GÖSTERGELERİ.....	20
TABLO 3.3 TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ PAZARI.....	20
TABLO 3.4 TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ PAZAR BÜYÜKLÜĞÜ (MİLYON DOLAR).....	22
TABLO 3.5 YATIRIM TEŞVİK SİSTEMİ BİLEŞENLERİ.....	29
TABLO 3.6 TIBBİ CİHAZ ALANINDA YAPILMASI ZORUNLU AŞGARI YATIRIM MİKTARLARI. 30	
TABLO 3.7 TIBBİ CİHAZ DESTEK SINIFINA GÖRE YATIRIM TEŞVİKLERİ.....	31
TABLO 3.8 YILLARA GÖRE TIBBİ CİHAZ YATIRIM TEŞVİKLERİ.....	31

TASLAK

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## ŞEKİLLER LİSTESİ

ŞEKİL 2.1 TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURU İŞLEM SAYILARI .....	7
ŞEKİL 2.2 ÜTS PROJESİ .....	9
ŞEKİL 2.3 UYARI SİSTEMİ FAALİYET VERİLERİ .....	13
ŞEKİL 3.1 DÜNYA TIBBİ CİHAZ PAZARI .....	15
ŞEKİL 3.2 DÜNYA TIBBİ CİHAZ PAZARI (MİLYAR DOLAR).....	15
ŞEKİL 3.3 BREZİLYA SAĞLIK ÜRETİCİLERİ PAZAR DAĞILIMI .....	18
ŞEKİL 3.4 TIBBİ CİHAZ ALIMINDA ÖDENEN MİKTARLAR ( TL).....	21
ŞEKİL 3.5 TÜRKİYE 2014 YILI TIBBİ CİHAZ PAZAR DAĞILIMI .....	22
ŞEKİL 3.6 2014 YILI TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ İTHALAT VE İHRACAT VERİLERİ (MİLYON DOLAR) .....	23
ŞEKİL 3.7 TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ PAZARI ANA TEDARİKÇİLER .....	23
ŞEKİL 3.8 SON 10 YILLIK İTHALAT-İHRACAT VERİLERİ .....	24
ŞEKİL 3.9 OSTİM MEDİKAL KÜMELENME ÜRETİM ALANLARI.....	26
ŞEKİL 3.10 İVEDİK OSB MEDİKAL SEKTÖR KÜMELENME ÜRETİM ALANLARI .....	26
ŞEKİL 3.11 MEDİKÜM ÜRETİM ALANLARI .....	28
ŞEKİL 3.12 İSEK YAPILANMA .....	28
ŞEKİL 3.13 YATIRIM TEŞVİK UYGULAMALARINDA BÖLGELER.....	30
ŞEKİL 3.14 TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN ONAYLANAN PATENT TESCİL BELGELERİ .....	33



## 1. GİRİŞ

Tıbbi cihaz sektörü strateji belgesi, 10. Kalkınma Planı Madde 1.16'da yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı, Sağlık Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Planı ve Kurumumuz 2013-2017 Stratejik Planı çerçevesinde hazırlanmıştır.

Bu strateji belgesinin hazırlanması sürecinde; 14-15 Mayıs 2015 tarihlerinde kamu ve özel sektörün katılım sağladığı Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belirleme Çalıştayı gerçekleştirilmiş ve bu çalıştayda sektörün ihtiyaçlarına göre belirlenen sorular tartışılmıştır. Bununla birlikte 11 ve 17 Haziran 2015 tarihlerinde, ilgili kamu kuruluşları ve akademisyenlerle toplantılar gerçekleştirilmiş ve strateji belgesi içeriği tartışılmıştır.

Bu belgenin içeriğinde; Kurumumuz tıbbi cihaz faaliyetleri, tıbbi cihaz sektörünün durumu ve analizi ile stratejik hedefler ve eylem planları yer almaktadır.

Bu çerçevede, Kurumun tıbbi cihaz alanındaki faaliyetleri anlatılmış ve ülkemiz tıbbi cihaz sektörünün durumu, bilimsel veriler ışığında ulusal ve uluslararası açıdan değerlendirilmiştir. Kurum faaliyetleri; mevzuat çalışmaları, kayıt, atama, ruhsatlandırma ve yetkilendirme, klinik araştırma, üretim merkezleri, proje faaliyetleri ile piyasa gözetim denetim ve laboratuvar faaliyetleri şeklinde anlatılmıştır. Bunun devamında, tıbbi cihaz sektörünün küresel açıdan önemi irdelenmiş ve *küresel bakış* bölümünde çeşitli verilerle desteklenerek sunulmuştur.

Tıbbi cihaz sektörünün ülkemizdeki ve dünyadaki durumu göz önünde bulundurularak, yapılan çalıştay ve toplantılarla ihtiyaçları belirlenmiş ve küresel rekabeti temel alan bir sektör analizi yapılmıştır. Bu bağlamda; inovasyonu temel alan, üretim odaklı, ileri teknolojiye sahip olmayı hedefleyen ve küresel perspektifteki rekabet gücünü her geçen gün daha da artıran bir tıbbi cihaz sektörüne erişmek için oluşturulan *strateji eylem planları* son bölümde sunulmuştur.

Belgede sunulan sayısal ve istatistikî veriler Ekonomik Faaliyet Sınıflama (Nomenclature of Economic Activities-NACE) ve Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) kodları kullanılarak hazırlanmıştır.

Sonuç olarak bu strateji belgesi ile "*Katma değeri yüksek ileri teknolojik tıbbi cihazlar üreterek uluslararası pazarda söz sahibi olmak*" vizyonu belirlenmiş ve bu vizyona erişmek için orta ve uzun vadede ulaşılması öngörülen stratejik hedefler ve eylem planları ortaya konulmuştur.

## 2. KURUM TIBBİ CİHAZ FAALİYETLERİ

Kurumumuz, Sağlıkta Dönüşüm Programı sonucu oluşturulan 663 Sayılı KHK'nin 27 inci maddesinin 2 inci fıkrası uyarınca, "görev alanına giren ürünlerin (*ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik*) ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak" ile yükümlüdür.

Bu bağlamda Kurumumuz tarafından tıbbi cihaz alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında sunulmuştur.

- Mevzuat Çalışmaları
- Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma ve Yetkilendirme Faaliyetleri
- Klinik Araştırma Faaliyetleri
- Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler
- Proje Faaliyetleri
- Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri
- Laboratuvar Faaliyetleri

### 2.1. Mevzuat Çalışmaları

Kurumumuz tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemelerde; 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameyi, 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 5193 Sayılı Optisyenlik Kanununu esas alır.

Avrupa Birliği müktesebatı uyumu çerçevesinde, Ekonomi Bakanlığı tarafından, piyasa gözetim ve denetimi kapsamına giren ürünlerin piyasaya arz koşullarını, üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, onaylanmış kuruluşları, piyasa gözetimi ve denetimini, ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını, toplatılmasını, bertarafını ve bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimleri kapsayan 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Ülkemizde uyumlaştırılarak yürürlüğe konulan AB teknik mevzuatının önemli bölümü 4703 sayılı Kanuna dayandırılmaktadır.

AB' nin Tıbbi cihazlarla ilgili 3 temel direktifi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC), Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79EC) olarak Bakanlığımızca uyumlaştırılmış olup ülkemizde uygulanmaktadır.

Bu yönetmelikler ile tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekler belirlenmiş olup, bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tıbbi cihazların tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin kurallar düzenlenmiştir.

AB mevzuat uyumu kapsamında, “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği” olarak yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu tebliğ ile vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazlarının, temel özellikleri ile uyum içerisinde tasarımı ve imal edilmesi ile üreticilerin bu temel özellikleri karşılamalarına yardımcı olmak ve Türkiye ile birlikte Avrupa Birliği üye ülkeleri arasında yeniden gözden geçirme faaliyetlerinin tutarlılığını sağlamak için, ortak teknik özelliklerin belirlenmesi amaçlanmıştır.

207/2012 sayılı AB regülasyonu “Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliği” olarak yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu tebliğ ile; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki bazı tıbbi cihazların kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının elektronik kullanım talimatları ile değiştirilebilme koşullarının yanı sıra elektronik kullanım talimatlarının içeriklerinin düzenlenmesi ve internet sitelerindeki uygulamalarına ilişkin usul ve esasları belirlenmiştir.

920/2013 sayılı AB regülasyonu “Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliği” olarak yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu tebliğ ile Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilecek cihazların, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun değerlendirilmesi ve belgelendirilmesi amacıyla görevlendirilecek onaylanmış kuruluşların, taşınması gereken asgari şartları, çalışma usul ve esasları, atanması ve gözetimine ilişkin hususlar belirlenmiştir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar düzenlenmektedir.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik, tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemektedir. Bu yönetmelikte; tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonları ile ilgili işlemlerin yapılma biçimine, kalibrasyon kuruluşlarının çalışma esaslarına, personel niteliklerine, sahip olunan donanımların uygunluğuna ilişkin konulara yer verilmektedir.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğinde; taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile AB Standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar düzenlenmektedir. Bu Yönetmelik ile hasta güvenliğinin ön planda tutulduğu doğru ve nitelikli klinik araştırma sayısının artırılması hedeflenmiştir.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik ile fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere; optisyen unvanının kullanılmasına, optisyenlik mesleğinin icra edilmesine, optisyenlik müesseselerinin açılışına, faaliyetlerine, sahip olmaları gereken şartlara, optisyenlik müessesesinin denetimine, tanıtım ve reklamlarına, tutulacak defterlere dair usûl ve esasları düzenlemektir.

İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliği'nde amaç, ismarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılması, bu merkezlerin işleyiş ve denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin piyasa gözetim ve denetim (PGD) faaliyetleri 4703 sayılı kanun dayanak alınarak yine Ekonomi Bakanlığı tarafından hazırlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik (Çerçeve Yönetmelik) yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Kurumumuz görev, yetki ve sorumlulukları ile üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütecek personele ilişkin usul ve esasları belirlemek için Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Kurumumuzda görev yapan ürün denetmen ve denetmen yardımcılarının mesleğe alınmaları, sınavları, yetiştirilmeleri, yeterlik sınavları, görev, yetki ve sorumlulukları, atanmaları ile çalışma usul ve esaslarını belirleyen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği, yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların piyasaya arzından sonra vuku bulan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esasları düzenleyen Uyarı Sistemi Tebliği yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

## 2.2. Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma ve Yetkilendirme Faaliyetleri

### 2.2.1. Kayıt Faaliyetleri

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Kurumumuz bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemine kaydedilmektedir. Bu süreçte, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaza ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma klavuzu ve gerekli durumlarda teknik dosya gibi belge ve bilgiler firmadan talep edilmektedir.

TİTUBB, kamu alımları kapsamında Kamu İhale Kurumu (EKAP), geri ödeme açısından Sosyal Güvenlik Kurumu (Medula), firma bilgisi açısından Maliye Bakanlığınca kullanılan bilişim sistemleri (VEDOP) ve kişilerin kimlik sorgularının

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

yapılması açısından İç İşleri Bakanlığı (MERNİS) ile entegrasyona sahip bir kayıt sistemidir.

## 2.2.2. Atama

Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ uyarınca; ülkemizdeki onaylanmış kuruluşların atanması, gözetimi, kapsam genişletilmesi ve daraltılması gibi faaliyetler Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu kapsamda ataması gerçekleştirilen beş adet onaylanmış kuruluşa ait bilgiler, Tablo 2.1'de gösterilmektedir.

Tablo 2.1 Ataması Yapılmış Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış Kuruluş	Göreve Başlama Tarihi	Kapsam Değişiklik Tarihi
NB 1984 Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	08.12.2009	10.06.2011(G)
NB 2195 Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.	09.03.2010	15.11.2014 (G)
NB 1783 Türk Standartları Enstitüsü	03.11.2011	08.05.2012 (G)
NB 2292 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti.	13.01.2012	12.06.2014 (D)
NB 2138 Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Anonim Şirketi	28.10.2011	20.10.2015 (G)

Kapsam Genişletme: G Daraltma:D

Tablo 2.2'de ataması yapılan onaylanmış kuruluşların vermiş oldukları sertifikalara ilişkin bilgiler yer almaktadır.

Tablo 2.2 Sertifika Bilgileri

	Toplam	Geçerli	Askı	İptal	Süresi Dolan	Yerli	Yabancı
Szutest	538	349	34	131	24	291	247
Kiwa Meyer	341	250	2	60	29	310	31
UDEM	76	51	-	25	-	68	1
TSE	15	13	2	-	-	12	1
Alberk QA	115	35	1	79		80	35

Güncellenme: Haziran 2015

## 2.2.3. Ruhsatlandırma

Yayımlanmış yönetmelikler<sup>1</sup> uyarınca satış ve uygulama merkezlerine, müesseselerine ve dış protez laboratuvarlarına yönelik ruhsatlandırma faaliyetleri yürütülmektedir. Ruhsatlandırma iş ve işlemleri Kurumumuz adına İl Sağlık Müdürlükleri tarafından yürütülmektedir. Bu kapsamda, İl Sağlık Müdürlükleri tarafından ruhsat verilen müessese ve merkezlere ait sayısal veriler Tablo 2.3'te; dış protez laboratuvarlarına ait

<sup>1</sup> Ortez-Protezleri İsmarlama Olarak Üreten ve/veya Uygulayan Merkezler İle İşitme Cihazı Satış ve Uygulaması Yapan Merkezler Hakkında Yönetmelik, Optisyenlik Hakkında Kanun ve Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik, Dış Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

sayısal veriler ise Tablo 2.4’de gösterilmektedir. 2013 yılında ruhsatlandırılan toplam müessese ve merkez sayısı 990 iken 2014 yılında bu sayı 940 olmuştur.

**Tablo 2.3 Müessese ve Merkez Sayıları**

Kuruluş Adı	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Optisyenlik Müessesesi	910	817	701	816	769	348
İşitme Merkezi	117	395	135	133	138	89
İsmlama Ortez Protez Merkezi	61	152	60	41	33	22

Güncellenme: Haziran 2015

**Tablo 2.4 Dış Protez Laboratuvarlarına İlişkin Sayısal Veriler**

Tarih	Açılış	Kapanış	Ruhsat Yenileme
05.11.2014 - 31.12.2014	16	11	5
01.01.2015 -18.06.2015	37	32	10
Toplam	53	43	15

Güncellenme: Haziran 2015

## 2.2.4. Yetkilendirme

Kurumumuz tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satışı alanında faaliyet gösterecek olan firmaların yetkilendirilmesi sürecine 2015 yılı itibariyle başlanmış olup on bini aşkın firmanın bu yönetmelik uyarınca yetkilendirilmesi planlanmaktadır.

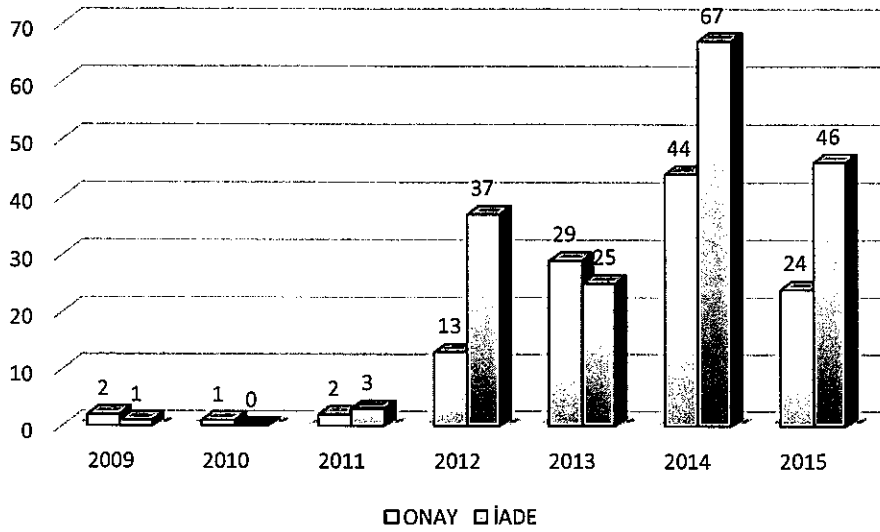
Bunun yanında Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca bu alanda faaliyet gösterecek olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkilendirilmesi ve bu kuruluşlarda çalışacak olan personellerin eğitim süreçlerine 2016 yılı itibariyle başlanacaktır.

## 2.3. Klinik Araştırma Faaliyetleri

Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ve performans değerlendirme çalışma başvuruları, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği” uyarınca Kurumumuza yapılmaktadır. Klinik araştırma başvurularının değerlendirilmesine yönelik sayısal veriler Şekil 2.1’de gösterilmektedir.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Şekil 2.1 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvuru İşlem Sayıları



Güncellenme: Haziran 2015

## 2.4. Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler

Ülkemizin tıbbi cihaz üretiminde yetkinliğinin artması ve uluslararası düzeyde kaliteyi yakalayabilmesi ve yerli ürünlerin saygınlık kazanması, izlenilen politikalar ile yakından ilgilidir. Ülke olarak ilerleyebilmek ve 2023 ihracat hedeflerine ulaşabilmek için öncelikle yerli ürüne güvenin artması ve ülkemizde yerli ürünlerin kullanımının yaygınlaşması gerekmektedir. Ancak bu sayede ihracat hedeflerine ulaşılabilir ve yerli üreticinin dış pazara daha emin adımlarla açılması sağlanabilir. Bunun için üretimde kaliteyi ve yetkinliği artırmak, nihai ürünün kullanıcılar tarafından tercih edilmesini sağlamak amacıyla üretim süreçlerinin iyileştirilmesi önem arz etmektedir. Kurumumuzda yeni oluşturulan Üretim Merkezleri Birimi ile üretim yerlerine ilişkin düzenlemeler yapmak, üreticilerimizin yetkinliğini artıracak önlemler almak ve üretilen tıbbi cihazlara ilişkin dinamik bir envanter oluşturabilmek için sektörle ortak çalışmalar yapılması planlanmaktadır.

Yerli üretimde orta ve uzun vadede hedefler koyabilmek için yerli üreticilerin hangi tıbbi cihazları üretebildiğinin ortaya konması oldukça önem arz etmektedir. Üretim yetkinlik belirleme çalışması ile ülkemizde üretim yapan firmaların hangi tıbbi cihazları üretebildiğini ve sahip oldukları teknolojik alt yapının belirlenmesi amaçlanmaktadır. Mevcut durumun iyi analiz edilmesi sonucu elde edilecek bilgi ve bulgular, Türkiye’de tıbbi cihaz üretiminin iyileştirilmesi ve geliştirilmesine yönelik hedef ve stratejilerin belirlenmesine ışık tutacaktır. Bu kapsamda, öncelikle kamu alımı yapılan yerli üreticilerin üretim yerleri ve ürünlerine yönelik bir envanter oluşturulması hedeflenmiştir. Bu veriler ile oluşturulacak teknoloji matrisinin, firmalar arasında ortak güdümlü projeler ve ileri teknoloji cihazları için bilimsel alt yapı oluşturmada yönlendirici nitelikte olacağı düşünülmektedir. Bu kapsamda belirli sayıda firmanın

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

dâhil olacağı bir pilot çalışma yapılması planlanmaktadır. Aynı zamanda Türkiye’de teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyet gösteren, prototip geliştirmiş ve seri üretim safhasına geçme aşamasında olan tıbbi cihaz ar-ge firmaları belirlenmiştir. Çoğunluğu devlet teşvik sistemleri ile kurulmuş olan bu firmalar ile iletişime geçilerek geliştirdikleri prototiplerin piyasaya arzı sürecinde atılması gereken adımlar hakkında bilgilendirme ve yönlendirme çalışmalarının yapılması planlanmaktadır.

### 2.5. Proje Faaliyetleri

Kurumumuzun öncü ve referans özelliklere sahip olması için; Ülkemizde ve dünyada tıbbi cihaz alanındaki yeni uygulamalar takip edilerek iyi uygulama örneklerinin tıbbi cihaz faaliyetlerine entegre edilmesi sağlanmaktadır.

Kurumuzda başta TÜBİTAK projeleri olmak üzere çeşitli projeler yürütülmekte olup bu projelerle yerli üretime destek verilmesi, kayıt mekanizmalarının geliştirilmesi, sektör analizlerinin gerçekleştirilmesi, tıbbi cihazlarla ilgili verilen teşvik sistemlerinin ve verilen teşvik sonuçlarının takip edilmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca sektörün ileri teknolojiye sahip ürün üretme seviyesine ulaşması için üreticilere yön vererek danışmanlık hizmeti sunulması hedeflenmektedir. Yürütülmekte ve planlanmış olan projelerin ayrıntıları aşağıda yer almaktadır.

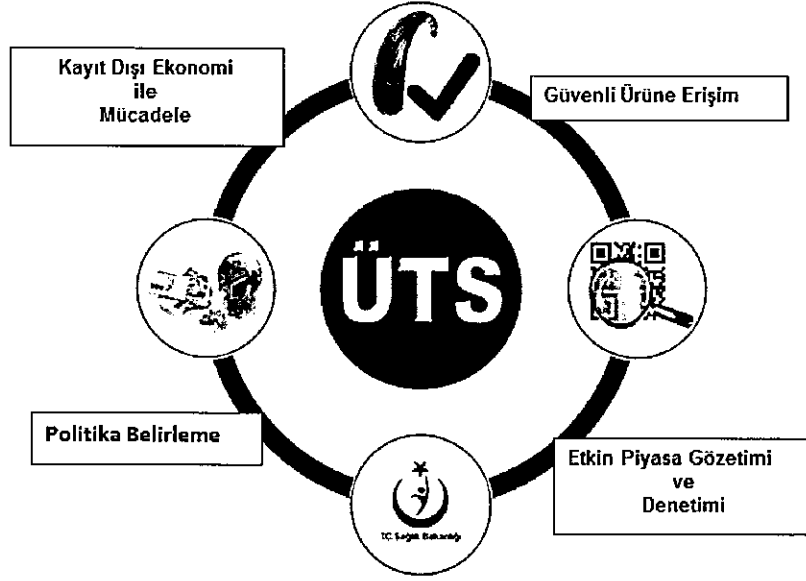
#### 2.5.1. Ürün Takip Sistemi Projesi

Başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tekil bazda takibi ve denetimini yapmak üzere Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) kurulması çalışmalarına 07.01.2014 tarihinde TÜBİTAK Bilgem (Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü) ile başlanmıştır. Dünyada ilk olan bu proje ile ülkemiz tıbbi cihaz sektörüne yönelik birçok hedef belirlenmiştir. Bu sayede sektöre yönelik çok sayıda faaliyetin tek bir sistem üzerinden gerçekleştirilmesi ve kontrol edilmesi planlanmaktadır. ÜTS’nin tıbbi cihazların tüm yaşam döngüsü süresince izlenmesinde, PGD faaliyetlerinde ve diğer düzenleyici adımların gerçekleştirilmesinde çok önemli faydalar getireceği düşünülmektedir. Şekil 2.2’de ÜTS projesinin temel çıktıları gösterilmektedir.



# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Şekil 2.2 ÜTS Projesi



Projenin temel hedefleri;

- Kayıt altına alınan tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerini izlemek için performans gereksinimlerine uygun ulusal ve özgün bir altyapı kurmak,
- Hasta güvenliğinin sağlanması ve halk sağlığının korunmasına katkıda bulunmak,
- Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesine altyapı sağlamak,
- Ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hızlı önlem alınmasını sağlamak.

Yukarıdaki hedefler çerçevesinden oluşturulan proje üç yıllık bir takvimde planlanmış olup projenin beklenen temel çıktıları; güvenli ürüne erişim, etkin bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlanması, kayıt dışı ekonomi ile mücadele ve tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler için etkin bir politika belirlenmesidir. Bu bağlamda tasarlanan sistem modüler yapıda olup 25 modülden oluşmaktadır. Modüllerin çalışma biçimleri ve sistemin teknik özelliklerine yönelik TÜBİTAK ve diğer proje paydaşları ile düzenli toplantılar yapılmaktadır.

Sektörün yoğun olarak kullanacağı ÜTS'nin kullanımını kolay bir şekilde tasarlanması ve çalışma kurallarının doğru olarak belirlenmesi için sektör temsilcilerinin ve ilgili paydaşların büyük oranda katılım sağladığı çalıştaylar düzenlenmiştir. İlk çalıştay, tıbbi cihaz ve kozmetik sektöründen yaklaşık 150 temsilcinin katıldığı Eylül 2014'te

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

gerçekleştirilen *Proje Tanıtımı ve Ürün Yönetim Modülü Analizi* konusunda gerçekleştirilmiştir. İkinci çalıştay ise Mayıs 2015'te gerçekleştirilmiş olup bu çalıştayda sektör temsilcileri ile birlikte *Ürün Hareketleri Modülü'nün Analizi* konusu tartışılmıştır. Sonuç olarak, sektörün ihtiyaçlarına ve isteklerine önem gösterilerek proje çalışmalarına devam edilmektedir. Üçüncü çalıştay ise 25-28 Kasım 2015 tarihleri arasında İstanbul'da gerçekleştirilmiştir. Bu çalıştayda da, ürün hareketleri modülü ilgili paydaşlarla çalışılmıştır.

### 2.5.2. Üretim Yetkinlik Projesi ve GMP Çalışmaları

Katma değeri yüksek tıbbi cihaz üretimi vizyonuna erişmek için öncelikle ülkemizin mevcut durumdaki üretim potansiyelinin tespit edilmesi gerekmektedir. Bu sayede ileri teknolojiye sahip tıbbi cihazların üretimi için gerekli alt yapıya ilişkin bir durum analizi yapılmış olacaktır. Ülkemizin tıbbi cihaz üretim yetkinliğine ilişkin elde edilen bilgiler; ileri teknoloji ihtiva eden tıbbi cihazların üretiminde izlenecek yolun belirlenmesine önemli katkı sağlayacaktır. Üretim yetkinlik projesi aşağıdaki sorular çerçevesinde şekillenmektedir:

- Firmalarımız hangi tıbbi cihazı ne oranda hangi standartlar veya kurallar çerçevesinde üretebiliyor?
- İleri teknolojili tıbbi cihazların üretiminde firmalar arasında işbirliği nasıl sağlanabilir?
- Ürün kalitesini artırmak ve üreticiyi uluslararası platforma taşımak için üretim yerlerine ve süreçlerine yönelik hangi iyileştirmeler yapılabilir?

Buradan da anlaşılacağı gibi Üretim Yetkinlik Projesi; ülkemizdeki tıbbi cihaz üretim yetkinliğinin belirlenmesi, firmalar arasında ürüne yönelik işbirliğinin sağlanması ve üretim yerlerine ilişkin kaliteyi artıracak çalışmaları kapsamaktadır. Bilindiği üzere tıbbi cihazlara yönelik iyi imalat uygulamaları (GMP) kapsamında ABD, Arjantin ve Brezilya gibi bazı ülkelerde düzenleyici faaliyetler yapılmaktadır. Bu projede ise, tıbbi cihazlara ilişkin GMP kurallarının ülkemiz şartları göz önünde bulundurularak belirlenmesi ve üreticilerimiz arasında yaygınlaşması hedeflenmektedir. Burada üreticilerimize herhangi bir zorunluluk getirmeden onların desteği ile üretim kalitesini belirli bir seviyeye taşımak için gerekli çalışmaların yapılması planlanmaktadır.

### 2.5.3. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Yetkinlik Çalışmaları

Ülke genelinde tıbbi cihazlarla ilgili yapılan testler Sağlık Bakanlığı Laboratuvarları, TÜBİTAK, Türk Standartları Enstitüsü, üniversiteler ve özel laboratuvarlar bünyesinde yapılmaktadır. Bu çalışma ile öncelikle tıbbi cihazlara ilişkin ülkemizde yapılabilen mevcut testlerin belirlenmesi, izlenmesi ve laboratuvar alt yapılarının geliştirilmesine yönelik çalışmalar hedeflenmektedir.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

### 2.5.4. Tıbbi Cihaz Teşvik Programlarının Belirlenmesi ve Teşvik Sonuçlarının İzlenmesine Yönelik Çalışmalar

Tıbbi cihaz alanında teşvik veren kurum ve kuruluşlar tarafından verilen teşvik türleri ve verilen teşviklerin sonuçlarının izlenmesine yönelik bir platform kurulması planlanmıştır. Bu platform ile hem üreticilere yön verilebilmesi hem de tıbbi cihaz alanındaki verilen teşviklerin nihai hedefe ulaşp ulaşmadığının takip edilebilmesi amaçlanmaktadır. Elde edilen ve ticari ürüne dönüştürülemeyen prototiplerin ürüne dönüşmesini sağlamak için üniversite-sanayi işbirliklerinin artırılması ve özellikle sağlık-savunma işbirliğinin kurulması yönünde politikalar belirlenecektir.

### 2.6. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri

Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri (PGD) bu belgenin mevzuat çalışmaları başlığı altında anlatılan yönetmelikler ve konuya ilişkin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında yürütülmektedir.

Gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda maddeler halinde sıralanmıştır. Bunlar;

- Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak,
- Tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak,
- Tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek,
- Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak,
- Tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek,
- Tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak,
- Tıbbi cihazların reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak.
- Tıbbi cihazlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek, bu konuyla ilgili iş ve işlemlerini yürütmek,
- Güvensiz olduğu tespit edilen yurt dışı menşeli ürünleri, ilgili yetkili otoritesine bildirmek, ayrıca yurt içinde güvensiz ürünlere ait bilgileri periyodik olarak Kurum internet sayfası kanalıyla kamuoyuna duyurmak, şeklindedir.

663 sayılı KHK sonrası Kurumumuz uhdesindeki denetimlerin sürekliliğini ve etkinliğini sağlamak amacıyla 250 ürün denetmeni ve yardımcısı kadrosu ihdas edilmiş, hemen akabinde bu kadronun 100 adet Ürün Denetmen Yardımcısı alımı gerçekleştirilmiştir.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Ülkemizde tıbbi cihaz üretici ve ithalatçı firmalarının İstanbul, Ankara ve İzmir illerinde yoğun olarak konumlanması sebebiyle, Kurumumuzca Ankara merkez haricinde İstanbul ve İzmir illerinde de denetim grupları oluşturulmuştur.

Mevcut durumda, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı uhdesinde, Ankara merkez ile İstanbul ve İzmir gruplarında olmak üzere toplamda 43 personel ile yurt genelinde PGD faaliyetleri yürütülmektedir.

Ayrıca, 6 ilde bulunan 11 tıbbi cihaz denetmeni ile de diğer illerde bölgesel bazda piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri gerçekleştirilmektedir.

Piyasa Gözetim ve Denetim faaliyetleri kapsamında yapılan tüm bu işlemlerin daha etkin yürütülebilmesi için gereken en önemli kaynak insan kaynağı olduğundan, 2015 yılında yeni ürün denetmenleri alımı yapılmış eğitimleri devam etmektedir.

Ürün çeşitliliği ve sayısının çok fazla olması nedeniyle risk bazlı denetimler yapılmaktadır. Bu kapsamda yürütülecek piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi, gelen yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait PGD verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir. Ayrıca söz konusu planlama yıl içerisinde yapılan değerlendirmeler ile güncellenebilmekte ve revize edilebilmektedir.

Kurumumuzca riskli olduğu tespit edilen ithal ürün grupları belirlenerek, Ekonomi Bakanlığı tarafından her yıl yeniden güncellenerek yayımlanan "Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği" kapsamına alınmakta, bu ürünlerin ithalat denetiminden geçmeden ülkemize girmesi engellenmektedir.

Yalnızca yetkili kuruluş, diğer ulusal ve uluslararası kuruluşlar ve diğer üye ülke kuruluşları ile işbirliği ve iletişim kurulması ile yetinilmemiş, aynı zamanda sektördeki diğer paydaşlar ile de işbirliği artırılmıştır. Sektör temsilcilerinin kendilerini ve ürünlerini tanıttıkları eğitim ve toplantılar organize edilmekte, işbirliği amacı ile doğrudan üreticilere ziyaretler yapılmakta ve meslek örgütlerine yönelik eğitim faaliyetleri gerçekleştirilmektedir.

Hasta, sağlık profesyonelleri ve ürün güvenliğini temin etmek için, üretim yeri ya da ithalatın yapıldığı ilk andan itibaren başlayan süreçler sürekli gözden geçirilmekte, en son tüketici kullanım noktasına kadar ürün güvenliğini temin etmek için ürünün takibi, imalatçı/ithalatçı, tedarik zincirindeki satıcıların ve alım yapanların yükümlülükleri vb konularda ilgili taraflara periyodik eğitimler verilmektedir.

Güvenli, güvensiz ürünlerin ayırımını daha süratli ve kesin sağlamak adına, akredite laboratuvar sayısının artırılması için devlet desteğinin sağlanması, bu laboratuvarlarda yurt dışından analiz taleplerinin alınır hale gelmesi, yurt dışına analiz raporu ihraç eder duruma gelinmesinin de en az ürün ihracatı kadar önemli olduğu düşünülmektedir.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Kurumumuz bünyesinde PGD faaliyetlerine ilişkin denetim sayısı, denetlenen ürün sayısı, uygunsuz ve güvensiz ürün sayıları Tablo 2.5'te yıl bazlı olarak verilmiştir.

Tablo 2.5 PGD Faaliyetleri

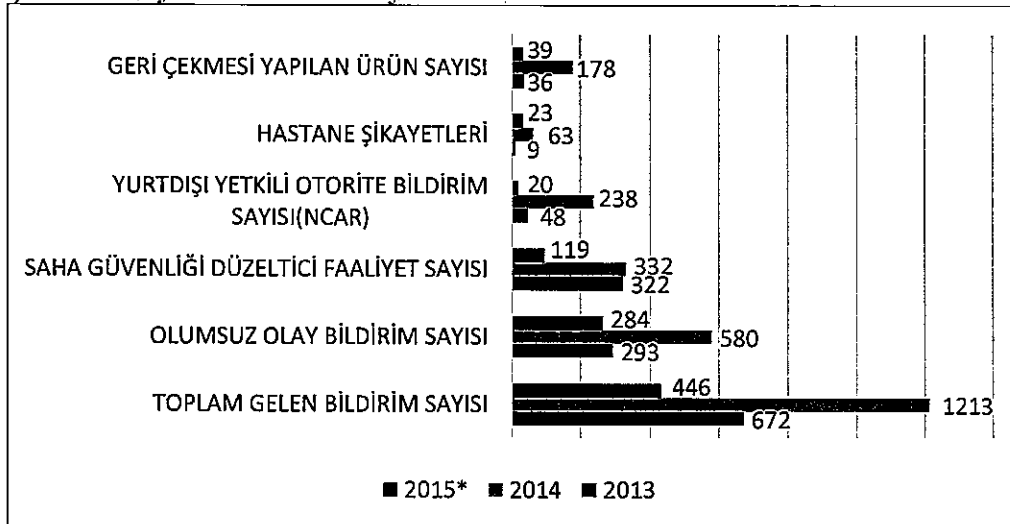
	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Denetlenen Ürün Sayısı	351	1832	1451	800	2429	857
Yapılan Denetim Sayısı	379	591	789	1100	2128	
Denetlenen İthal Ürün Sayısı		1019	978	469	1228	
Uygunsuz Ürün Sayısı	51	601	752	573	1183	269
Uygunsuz İthal Ürün Sayısı		199	315	345	917	
Güvensiz Ürün Sayısı		110	71	15	95	6
Güvensiz İthal Ürün Sayısı		30	27	6	30	

Güncellenme: Mart 2015

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi; tıbbi cihaz yönetmelikleri çerçevesinde, tıbbi cihazların özelliklerinin ve/veya performansının bozulması, sapması, kullanım kılavuzu ve etiket yetersizlikleri nedeniyle bir hastanın veya kullanıcının sağlık durumunun bozulması, ölüme yol açabilecek durumların yaşanması ve bu nedenlerle tıbbi cihazların geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplere ilişkin bilgilerin kaydedilmesini, değerlendirilmesini ve gerekli tedbirlerin alınmasını içeren bir sistemdir.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi'nde tutulan PGD Faaliyetlerine ilişkin istatistiksel veriler Şekil 2.3'te gösterilmektedir. Buna göre son üç yıla ait yurt dışı yetkili otoritelerden gelen 306, saha güvenliği düzenleyici faaliyeti içeren 773, hastane şikâyeti olan 95, olumsuz olay olarak bildirilen 1157 bildirim bulunmaktadır. Buna bağlı olarak 2013, 2014 ve 2015 ilk altı ayına ait toplam geri çekilen ürün sayısının 253 olduğu bilinmektedir.

Şekil 2.3 Uyarı Sistemi Faaliyet Verileri



Güncellenme: Haziran 2015

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## 2.7. Laboratuvar Faaliyetleri

Kurumumuz bünyesindeki laboratuvarlarda; tıbbi cihazların fiziksel, kimyasal, mekanik, mikrobiyolojik, toksikolojik değerlendirme testleri, enstrümantal analiz, in-vivo ve in-vitro testlerle Avrupa Farmakopesi başta olmak üzere ilgili diğer farmakopelere, firma yöntemlerine, uluslararası kabul görmüş literatür verilerine, bilimsel rehberler ve harmonize standartlara göre tıbbi cihazların spesifikasyonlarına uygunluğu yönünden analiz ve kontrol testleri yapılmaktadır.

Piyasa gözetim ve denetim çalışmaları kapsamında analiz ihtiyacı tespit edilen tıbbi cihazlar, analizleri yapılmak üzere laboratuvarlarımıza gönderilmektedir. Analizi yapılamayan tıbbi cihazlar için üniversite laboratuvarları veya alanında yetkin laboratuvarlardan hizmet alımı yapılmaktadır.

Tablo 2.6'da son üç yılda yapılan analizlere ait sayısal verilere yer verilmiştir. 2014 yılında analizi yapılan toplam 282 numunenin 224'üne uygunluk verilirken, 54 numuneye ise ret kararı verilmiştir.

Tablo 2.6 Analizi yapılan ürünlere ait sayısal bilgiler

	2012	2013	2014
TOPLAM NUMUNE SAYISI	255	196	282
UYGUN	193	167	224
RED	62	24	54
YAZI İLE TAMAMLANAN	0	5	4

## 3. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

### 3.1. Küresel Bakış

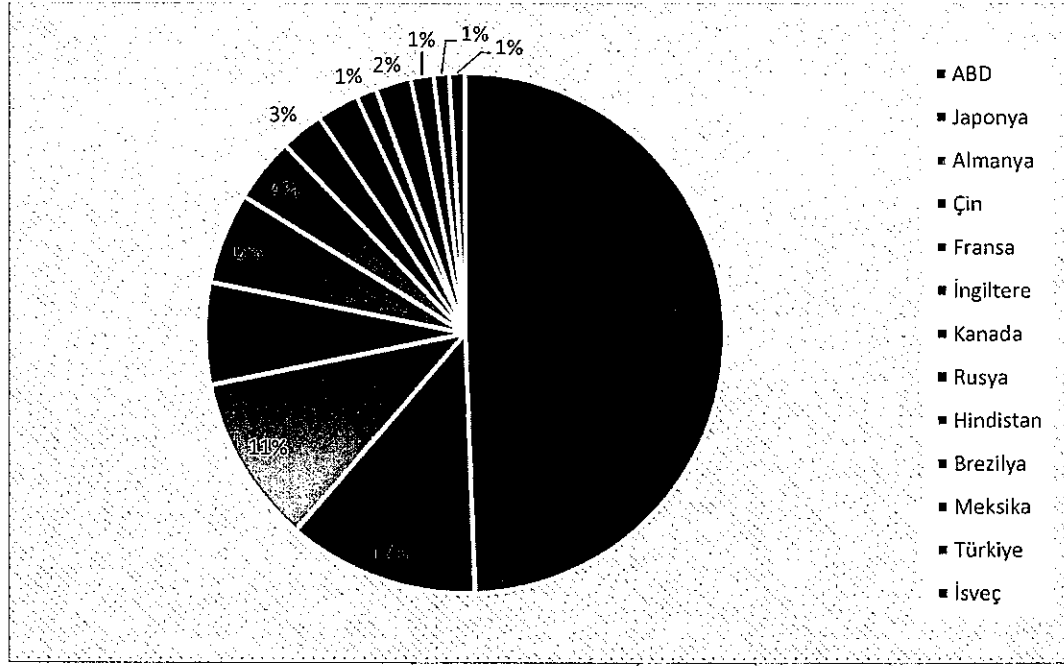
Dünya geneline bakıldığında gelişmiş ülkelerin kaynaklarını çok daha iyi yönettiği ve doğru kaynağa etkin bir şekilde erişebildiği görülmektedir. Gelişmekte olan ülkelerde ise üretim faaliyetlerinin genellikle düşük ve orta seviye teknolojik ürünlerle başladığı ve doğru stratejilerle birlikte gelişim gösterdiği bilinmektedir.

Dünya tıbbi cihaz pazarının ABD %49'una, Japonya %12'sine, Almanya %11'ine ve Türkiye ise %1'ine sahiptir (Şekil 3.1). Oysaki bu ülkelerin dünya nüfusuna göre nüfus oranları pazar paylarının 1/3'ünden daha azdır. Geriye kalan %26'lık pazar payını diğer ülkeler paylaşmaktadırlar. Küresel pazarda, dünyadaki en büyük 30 tıbbi cihaz firması %89'luk pazar payına sahip iken geriye kalan 27.000 firmanın %11'lik payı alabildiği görülmektedir<sup>2</sup>. Bunun sonucunda tıbbi cihaz sektörü, bu global firmaların etkisinde olup, bu firmalar, piyasada ar-ge ve inovasyon olarak güçlenen firmaları bünyelerine katarak sektörü yönlendirmektedirler.

<sup>2</sup> EvaluateMedTech

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

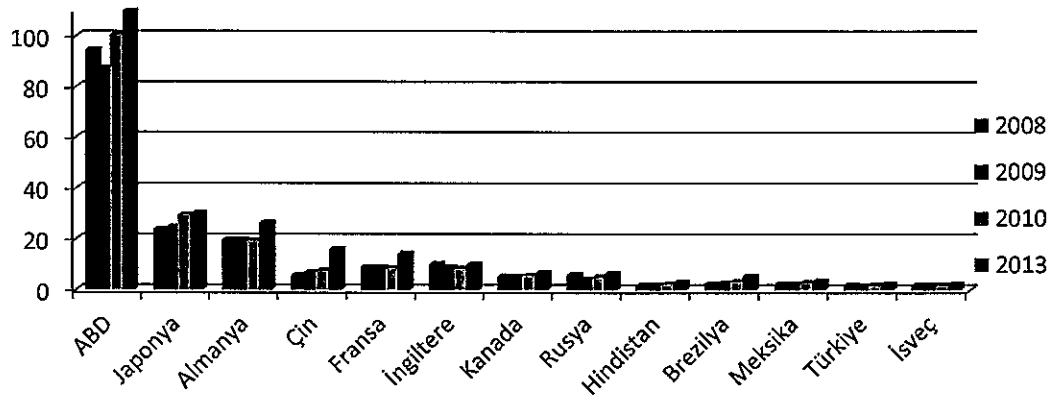
Şekil 3.1 Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı



## Espicom 2015

Küresel pazarda, 2013 yılında 125,4 milyar dolar pazar büyüklüğü ile ABD ilk sırada, 30,2 milyar dolar ile Japonya ikinci sırada ve 26,6 milyar dolar ile Almanya üçüncü sırada yer almaktadır (Şekil 3.2). Tıbbi cihazları da kapsamına alan tıp (sağlık ve yaşam) bilimlerinde, 2007-2010 yılları arasında BRICS (Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin ve Güney Afrika) ülkelerindeki yatırım hacmi; Çin'de 30, Singapur'da 18, Hindistan'da 17 milyar dolar iken, Türkiye'de aynı dönemde bu oran 890 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 3.2 Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyar Dolar)



Espicom 2015

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Tıbbi cihaz pazarı son derece geniş, dinamik ve rekabetçi bir pazar olup, dünya tıbbi cihaz pazarı 2010 yılında 258,4 milyar ABD Dolar olarak gerçekleşmiştir. 2005-2010 yılları arasındaki yıllık bileşik büyüme oranı %7,5'tir. Bu büyüme, öngörülere de aşan bir değere ulaşmaktadır. Pazarın 2009 ile 2014 yılları arasında kalan zaman dilimi içerisinde yıllık %4,4 bileşik büyüme oranı ile 2015 yılında 368,5 milyar dolarlık bir hacme ulaşacağı tahmin edilmektedir. Ancak 2012 yılında pazar büyüklüğünün 307,7 milyar ABD Doları olarak gerçekleşmesi ve bileşik büyüme oranının 2005-2010 aralığında %7,5 ve 2007-2011 yılları arasında %7,9 olması bu tahminlere aşan bir pazar büyümesinin mümkün olabileceğini göstermektedir.

2010 yılında Türkiye 1,9 milyar dolar ile dünya tıbbi cihaz endüstrisinde 19. büyük pazar olmasına rağmen, 2013 yılında 2,4 milyar dolar ile 21. sıraya düşmüştür. 2010 yılında dünyanın 7. büyük pazarı olan Çin 2013 yılında 4. sıraya yükselmiş, 2010 yılında en büyük yirmi pazar arasında yer almayan Brezilya 2013 yılında 19. sırada yer almıştır.(Tablo 3.1).

Tablo 3.1 Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyar Dolar)

	ABD	Japonya	Almanya	Çin	Fransa	İngiltere	Kanada	Rusya	Hindistan	Brezilya	Meksika	Türkiye	İsveç
2008	94,7	24,1	19,9	5,9	9,1	10,3	5,5	6,2	2	2,7	2,6	2,1	2,1
2009	87,4	24,9	19,73	7,1	8,9	9	5,4	4,3	1,9	2,8	2,6	1,7	1,9
2010	100,8	29,7	19,6	7,8	8,9	8,5	5,8	5,2	2,4	3,5	3	1,9	1,9
2013	125,4	30,16	26,6	16,1	14,4	10,2	6,8	6,7	3,2	5,6	3,7	2,4	2,5

Espicom 2015

ABD, Batı Avrupa ve Japonya, büyüklükleri ve ar-ge faaliyetleri açısından tıbbi cihaz pazarında öne çıkan ülkelerdir. Bu ülkelerde tıbbi cihaz üretimi yapan firmaların sanayinin diğer alanlarında da faaliyet göstermesi, tıbbi cihazlar için ar-ge alt yapısına katkı sağlamaktadır. ABD'nin tıbbi cihaz pazarında lider olması inovasyona ve ar-ge faaliyetlerine verdiği önemin sonucudur. Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz üretimi GMP gereği yüksek standartlar çerçevesinde gerçekleştirilmekte ve denetim mekanizmalarının iyi olması sektörü daha da güçlü konuma getirmektedir.

Küresel tıbbi cihaz pazarı, ilaç pazarından sonra, ar-ge harcamalarının cirosuna oranı (%9-%11) en yüksek ikinci sektördür. Tıbbi cihaz sektörünün en önemli özelliği, firmaların cirolarının büyük kısmını son iki yıl içinde ürettiği yeni teknolojilerden sağlamasıdır.

### 3.1.1. ABD'de Tıbbi Cihaz Pazarı

ABD dünyada biyoteknoloji ürünlerinin en büyük pazarı ve önde gelen tüketicisidir. Bu sanayide 1300'ün üzerinde önemli ve büyük firmaya ev sahipliği yapmaktadır. Ernst and Young'ın bir anketine göre ABD, dünyada bu alandaki teknoloji firmalarında çalışan iş gücünün %60'ından fazlasına istihdam sağlamaktadır ve dünyadaki araştırma-geliştirme faaliyetlerinin %70'ini gerçekleştirmektedir.



## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

ABD'de sağlanan devlet destekleri, hacmi ve büyüklüğü dolayısıyla, dünyanın en büyük bilimsel tabanının oluşmasına kaynaklık etmiş, tıbbi cihazlar sektöründe rekabetçi bir ortam sağlamıştır.

ABD, tıbbi cihaz sektöründe küresel lider konumundaki pek çok firmaya ev sahipliği yapmaktadır. Dünyada en büyük beş tıbbi cihaz firmasının dördü, ilk on firmanın da yedisi bu ülkede bulunmaktadır. Bu alanda firma sayısı ve medikal teknolojilerin üretimine ilave olarak, ithalat ve ihracat hacimleri gibi ekonomik büyüklükler, toplam çalışan sayısı, dünyaya örnek olmuş regülasyonların geliştirilmesi ve uygulanması, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının etkisi ve yetkisi, bu konuya ayrılan özellikle ar-ge amaçlı fon ve kaynaklar gibi pek çok konudaki öncülüğüyle ABD, tıbbi cihazlar sanayinde dünya lideri konumunda bulunmaktadır.<sup>3</sup>

ABD, tıbbi cihaz üretiminde dünyada öncü konumdadır ve aynı zamanda bu endüstrinin en büyük tüketicisidir. 2013 verilerine göre küresel tıbbi cihaz endüstrisinin %49'unu temsil eden 120 milyar doları aşan bir Pazar payına sahiptir.

Sonuç olarak; ABD için tıbbi cihaz sektörünün, mevcut ve gelecekteki imalat sanayini geliştirici etkileriyle ve ihracatın ithalattan yüksek olduğu az sayıdaki sektörden biri olması nedeniyle önemli ve değerli bir yere sahip olduğu bilinmektedir. Tıbbi cihaz pazarında ABD'nin yapılan ar-ge yatırımları ve inovatif teknolojilerle, iyi bir rekabet gücüne ve güçlü bir konuma sahip olmasıyla birlikte özellikle Çin'in güçlü bir oyuncu olarak küresel arenada yer almaya başladığı görülmektedir.

### 3.1.2. Brezilya'da Tıbbi Cihaz Pazarı

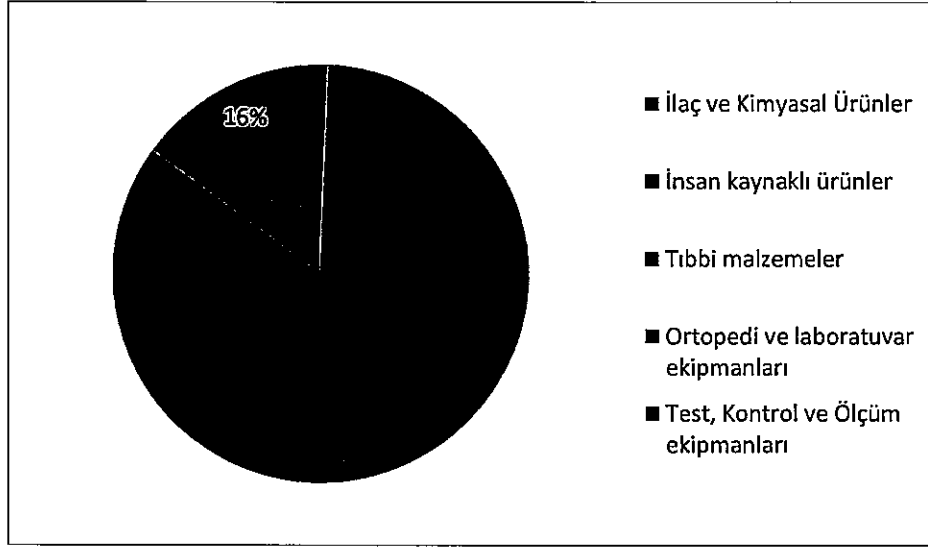
Brezilya yaklaşık 200 milyon nüfuslu orta-üst gelir grubunda bir ülkedir. Yaşam kalitesi göstergeleri düzenli ve sürekli olarak gelişmektedir. Bunun ana nedeninin; etkileyici ekonomik kalkınma süreci ve hükümetin yoksulluğu azaltmak için gelir, tüketim, sosyal göstergeler ve temel hizmetlere erişim gibi alanlarda almış olduğu kararlı tutumun olduğu düşünülmektedir.

2011'de söz konusu ithalat, %30'u ABD'den, %15'i Almanya'dan, %7'si Çin'den, %6'sı Japonya'dan olmak üzere ağırlıklı olarak Avrupa ve ABD'den karşılanmıştır. Tıbbi cihaz ithalatı 2014 yılında toplam 3 milyar ABD dolarıdır. 2009-2014 yılları arasında ithalattaki artış oranı % 11.2 olmuştur. Büyük çoğunlukla yurt içinde üretilmeyen yüksek teknoloji içeren cihazların ithalatı gerçekleştirilmiştir. Brezilya'da sağlık üreticilerinin pazar dağılımı Şekil 3.3'te gösterilmektedir.

<sup>3</sup> <http://www.espicom.com/usa-medical-device-market>

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Şekil 3.3 Brezilya Sağlık Üreticileri Pazar Dağılımı



Espicom 2015

WHO (Dünya Sağlık Örgütü) araştırmalarına göre, 2014'te Brezilya tıbbi cihaz sektörünün ihracatı 538.4 milyon ABD dolarını geçmiştir. 2009-2014 yılları arasında ihracattaki artış oranı %3.7'dir. Bu açıdan Meksika, Hindistan ve Türkiye'den daha iyi konumdadır. Brezilya tıbbi cihaz pazarı; yüksek teknoloji, sürdürülebilirlik ve tasarım rekabetini keskinleştirmek ve ülke ekonomisini güçlendirmek için iş fırsatları oluşturmada kritik öneme sahiptir. Brezilya'daki firmalar servis ve ürünlerine yenileşim yoluyla yüksek katma değer kazandırmak için cesaretlendirilmektedirler. Yenileşim var olan ve yeni gelişen pazarlara girmenin önemli bir aracı olarak görülmektedir; üstelik yeni iş imkanları yaratarak ekonomilerini güçlendirmektedir.

Sonuç olarak Brezilya; denizcilikten, havacılık ve uzaya kadar ileri teknoloji içeren sektörlerde başarılı olan bir ülkedir. Bu alanlardaki teknolojik gelişmelerin tıbbi cihaz pazarına yansması beklenmektedir. Bilim ve teknolojideki gelişme doğrudan yabancı yatırımları bu ülkeye çekmektedir. Brezilya 2020'de tıbbi cihaz sektöründe, dünyanın en büyük ilk beş üreticisi içerisinde girmeyi hedeflemektedir.

### 3.1.3. İtalya'da Tıbbi Cihaz Pazarı

2014 yılı itibariyle İtalya tıbbi cihaz pazarı yaklaşık 10 milyar ABD doları kadardır. Bunun yaklaşık 7 milyar ABD dolarını ithalat oluşturmaktadır. İtalya'nın başlıca tedarikçileri arasında ABD, Almanya, Fransa ve Japonya vardır. Avrupa'nın toplam üretim hacminin %11 gibi önemli bir kısmını İtalya oluşturmaktadır. Eurostat'taki verilere göre İtalya'nın tıbbi cihaz üretim hacmi 2014 yılı itibariyle 7.6 milyar ABD doları düzeyindedir. İtalya'nın 500 kadarı KOBİ özelliğinde, 700'e yaklaşan üretici firması arasında büyük ölçekli firmaların yer alışı, klinik araştırmalara daha ziyade yer veriliyor olması ve uluslararası büyük sermayeli grupların girişimlerinin bulunması, ülke için bu sektörde gelecek vadetmektedir.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

İtalya tıbbi cihaz sektörünün, ürün yelpazesinde Türkiye gibi düşük-orta teknoloji ürünleri ağırlıklı olarak üretmesi, yerleşik Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün sağladığı standartlar ve AB regülasyonları ile uyum içinde olması küresel pazara açılmada daha avantajlı bir konumda olduğunu göstermektedir.

## 3.1.4. Japonya'da Tıbbi Cihaz Pazarı

Japonya, Amerika ve Çin'den sonra dünyanın en büyük üçüncü ekonomisine ve ikinci büyük tıbbi cihaz pazarına sahiptir. Tıbbi cihaz ithalatı açısından Amerika ve Almanya'dan sonra üçüncü, ihracatta ise sekizinci sıradadır.

Japonya'da tıbbi cihaz pazarının büyüklüğü yaklaşık olarak 29 milyar ABD Dolarıdır ve bunun %61'i ithalattır. Japonya tıbbi cihaz pazarı yıllık olarak %5 büyüme göstermektedir. Birleşmiş Milletler raporuna göre 65 yaşın üstündeki nüfusun yoğunluğundan dolayı tıbbi cihaz pazarının da büyümeye devam etmesi beklenmektedir. Mart 2011 depreminden sonra Japonya büyümek için kendi iç pazarının yanı sıra Asya pazarını da hedef almıştır. Japonya dışında bırakıldığında Asya tıbbi cihaz pazarının 2010 yılındaki 28,8 milyar dolar büyüklüğünün, %73 artışla 2015 yılında 49,9 milyar dolara çıkması beklenmektedir<sup>4</sup>.

Şubat 2015 itibariyle Japonya'nın ithalat hacmi %4.6 oranında azalarak 11.5 milyar dolar düzeyine gelmiştir. İhracat hacmi ise %1.9 oranında artış ile yaklaşık 7 milyar dolar düzeyine erişmiştir. Burada diagnostik görüntüleme cihazları yaklaşık %25'lik bir oranla en büyük ihracat payına sahiptir.

## 3.2. Türkiye'de Durum

### 3.2.1. Tıbbi Cihaz Pazar Analizi

Ülkemizde sağlık sektörü, dünyaya paralel olarak gelişen teknoloji ile birlikte ilerlemekte ve ekonomik açıdan toplam bütçenin önemli bir kısmını ihtiva etmektedir. Ayrıca sağlık harcamalarındaki artış oranının GSYİH'nın büyüme oranını geçmesi ülkemizde sağlık sektörüne ilişkin ileriye dönük politika belirlemede önemli bir etken olarak görülmektedir.

Ülkemizde sağlık harcamaları, 2012 yılında 74 milyar TL civarında olup, 2013 yılında %13,8 oranında artarak, 84 milyar TL'yi aşmıştır. Tablo 3.2 incelendiğinde sağlık harcamalarına ait tüm göstergelerde dünyada olduğu gibi ülkemizde de sürekli artışın olduğu gözlemlenmektedir.

<sup>4</sup> Espicom Business Intelligence 2015 Tıbbi Cihaz Pazar Öngörüsü

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Tablo 3.2 Sağlık Harcamaları Göstergeleri

	2010	2011	2012	2013
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon TL)	61678	68607	74189	84390
Milyon ABD Doları (\$)	41067	40919	41173	44317
Kişi Başı Sağlık Harcaması (TL)	845	928	987	1110
ABD Doları(\$)	563	553	548	583
Toplam sağlık harcamasının gayri safi yurtiçi hasılaya oranı (%)	5,6	5,3	5,2	5,4
Genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcamasına oranı(%)	78,6	79,6	79,2	78,5
Hane halkı sağlık harcamasının toplam sağlık harcamasına oranı (%)	16,3	15,4	15,8	16,8

TÜİK 2015

Ülkemiz tıbbi cihaz sektöründe; 1000 kadar üretici, 2300 kadar ithalatçı, 700 kadar üretici ve ithalatçı firma yer almaktadır. Üretici firmaların yaklaşık %40'ı İstanbul, %20'si Ankara, %10'u İzmir illerinde faaliyet gösterirken, ithalatçı firmaların yaklaşık %60'ı İstanbul, %30'u Ankara, %6'sı İzmir ve geri kalanı Adana, Samsun ve Konya başta olmak üzere diğer illerde faaliyet göstermektedir. Bununla birlikte, hem üretici hem de ithalatçı olan firmaların yaklaşık %48'i İstanbul, %30'u Ankara ve %10'u İzmir'de faaliyet göstermektedir.

Türkiye tıbbi cihaz pazarına ilişkin temel veriler Tablo 3.3'te yer almaktadır. 2014 yılında pazar büyüklüğünün 2.4 milyar doları geçtiği ve yıllık büyüme oranının ise yüzde 8.5'e ulaştığı görülmüştür. Bu büyüme oranındaki artış, tıbbi cihaz sektöründeki potansiyel artışa işaret etmektedir. Ancak üretimimizin yeterli düzeyde olmaması, bu potansiyelin büyük oranda ithalatla karşılanması sonucunu doğurmaktadır.

Tablo 3.3 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı

Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2,421,6
Toplam Sağlık Harcamalarına oranı (%)	4,2
GSYH'a oranı (%)	0,3
Dünya Pazar Payı (%)	0,7
Yıllık Beklenen Bileşik Büyüme Oranı (%)	3,4
İthalatla Karşılama (%)	85,0
Kişi Başı (Dolar)	32,3

Espicom 2015

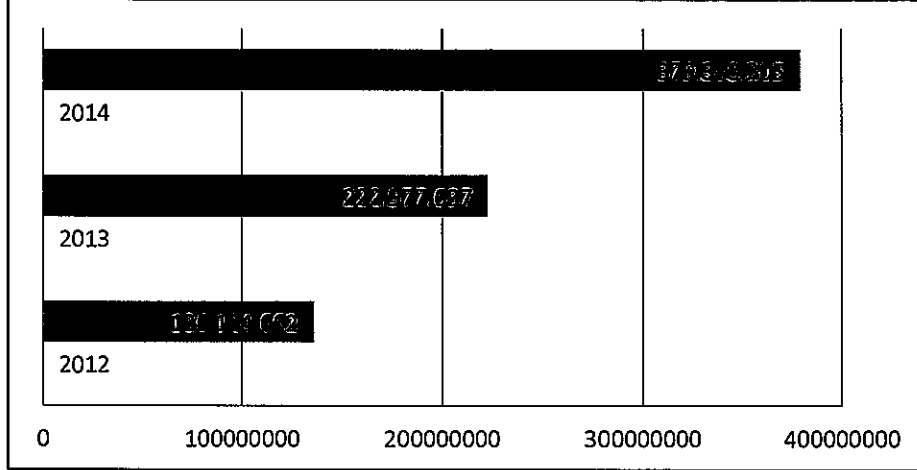
Ülkemizde tıbbi cihaz alımlarında en büyük pay kamuya ait olup bu alımların büyük kısmı Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından yapılmaktadır. Kamu alımları büyük oranda sektöre de yön vermekte, üretici ve ithalatçılarımız gelecek projeksiyonlarını buna göre planlamaktadırlar.

Şekil 3.4'te Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK)'na bağlı sağlık tesislerinde tıbbi cihaz alımı için ödenen miktarlara ilişkin sayısal bilgiler verilmektedir. Şekil

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

incelendiğinde, tıbbi cihaz alımlarının 2014 yılında 2013 yılına göre %70,2 ve 2012 yılına göre ise %178,7 oranında artış gösterdiği görülmektedir.

Şekil 3.4 Tıbbi Cihaz Alımında Ödenen Miktarlar (TL)



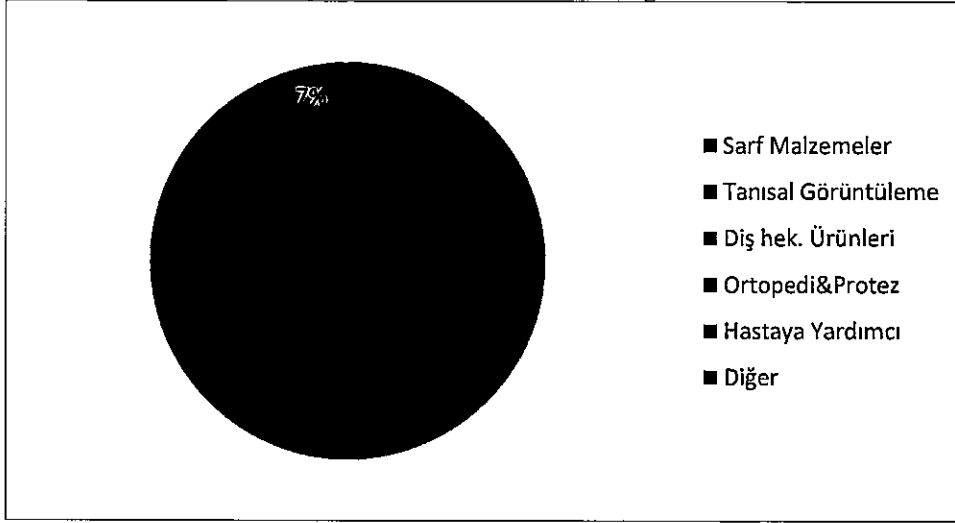
TKHK İstatistik Yıllığı 2014

Tıbbi cihaz sektörü oldukça geniş bir ürün yelpazesi ve teknolojiyi bünyesinde barındırmaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe 11.000' in üzerinde farklı ürün çeşidi mevcut olup bu ürünleri elde etmek için oldukça farklı teknolojiler kullanılmaktadır. Sektörün çok bileşenli olması nedeniyle rasyonel verilere ulaşılması oldukça güçtür. Tıbbi cihaz üretimi elektronik, metal, seramik, plastik, kimya, tekstil, bilgisayar yazılımı, makina v.b. çok farklı teknolojileri ihtiva etmesi nedeniyle, ulusal veriler hesaplanırken bu alanlardaki sınıflamalar kapsamında değerlendirilmektedir.

Şekil 3.5'e göre Espicom 2015 verilerinde tıbbi cihazlar tanısal görüntüleme, dış hekimliği ürünleri, protez ve ortez, hastaya yardımcı cihazlar, sarf malzemeler ve bunların dışındaki cihazlar (diğer) olmak üzere altı kategoriye ayrılmıştır. Diğer kategorisi tekerlekli sandalyeleri, tıbbi amaçlı mobilyaları, oftalmik cihaz ve gereçleri ve geriye kalan tüm ürünleri kapsamaktadır ve pazarın en büyük kısmını oluşturmaktadır. En büyük ikinci grup sarf malzemeleridir. EKG, Ultrason, MR, sintigrafi, X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler, jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar aksesuarları ile birlikte tanısal görüntüleme cihazları olarak üçüncü sırada yer almaktadır. Dördüncü sırada ortopedik ürünler ve protezler, beşinci sırada hastaya yardımcı ürünler yer almaktadır, en son olarak ise dişçilik ürünleri gelmektedir.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Şekil 3.5 Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı



Espicom 2015

Tablo 3.4'te 2013-2014 yıllarına ait Türkiye tıbbi cihaz pazar büyüklüğü ve 2018 yılı için tahmini pazar büyüklüğü verileri yer almaktadır.

Tablo 3.4 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Milyon Dolar)

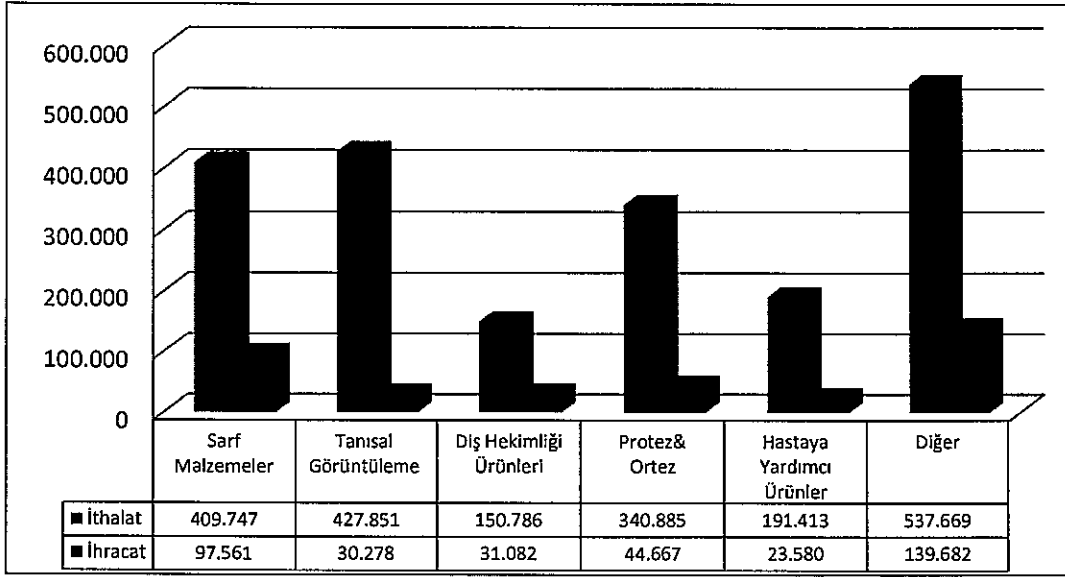
Tıbbi Cihaz Pazarı	2012	2013	2014	2015	2018 Tahmini
Sarf Malzemeler	478.6	506.3	468.6	494.4	645.6
Tanısal Görüntüleme	448.6	457.8	407.5	413.1	478.5
Diş Hekimliği Ekipmanları	168.4	181.6	167.9	176.9	230.0
Ortez&Protez Ekipmanları	339.1	358.1	354.5	371.7	475.8
Hastaya Yardımcı Malz	202.3	214.8	194.5	200.8	245.7
Diğer Ekipmanlar	629.7	676.0	615.1	637.9	789.6
Toplam	2266.8	2421.6	2208.0	2294.7	2865.3

Espicom 2015

Ülkemizde yerli üretim, düşük ve orta seviye teknoloji ihtiva eden ürünlere yoğunlaşmış olup ileri teknolojik ürünlerin geliştirilmesi için yeterli nitelikte elemana ve teknolojiye sahip değildir. Bu durum, ithalat yoğunluklu bir tıbbi cihaz sektörünü ortaya çıkarmaktadır. Bununla birlikte ülkemizdeki yerli ürüne olan güvensizlik, alım yapan idarelerdeki satın alma prosedürleri ve geri ödeme politikaları gibi etkenler, tıbbi cihaz alanında yerli üreticilerin büyümesini olumsuz etkilemektedir. Ülkemizde tıbbi cihaz ürün gruplarına ait toplam ithalat yaklaşık 2 milyar dolar iken toplam ihracat 400 milyon dolar seviyesine yaklaşmıştır (Şekil 3.6).

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

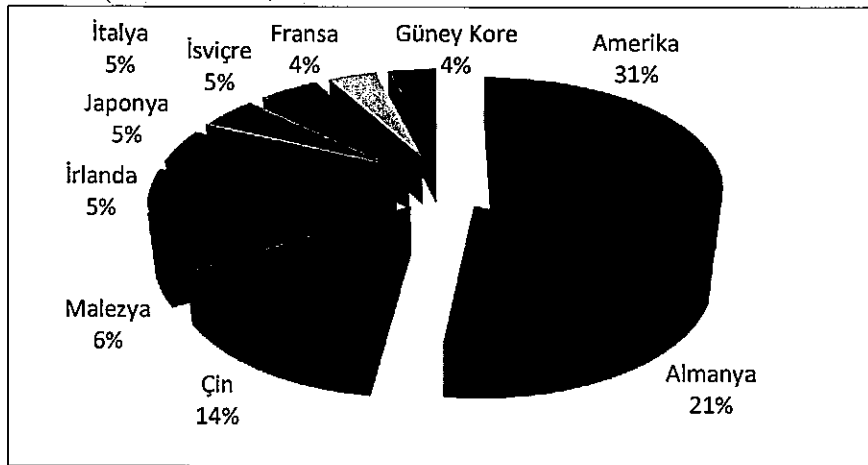
Şekil 3.6 2014 Yılı Türkiye Tıbbi Cihaz İthalat ve İhracat Verileri (Milyon Dolar)



Espicom 2015

Ülkemiz tıbbi cihaz pazarında en büyük paya sahip olan *diğer* grubu kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin ana tedarikçiler ABD, Çin ve Almanya'dır. Buna karşın, en alt sıradaki diş hekimliği ürünlerinin sadece 2/3'sini Almanya karşılamaktadır. Pazarın en yüksek ikinci grubunu oluşturan sarf malzemeler ABD, Çin ve Malezya tarafından karşılanırken, tanısal görüntüleme grubunun ana tedarikçileri ABD ve Almanya'dır. Hastaya yardımcı ürünler ise yüksek oranda ABD ve Çin tarafından tedarik edilmektedir. Bu değerlendirmeye göre gereksinimlerin karşılanmasında, dünya tıbbi cihaz ana tedarikçileri arasında ilk sırada yer alan ABD, ülkemize %31 oranla en çok tedarik sağlayan ülke konumundadır. İkinci sırada ise %21 oranla Almanya gelmektedir (Şekil 3.7).

Şekil 3.7 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı Ana Tedarikçiler

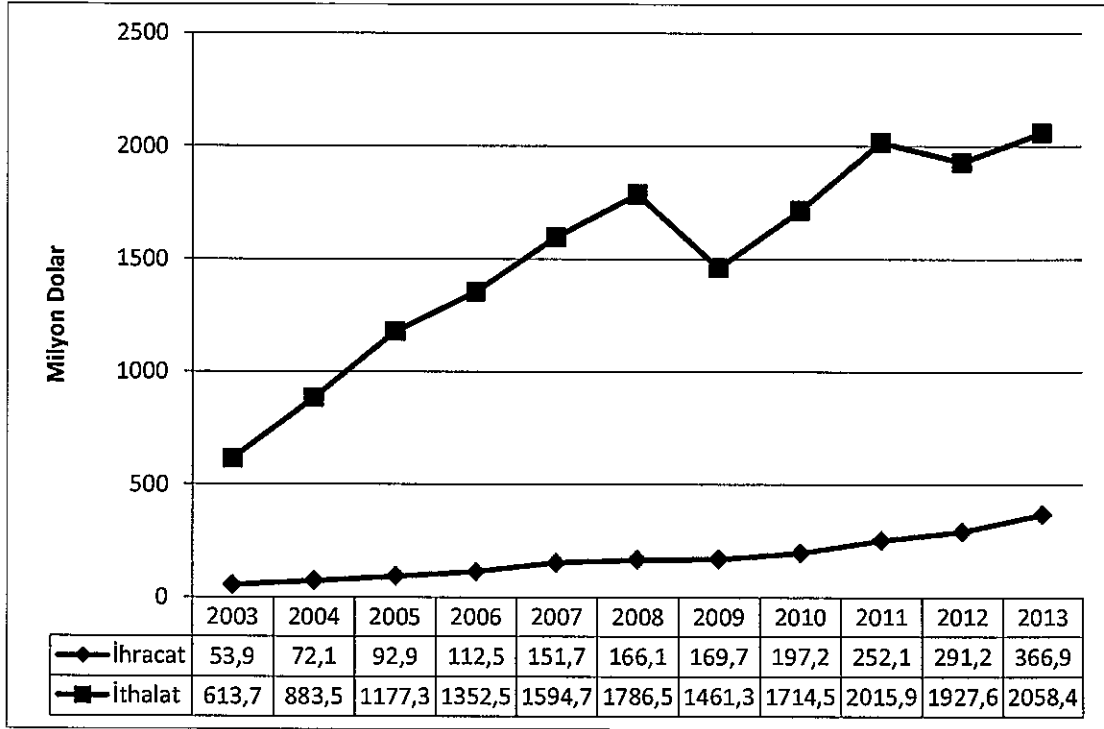


Espicom 2015

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Şekil 3.8’de son 10 yıla ait ülkemizin tıbbi cihaz ihracat ve ithalat verileri yer almaktadır. Bu grafikler incelendiğinde tıbbi cihaz ihracatındaki artış ivmesinin ithalata kıyasla daha yüksek olduğu görülmektedir.

Şekil 3.8 Son 10 Yıllık İthalat-İhracat Verileri



Espicom 2015

Tıbbi cihaz sektörünün gelişmesini etkileyen başlıca faktörler; düzenleyici kurum tarafından yapılan düzenlemeler, kamu alım ve geri ödeme politikaları, kamu kurum ve kuruluşları tarafından verilen destek ve teşviklerdir.

Tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi ve rekabet edebilir seviyelere erişmesi için;

- Ülkemizin orta ve uzun vadede tıbbi cihaz ihtiyaç analizleri çıkarılarak katma değeri yüksek ve ileri teknoloji ürün grupları başta olmak üzere yerli üretimin desteklenmesi önem arz etmektedir.
- Karar alıcılar tarafından yapılacak etkin bir planlama ve oluşturulacak politikalar ile nitelikli insan gücü yetiştirilmesi için üniversite - sanayi işbirliği ile yeni programlar oluşturulması gerekmektedir.
- İthalatı yapılan tıbbi cihazlara ilişkin ürün güvenliğine yönelik tedbirler artırılmalıdır.
- Firmalara, satmış oldukları tıbbi cihazlarla ilgili satış sonrası hizmet sorumlulukları getirilmelidir.



## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

- Ülkemizde yerli üretimi mevcut olan tıbbi cihaz ve malzemelerin envanteri çıkarılarak, doğru strateji ve politikalarla, yerli üreticiler özellikle teşvik ve kamu satın alımları ile desteklenmeli böylece dışa bağımlılıkları azaltılmalıdır.
- Tıbbi cihaza yönelik organize sanayi bölgeleri oluşturulmalıdır.
- Üretimi kolay ve tüketimi oldukça fazla olan tıbbi sarf malzemelerinin yerli üretimi desteklenmelidir.
- Sektörün bilinçlendirilmesine yönelik tanıtım, eğitim, bilgilendirme platformları oluşturulmalıdır.
- Sektörle ilgili PGD konusunda yapılmakta olan denetimlerin ulusal ölçüğe yayılarak, teknik mevzuata aykırı ürünlerin satışa arzı engellenmelidir.
- Sektör ve akademisyenleri bir araya getirecek çalışmalar düzenlenerek bilginin ürüne dönüşmesi sağlanmalıdır.
- Tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi için sektöre özel kamu destek ve teşviklerinin artırılması, yerli malı alımlarına getirilen %15 fiyat avantajının daha etkin uygulanması için net bir politika oluşturulmalıdır.
- Türkiye'nin küresel pazarda özellikle üretim konusunda önemli bir yere sahip olabilmesi için Sanayi İşbirliği Programları (SİP) çerçevesinde uluslararası işbirlikleri artırılarak yerli üretimde yüksek teknolojili tıbbi cihazlara geçiş süreci hızlandırılmalıdır.
- Ülkemizde test laboratuvarlarının belirli bir standarda erişmesi sağlanmalı ve akredite test laboratuvarlarının kurulması desteklenmelidir.

### 3.2.2. Medikal Kümelenmeler

Kümelenme, birbirine katma değeri kazandıran, bir üretim zinciri ile bağlı, bir ürün ya da hizmetin üretilmesi konusunda doğrudan veya dolaylı olarak etkin veya potansiyele sahip birbiriyle ilişkili ve karşılıklı bağımlı aktörlerin ortak bir coğrafyada yoğunlaşmaları şeklinde tanımlanmaktadır. Burada bahsedilen aktörler; üreticiler, tedarikçiler, müşteriler, bilgi üreten kurumlar, araştırma merkezleri, sivil toplum kuruluşları, danışmanlık şirketleri, kamu kurum ve/veya kuruluşları, yerel yönetim kurum ve/veya kuruluşları, medya, finansal kurumlar olabilir.

Kümelenme, küçük veya büyük firmalar ve bölgeler düzeyinde rekabetçi yapılar oluşturulmasını sağlayan ve çağdaş kavramları içeren bir yaklaşım olması noktasında yerel yönetimleri, kamu otoritelerini, özel kuruluşları, araştırma kurumlarını, sivil toplum kuruluşlarını ve toplumun diğer ilgili kesimlerinde yer alan paydaşları bir araya getirmektedir.

Kümelenme, katma değerli üretimin, bölgelerdeki değer zincirlerinin kuvvetlenmesi ve ortaklaşa rekabet kültürünün gelişerek uzun vadede ekonomik büyümeye katkı sağlamak için önemli bir enstrümandır.

Ülkemizde ilk medikal kümelenme çalışması Ankara Ostim de başlamış olup daha sonraki yıllarda; Ankara-İvedik, İstanbul, Samsun ve İzmir illerimizde de benzer

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

yapılanmalar kurulmuş ve Adana gibi bazı illerimizde de bu yönde çalışmalar devam etmektedir.

### Ostim Medikal Kümelenmesi

Ankara - Ostim'de faaliyet gösteren ve Ankara'daki tıbbi cihaz üreticilerini bir araya getiren "Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi" üyesi işletmelerin ağırlıklı olarak % 37'si ameliyathane donanımları, hastane donanımları ve mefruşatı ve laboratuvar donanımları alt sektöründe faaliyet göstermektedir. Bunu % 20'lik oranla sarf malzemeleri, sterilizasyon ve dezenfeksiyon cihazları alanlarında faaliyet gösteren işletmeler izlemektedir. Toplam 76 tıbbi cihaz üreticisinin üyesi olduğu kümelenmeye Ankara'da yerleşik çok sayıda sivil toplum kuruluşu ve üniversite destek vermektedir.

Kümelenme bünyesindeki firmalara ait temel üretim alanları Şekil 3.9'da verilmiştir<sup>5</sup>.

Şekil 3.9 Ostim Medikal Kümelenme Üretim Alanları



### İvedik OSB Medikal Sektör Kümelenmesi (İvediKüme Medikal)

İvedik Medikal Kümelenmesi, İvedik Organize Sanayi Bölgesinde faaliyet gösteren firmaların çoğunlukta olduğu Ankara'da tıbbi cihaz üretimi yapan 62 firmadan oluşmaktadır.

İvedik Organize Sanayi Bölge Müdürlüğünün koordinatörlüğünü üstlendiği kümelenme, üye firmalarına; teknoloji transferi, kamu destekleri hakkında danışmanlık ve proje yazımı, fikri ve sınai mülkiyet hakları, üniversite sanayi işbirliği, iş sağlığı ve güvenliği konularında ücretsiz eğitim ve danışmanlık hizmeti vermektedir. Koordinatörlük

<sup>5</sup> OSTİM Medikal Kümelenme İnternet Sayfası

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

bünyesinde çalışmalarını sürdüren Endüstriyel Tasarım Ofisi ve Prototip Uygulama Merkezi, marka kimliği oluşturulmuş yüksek katma değerli ürün tasarımı konusunda firmalara hizmet sağlamaktadır.

Kümelenme bünyesindeki firmalara ait temel üretim alanları Şekil 3.10'da verilmiştir<sup>6</sup>.

Şekil 3.10 İvedik OSB Medikal Sektör Kümelenme Üretim Alanları



### Samsun Medikal Kümelenme (MEDİKÜM)

Samsun'da yerleşik olan MEDİKÜM bölgedeki tıbbi cihaz üretimi yapan 60'a yakın imalatçının büyük bir kısmını kendi çatısı altında toplamıştır.

Samsun, cerrahi aletler üretiminde; Almanya-Tutlingen ve Pakistan Sialkot bölgelerinden sonra dünyanın üçüncü üretim üssü konumundadır. Samsun'da sarf malzemelerinden tıbbi yazılımlara, hastane mobilyası ve donanımından havalandırma sistemlerine kadar farklı alanlarda üretim yapılmaktadır<sup>7</sup>.

Kümelenme bünyesindeki firmalara ait temel üretim alanları Şekil 3.11'de verilmiştir<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> İvedikÜme Medikal Kümelenme İnternet Sayfası

<sup>7</sup> Tıbbi Cihaz Sektör Analizi, MEDİKÜM

<sup>8</sup> <http://www.medikum.org.tr>

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

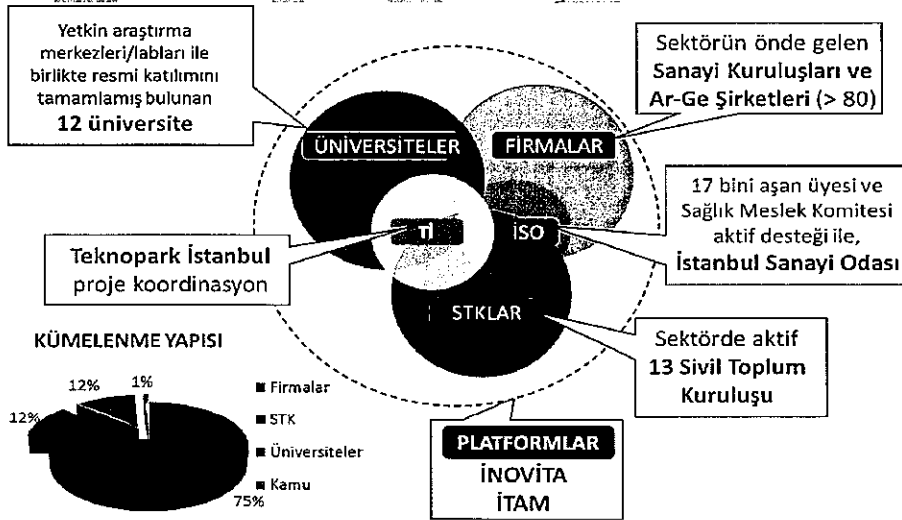
Şekil 3.11 Mediküm Üretim Alanları



## İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi (İSEK)

İSEK, İstanbul için çok önemli bir potansiyele sahip, sağlık sektöründe, yüksek teknolojiye dayalı üretim yapan rekabetçi bir yapıya dönüşüm için gerekli üniversite-sanayi işbirliği ortamını oluşturma hedefiyle farklı etkinlik seviyelerinde birbirinden bağımsız yürütülen İnovita ve ITAM gibi çalışmaların sonucu olarak ortaya çıkan bir işbirliği ağıdır (Şekil 3.12). Teknopark İstanbul koordinatörlüğünde; İstanbul Sanayi Odası, Boğaziçi Üniversitesi, Sabancı Üniversitesi ve Acıbadem Üniversitesi'nin kurduğu bu kümelendirme içerisinde İstanbul ve çevresinde sağlık teknolojileri ve yaşam bilimleri alanında faaliyet gösteren çeşitli seviyede firma, STK ve üniversitelerin ilgili araştırma merkezleri yer almaktadır.

Şekil 3.12 İSEK Yapılanma



## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

### 3.2.3. Teşvik Sistemi

Son yıllarda ekonomik kalkınma hedefimize paralel olarak uluslararası alanda rekabet gücünü artırmaya yönelik birçok düzenleme hayata geçirilmiştir. Bu düzenlemeler, özellikle ar-ge yatırımlarını artırmak ve nitelikli eleman yetiştirebilmek amacıyla derinleştirilmiştir. Bunlara, 2001 yılında yürürlüğe giren 4691 Sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu, 2008 yılında yürürlüğe giren 5746 Sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun ve 2012/3305 Sayılı “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar” örnek olarak gösterilebilir. Ülkemizde mevcut olan yatırım teşvik sistemlerini dört kategoride ifade edilebilir. Tablo 3.5’te bu teşvik sistemleri ve ana bileşenleri yer almaktadır.

Tablo 3.5 Yatırım Teşvik Sistemi Bileşenleri

BÖLGESSEL TEŞVİK UYGULAMALARI	BÜYÜK ÖLÇÜKLÜ YATIRIMLARIN TEŞVİKİ	STRATEJİK YATIRIMLARIN TEŞVİKİ	GENEL TEŞVİK UYGULAMALARI
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ KDV İstisnası</li><li>➤ Gümrük Vergisi Muafiyeti</li><li>➤ Vergi İndirimi</li><li>➤ Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği</li><li>➤ Yatırım Yeri Tahsisi</li><li>➤ Faiz Desteği</li><li>➤ Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6.Bölgede)</li><li>➤ Sigorta Primi Desteği (6.Bölgede)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ KDV İstisnası</li><li>➤ Gümrük Vergisi Muafiyeti</li><li>➤ Vergi İndirimi</li><li>➤ Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği</li><li>➤ Yatırım Yeri Tahsisi</li><li>➤ Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6.Bölgede)</li><li>➤ Sigorta Primi Desteği (6.Bölgede)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ KDV İstisnası</li><li>➤ Gümrük Vergisi Muafiyeti</li><li>➤ Vergi İndirimi</li><li>➤ Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği</li><li>➤ Yatırım Yeri Tahsisi</li><li>➤ Faiz Desteği</li><li>➤ KDV İadesi</li><li>➤ Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6.Bölgede)</li><li>➤ Sigorta Primi Desteği (6.Bölgede)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ KDV İstisnası</li><li>➤ Gümrük Vergisi Muafiyeti</li><li>➤ Gelir Vergisi Stopajı Desteği (6.Bölgede)</li></ul>

Yatırım teşviklerinin uygulanması açısından ülkemiz gelişmişlik derecelerine göre altı bölgeye ayrılmış olup bu derecelendirme temelinde teşviklerin miktarı ve kapsamı değişmektedir. Yatırım teşvik uygulamaları kapsamında, Ekonomi Bakanlığı tarafından ayrılmış bölgeler Şekil 3.13’te yer almaktadır.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Şekil 3.13 Yatırım Teşvik Uygulamalarında Bölgeler



Tıbbi cihaz alanında teşvik sisteminden yararlanılabilmesi için bölgelere göre yapılması gereken asgari yatırım tutarları Tablo 3.6’da verilmiştir.

Tablo 3.6 Tıbbi cihaz alanında yapılması zorunlu asgari yatırım miktarları

I. Bölge	II. Bölge	III. Bölge	IV. Bölge	V. Bölge	VI. Bölge
1 Milyon TL	1 Milyon TL	500 Bin TL	500 Bin TL	500 Bin TL	500 Bin TL

Ekonomi Bakanlığı 2015

Bütün bölgelerde büyük ölçekli yatırımlar teşvik edilmektedir ve rekabet gücünü arttıracak teknoloji ve araştırma-geliştirme içeriği yüksek yatırımların gerçekleştirilmesi hedeflenmektedir. Stratejik Yatırımlar Teşvik Sistemi, özellikle yurt içi üretim kapasitesinin ithalattan az olduğu ara mallarının veya ürünlerin üretimini yaygınlaştırmayı hedeflemektedir. Stratejik yatırım olarak tanımlanan bu nitelikteki yatırımlar bölge ayrımı gözetilmeksizin tüm bölgelerde Bölgesel ve Büyük Ölçekli Yatırımların Teşviki Uygulamalarına göre daha avantajlı şekilde desteklenmektedir.

Tıbbi cihaz alanında verilen yatırım teşviklerine ilişkin, Ekonomi Bakanlığı’ndan alınan veriler Tablo 3.7’de verilmiştir.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Tablo 3.7 Tıbbi Cihaz Destek Sınıfına Göre Yatırım Teşvikleri

	Destek Sayısı	İstihdam (kişi)	Sabit Yatırım (TL)
Genel	38	575	77.985.106
Bölgesel	82	1723	432.903.150

Ekonomi Bakanlığı 2015

Tıbbi cihaz yatırım teşviklerinin yıllara göre dağılımı Tablo 3.8’de verilmektedir.

Tablo 3.8 Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Yatırım Teşvikleri

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
İstihdam (kişi)	469	357	487	533	366	86
Sabit Yatırım (TL)	75.943.505	61.062.859	169.518.868	106.880.228	83.418.483	14.064.313

Ekonomi Bakanlığı 2015

Ekonomi Bakanlığı tarafından uygulanan yatırım teşvik tedbirlerinin yanı sıra TÜBİTAK, KOSGEB, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve kalkınma ajansları gibi diğer kurum ve kuruluşlara ait destek ve teşvikler de bulunmaktadır.

Bilim Teknoloji Yüksek Kurulu’nun 6 Ocak 2015 tarihinde yapmış olduğu 28. toplantısında Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016 kapsamında Sağlık alanına ivme kazandırılması gerektiği mütalaa edilmiştir. Bu doğrultuda TÜBİTAK tarafından sağlık alanı özelinde Medikal Biyoteknoloji konusu öncelikli konu olarak belirlenmiş ve ilaç, aşı, biyomalzeme, biyomedikal ekipmanlar ve tıbbi tanı kiti olmak üzere beş alt konuda teknoloji yol haritaları hazırlanmıştır.

TÜBİTAK 1003 Programı da dâhil tüm program türlerini içerecek şekilde 30 Nisan 2014 - 31 Ekim 2014 tarihleri arasında TÜBİTAK ARDEB Sağlık Bilimleri Araştırma Grubu’na (SBAG) 791 proje önerilmiş olup, bu projelerden 184’ü desteklenmiştir. Bu dönemde toplam destek bütçesi 35,6 milyon TL’dir.

### 3.2.4. Ar-Ge ve İnovasyon

Tıbbi cihaz sektörü, çok geniş ürün yelpazesine sahip olması ve sağlık ihtiyaçlarının dünya ve ülkemizde gün geçtikçe artış göstermesi nedeniyle oldukça dinamiktir. Bu özelliği nedeniyle ar-ge ve inovasyona açık, fırsatlarla dolu bir sektör olarak karşımıza çıkmaktadır. Teknolojinin ilerlemesi ile birlikte tıbbi cihazlarda ar-ge çalışmaları da, sürekli olarak ilerleyen teknolojiye ayak uydurmak ve buna bağlı olarak gelişim göstermek zorundadır. Bu gelişim ile birlikte her zaman olduğu gibi temel amaç, hastaların yaşam kalitesini iyileştirerek ve hastalıkların erken teşhis ve tedavisini sağlayarak, daha kaliteli ve etkin bir hizmet sunumu gerçekleştirmektir. Ar-ge ve

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

inovasyon temelinde yapılan çalışmalar, yeni bir ürün veya mevcut ürünün modifikasyonu olabileceği gibi yeni üretim ve uygulama süreçlerini de içerebilmektedir.

Tıbbi cihazlarda ar-ge çalışmaları disiplinler arası işbirliği gerektiren zorlu süreçlere sahiptir. Bu zorlukları başarılı bir şekilde aşabilmek için öncelikle üretilmesi planlanan tıbbi cihazın kullanılacağı alana ilişkin problemin doğru tespit edilmesi gerekmektedir. Bu nedenle, mühendis-sağlık çalışanı iş birliği ile ilerlemek büyük avantaj sağlayacaktır. Son yıllarda devlet tarafından verilen teşviklerde de bu işbirliğinin önceliğe sahip olduğu görülmektedir. Mühendis-sağlık çalışanı işbirliğinin sağladığı en önemli faydalar; ekip çalışmasının verdiği sinerji ile projede üretilmesi hedeflenen tıbbi cihazın amacına uygun olarak üretilmesi ve disiplinler arası normlarda bir bilgi birikiminin sağlanmasıdır. Bu bağlamda, ar-ge ve inovasyon çalışmalarının disiplinler arası işbirliği ve klinik araştırmalar ile desteklenmesi oldukça önemlidir.

Tıbbi cihazlarda inovasyon, genellikle önceden var olan teknolojiye bir takım fonksiyonların veya özelliklerin eklenmesi şeklinde gerçekleşmektedir. Artırımsal inovasyon olarak da tanımlanan bu durum; sağlık hizmet sunucularında kullanılan bir tıbbi cihazın zaman geçtikçe ihtiyaçlara cevap verememesi veya ilerleyen teknoloji ile birlikte geliştirilmesine ihtiyaç duyulması ile ortaya çıkmaktadır.

Ülkemizde özellikle elektronik montaj, hidrolik, pnömatik devre elemanları ve dişli aksamların bulunduğu alanlarda üretim yapan çok sayıda firma bulunmaktadır. Plastik sanayinde ihracat yapabilecek düzeyde olduğumuz görülmektedir. Bunun gibi birçok ürün grubunda yapılan faaliyetlerin, yerli üretim ve ar-ge çalışmaları açısından önemli bir potansiyel oluşturduğu görülmektedir. Yalnız bu potansiyelin doğru kullanılması için firmaların doğru yönlendirilmesi gerekmektedir. Bunu sağlamak için sağlık yöneticilerinin üretici lehine politikalar izlemesi gerekmektedir. Devlet desteği ile ar-ge çalışmaları tamamlanmış ve ticari ürüne dönüştürülmüş birçok tıbbi cihaz, sağlık çalışanları tarafından yeterli ilgiyi göremediğinden dolayı yaygınlaşmamaktadır. Kaliteli üretimin sağlanmasında, sanayi ve üniversitelerin; geliştirilen ürünlerin sağlık hizmet sunucularında yaygınlaşmasında ise kamu kurumlarının rolü büyüktür.

Ar-ge ve inovasyonda gelişim gösterebilmesi için ham madde, nitelikli iş gücü, bilimsel ve fiziksel alt yapı, güçlü bir finansman yapı ve kamusal destek gibi önemli unsurlar söz konusudur. Ar-ge faaliyetlerinde hız kazanmak ve sektörün inovatif yönünün gelişebilmesi için öncelikle nitelikli personele ihtiyaç vardır. Nitelikli personelin yetiştirilmesi ancak üniversite ve sanayi iş birliği ile sağlanabilir. Üniversiteler sektörde farklı alanlarda görev ve sorumluluklar taşıyacak olan öğrencilerini teorik bilgiler ile donatırken, sanayinin de uygulama becerilerini geliştirebilmeleri için katkı sağlaması gerekmektedir. Bu sayede, yıllardır defalarca vurgulanan sektörde nitelikli iş gücünün sağlanamaması probleminin önüne geçilebileceği düşünülmektedir.



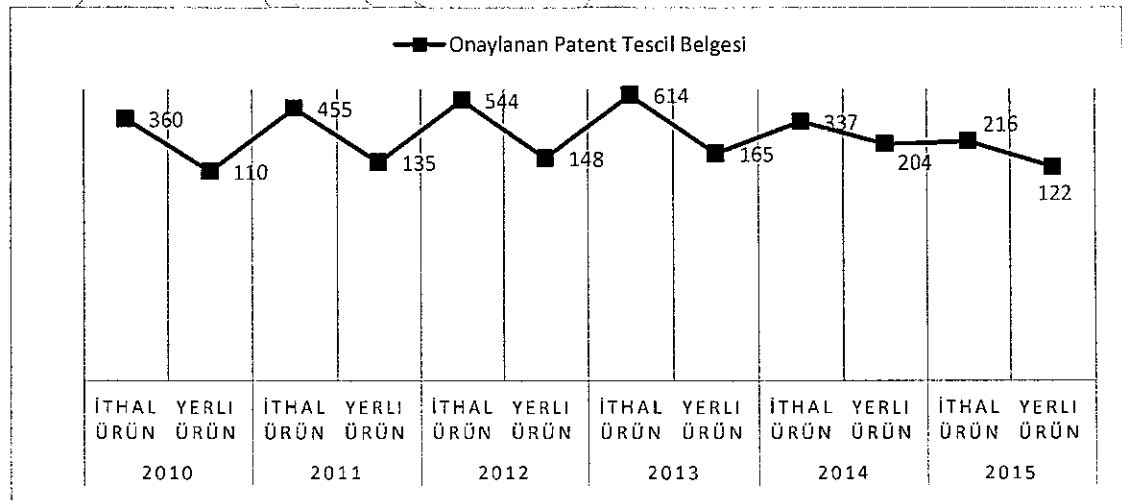
## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Ar-ge çalışmalarına ilişkin finansman desteği ülkemizde teşvik sistemi kapsamında ve firmaların yatırımları doğrultusunda sağlanmaktadır. OECD ülkelerinin büyük bir çoğunluğunda 2000-2014 yılları arasında yapılan ar-ge harcamalarının milli gelire oranının yükseldiği görülmektedir. İsrail, Kore ve Japonya bu konuda ilk sıralarda yer alan ülkelerdir. Bu oran İsrail’de %4.21, Kore’de %4.15 ve Japonya’da %3.50’dir. İrlanda, İsveç, Çin ve Danimarka ise %3’lük seviyenin üzerindeki diğer ülkelerdir. Ar-ge harcamalarının milli gelire oranı OECD ülkelerinde ortalama %2.4’tür. Türkiye’de ise bu oran 2013 yılı itibariyle %0.95’tir. Bu veriler, ülkemizdeki ar-ge harcamalarının oldukça az olduğunu göstermekte ve verilen teşviklerin yanı sıra ar-ge harcamalarının farklı politikalarla desteklenerek artırılması gerektiğini özetlemektedir.

### 3.2.5. Fikri Mülkiyet Hakları

Fikri mülkiyet hakları; telif hakları ve sınai mülkiyet hakları olarak ikiye ayrılır. Sınai mülkiyet hakları patent, faydalı model, marka tescil ve tasarım gibi haklardan oluşur ve ülkemizde tescil işlemleri Türkiye Patent Enstitüsü (TPE) tarafından yapılmaktadır. Ülkemizde patent başvuru sayıları diğer Avrupa ülkelerine kıyasla oldukça azdır. Buna karşılık, son yıllarda devlet teşvikleri ve fikri mülkiyet hakları konusunda bilincin de oluşması ile birlikte patent ve faydalı model başvuru sayısında önemli artış gözlemlenmiştir. Ürün geliştirme ve ar-ge faaliyetlerinin tıbbi cihaz sektöründe artış göstermesi ile birlikte patent ve faydalı model başvurularının da arttığı gözlemlenmektedir. Şekil 3.14’te TPE tarafından verilmiş tescil belgelerine ilişkin istatistik veriler yer almaktadır.

Şekil 3.14 Türkiye’de Tıbbi Cihazlara İlişkin Onaylanan Patent Tescil Belgeleri



Haziran 2015, TPE

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## 3.2.6. Sanayi İşbirliği Programı

Sanayi İşbirliği Programı (SİP), mal ve hizmet alımlarında yenilik, yerleşme veya teknoloji transferini sağlamaya yönelik uygulamaları kapsar. Sağlık alanındaki SİP çalışmaları, Sağlık Bakanlığı Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü, Yatırım Modelleri Daire Başkanlığı tarafından yürütülmektedir.

2 Kasım 2011 tarihli ve 28103 sayılı resmi gazetede yer alan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de tıbbî ürün ve hizmetlerin üretiminin teşvik edilmesi konusunda atılacak adımlar anlatılmış ve SİP konusu vurgulanmıştır.

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 15 Şubat 2015 tarihli ve 29268 sayılı resmi gazetede "4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 3. Maddesinin (U) Bendine göre Yapılacak Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Sanayi İşbirliği Programı Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır. Bu yönetmelik çerçevesinde, ülkemizde SİP çalışmaları başlatılmış olup bu kapsamda yapılacak kamu alımları ile yeni yatırımların yapılabilmesi ve teknoloji transferlerinin gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

## 3.2.7. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), sağlık bilim ve teknolojileri alanında ülkemizin ileri teknoloji ve inovasyon ihtiyacını karşılamak amacıyla Kasım 2014'te kurulmuştur. Bu yapı sayesinde,

- Sağlık kurumlarındaki satın alma gücü ile Ar-Ge projeleri sonucunda üretilen ürünlerin desteklenmesi,
- Sağlık alanında 1 milyon Türk Lirası üzerinde kamu kaynağı ile yapılacak Ar-Ge'lerde koordinasyon sağlanarak arge projelerinin desteklenmesi,
- Projeler sonucunda elde edilen ürün ve çıktılar için ticari ortaklıklar kurarak ticarileştirme süreçlerine katkı sağlanması,
- Ar-Ge ve bilimsel alt yapısı güçlü, referans merkezi laboratuvarların kurulması,
- Yerli ve yabancı akademik personel ile performans dayalı projelerin yürütülmesi,

planlanmaktadır. Ayrıca vergi ve diğer mali yükümlülükler açısından TÜBİTAK'a sağlanan istisna ve muafiyetler TÜSEB'e de sağlanacaktır.

## 3.3. Ülkemiz Tıbbi Cihaz Sektörünün Temel Sorunları

Tıbbi cihaz sektörünün sorunlarının tespit edilmesi ve çözümlerine yönelik uygulanabilir adımların atılması, sektör paydaşlarının etkin koordinasyonu ile mümkün görülmektedir. Sektörün temel sorunları aşağıdaki şekilde sıralanabilir:

- Tıbbi cihaz sektöründe ürün tasarımı, üretimi ve pazarlaması konusunda hizmet veren teknik personelin tıbbi cihaz regülasyonları ile ilgili yeterli bilgi seviyesine sahip olmaması, ürün güvenliği açısından bir takım riskler oluşturmaktadır.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

- Ülkemiz sanayisinin en temel sorunlarından biri de yeterli nitelikte ara elemana önemli ölçüde ihtiyaç vardır. Nitelikli ara eleman yetiştirilmenin temel kriteri iyi bir eğitim ve öğretim programının uygulanmasıdır. Mesleki eğitim veren tüm kuruluşlar, öğrencilerin sektörü tanımaları ve uygulama becerilerini artırmalarına yönelik staj programlarını geliştirmelidir. Özellikle staj sürelerinin kısa tutulması, öğrencilerin sektörü tanımalarını zorlaştırmaktadır.
- Yerli üretimin en temel sorunlarından biri de, prototipi üretilen tıbbi cihazların ticarileştirilememesidir. Günümüzden geçmişe doğru gidildiğinde teşvik dağıtan bir çok kurumumuzun arşivlerinde, prototip niteliği taşıyan çok sayıda tıbbi cihaz projesi olduğu ve maalesef bu prototiplerin piyasaya arz edilebilecek ürün haline dönüşmediği görülebilmektedir.
- Ülkemizde tıbbi cihaz üretimi yapan firmalarımızın büyük çoğunluğu, üretmiş olduğu tıbbi cihazların komponentlerini ithal ettiğinden dolayı yurt dışına bağımlı olarak faaliyet göstermektedir. Bundan dolayı, hem döviz kurundaki hareketlilik hem de ithal edilen parçalar için ödenen %18 KDV oranı, yerli üretimi engelleyici nitelik taşımaktadır. Bununla birlikte nihai ürüne dönüştürülen tıbbi cihazlar için %8 KDV oranı uygulanmaktadır. Bu durum ise yerli üreticilerimizi olumsuz etkilemektedir.
- Sağlık profesyonellerimizin yerli üretici ve ürüne olan olumsuz ön yargısı, yerli ürünlerin yaygınlaşmasına engel olduğu düşünülmektedir. Aynı zamanda, sağlık hizmet sunucuları tarafından hazırlanan teknik şartnameler, çoğunlukla yerli üreticilerimize avantaj sağlamamaktadır.
- Üreticilerimiz, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca yayımlanan Yerli Malı Tebliği kapsamında yerli malı belgesi almakta zorluk çekmekte ve %15 fiyat avantajından yararlanamamaktadır.
- Ülkemizde tıbbi cihazların geri ödemesinde aktif rol oynayan kamu kurumu Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)'dur. SGK tarafından geri ödemeye ilişkin oluşturulan her tür doküman ve düzenleme yerli üreticilerimizi doğrudan etkilemektedir. Özellikle SGK'nın geri ödeme politikalarında ürünler için bir kalite sınıflaması yapmayıp sadece fiyat avantajı sağlayan ürünlere yönelik aksiyon alması, sağlık hizmet sunucularında kaliteli tıbbi cihaz kullanımını olumsuz etkileyip, üreticilerimizi kaliteli ürün vizyonundan uzaklaştırmaktadır.
- Ülkemiz üretim politikalarının temel yapı taşları kamu, üniversite ve sanayidir. Yıllardır bu üç unsur arasındaki, iletişim ve ortak paydada bir araya gelememe problemi, yerli üretime yönelik doğru adımların atılmasını engellemiştir. Özellikle üniversite ve sanayinin aynı dili konuşamaması ve farklı kaygı ve beklentilerin ön plana çıkması; bilimsel yöntemlerin sanayide etkin uygulanması veya sanayinin isteklerine göre akademik çözümlerin yansıtılması noktasında aksaklıklar oluşturmaktadır.

### 3.4. GZFT Analizi

	Eğitim ve Araştırma	Üretim	İdari Altyapı	İç ve Dış Pazar
<b>Güçlü yönler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demografik göstergelerdeki olumlu gelişmeler</li> <li>Medikal küme ve teknoloji geliştirme bölgelerinin artması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İleri teknolojik tıbbi cihazların yerli üretimi için belirli seviyede sanayi ve bilimsel potansiyelin bulunması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AB uyum sürecinde birçok Avrupa Birliği mevzuatının harmonize edilerek uygulanması,</li> <li>Tıbbi cihaz sektörünü düzenleyen ulusal düzeye birçok mevzuatın yayımlanmış olması,</li> <li>PGD denetçi sayısının artırılması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İhracatın yıllara göre sürekli artış göstermesi</li> </ul>
<b>Fırsatlar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Çeşitli devlet teşviklerinin varlığı</li> <li>Kamu-özel iş birliği modelyle hastane projelerinin devam etmesi</li> <li>Türkiye'nin coğrafi konumu</li> <li>Sağlık Turizmine verilen önem</li> <li>Çeşitli kurumlara ait stratejik planlarda yerli üretime verilen önem ve öncelik</li> <li>Sektöre yönelik üniversite bölümlerinin açılması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sanayimizdeki teknolojik alt yapıya ilişkin potansiyel</li> <li>Kamunun savunma sanayisindeki bilgi ve tecrübe birikimini tıbbi cihaz sanayisine uyarılama isteği</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sektörle daha yakın ve güçlü bir iletişim bağına sahip bir kamunun çalışmalarında sektörle olan yakın işbirliği</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sürekli genişleyen bir tıbbi cihaz pazarının varlığı</li> <li>Pazarda kamu-özel işbirliğinin sürekli gelişmesi ve iletişimin güçlenmesi</li> </ul>
<b>Zayıf Yönler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teşvik sistemlerinin yönetiminin farklı kurumlarda olması ve arada yeterli koordinasyon olmaması</li> <li>Tıbbi cihaz test laboratuvar hizmetlerinde kapsam yetersizliği</li> <li>Fikri mülkiyet haklarına gerekli önemin verilmemesi</li> <li>Sektöre özgü istatistiklerin yetersizliği ve veri organizasyonunun eksikliği</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Branşlar arasındaki iletişimin üretim noktasında yetersiz kalması (Mühendislik-Sağlık)</li> <li>Hastane ihtiyaçlarına yönelik doğru üretim ve tedarik süreçlerinin olmaması</li> <li>Teşvik sistemlerinin izlenmemesi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bazı kamusal süreçlerin uzun olması ve sektöre olumsuz yansımaları</li> <li>Tıbbi teknolojiye ortak bir terminolojinin bulunmaması</li> <li>Olumsuz olay bildiriminde sektörün yeterli bilince sahip olmaması</li> <li>Yeni mevzuatların bürokratik engellere bağlı geç uygulamaya konulması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ekonomik problemlerin doğrudan sektöre etkisi</li> <li>Geliştirilen ürünlerin ticarileştirilmesindeki zorluklar</li> </ul>
<b>Tehditler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalite gözetmeden kontrolsüz olarak yeni lisans programlarının açılması</li> <li>Sektöre eleman yetiştiren mühendis, tekniker vb. teknik personeller için standart bir teorik ve uygulama eğitim alt yapısının olmaması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yerli ürünlere olan givensizlik</li> <li>Geri ödeme sistemindeki eksik politikalar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kamu ödemelerinin gecikmesine bağlı özel sektörün maddi olarak olumsuz etkilenmesi</li> <li>Piyasa gözetim denetim faaliyetlerinin yeterli yapılamaması</li> <li>Bilimsel komisyonların efektif çalıştırılmaması, teknik kararların uzun sürede alınması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Küresel rekabetin artması,</li> <li>Kritik ürün veya aksamlarda dışa bağımlı olunması</li> <li>İhalelerde performans-fiyat kriterinin etkin uygulanmaması</li> <li>Fiyatlandırmadaki problemler</li> </ul>

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## 4. VİZYON, GENEL AMAÇ, STRATEJİK HEDEFLER VE EYLEMLER

Bu belgede; mevcut durum ve GZFT analizi sonucu elde edilen tespitler ve sektörün ihtiyaçları doğrultusunda, tıbbi cihaz sektörüne yönelik sorunlar ve çözümlerine yönelik hedefler belirlenmiştir. Öncelikle bu belge ile sektörün gelişmesine yönelik vizyon ve genel amaç belirlenmiş ve bu amaca yönelik altı temel hedef tespit edilmiştir.

### 4.1. Vizyon

Türkiye'nin 2023 hedefleri doğrultusunda hazırlanan ve 2014-2018 dönemini kapsayan Onuncu Kalkınma Planı; yüksek, istikrarlı ve kapsayıcı ekonomik büyümenin yanı sıra uluslararası rekabet gücü, gelişmiş insan gücü ve kaynakların sürdürülebilir kullanımı gibi unsurları kapsayacak şekilde hazırlanmıştır.

Bu çerçevede; Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün Vizyonu, *"Katma değeri yüksek ileri teknolojik tıbbi cihazlar üreterek uluslararası pazarda söz sahibi olmak"* şeklinde belirlenmiştir.

### 4.2. Genel Amaç, Stratejik Hedefler ve Eylemler

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi'nin genel amacı; *"Ülkemizde tıbbi cihaz alanında yerli ürünlerimize olan güveni artırarak katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimini teşvik etmek, yaygınlaştırmak, kamu-üniversite-sanayi işbirliğini geliştirerek tüm kaynakların etkin kullanıldığı, güvenli ürünlerle sürdürülebilir ve rekabetçi bir tıbbi cihaz pazarına erişmek"* tir.

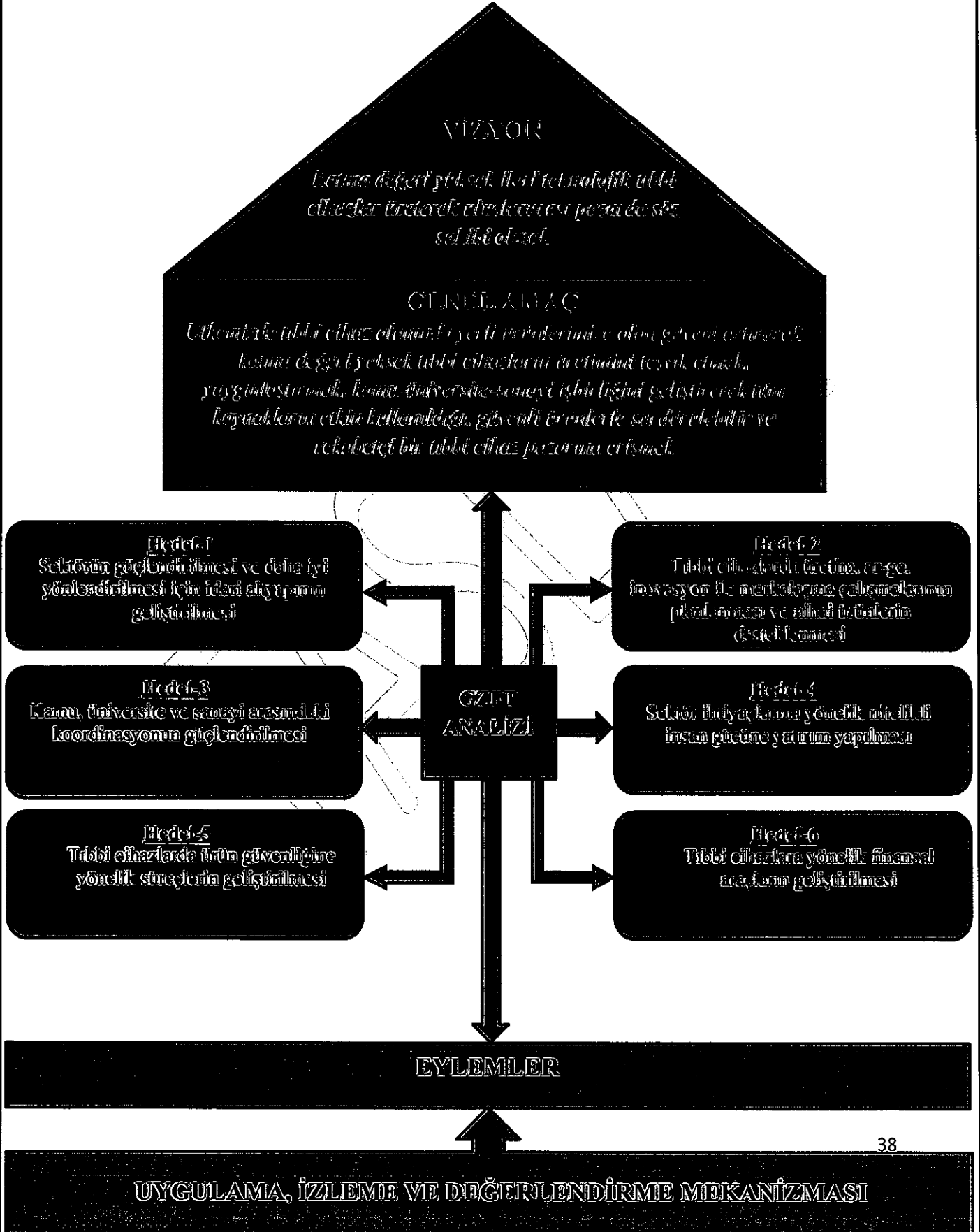
Bu genel amacı gerçekleştirmek üzere, Onuncu Kalkınma Planı doğrultusunda tıbbi cihaz sektörünün öncelikli sorun alanlarından yola çıkılarak;

- Hedef 1: Sektörün güçlendirilmesi ve daha iyi yönlendirilmesi için idari altyapının geliştirilmesi.
- Hedef 2: Tıbbi cihazlarda üretim, ar-ge, inovasyon ile markalaşma çalışmalarının planlanması ve nihai ürünlerin desteklenmesi.
- Hedef 3: Kamu, üniversite ve sanayi arasındaki koordinasyonun güçlendirilmesi
- Hedef 4: Sektör ihtiyaçlarına yönelik nitelikli insan gücüne yatırım yapılması.
- Hedef 5: Tıbbi cihazlarda ürün güvenliğine yönelik süreçlerin geliştirilmesi
- Hedef 6: Tıbbi cihazlara yönelik finansal araçların geliştirilmesi

şeklinde altı temel hedef belirlenmiştir. Belirlenen bu altı temel hedefe ulaşmak için, 30 eylemin hayata geçirilmesi planlanmaktadır.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## 4.3. Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Genel Çerçevesi



## **Hedef 1. Sektörün Güçlendirilmesi ve Daha İyi Yönlendirilmesi için İdari Altyapının Geliştirilmesi**

Türkiye tıbbi cihaz sektörünün gereken ivmeyi kazanabilmesi için hukuksal ve idari düzenlemelerin sektörü destekleyici nitelikte olması gerekmektedir. Sektörün yapısına uygun düzenlemelerin yapılması ve bürokrasinin azaltılması sektörün güçlenmesini sağlayacaktır. Tıbbi cihaz sektörünün uluslararası standartlara kavuşturulması için mevcut düzenlemelerde gerekli revizyonların yapılması ve yeni düzenlemelerle sektöre yön verilmesi hedeflenmektedir.

Söz konusu hedefe ulaşmak üzere;

- 1.1. Tıbbi cihazlarla ilgili veri birliğinin sağlanması için ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının kullanabileceği bir yazılım sistemi geliştirilerek veri organizasyonu sağlanacaktır.
- 1.2. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi kurulacaktır.
- 1.3. Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin "Tıbbi Cihaz Kamu Destek Programları Bilgilendirme ve İzleme Platformu" kurulacak, verilen teşviklerin ve teşvik sonuçlarının takip edilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.
- 1.4. Tıbbi cihazlara ilişkin mevcut laboratuvarlar tarafından yapılan tüm test ve analizleri içeren web tabanlı bir yazılım sistemi kurulacaktır.
- 1.5. Kurum bünyesinde faaliyet gösteren laboratuvarlarda yapılan test ve analizlere yönelik akreditasyon süreçleri tamamlanacaktır.
- 1.6. Mevcut tıbbi cihaz kodlama sistemleri incelenerek ilgili kurum ve kuruluşların kullanacağı ulusal kodlama sistemi geliştirilecektir.
- 1.7. Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi cihazlar için sağlık teknolojileri değerlendirme (STD) raporları hazırlanacaktır.
- 1.8. Tıbbi cihaz sektörünün düzenlenmesi için mevzuat çalışmaları yapılacaktır.

## **Hedef 2. Tıbbi Cihazlarda Üretim, Ar-GE, İnovasyon ile Markalaşma Çalışmalarının Planlanması ve Nihai Ürünlerin Desteklenmesi**

Yüksek teknoloji ihtiva eden cihazların üretilmesi; yerli üretimin teşvik edilmesi, sektör dinamiklerinin iyi analiz edilmesi ve yönlendirilmesi ile mümkündür. Bu kapsamda, üreticilerimizin üretim kapasiteleri ve yetkinliklerinin belirlenmesi gerekmektedir.

Ülkemizde prototipi gerçekleştirilen tıbbi cihazların ticarileştirilmesi noktasında sorunlar yaşanmaktadır. Ürün geliştirme süreçlerine kullanıcıların aktif katılımının sağlanması, nihai ürünün ticarileştirilmesi için büyük önem arz etmektedir. Kamu satın alma politikalarında yerli ürünlere öncelik verilmesi, tıbbi cihaz üretimiyle ilgili ar-ge, inovasyon ve markalaşma süreçlerine en önemli katkıyı sağlayacaktır.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

Söz konusu hedefe ulaşmak üzere;

- 2.1. Kamuya en fazla mali yük getiren ve stratejik öneme sahip tıbbi cihazlar tespit edilecek ve bunların yerelleştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- 2.2. Üretim yetkinlik analizleri ile üreticilerimizin teknolojik yetkinlikleri ortaya çıkarılacaktır.
- 2.3. Tıbbi cihaz sektöründe Yerli Malı Belgesi alınması ile ilgili problemler çözümlenecektir ve buna uygun kamu alımları planlanacaktır.
- 2.4. Tıbbi cihaz klinik araştırmalara yönelik ve temel araştırmalarına Kurum bünyesinde mevcut olan web sistemi geliştirilecektir. Klinik araştırma süreçlerine yönelik alt yapı geliştirilecektir. Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat, temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.
- 2.5. Markalaşma sürecindeki problemler ortaya çıkarılacak, çözümünde ilgili paydaşlarla ortak çalışmalar yürütülecektir.

## Hedef 3. Kamu, Üniversite ve Sanayi Arasındaki Koordinasyonun Güçlendirilmesi

Kamu, üniversite ve sanayi arasındaki koordinasyonun güçlendirilmesi, tıbbi cihaz üretiminde kaliteyi artıracak ve teknolojik altyapının geliştirilmesine katkı sağlayacaktır. Bu işbirliğinin sağlanmasında:

- Üniversitelerimizden, sanayinin ihtiyaçları doğrultusunda akademik çalışmalara yer vermesi ve teknoloji transferi konusunda sanayi ile ortak adımlar atması,
- Sanayicimizden, kamu ihtiyaçları doğrultusunda üretim politikası geliştirmesi,
- Kamu kurumlarımızdan, kamu-üniversite-sanayi işbirliğini artırarak sektöre yönelik teşvik ve düzenlemelerle kaliteli üretimin artırılması beklenmektedir.

Söz konusu hedefe ulaşmak üzere;

- 3.1. Üniversite-sanayi işbirliği kapsamında tasarım ve prototip merkezlerinin kurulması teşvik edilerek bu çerçevede düzenlenecek olan projelere destek verilecektir.
- 3.2. Sağlık hizmet sunucularının tıbbi cihaz ihtiyaçlarına yönelik kısa, orta ve uzun vadeli ihtiyaç planları hazırlanacak ve belli periyotlarla sektörle paylaşılacaktır.
- 3.3. Tıbbi cihaz üreticilerinin kümelenebileceği ihtisas OSB'lerin ve teknoparkların kurulmasına yönelik destekler artırılabilecektir. Özellikle tıbbi cihaz alanında araştırma yapan üniversitelerdeki teknoloji transfer ofislerine (TTO) ve kuluçka merkezlerine yönelik çalışmalar artırılabilecektir.
- 3.4. Fikirden Ürüne Platformu (FÜP) kurularak proje ile tıbbi cihaz sektörü buluşturulacaktır.



# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## Hedef 4. Sektör İhtiyaçlarına Yönelik Nitelikli İnsan Gücüne Yatırım Yapılması

Sektörde insan kaynakları açısından güçlü bir yapıya erişilmesi ve ar-ge faaliyetlerinde hız kazanılması için nitelikli insan kaynağına ihtiyaç vardır. Bu nedenle insan kaynağının, sanayi ihtiyaçlarına yönelik teorik bilgiler ile donatılması ve sektöre yönelik uygulama becerisinin geliştirilmesi gerekmektedir. Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren insan kaynağının, kaliteli ve güvenli ürünün üretim ve piyasaya arzında regülasyonlara yönelik farkındalık kazanması gerekmektedir.

Söz konusu hedefe ulaşmak üzere;

- 4.1. Tıbbi cihaz sektörünün gereksinimleri doğrultusunda, sektöre sağlanacak nitelikli personelin yetiştirilmesine yönelik; orta öğretim, ön lisans, lisans ve lisansüstü öğretim planları ve staj programları üniversite-sanayi işbirliğiyle geliştirilecektir.
- 4.2. Tıbbi cihaz alanındaki küresel ar-ge çalışmalarını yürütecek nitelikte insan kaynağı oluşturulacaktır.
- 4.3. Tıbbi cihaz üretiminde danışmanlık desteği verecek sağlık personeli için yasal düzenlemeler yapılacaktır.

## Hedef 5. Tıbbi Cihazlarda Ürün Güvenliğine Yönelik Süreçlerin Geliştirilmesi

Ülkemizde güvenli ürüne erişim ve hasta sağlığının korunmasına yönelik piyasa, gözetim ve denetim (PGD) faaliyetlerinin etkin bir şekilde yapılması oldukça önemlidir. Diğer taraftan yapılan yasal düzenlemelerin ülke gerçeği ile uyumlu olup olmadığı, uygulanıp uygulanmadığı, aksamaların ve açıkların nerelerde olduğu, yeni bir düzenleme gerekip gerekmediğini anlamanın yolu denetim mekanizmasının etkili çalışması ile mümkündür. Denetim faaliyetlerinin etkin yürütülebilmesi için de nitelikli personele ihtiyaç vardır. Bu personelin yetiştirilmesi ve sektörün bilinçlendirilmesi konusunda Kurumumuza ve ilgili paydaşlara büyük sorumluluklar düşmektedir.

Söz konusu hedefe ulaşmak üzere;

- 5.1. Yüksek riskli tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesine yönelik sistemler geliştirilecektir.
- 5.2. Etkin saha denetimleri için PGD faaliyeti yürütecek nitelikli personel sayısı artırılacaktır.
- 5.3. Sektörün bilinçlendirilmesi için PGD ve Uyarı Sistemi ile ilgili altyapılar geliştirilecektir.
- 5.4. Tıbbi cihazların güvenli ve akılcı kullanımına ilişkin kamuoyunun bilinçlendirilmesi sağlanacaktır.

## **TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ**

- 5.5. Üretim şartlarından kaynaklı sorunları gidermek amacıyla tıbbi cihaz üretim yerlerinde İyi Üretim Uygulamalarına yönelik alt yapı oluşturulacaktır.
- 5.6. Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının ve bakım-onarım faaliyetlerinin nitelikli ve eğitilmiş kişiler tarafından yapılması sağlanarak cihazların etkin kullanılmasına ve ürün güvenliğine katkıda bulunulacaktır.

### **Hedef 6. Tıbbi Cihazlara Yönelik Finansal Araçların Geliştirilmesi**

Dış ticaret açığını azaltmak, ihracat yapan firmalarımızın sürdürülebilirliğini sağlamak ve uluslararası piyasada söz sahibi olmak için güçlü finansman modellerinin geliştirilmesi gerekmektedir. Firmalarımızın yurt dışı sektör temsilcileri ile iletişiminin güçlendirilmesi ve yerli ürünlerin ülkemizde yaygınlaştırılması için gerekli finansal politikalar belirlenmelidir.

Söz konusu hedefe ulaşmak üzere;

- 6.1. Tıbbi cihaz firmalarının ihracat kapasiteleri belirlenerek ticaret ağları güçlendirilecektir.
- 6.2. Tıbbi cihaz alanına yönelik teşvik sistemlerinin geliştirilmesi sağlanacaktır.
- 6.3. Geri ödeme süreçlerinde, Türkiye’de üretilen tıbbi cihazlara öncelik verilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. Kamu alımlarında ödeme süreçlerine ilişkin tespit edilen sorunların çözümüne yönelik finansal modeller geliştirilecektir.
- 6.4. SİP ile üretilen ürünlerin ihtiyaç makamı tarafından alımında gerekli avantajların uygulanmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.

# TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

## 2. STRATEJİ VE EYLEM PLANININ İZLENMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

Kamu, özel sektör ve üniversitelerin ilgili temsilcilerinin katılımı ile gerçekleştirilen çalışmalar neticesinde, tıbbi cihaz sektörüne sürdürülebilir ve rekabetçi bir yapı kazandırmak için üretim, ar-ge ve inovasyon temelinde şekillenen bu strateji belgesi ve eylem planı hazırlanmıştır. Eylem Planı'nda, eylemlerden sorumlu kurum veya kuruluşlar, eylemi gerçekleştirirken işbirliği yapılacak kurum veya kuruluşlar ve eylemin gerçekleştirilmesi ön görülen süreler yer almaktadır.

Eylem Planı'nda belirlenmiş olan hedefleri gerçekleştirmek üzere uygulama, izleme ve değerlendirme süreci, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından yürütülecektir. Bu komitenin Kurumumuz koordinasyonunda, eylem planına uygun olarak altı aylık periyotlarda toplanması düşünülmektedir. Yönlendirme Komitesi tarafından gerekli hallerde eylem planı üzerinde revizyon gerçekleştirilebilecektir. Eylemlerin yürütülmesi ile ilgili ihtiyaç duyulduğunda toplantılara diğer ilgili kurum ve kuruluşların yetkilileri de çağrılabilir.

Eylem planında yer alan her bir hedef için bir çalışma grubu oluşturulacak ve bu çalışma gruplarının faaliyetlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi için "İzleme ve Değerlendirme Kurulu" kurulacaktır. Bu kurul, çalışma grupları temsilcileri ve Strateji Daire Başkanlığı ile üçer aylık dönemlerde toplantılar düzenleyecektir. Kurul aynı zamanda, eylem planı kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler hakkında, altı aylık periyotlarda Yönlendirme Komitesi'ne "Uygulama, İzleme ve Değerlendirme Raporu" belgesini sunacaktır.

### 3. EYLEM PLANI

#### HEDEF.1: Sektörün Güçlendirilmesi ve Daha İyi Yönlendirilmesi için İdari Altyapının Geliştirilmesi

<u>No</u>	<u>Eylem Adı</u>	<u>Sorumlu Kuruluş</u>	<u>İlgili Kuruluş</u>	<u>Performans Göstergesi</u>	<u>Süre</u>	<u>Açıklama</u>
1.1	Tıbbi cihazlarla ilgili veri birliğinin sağlanması için ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının kullanabileceği bir yazılım sistemi geliştirilerek veri organizasyonu sağlanacaktır.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Ekonomi Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşları, Hazine Müsteşarlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK), Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), Kamu İhale Kurumu (KİK), Türkiye Patent Enstitüsü (TPE), Üniversiteler	Mevzuat, Veri birliği sistemine entegre olan kurum ve bilişim sistemi sayısı, Organize edilen veri sayısı	24 ay	Veri birliğinin sağlanması ve güncel verilere erişimin daha kolay ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için tıbbi cihaz sektöründe aktif rol oynayan tüm kurumların veri alış-verişi yapacakları bir sistem oluşturulacaktır. Veri alt yapısının geliştirilmesinde eşgüdümün sağlanması için Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi periyodik olarak bilgilendirilecektir. Konu ile ilgili mevzuat oluşturulacaktır. Veri paylaşımının gizlilik esasına göre gerçekleştirilmesi sağlanacaktır.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

1.2	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi kurulacaktır.	TİTCK	Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TKHK, THSK	Yönlendirme komitesinin kurulması	6 ay	Yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırılma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, kamu destekleri, sağlık teknolojisi politikaları, veri yönetimi gibi hususlar bütüncül bir şekilde değerlendirilecektir. Bu komitenin çalışmaları gerekli olduğu hallerde Ekonomi Koordinasyon Kurulu (EKK) 'na sunulacak, uygulama için karar gerektiren durumlarda gerekli karar mekanizmaları çalıştırılacaktır.
1.3	Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin "Tıbbi Cihaz Kamu Destek Programları Bilgilendirme ve İzleme Platformu" kurulacak, verilen teşviklerin ve teşvik sonuçlarının takip edilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	TİTCK, Ekonomi Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, TÜSEB, TÜBİTAK, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, KOSGEB, Sivil Toplum Kuruluşları (STK)	Platform oluşturulması, Prototip sayısı, Ticarileşen ürün sayısı, Etkin kullananlar teşvik sayısı	12 ay	Üretici rolündeki firmamızın büyük bir kısmı teşvik sistemleri hakkında yeterli ve güncel bilgiye sahip değildir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı sorumluluğunda bilgilendirme ve izleme platformu kurulacak ve sektör bilgilendirilecektir. Sektörün ihracatını artırmaya yönelik teşvik uygulamalarına ilişkin sonuçlar ihracat performansından izlenecektir. Teşvik sonuçlarının takibi yapılarak periyodik olarak Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'ne sunulacaktır.
1.4	Tıbbi cihazlara ilişkin mevcut laboratuvarlar tarafından yapılan tüm test ve analizleri içeren web tabanlı bir yazılım sistemi kurulacaktır.	TİTCK	TÜSEB, TÜBİTAK, TÜRKAK, TSE, Üniversiteler	Web yazılımı, Sisteme kayıtlı olan laboratuvar sayısı, Sistemde yer alan test sayısı, Sistem	24 ay	Ulusal tıbbi cihaz laboratuvarlarının TİTCK tarafından belirlenen formata göre verilerini girebileceği bu web tabanlı sistem; tıbbi cihazlara ilişkin test ve analiz işlemleri için online randevu ve test sonuçlarının izlenmesi gibi fonksiyonları içerecektir.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

		TİTCK	TÜRKAK, TÜSEB, Üniversiteler	kullanıcı sayısı	18 ay	Öncelikle akreditasyon ihtiyacı olan alanlar tespit edilerek akreditasyon süreçleri hızlandırılacaktır.  Mevzuat incelenerek söz konusu faaliyetlerin gerek özel gerek ise kamu tarafından yürütülebilmesi için gerekli düzenlemeler yapılacaktır.
1.5	Kurum bünyesinde faaliyet gösteren laboratuvarlarda yapılan test ve analizlere yönelik akreditasyon süreçleri tamamlanacaktır.	TİTCK	Sağlık Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, THSK, TKHK, SGK, üniversiteler, STK	Akredite olunan parametre sayısı	24 ay	Mevcut kodlama sistemleri incelenerek ülkemiz ihtiyaçlarına uygun olan tıbbi cihaz kodlama sistemi, ilgili kurum, kuruluş ve sektör paydaşları ile birlikte geliştirilecektir.
1.6	Mevcut tıbbi cihaz kodlama sistemleri incelenerek ilgili kurum ve kuruluşların kullanacağı ulusal kodlama sistemi geliştirilecektir.	TİTCK	Sağlık Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, THSK, TKHK, SGK, üniversiteler, STK	Yayınlanan STD rapor sayısı	24 ay	Kamu ve özel sektör ihtiyaçlarına yönelik STD raporları hazırlanacaktır. Üreticiler arasında bilgiye erişim farklılıklarından doğan rekabet gücü dezavantajlarının giderilmesi amaçlanmaktadır.
1.7	Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi cihazlar için sağlık teknolojileri değerlendirme (STD) raporları hazırlanacaktır.	TİTCK	Sağlık Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, THSK, TKHK, SGK, üniversiteler, STK	Tıbbi Cihaz Kanunu	24 ay	Ülkemiz tıbbi cihaz sektörünün ihtiyaçlarına yönelik Ulusal Tıbbi Cihaz Kanunu hazırlanacaktır.
1.8	Tıbbi cihaz sektörünün düzenlenmesi için mevzuat çalışmaları yapılacaktır.	TİTCK	Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlar, Ekonomi Bakanlığı, SGK, STK			

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

<b>HEDEF.2: Tıbbi Cihazlarda Üretim, Ar-Ge, İnovasyon ile Markalaşma Çalışmalarının Planlanması ve Nihai Ürünlerin Desteklenmesi</b>						
<u>No</u>	<u>Eylem Adı</u>	<u>Sorumlu Kuruluş</u>	<u>İlgili Kuruluş</u>	<u>Performans Göstergesi</u>	<u>Süre</u>	<u>Açıklama</u>
2.1	Kamuya en fazla mali yük getiren ve stratejik öneme sahip tıbbi cihazlar tespit edilecek ve bunların yerleştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.	TKHK, THSK, Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü	Sağlık Bakanlığı, TITCK, Türkiye Hıdud ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, KIK, YÖK, SGK	En fazla mali yük getiren cihaz sayısı, Projelendirilen veya ticarileştiren yerli tıbbi cihaz sayısı.	Sürekli	TKHK ve THSK, kamu alımlarında en fazla mali yük getiren tıbbi cihazların listesini oluşturacak ve bu ürünler arasında fizibilite çalışması sonucu olumlu görülen cihazlar seçilerek bir veya birden fazla firmanın işbirliği ile ilgili bakanlıkların teşvik programları kapsamında projelendirilecektir. TKHK, THSK, Türkiye Hıdud ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü ve KIK ticarileştirilen tıbbi cihazlar için kamuya satın alma süreçlerini sağlayacaklardır. Ayrıca olağanüstü durumlarda hem ülke hem de bölgesel olarak stratejik öneme sahip olan tıbbi cihazlar tespit edilerek yerleştirilmesi için çalışmalar yapılacaktır. Yerleştirme çalışmaları periyodik olarak Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'ne sunulacaktır.
2.2	Üretim yetkinlik analizleri ile üreticilerimizin teknolojik yetkinlikleri ortaya çıkarılacaktır.	Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü, TITCK	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TOBB, Kalkınma Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Üniversiteler, SGK, STK	Üretim yetkinlik haritası	36 ay	Üretim yetkinlik analizleri; ülkemizdeki tıbbi cihaz yetkinlik ve kapasitesinin belirlenmesine yönelik çalışmaları kapsayacaktır. Bu eylem ile Sanayi İşbirliği Protokolü'ne (SİP) katkı sağlanacaktır.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

2.3	Tıbbi cihaz sektöründe Yerli Malı Belgesi alınması ile ilgili problemler çözümlenecek ve buna uygun kamu alımları planlanacaktır.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	TİTCK, TKHK, THSK, Türkiye Hıudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü, DMO, Maliye Bakanlığı, KİK, TOBB, STK	Yerli Malı Belgesi alan firma sayısı, Geri ödeme avantajından yararlanan firma sayısı	24 ay	Tıbbi cihaz sektöründe yerli malı belgesinin alınması sürecindeki zorlukların tespit edilerek düzeltilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. Kamu alımlarında bu belgeyi alan firmaların belge avantajından yararlanması sağlanacaktır.  Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'ne sunulacaktır.
2.4	Yürütülmekte olan tıbbi cihaz klinik ve temel araştırmalarına yönelik mevcut web sistemi geliştirilecektir. Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat, temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.	TİTCK	SGK, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, TKHK, YÖK, TÜBİTAK, Üniversiteler, STK	Klinik araştırma sayısı, Güncellenen mevzuat		Türkiye'de yürütülen klinik ve temel araştırmalarla ilgili bilgi edinilmesi için kurulan web sayfası aracılığıyla paylaşılan bilgi sayısı artırılabacaktır. Etik kurul üyeliğini özendirici düzenlemeler yapılacaktır. Başvuruların gizlilik anlaşması ile korunmasına yönelik düzenleme yapılacak; Etik Kurul üye havuzu oluşturulacaktır.  Araştırmacılar ile etik kurul arasında yaşanan bilimsel görüş farklılıklarını değerlendirecek Danışma Kurulu kurulacaktır. Bu kurulun çalışma usul ve esaslarını belirleyen bir yönerge hazırlanacaktır. Klinik araştırmalara yönelik eğitsel faaliyetler gerçekleştirilecektir.
2.5	Markalaşma sürecindeki problemler ortaya çıkarılacak, çözümünde ilgili paydaşlarla ortak çalışmalar yürütülecektir.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı,	TİTCK, Türkiye Patent Enstitüsü, Kalkınma Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, TÜBİTAK, KOSGEB, STK	Markalaşmış yerli tıbbi cihaz sayısı	24 ay	Tıbbi cihaz firmalarının markalaşma süreçlerine yönelik teşvik mekanizmaları geliştirilerek yerli üreticilerin kendi markalarını oluşturmaları sağlanacaktır.  Markalaşma sürecinde üreticilerimize, yurt içi ve yurt dışı kongre, sempozyum ve fuar organizasyonlarında gerekli destek verilecektir. Sürecin takibi yapılarak periyodik olarak Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'ne sunulacaktır.



## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

### HEDEF.3: Kamu-Üniversite-Sanayi Arasındaki Koordinasyonun Güçlendirilmesi

<u>No</u>	<u>Eylem Adı</u>	<u>Sorumlu Kuruluş</u>	<u>İlgili Kuruluş</u>	<u>Performans Göstergesi</u>	<u>Süre</u>	<u>Açıklama</u>
3.1	Üniversite-sanayi işbirliği kapsamında tasarım ve prototip merkezlerinin kurulması teşvik edilerek bu çerçevede düzenlenecek olan projelere destek verilecektir.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, YÖK, TITCK, TÜSEB, TKHK, THSK, TÜBİTAK, KİK, Üniversiteler, KOSGEB, STK	Kurulan tasarım ve prototip merkezi sayısı, Düzenlenmiş KİK mevzuatı, Hastanelerde kullanılan nihai ürün sayısı	24 ay	Üretilen prototipler ticarileştirme süreci sonrası, Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen hastanelerde satılma süreçlerine dâhil edilecektir. Sürecin takibini Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sağlayacaktır.
3.2	Sağlık hizmet sunucularının tıbbi cihaz ihtiyaçlarına yönelik kısa, orta ve uzun vadeli ihtiyaç planları hazırlanacak ve belli periyotlarda sektörle paylaşılacaktır.	TKHK, THSK, YÖK	Sağlık Bakanlığı, Milli Savunma Bakanlığı, SGK	İhtiyaç Analizi Rapor sayısı	Yılda bir defa	İhtiyaç ve tedarik planları doğrultusunda belirlenen ürünler belli periyotlarda sektör ile paylaşılacaktır.
3.3	Tıbbi cihaz üreticilerinin kümelenebileceği ihtisas OSB'lerin ve teknoparkların kurulmasına yönelik destekler artırılabilecektir. Özellikle tıbbi cihaz alanında araştırma yapan üniversitelerdeki teknoloji transfer ofislerine (TTO) ve kuluçka merkezlerine yönelik çalışmalar artırılabilecektir.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, YÖK, TÜBİTAK, KOSGEB, Yerel Yönetimler, STK	İhtisas OSB sayısı, TTO sayısı, Kuluçka merkezi sayısı, Proje sayıları, Faaliyet gösteren firma sayısı, İstihdam sayısı	36 ay	İhtisas OSB'lerin kurulmasına yönelik projeler ilgili kurumlar tarafından desteklenecektir. OSB'lerin kurulması sürecinde yerel yönetimler ile işbirliği sağlanacaktır. Üniversitelerde yapılan bilimsel çalışmaların ticari değer kazanması amacıyla TTO'ların sanayici ile işbirliğini güçlendirecek şekilde yapı ve hizmetlerine ilişkin bir model oluşturulacaktır. Sektörde tecrübeli ve yetkin insan gücü istihdamı ile TTO'ların desteklenmesi sağlanacaktır. TTO'larda istihdam edilen yetkin rehberler (mentör)

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

3.4	Fikirden Ürüne Platformu (FÜP) kurularak proje ile tıbbi cihaz sektörü buluşturulacaktır.	TÜSEB	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TİİCK, üniversiteler, STK	Platformun Kurulması, Sektörle buluşan ve ürüne dönüştürülen proje sayısı	Sürekliliği
					araçlarıyla, sanayicilerin sorun ve ihtiyaçları belirlenecek, çalışma yapacak akademisyenlerin bu konular üzerine yönlendirilmesi sağlanacak, üniversitelerde gerçekleştirilen çalışmaların ticarileştirilmesi sağlanacaktır. Belirli hastanelerin yakınlarında özel destek ve teşviklerin geçerli olduğu kuluçka merkezi, tekmer benzeri yapıların oluşturulması sağlanacaktır. İlgili kuruluşlar la birlikte platform kurularak ulusal ve uluslararası projelerin belirlenmesi, somut ve pazarlanabilir projelerin yatırımcılara sunulabilmesi amaçlanmaktadır. Üniversiteler, TTO'lar, teknokentler, ihtisas OSB'leri, kuluçka merkezleri ve kümelenmelerle ortak çalışmalar yapılacaktır.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

### HEDEF.4: Sektör İhtiyaçlarına Yönelik Nitelikli İnsan Gücüne Yatırım Yapılması

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Performans Göstergesi	Süre	Açıklama
4.1	Tıbbi cihaz sektörünün gereksinimleri doğrultusunda, sektöre sağlanacak nitelikli personelin yetiştirilmesine yönelik; orta öğretim, ön lisans, lisans ve lisansüstü öğretim planları ve staj programları üniversite-sanayi işbirliğiyle geliştirilecektir.	Milli Eğitim Bakanlığı, YÖK	Sağlık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, TITCK, Mesleki Yeterlilik Kurumu, STK	Ayrılan endüstriyel program sayısı, Programlara katılan öğrenci sayısı	Sürekli	Sağlık alanındaki endüstriyel programlarda mütendislik - sağlık bilimlerinin ilişkilerinin oluşturulması ve artırılması sağlanacaktır. İhtiyaç olan alanlarda gerekli nitelikli insan gücünün yetiştirilmesi sağlanacaktır.
4.2	Tıbbi cihaz alanında küresel ar-ge çalışmalarını yürütecek nitelikte insan kaynağı oluşturulacaktır.	TÜSEB	Sağlık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, MEB, YÖK Üniversiteler, TÜBİTAK, STK	Proje çerçevesinde yurt dışına gönderilen araştırmacı sayısı	Sürekli	Ülkenin ihtiyacına göre geliştirilen ortak projeler çerçevesinde yurt dışına eğitim ve ar-ge amaçlı insan kaynağının gönderilmesi sağlanacaktır.

## TÜRKİYE TIBBİ CHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

4.3	Tıbbi cihaz üretiminde danışmanlık desteği verecek sağlık personeli için yasal düzenlemeler yapılacaktır.	TİTCK, YÖK	TKHK, THSK	İlgili mevzuat	24 ay	Mevzuat düzenlemesi yapılarak personelin teşvik edilmesi sağlanacaktır. Mühendis-sağlık çalışanı iş birliğinin sektörde yaygınlaşması sağlanacaktır.
-----	---	---------------	------------	----------------	-------	--

### HEDEF.5: Tıbbi Cihazlarda Ürün Güvenliğine Yönelik Süreçlerin Geliştirilmesi

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Performans Göstergesi	Süre	Açıklama
5.1	Yüksek riskli tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesine yönelik sistemler geliştirilecektir.	TİTCK	Sağlık Bakanlığı, SGK, TKHK, THSK, STK	Takip edilen ürün sayısı	36 ay	Söz konusu ürünlerin takibi için gerekli çalışmalar yapılacaktır. Güvensiz olduğu tespit edilen ürünlerin piyasada dolaşımını engellenecektir.
5.2	Etkin saha denetimi için PGD faaliyetlerini yürütecek nitelikli personel sayısı arttırılacaktır.	TİTCK	Ekonomi Bakanlığı, Maliye Bakanlığı	Eğitim sayısı, Personel sayısı	Sürekli	Denetimlerin niteliğinin artırılması için; denetçi sayılarının artırılarak, denetçilerin sürekli olarak ulusal ve uluslararası düzeyde eğitim almaları desteklenecektir.
5.3	Sektörün bilinçlendirilmesi için PGD ve Uyarı Sistemi ile ilgili alt yapılar geliştirilecektir.	TİTCK	THSK, TKHK, Sağlık Bakanlığı, üniversiteler, STK	Personel sayısı	Sürekli	Sağlık hizmet sunucularında Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ile ilgili personelin tanınması ve eğitimleri sağlanacaktır.
5.4	Tıbbi cihazların güvenli ve akılcı kullanımına ilişkin kamuoyunun bilinçlendirilmesi sağlanacaktır.	Sağlık Bakanlığı	TİTCK, TKHK, THSK, RTÜK, STK	Kamu spotu sayısı	24 ay	Tıbbi cihazların güvenli ve akılcı kullanımına yönelik bilinçlendirici faaliyetler yapılacaktır.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

5.5	Üretim şartlarından kaynaklı sorunları gidermek amacıyla tıbbi cihaz üretim yerlerinde İyi Üretim Uygulamalarına yönelik alt yapı oluşturulacaktır.	TITCK, STK	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TKHK, THSK, Türkiye Hıudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü, Kalkınma Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, SGK, STK	İyi Üretim Uygulamaları kılavuzu, ilgili mevzuat, Denetlenen tesis sayısı	36 ay	Tıbbi cihaz sektöründe yerli malı belgesinin alınması sürecindeki zorlukların tespit edilerek düzenlenmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.  Kamnu alımı sürecinde, iyi imalat uygulamaları belgesinin göz önünde bulundurulması için gerekli çalışmalar yapılacaktır.  Üretim yetkinlik analizleri; ülkemizdeki tıbbi cihaz yetkinlik ve kapasitesinin belirlenmesine yönelik çalışmaları kapsayacaktır. Tıbbi cihazlara ilişkin iyi imalat Uygulamaları kuralıarı, ülkemiz şartları göz önünde bulundurularak belirlenecektir. Üretim merkezleri belgelendirilerek İyi İmalat Uygulamaları koşullarını sağlayan firmalara ilişkin geri ödemelerin SGK tarafından doğrudan yapılması için gerekli mevzuatın çıkarılması sağlanacaktır.
5.6	Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının ve bakım-onarım faaliyetlerinin nitelikli ve eğitimli kişiler tarafından yapılması sağlanarak cihazların etkin kullanılmasına ve ürün güvenliğine katkıda bulunulacaktır.	TITCK	TÜRKAK, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, TKHK, SHGM, THSK, KTK, DMO, Rekabet Kurumu, STK	Mevzuat, Yetkilendirilen ve denetlenen kuruluş sayısı, Eğitilen personel sayısı		Tıbbi cihazların kalibrasyonunu yapan personellerin eğitim almaları sağlanacak ve kuruluşlar yetkilendirilecektir.  Tıbbi cihazların satış sonrası hizmetlerini ve garanti koşullarını düzenleyen bir mevzuat yapılarak satış merkezleri, üretici / ithalatçı ve teknik servislerin sorumlulukları düzenlenecektir.  Bakım ve onarım hizmeti sunan teknik servislerde çalışan personellerin ilgili cihaz veya cihaz gruplarına yönelik eğitim almaları sağlanacaktır.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

### HEDEF 6: Tıbbi Cihaza Yönelik Finansal Araçların Geliştirilmesi

<b>No</b>	<b>Eylem Adı</b>	<b>Sorumlu Kuruluş</b>	<b>İlgili Kuruluş</b>	<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Süre</b>	<b>Açıklama</b>
6.1	Tıbbi cihaz firmalarının ihracat kapasiteleri belirlenerek ticaret ağları güçlendirilecektir.	Türkiye İhracatçılar Meclisi, TOBB YÖK	Avrupa Birliği Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Dış Ekonomik İlişkiler Kurulu (DEİK), TİTCK, Hazine Müsteşarlığı, Ekonomi Bakanlığı, TİKA, STK	Yapılan ikili anlaşma sayısı, Tıbbi cihaz alanında yapılan işbirliği sayısı		Belirlenen ülkeler ile yapılan ikili anlaşmalar çerçevesinde tıbbi cihaz alanına yönelik ihracat kapasitesinin artırılması sağlanacaktır.
6.2	Tıbbi cihaz alanına yönelik teşvik sistemlerinin geliştirilmesi sağlanacaktır.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜSEB	TİTCK, TKHK, THSK, Kalkınma Bakanlığı, TÜBİTAK, KOSGEB, Ekonomi Bakanlığı,	Teşvik sayısı, Ürün sayısı	Sürekli	Tıbbi cihazlara ilişkin verilen teşviklerin doğru hedefe ulaşması için ilgili kamu kuruluşları ile ortak bir çalışma ekibi oluşturulacaktır. Teşvik sağlama sürecinde özellikle TKHK, THSK ve TİTCK'nın aktif rol alması sağlanacaktır. Orta ve yüksek teknoloji gerektiren tıbbi cihazların teşvik mekanizmasında öncelikli olarak değerlendirilmesi sağlanacaktır. Oluşturulan politikalar çerçevesinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi bilgilendirilecektir.

## TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

6.3	Geri ödeme süreçlerinde, Türkiye'de üretilen tıbbi cihazlara öncelik verilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. Kamu alımlarında ödeme süreçlerine ilişkin tespit edilen sorunların çözümüne yönelik finansal modeller geliştirilecektir.	Sosyal Güvenlik Kurumu	Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı	Geri ödeme listesinden çıkarılacak ihale tıbbi cihaz sayısı	SGK gerekli düzenlemeleri yaparak, yurt içinde imal edilen tıbbi cihazların geri ödeme listesine alınmasına yönelik süreçlerin iyileştirilmesini sağlayacaktır ve geri ödeme kapsamında SGK' nın firmalara yaptığı ödeme planlarının daha kısa sürelerde gerçekleştirilmesi için modeller geliştirilecektir. Örneğin; kamu alacaklarının teminat olarak gösterilebileceği veya mahsuba dayalı modeller geliştirilecektir. İyi üretim uygulamaları belgesi alan firmaların ürünlerine yönelik geri ödemelerin SGK tarafından önceliklendirilmesi için çalışmalar yapılacaktır. Tedavinin sağlanmasında gerekli gıvencenin alınması kaydıyla, geri ödeme listesinden çıkarılacak ihale tıbbi cihazlar belirlenecektir. Bu eylem kapsamındaki düzenleme ve uygulamalar Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'ne sunulacaktır. Komitenin uygun bulması halinde çalışmalar EKK'ya sunulacak, uygulamalar için gerekli karar mekanizmaları çalıştırılacaktır.
6.4	SİP ile üretilen ürünlerin ihtiyacı makamu tarafından alınmada gerekli avantajların uygulanmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü, TKHK, THSK, Türkiye Hıudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü	Mevzuat SİP kapsamında alın yapılan ürün sayısı	SİP listesine giren tıbbi cihazlardan, SİP kapsamında % 51 yerli katkının üzerine çıkan tıbbi cihazlar için ilgili idarelerce %15 fiyat avantajı sağlanması ve ihtiyacı makamu tarafından alın garantisinin belli yatırım ve taahhütlere bağlanması için çalışmalar yapılacaktır. KİK tarafından mevzuat değişikliği sonrası SİP kapsamında uygulanacaktır.

## **EK-1. BELGE HAZIRLAMA ÇALIŞMALARI KATILIMCI LİSTESİ**

### **Kamu Kurumları**

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı  
Ekonomi Bakanlığı  
Hazine Müsteşarlığı  
Kalkınma Bakanlığı  
Maliye Bakanlığı  
Kamu İhale Kurumu  
Sosyal Güvelik Kurumu  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü  
Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü  
Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği

### **Sivil Toplum Kuruluşları**

Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)  
Biyomedikal Mühendisleri Derneği (BİYOMED)  
Gözlükçüler ve Optisyenler Konfederasyonu (GOK)  
İvedik OSB Medikal Kümelenmesi  
Ortopedik Tıbbi Malzeme İmalatçıları ve İthalatçıları Derneği (ORDER)  
Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi  
Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)  
Samsun Medikal Sanayi Kümelenme Derneği (MEDİKÜM)  
Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği (TIP GÖR DER)  
Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER)  
Tüm Medikal Dernekler Federasyonu ( TÜMDEF)  
Türkiye Gözlük Sanayicileri Derneği (GÖZSANDER)  
Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)  
Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)

### **Üniversiteler**

Başkent Üniversitesi  
Gazi Üniversitesi  
Gülhane Askeri Tıp Akademisi  
Ortadoğu Teknik Üniversitesi  
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi