



GAZİANTEP TİCARET ODASI

17/06/2021

Sayı : 79908968-150.20-4940
Konu : Yenileme Merkezleri Kurulması Hakkında

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığına Söğütözü Mah. 2176. Sk. No:5 P.K. 06520

Odamız 35 Nolu Özel Sağlık Hizmet Sunucuları Meslek Komitesinin tarafımıza ilettiği bilgilerde; ülkemizde kullanım yaşını doldurmuş olduğu halde çalışabilir durumda olan ancak mevcut mevzuata göre âtıl durumda bulunan çok fazla tıbbi cihaz bulunduğu ifade edilmektedir.

Tıbbi cihaz kullanarak hizmet veren özel firmaların, yeni tıbbi cihaz ithal etmek zorunda kaldığı ve bu durumun da ülkeden döviz çıkmasına neden olarak ülke ekonomisine büyük bir yük getirmekte olduğu, ayrıca ekonominin dışa bağımlı hale gelmesine neden olduğunu belirten sektör temsilcileri, İkinci el tıbbi cihazların belirli standartlara göre yenilenerek yeniden piyasaya arz edilmesine imkân sağlanması ve bunu gerçekleştirmek üzere yenileme merkezleri açılmasının sektörü ve ülke ekonomisini olumlu yönde etkileyeceğini belirtmektedir. Ayrıca sektör temsilcileri tarafından bu hususta ayrıntılı bir rapor hazırlanmış olup, yazımız ekinde bilgilerinize sunulmaktadır.

Meslek Komitemizin söz konusu önerileri hususunda değerli görüş ve desteklerinizi talep eder, gereğini bilgilerinize saygıyla arz ederiz.

e-imza

Hasan Baran UÇANER
Genel Sekreter

Ek :TIBBİ CİHAZ YENİLEME MERKEZLERİ REGÜLASYON BAŞVURUSU (4 sayfa)

17/06/2021 G.Ak

: Müdür

Evrakı Doğrulamak İçin : <https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-gaziantep-enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSPLPER12>

A : İncilipınar Mh. 16 Nolu Sk. 27002 Şehitkamil / GAZİANTEP

T : 0850 205 27 27

W : www.gto.org.tr / gto@gto.org.tr

Bilgi İçin : Nilay TIRYAKİ E-posta : [Nilaytiryaki@gto.org.tr](mailto:nilaytiryaki@gto.org.tr) Dahili : 233



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna

Türkiye Cumhuriyeti, sahip olduğu güçlü sağlık altyapısıyla sağlık hizmetlerinde ve sağlık sektöründe dünyanın önde gelen ülkeleri arasında yer almaktadır. Sağlık sektörünün en önemli bileşenlerinden birisi hiç şüphesiz Tıbbi Cihaz sektörüdür. Yüksek katma değerli bir sanayi kolu olarak sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan tıbbi cihaz sektörü, yarattığı ekonomik değerle ülke ekonomisinde stratejik rol oynamaktadır.

Günümüzde sağlık ihtiyaçlarının hızla değişmesi, sağlık endüstrisinin ilaç, tıbbi cihaz, hizmet sunumu da dâhil olmak üzere tüm bileşenlerinde değişikliği beraberinde getirmiştir. Tıbbi cihaz sektörünün en temel amacı herkes için erişilebilir, kaliteli, daha iyi bir sağlık hizmet sunumuna katkı sağlamaktır. Bu ise sürekli gelişen ve değişen ihtiyaçlar ile finansman arasındaki dengeye dayanmaktadır. Ayrıca ilgili mevzuatların, regülasyonların, satın alma ve geri ödeme kurallarının, piyasa gözetim ve denetiminin ve sağlık hizmet sunumunun da aynı hızda bu değişikliklere ayak uydurabiliyor olması gerekmektedir.

T.C. On Birinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında Kalkınma Bakanlığı koordinasyonunda Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu kurulmuş, Tıbbi Cihaz Endüstrisi Çalışma Grubu bu Komisyon çatısı altında çalışmalar yürütmüş ve bir rapor yayımlanmıştır. Raporda tıbbi cihaz sektör vizyonu “*Tıbbi cihaz sektöründe katma değerli ürünler ile dünya markası olmak.*” olarak belirlenmiştir. Ayrıca raporda “*Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak %30’unun yerli üretimle karşılanması ve bu oranın gelişen tıp teknolojileri karşısında korunması 2023 yılı hedefi olarak belirlenmiştir. Bu hedefe ulaşmak üzere belirlenen beş politika alanı ise Yeni İş Modelleri İçin Finansman Yöntemlerinin Geliştirilmesi; Yatırım, Üretim ve İhracat Kapasitesinin Arttırılması; Sağlıkta Dijitalleşme Alt Yapısının Geliştirilmesi, Değer Odaklı Sağlık Teknolojileri Ekosisteminin Oluşturulması ve Tıbbi Cihaz Regülasyon Süreçlerinin İyileştirilmesi olarak tanımlanmıştır.*” Hiç şüphesiz bu politika alanlarında yapılacak çalışmalar önem arz etmekle birlikte, tıbbi cihazlarla ilgili mevcut düzenlemeler ise bu vizyon ve hedefin gerçekleştirilmesine engel teşkil etmektedir.

Bahsedilen raporda “*Tıbbi Cihaz sektörünün ana alıcısının kamu olması, kamu alımları ile üretimin teşvikini sağlayacak bir kaldıraç olarak da görülmektedir. Aynı nedenle, kamudan alacakları sürekli olarak biriken tıbbi cihaz sektöründe sermaye birikimi olmamakta, bu da sektörün mecbur olduğu dönüşümü gerçekleştirmesini zorlaştırmakta ve katma değeri artıracak inovasyona dönük risk almasını engellemektedir. Ayrıca, yenilikçi yerli ürünlerin gelişmesinin önünde klinik çalışmaların fonlanması zorluğu, geri ödeme sistemine giriş gibi unsurlar bulunmaktadır.*” hususlarına da yer verilmiştir.

Tıbbi cihazlarla ilgili yapılan tüm yasal düzenlemeler ve izlenilen politika, tıbbi cihaz sektörünün yenilikçi yapısının geliştirilmesini ve rekabet edebilirliğini sağlarken, aynı zamanda halk sağlığının ve hasta güvenliğinin en üst düzeyde korunmasını amaçlamaktadır. Türkiye’de yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre, Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kuruluşlarında birçok hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi ve tedavisi için kullanımı zorunlu olan tıbbi cihazlar, satın alma yoluyla temin edilebildiği gibi hizmet alımı, kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması yoluyla da temin edilebilmesi imkân dahilindedir. Sağlık kuruluşlarında kullanılan özellikle ileri teknoloji ürünü olan tıbbi cihazların yurtdışından ithal

edilerek kullanılıyor olması hem devletimiz hem de bu alanda hizmet veren özel şirketler açısından ciddi bir ekonomik yük oluşturmaktadır.

Tıbbi cihazlara ilişkin yürürlükte mevzuata göre, kamudaki tıbbi cihazlarla ilgili hizmet alımlarında, 13 (onüç) yaşını geçmemiş olmalıdır kit veya sarf karşılığı kullanılmak üzere alımına karar verilecek cihazlar için ise 13 (onüç) yaşını geçmemiş olmalıdır. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın yaşının 13 yılı geçmemiş olması gerekmektedir. Buna göre 13 yaşını tamamlamış olan tıbbi cihazların kullanımı mümkün olmamaktadır. Oysa söz konusu tıbbi cihazların kullanım ömürleri 13 yıldan fazladır. Üretici firmalar bu cihazlar için çok daha uzun süreleri kapsayacak şekilde bakım ve onarım hizmeti verebilmekte ve yedek parça temin garantisi vermektedirler. Ayrıca yaş faktörü cihazın etkinliğini belirleyen tek faktör değildir. Fonksiyonlarını yerine getiren daha eski cihazların da kullanımı mümkündür. Nitekim kamu ihale mevzuatı dışında mal ve/veya hizmet alımı yapan özel laboratuvarlar ve hastaneler bünyesinde çalışmakta olan cihazların büyük bir kısmı onüç yaşından fazladır. Buralarda bulunan cihazlar ile hizmet kalitesinden ödün verilmeden zamanında ve doğru sonuç alındığı Sağlık Bakanlığı tarafından da denetlenmekte ve kontrol altında tutulmaktadır.

Ayrıca tıbbi cihazların maalesef yerli üretiminin yapılamaması ve ithalatının döviz üzerinden yapılması ülkeyi dışa bağımlı hale getirmekte, ülke ekonomisini zora sokmaktadır. Diğer tarafta dünya örnekleri incelendiğinde tıbbi cihazların onüç yıl ile sınırlı olmaksızın kullanılmasına devam edildiği bilinmektedir. Mevcut düzenlemeler ile getirilen standartlara uygun, yazılan teknik şartnamelere göre doğru sonuç verebilen cihazların, onüç yıl süre sınırlaması nedeniyle âtıl olarak hurdaya ayrılmakta bu durum da ülke ekonomisine ciddi zarar vermektedir. Ayrıca Türkiye'nin toplam sağlık harcamalarındaki tıbbi malzeme harcamaları oranının, OECD ortalamasının üzerinde olduğu görülmektedir. Bu duruma ileri teknoloji ürünleri tıbbi cihazların yüksek fiyatlarla ithal edilmesi de önemli ölçüde etki etmektedir. Bu durumlar göz önünde bulundurulduğunda, mevcut mevzuata göre on yaşından sonra kullanılamayan tıbbi cihazların âtıl durumda bırakılması, üretici firmaların lehine ve ne yazık ki ülkemiz ve kamu kurumlarımızın aleyhine bir durum teşkil etmektedir.

Yukarıda arz edilen durumlar karşısında sağlık hizmetlerine ulaşımı kolaylaştırmak, sağlık hizmetlerinin maliyetleri ile tıbbi cihaz ve malzeme harcamalarını azaltmak ve ekonomik verimliliği temin etmek amacıyla bu konuda maliyet etkin çözümler geliştirmesi gerekmektedir. Bu nedenle hali hazırda ithal edilmiş ve kullanılmakta olan tıbbi cihazların, on yaşını tamamlamış olsa dahi, yenilenerek piyasaya yeniden arz edilmesi ve sağlık hizmetlerinde kullanılmaya devam edilebilmesini sağlayacak regülasyonlar yapılmalıdır.

Ticaret Bakanlığı ve Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğünün önderliğinde cep telefonları ile tabletlerin yenilenmesi ve satışa sunulması amacıyla mevzuat düzenlenmesi yapılmış bu kapsamda hazırlanan “Yenilenmiş Ürünlerin Satışı Hakkında Yönetmelik” 22 Ağustos 2020 tarihli ve 31221 sayılı resmî gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. İlgili yönetmelik kapsamında, kullanılmış malların (cep telefonları ve tabletler) kurulacak yenileme merkezleri tarafından, Ticaret Bakanlığınca belirlenen düzenleme veya Türk Standartları Enstitüsünün belirlediği standartlara uygun şekilde yenilenebilmesi; yenilenen kullanılmış malların, sertifikalandırıldıktan ve ambalajlandıktan sonra yenilenmiş ürün olarak tekrar satışa sunulabilmesine imkân tanınmıştır. Yönetmeliğin gerekçesi “[kullanılmış] malların tekrar satışa konu olmasının başlıca faydaları; kullanım ömrü

dolmayan malların ekonomiye tekrar kazandırılarak ekonomik bir değer oluşturulması, çevreye verecekleri zararların azaltılması ve tüketicilerin bütçelerine uygun olmayan ve satın alamadıkları kullanılmamış malları ikinci el olarak almalarının sağlanması” olarak açıklanmıştır. Kullanım ömürleri onüç yıl içinde dolmayan tıbbi cihazlar için de söz konusu düzenlemeye benzer bir düzenleme yapılması uygun olacaktır. Onüç yılı tamamlamış tıbbi cihazların belirlenecek standartlara uygun şekilde yenilenebilmesi ve piyasaya tekrar arz edilmesi ile kullanım ömrü dolmayan bu mallar, ekonomiye tekrar kazandırılmış olacaktır.

Dünya örnekleri incelendiğinde, ikinci el tıbbi cihazların belirli standartlara göre yenilenerek yeniden piyasaya arz edilmesine imkân sağlandığı ve bunu gerçekleştirmek üzere yenileme merkezleri açıldığı görülmektedir. Özellikle Amerika Birleşik Devletleri ile Avrupa’nın tıbbi cihaz sektörüne liderlik eden birçok ülkesinde tıbbi cihazlara ilişkin olarak yenileme merkezlerinin bulunduğu görülmektedir. Bu sayede tıbbi cihazların yeniden piyasaya kazandırılması ile sağlık sektöründe ülke ekonomisine ciddi katkılar sağladığı gözlemlenmektedir. Ülkemizde de kullanım yaşını doldurmuş olduğu halde çalışabilir durumda olan ancak mevcut mevzuata göre âtıl durumda bulunan çok fazla tıbbi cihaz bulunmaktadır. Bu durum nedeniyle tıbbi cihazlar kullanarak hizmet veren özel firmalar yeni tıbbi cihaz ithal etmek zorunda kalmakta ve bu durum da ülkeden döviz çıkmasına neden olarak ülke ekonomisine büyük bir yük getirmekte, ayrıca ekonominin dışa bağımlı hale gelmesine neden olmaktadır.

Bu kapsamda kurulacak yenileme merkezleri ile TİTCK tarafından yürütülen Yeni AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü’ne uyum çalışmalarına katkı sağlanacaktır. Yenileme merkezleri ile tıbbi cihazların güvenliği, kalitesi ve verimlilikleri analiz edilebilecek, teknik uygunlukları denetlenebilecek, risk değerlendirmeleri yapılabilecek, üreticiler ve ithalatçılar için tıbbi cihazların devamlı olarak geliştirilmesi teşvik edilmiş olacaktır. Kurulacak yenileme merkezleri, tıbbi cihazların tekil takibinin sağlanması ile piyasa gözetim ve denetiminin sağlanması gibi konularda da önemli görevler icra edebilecektir. Yenileme merkezleri, Ar-Ge faaliyetleri ile bilimsel araştırma yürütülebilecek merkezler haline gelebilecektir. Bu sayede ülkemize tıbbi cihaz teknoloji transferi sağlanabilecek, üretim ve teknoloji yeteneği geliştirilebilecek, tıbbi cihazlarda yerli üretime geçiş sağlanabilecek, neticede tıbbi cihaz ihracatı yapılabilecek ve cari açığın kapatılması sağlanabilecektir. Yenileme merkezleri sağlık endüstrilerinde ürün ticarileştirilmesi katkı sağlanabilir, yenilikçi fikirlerin desteklenmesi sağlanacak, sağlık teknolojileri alanında yenileme merkezleri ile üniversiteler, sanayinin iş birliğini hızlandırabilecek bir yapı oluşturulabilir.

Kurulacak yenileme merkezleri ile tıbbi cihazların performans ve güvenliğinin pazara arzından sonra da sürekli olarak gözetlendiği bir süreci içeren “Satış Sonrası İzleme (Post Marketing Surveillance-PMS)” faaliyetleri de daha sıkı takip edilebilecektir. Bu yolla tıbbi cihazların uzun vadede performans ve güvenliğinin incelenmesi sağlanabilecektir. Ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe marka algısının geliştirilmesine katkı sağlanacak ve dış ticareti kolaylaştırılabilecektir. Bu konuda hizmet veren özel şirketlerin devamlılığı sağlanacaktır.

Ayrıca tıbbi cihazların yenilenmesine imkân tanıyan regülasyonların yapılması ile büyük ölçüde dışa bağımlı bulunan tıbbi cihaz sektörünün yaşadığı ekonomik sıkıntıların giderilmesine ciddi katkı sağlanacaktır. Mal ve hizmet alım ihalelerinde döviz endeksli olarak yükselen tıbbi cihaz maliyetlerinin azalmasıyla fiyatlar da azalacaktır. Bu sayede yüksek

maliyetlerin kamuya ve piyasaya yansımalarının önüne geçilmiş olacaktır. Sağlık kuruluşlarının mal ve hizmet alım ihalelerine katılım artacak, bu sayede rekabet artarak kamu kaynaklarının daha verimli kullanılması sağlanacaktır. Tüm sağlık kuruluşları mal ve hizmet alımlarında uygun fiyat avantajından yararlanacak ve bu sayede sağlık hizmetlerine ulaşım daha ekonomik hale gelecektir. Kamu sağlık kuruluşlarındaki sağlık hizmetlerinin daha ekonomik hale gelmesi, özel kurum laboratuvarlarını da etkileyerek buralarda da sağlık hizmetlerine ulaşım daha ucuz hale gelecektir. Bu tıbbi cihazları kullanarak hizmet veren özel şirketlerin, tıbbi cihaz yatırımları için harcadıkları kaynaklar azalacak, bu sayede yatırımlar için harcanan sermaye farklı alanlarda kullanılabilecektir. Bu firmalar tıbbi cihaz yatırımlarını daha uzun yıllara bölerek hareket edebilecek, uzun vadeli yatırımlara yönelebilecek ve personel istihdamlarını arttırabileceklerdir. Bu durum da işsizlik oranını düşürerek ekonomiye büyük katkı sağlayacaktır. Tıbbi cihaz yatırımı yapan firmalar arasında rekabet artacak, bu durum firmalar tarafından verilen hizmetlerin en uygun ve en kaliteli hale gelmesine katkı sağlayacaktır.

Yukarıda arz edilen gerekçelerle tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatın revize edilmesi kaçınılmaz bir ihtiyaç olmuştur. Tıbbi cihazların yenilenerek yeniden piyasaya arz edilmesinin sağlanması ve bu kapsamda yenileme merkezleri kurulması kapsamında yapılacak değişiklikler ile yukarıda arz edilen faydaların sağlanacağı düşünülmektedir. Tıbbi cihazlarla ilgili durumların ülke ekonomisine getirdiği ciddi yük dikkate alındığında bu düzenlemelerin en kısa zamanda yapılması önem arz etmektedir. Tıbbi cihaz sektörünün genelinin de talebi bu doğrultudadır. Tıbbi cihaz sektöründe katma değerli ürünler ile dünya markası olabilmek için bu alanda regülasyon yapılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Dünya ikinci el tıbbi cihaz sektöründe ülkemizin gerekli yeri alması için bir an önce çalışmaya başlanması ile gerekli yasal düzenlemelerin acil olarak yapılmasını arz ederiz.

Şirketimiz, 30 yılı aşkın süredir sağlık sektöründe hizmet veren bir firma olarak, bu konuda yapılacak çalışmalarda bizzat yer almak istediğimizi, bu alanda faaliyet gösteren diğer firmalarla iş birliği yapmaya, ikinci el tıbbi cihazların yenilenmesi hususunda gerekli olan bilgi ve teknolojinin ülkemize kazandırılması ve ülkemizin Orta Doğu'da ikinci el tıbbi cihaz yenileme merkezi haline getirilmesi ve bu sayede çok büyük ihracat rakamlarına ulaşılması, ülkemizdeki genç üniversiteli işsizlere de büyük bir istihdam alanı açılması için gerekli yatırımları yapmaya, ülkemizde bu cihazlar için gerekli olan yedek parça üretiminin de başlamasına vesile olabilmeye istekli olduğumuzu ve konu ile ilgili yapılacak çalışmalarda ilgili kurum ve kuruluşlara yardımcı olmak amacıyla teknik bilgi ve uzmanlık paylaşımı da dahil üzerimize düşen ne varsa yapmaya hazır olduğumuz hususunu takdirlerinize sunarız.

Gereğini saygılarımızla arz ederiz.