

MEDİKAL ALETLER VE CİHAZLAR

Hazırlayan
Yusuf TÜRKOĞLU
2008



T.C.
Başbakanlık
Dış Ticaret Müsteşarlığı
İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi

MEDİKAL ALETLER VE CİHAZLAR

Medikal aletler ve cihazlar sektörü son yıllarda hem üretim hem dış ticaret potansiyelini hızla artıran sektörlerin başında gelmektedir. Yüksek teknoloji sektörleri içerisinde değerlendirilen medikal sektörü, son yıllardaki hızlı gelişmesine paralel olarak ürün gamında da yenilikler yapmaktadır. Yerli üretim, araştırma ve teknoloji düzeyinin henüz istenilen seviyeye ulaşmamasına rağmen sektörün yeni ürün üretim kapasitesi gün geçtikçe gelişmektedir.

Ürün çeşitliliği sürekli artan medikal sektöründe ürün grupları itibariyle, tıbbi görüntüleme sistem ve cihazları, ameliyathane cihazları, solunum cihazları, cerrahi alet ve cihazlar, protez dişler, kateterler, kanuller vb. aletler, tıp, cerrahi ve dişçilikte kullanılan mobilya ve aksesuarları, vücudun diğer suni parçaları, elektro teşhis cihazları, ozonoterapi, oksijenoterapi ve diğer terapik cihazlar ve aksesuarları, dişçilikte kullanılan mobilyalar, mekanoterapi, masaj, psikotekni ve test cihazları, dişçiliğe mahsus alet ve cihazlar, steril katkütler, benzeri steril dikiş malzemesi ve hemostatlar, göz tıbbi ile ilgili alet ve cihazlar, dişçi tornaları, tıbbi/cerrahi ve laboratuvar sterilizatörleri, x ışınli cihazlar ve suni eklemler, protez ve ortezler, ses ve işitme cihazları, optik tıbbi cihazlar, tek kullanımlık sarf malzemeleri, radyoterapi sistemleri, fizik tedavi cihazları, biyokimya, moleküler biyoloji, hematoloji, genetik ve mikrobiyoloji cihazları bulunmaktadır.

Üretimi ülkemizde üretilen ürün gamı olarak, taş kırma cihazları, ameliyat masaları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazları, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, tıbbi gaz sistemleri, santrifüj, karıştırıcılar, hasta yatakları, sedyeler, dişçi üniteleri, hastane bilgi sistemine yönelik donanım ve yazılımlar, cerrahi aletler, kalp ve damar cerrahisinde kullanılan tubing set, kardiyopleji setleri ve kanülleri, drenaj, intraket, stent, kateter ve sondalar, kan basıncı transdüseri, i.v. set, kan ve kan ürünleri, alma-verme setleri, kan torbaları, ameliyat ve muayene eldivenleri, ameliyat iplikleri, ameliyat örtüleri ve kat-küt, gazlı bez ve pamuk, ortopedik protezler, ortopedik onarım malzemeleri, röntgen banyo solüsyonları, diş hekimliği onarım malzemeleri, şırıngalar, iğneler, tıbbi maskeler, inkübatörler, santrifüjler, su distile cihazları, kan saklama dolapları, iklimik test kabinleri, elastik bandajlar, bio taşıyıcılar, defibrillatör, hidrofilik üriner kateter, cerrahi sütürler, serum setleri sayılabilir.

Ülkemizde bu sektörde faaliyet gösteren firma sayısında son yıllarda artış görülmekte, ancak, üretim ve ihracat yapan firma sayısının sınırlı olduğu gözlenmektedir. Sektör temsilcileri medikal sektöründe 6000 civarında firmanın faaliyette bulunduğu ve bunlardan 2500'ün üzerindeki firmanın tedarikçi olduğunu belirtmektedir. Sektörde 450 civarında orta ve büyük ölçekli firmanın yaklaşık 100 tanesi üretici ve ihracatçı firma olup geniş bir yelpazede üretim faaliyetinde bulunmaktadır. Bu firmalarımızın ağırlıklı olarak Ankara, İzmir ve İstanbul'da faaliyetlerini sürdürdükleri görülmektedir. Ancak, Anadolu'da bazı şehirlerimizde de (Samsun, Sivas gibi) medikal ürün kümeleri oluşmaya başlamıştır.

Türk sağlık sektörünün gelişmesi, yeni ve özel hastane sayısındaki artış, kaliteli sağlık hizmeti talebinin artması, teknolojideki yenilikler ve bunun gibi daha birçok faktör ülkemizde medikal sektörün gelişimine ivme kazandırmaktadır.

Medikal sektöründe faaliyette bulunan firmalarımız müşteri beklentilerini karşılayabilmek, verimliliklerini artırabilmek, AB uyum süreci ve yasal bir güvence oluşturabilmek için kalite sistemi kurmayı ve bunu belgelendirmeyi amaçlamaktadırlar. TS EN ISO 13485 standardı tıbbi cihazlar için özel şartlar içeren uluslararası bir standarddır. ISO 9001:2000

standardının proses modeli üzerine kurulan TS EN ISO 13485, TS EN ISO 14001 ve TS 18001 (OHSAS) gibi yönetim sistemleri ile de uyumludur. Sektörde firmalarımızın bir çoğunun bu standardla birlikte CE standardına sahip olduğu görülmekte, ayrıca, özellikle GMP, GHP gibi standartlar ile ABD ve Avusturya gibi ülkelerin istediği FDA, TGA gibi belgelere sahip olan firmalarımız da gözlenmektedir.

TÜRKİYE'NİN DIŞ TİCARETİ

İhracat

Türkiye'de medikal sektörünün toplam 2007 yılı ihracatı 156 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir. Sektörün ihracatının son yıllarda önemli artışlar gösterdiği gözlenmektedir. 2003 yılında 56 milyon dolar seviyesinde olan sektörün toplam ihracatı 5 yıl içerisinde yaklaşık üç kat büyüme göstermiştir. 2007 yılında sektörün bir önceki yıla göre ihracat artışı yüzde 27.8'dir. 100'ün üstünde ülkeye ihracat gerçekleştiren sektörün ihracat eğiliminin artarak devam edeceği beklenmektedir. Sektörün geneline baktığımızda önemli ihracat pazarları olarak Almanya, Azerbaycan-Nahçıvan, Irak, ABD, Fransa, KKTC, Hollanda, Kazakistan, Arnavutluk, İsveç, Mısır, Ürdün, Bulgaristan olarak sıralanabilir.

Medikal sektör ihracatında en büyük pay medikal ve tıbbi cihazlar grubuna aittir. Azerbaycan-Nahçıvan, Almanya, KKTC, ABD, Fransa, Arnavutluk ülkelerine yapılan medikal ve tıbbi cihazlar ihracatı 2007 yılında 33 milyon doları aşmış, bir önceki yıla göre yüzde 44 bir artış sağlamıştır.

Sektörde ikinci önemli ihracat grubu şırınga, iğne, katheter'dir. Bu grubun 2007 yılı ihracatı 23 milyon dolara yaklaşmıştır. Almanya, Azerbaycan-Nahçıvan, Belçika, Kazakistan, Irak önemli oranda ihracat gerçekleştirdiğimiz ülkelerdir.

Dişçiliğe mahsus alet ve cihazlar ihracatında da önemli ihracat artışı gerçekleştiren sektör, 2007 yılında 16 milyon doların üstünde ihracat gerçekleştirmiş ve ihracat artışında bir önceki yıla göre yüzde 33'lük bir artış sağlamıştır. Bu ürün grubunda, Almanya, Fransa, Hollanda, İsveç, İtalya, Sırbistan ihracatın ağırlıklı olarak gerçekleştiği ülkeler olarak sıralanmaktadır.

Medikal ve cerrahi aletler, medikal sektörünün en çok ihracat gerçekleştiren dördüncü ürün grubunu oluşturmaktadır. Medikal ve cerrahi aletler ihracatı 2007 yılında 16 milyon dolara yaklaşmıştır. İhracat yaptığımız ülkeler olarak Almanya, İtalya, Mısır, İsviçre, Bulgaristan, Hollanda, Ürdün, ABD, Polonya sayılabilir.

Türk medikal sektöründe üretim ve ihracatı gerçekleştirilen önemli bir ürün grubu da gazlı bez, pamuk, bandajların yer aldığı tek kullanımlık sarf malzemeleridir. Bu grubun ihracat eğiliminin yıllar itibariyle arttığı gözlenmektedir. İtalya, Almanya, Rusya, Yunanistan, Ukrayna, İran, Irak, Polonya, Azerbaycan-Nahçıvan, bu ürün grubu ihracatımızdaki önemli ülkelerdir.

Medikal sektörünün ürün gamında yapmış olduğu yenilikler ihracat rakamlarına da yansımakta ve ihraç pazarlarını çeşitlendirmektedir. X-ray, oftalmik ürünler, latex ürünler ve diğer bazı sektörlerin içerisinde yer alan ancak medikal grubuna giren çok sayıda ürünün ihracat rakamları da son yıllarda hızlı artış göstermektedir.

Yüksek teknoloji sektörlerinden dinamik Türk medikal sektörünün ihracat performansı özellikle son birkaç yılda dünyaya sunulan kaliteli ürünlerle beraber sürekli artış

göstermektedir. Sektörün ihracat değeri küresel ölçekte yüksek olmamasına ve sektör büyük oranda dışa bağımlı olmasına rağmen, Türk medikal sektörünün vasıflı işçilik, yüksek mühendislik kalitesi ve sağlanan ürün çeşitliliği doğrultusunda dış pazarlarda önemli pazar paylarına ulaşacağı düşünülmektedir.

Medikal Sektör İhracatı (Milyon \$)

2003	2004	2005	2006	2007
56.3	77.8	96.9	122.4	156.2

Kaynak : Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM)

Medikal Sektörünün Alt Ürün Gruplarına Göre Dağılımı (Bin \$)

Sektör	2003	2004	2005	2006	2007
Medikal ve Tıbbi Cihazlar	9.350	14.521	17.327	23.641	33.335
Şırınga, İğne ve Katheterler	11.126	14.372	15.558	19.010	22.860
Dişçiliğe Mahsus Alet ve Cihazlar	6.035	8.209	10.055	12.791	16.143
Medikal ve Cerrahi Aletler	7.847	9.259	16.930	15.879	15.726
Gazlı Bez, Pamuk, Bandajlar	7.243	9.255	13.277	14.932	15.674
Laboratuvar Malzemeleri	1.902	3.815	3.043	4.493	6.998
X-Ray Malzemeleri	1.981	1.733	1.497	3.094	3.757
Oftalmik Aletler	1.045	1.492	1.586	1.912	2.682
Yara Kapama Ürünleri	521	362	1.079	1.775	1.855
Latex Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri	232	291	433	519	909
Diğer	9.090	14.518	16.087	24.393	36.305
TOPLAM	56.372	77.827	96.872	122.439	156.244

Kaynak : DTM

İthalat

Türkiye medikal sektörünün net ithalatçı konumu bulunmaktadır. Sektörün ithalatı 2003 yılında 646 milyon dolar değerindeyken 2007 yılında 1.6 milyar doları aşmıştır. Sektörün ihracatında olduğu kadar ithalatında da önemli artış görülmekte ancak, ihracatın ithalatı karşılama oranı yüzde 10 seviyesinde bulunmaktadır. ABD, Almanya, Japonya, İtalya, Çin, Hollanda, İrlanda, Malezya sektörün en çok ithalat yaptığı ülkelerdir.

Medikal sektörünün alt ürün gruplarında medikal ve cerrahi aletler ithalatının ilk sırada geldiği görülmektedir. 2007 yılında 390 milyon dolara yakın bir ithalat gerçekleştirilmiştir. Medikal ve tıbbi cihazlar ürün grubu ithalatta ikinci sırayı almaktadır. Bu ürün grubunun 2007 yılı ithalatı ise 337 milyon dolar civarında olup bir önceki yıla göre yüzde 31'lik bir ithalat artışı göstermiştir.

İhracat ve ithalat ürün grupları incelendiğinde ihracatımızın daha çok yüksek ar-ge, mühendislik ve know-how gerektirmeyen ürünler, buna karşın ithalatın ise yüksek ar-ge, teknolojik yenilik, mühendislik bilgisine daha çok ihtiyaç duyulan ürünler olarak olduğu görülmektedir. Doğal olarak medikal ürünleri yüksek teknolojiye sahip gelişmiş ülkeler tarafından üretilmekte ve dünya piyasalarına arz edilmektedir. Sektörün önemi her geçen gün daha da artarken bu konuda yapılacak yeni ürünlerin sektörün özellikle ihracat büyümesine katkı yapacağı düşünülmektedir.

Yüksek teknoloji sektörlerinden biri olan medikal sektörünün yüksek ar-ge, bilimsel çalışmalar, bu sektörde çalışan araştırmacı sayısının artırılması, büyük firmaların ar-ge merkezlerinin ülkemizde kurulmasının teşviği, ülkemizde üretilmeyen tıbbi malzeme ve ekipmanın listesinin çıkarılarak bu ürünlerin ülkemizde üretilmesinin yöntemlerinin araştırılması ve bu konuda milli bir üretim politikasının belirlenmesi gerekmektedir. Bu sektöre ve ürünlerine yönelik bir takım teşvik mekanizmasının kurulması da buna katkı sağlayacaktır. Yeni ar-ge kanunu ile firmalarımızın ortak ar-ge merkezleri kurmak suretiyle ikame ve/veya yeni ürün üretim becerileri geliştirilebileceği gibi ileri teknoloji üreten çok uluslu sektör firmalarıyla da ortak araştırma merkezleri kurulmasının faydalı olacağı düşünülmektedir.

Medikal Sektör İthalatı (Milyon \$)

2003	2004	2005	2006	2007
646	907	1.203	1.338	1.626

Kaynak : DTM

Medikal Sektörünün Alt Ürün Gruplarına Göre Dağılımı (Bin \$)

Sektör	2003	2004	2005	2006	2007
Medikal ve Cerrahi Aletler	154.100	211.953	299.867	364.921	389.672
Medikal ve Tıbbi Cihazlar	129.067	184.058	246.988	257.134	337.300
X-Ray Malzemeleri	94.347	133.819	166.352	187.015	224.661
Şırınga, İğne ve Katheterler	60.824	80.511	96.441	117.880	146.213
Oftalmik Aletler	29.006	47.309	58.524	55.580	66.619
Laboratuvar Malzemeleri	15.706	25.968	30.984	32.217	43.764
Dişçiliğe Mahsus Alet ve Cihazlar	13.486	20.028	32.260	34.997	40.543
Yara Kapama Ürünleri	18.208	22.490	32.071	36.349	39.878
Latex Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri	9.779	18.991	18.006	24.719	38.766
Gazlı Bez, Pamuk, Bandajlar	9.533	10.814	11.289	14.201	14.875
Diğer	112.542	151.981	210.418	213.649	284.119
TOPLAM	646.598	907.922	1.203.200	1.338.662	1.626.410

Kaynak : DTM

DÜNYA TİCARETİ

Dünyada medikal sektörünün sürekli geliştiğini görmekteyiz. Medikal sektörüne öncelik veren bir politika izleyen ülkelerin, kısa sürede gelişmişlik düzeyinde büyük aşama kaydettiğine ilişkin pek çok örnek gösterilebilir. Son yıllarda hızla kalkınan Uzak Doğuda Çin, Hindistan, Avrupa'da ise Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere medikal sektöründe doğru politikalar izleyerek ulusal ekonomilerine önemli katkılar sağlamamışlardır. Bu politikaların temelinde ar-ge'ye verilen önem ve desteğin önemli bir yer tuttuğu görülmektedir.

2006 yılında medikal sektörü toplam dünya ihracatı 130 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Çin, ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere, İrlanda, Hollanda, Meksika, Malezya önemli medikal ihracatçısı ülkelerdir. Türkiye'nin dünya medikal sektörü ihracatı içindeki payı yaklaşık %0.1 düzeyindedir. Medikal sektörü dünya ithalatının değeri ise 2006 yılında 133 milyar dolar değerindedir. Dünya ithalatında önemli ülkeler arasında ABD, Almanya, Hollanda, Japonya, İngiltere, Fransa, Çin, Kanada yer almaktadır.

Dünya medikal sektöründe gelişmiş ülkeler, sektörün en büyük satım ve alımını yapan ülkelerdir. Bunun yanı sıra gelişmekte olan ülkelere, Çin, Meksika, Rusya, Hindistan, Malezya gibi ülkelerin sektörde önemli bir yer edinmeye başladıkları ve dış ticaret paylarını artırdıkları görülmektedir.

Dünya İhracatında Önde Gelen Ülkeler ve İhracat Değeri

GTİP No.	Ürün Adı	Dünya İhracatı 2006 (000 \$)	Başlıca İhracatçı Ülkeler
3005	Tıpta, cerrahide, dişçilikte kullanılan gaz bezleri, bandajlar vb. maddeler	4.412.082	Çin, İngiltere, Almanya, ABD, Belçika
3006	Cerrahide kullanılan steril malzemeler	7.902.705	Almanya, İrlanda, ABD, İngiltere, Hollanda
3407	Dişçilikte kullanılan alçı esaslı müstahzarlar	346.721	Almanya, ABD, Çin, İsviçre, Hollanda
370210	X ışınları için filmler	261.285	ABD, Belçika, Japonya, Fransa, Arjantin
401410	Prezervatifler	333.150	Tayland, Malezya, Hindistan, Çin, ABD
401511	Cerrahide kullanılan eldivenler	739.223	Malezya, Çin, Tayland, Pakistan, Almanya
7017	Camdan laboratuvar ve eczane eşyası ile sağlığı koruyucu eşyalar	739.066	Almanya, ABD, İngiltere, Japonya, Belçika
841920	Tıbbi, cerrahi veya laboratuvar sterilizatörleri	858.258	ABD, Almanya, İtalya, İsveç, İrlanda
8713	Engelliler için tekerlekli koltuklar ve diğer taşıtlar	899.578	Çin, Tayvan, Almanya, ABD, İsveç
9012	Mikroskoplar (optikler hariç),	1.254.571	Japonya, Hollanda,

	difraksiyon cihazları		Almanya, ABD, Çek Cumhuriyeti
9018	Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan alet cihazlar (sintigrafi cihazları, diğer elektromedikal cihazlar ve göz testine mahsus cihazlar dahil)	61.732.548	ABD, Almanya, Hollanda, Japonya, Meksika
9019	Mekanoterapi cihazları; masaj cihazları, psikotekni cihazlar, ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazları	5.497.060	ABD, Çin, Almanya, Avustralya, İngiltere
9020	Diğer teneffüs cihazları ve gaz maskeleri	983.034	ABD, İngiltere, Almanya, Fransa, Meksika
9021	Ortopedik cihazlar (koltuk değnekleri, cerrahi kuşaklar ve fıtık bağları dahil); cebireler, gutyerler ve kırıklara mahsus diğer cihazlar; protez organlar; sağrıların işitmesini kolaylaştırmaya mahsus cihazlar ve vücut kusur veya noksanlığını gidermek amacıyla üstte veya elde taşınan veya vücudun içine yerleştirilen diğer cihazlar	27.269.488	ABD, İsviçre, İrlanda, Fransa, Hollanda
9022	X-ışınlı, alfa, beta veya gama ışınlı cihazlar	15.601.504	Almanya, ABD, Hollanda, Japonya, Fransa
9402	Tıpta, cerrahide, diş hekimliğinde ve veterinerlikte kullanılan mobilyalar (ameliyat masaları, muayene masaları, kliniklerde kullanılmaya mahsus mekanik tertibatlı karyolalar, dişçi koltukları)	2.045.102	Almanya, ABD, İngiltere, İtalya, Kanada
Toplam		130.875.218	

Kaynak: ITC Calculations based on COMTRADE's statistics

Dünya İthalatında Önde Gelen Ülkeler ve İthalat Değeri

GTİP No.	Ürün Adı	Dünya İthalatı 2006 (000 \$)	Başlıca İthalatçı Ülkeler
3005	Tıpta, cerrahide, dişçilikte kullanılan gaz bezleri, bandajlar vb. maddeler	4.339.979	Almanya, ABD, Fransa, İngiltere, Belçika
3006	Cerrahide kullanılan steril malzemeler	7.633.278	ABD, Almanya, İngiltere, Fransa, İtalya
3407	Dişçilikte kullanılan alçı esaslı müstahzarlar	404.192	ABD, Almanya, Fransa, Kanada, İngiltere
370210	X ışınları için filmler	329.350	ABD, Meksika, Çin,

			Brezilya, Hindistan
401410	Prezervatifler	439.749	ABD, Fransa, İtalya, İngiltere, Almanya
401511	Cerrahide kullanılan eldivenler	1.066.232	ABD, Almanya, İngiltere, Fransa, Hollanda
7017	Camdan laboratuvar ve eczane eşyası ile sağlığı koruyucu eşyalar	874.403	ABD, Tayvan, Belçika, Fransa, Japonya
841920	Tıbbi, cerrahi veya laboratuvar sterilizatörleri	635.152	ABD, Fransa, Çin, Rusya, Kanada
8713	Engelliler için tekerlekli koltuklar ve diğer taşıtlar	965.570	ABD, İngiltere, Almanya, Fransa, Kanada
9012	Mikroskoplar, difraksiyon cihazları	1.301.658	ABD, Kore, Çin, Almanya, Japonya
9018	Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan alet cihazlar (sintigrafi cihazları, diğer elektromedikal cihazlar ve göz testine mahsus cihazlar dahil)	63.915.976	ABD, Almanya, Hollanda, Japonya, İngiltere
9019	Mekanoterapi cihazları; masaj cihazları, psikotekni cihazlar, ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazları	5.879.483	ABD, Japonya, İngiltere, Almanya, Fransa
9020	Diğer teneffüs cihazları ve gaz maskeleri	924.241	ABD, Almanya, Kanada, İngiltere, Fransa
9021	Ortopedik cihazlar (koltuk değnekleri, cerrahi kuşaklar ve fitik bağları dahil); cebireler, gutyerler ve kırıklara mahsus diğer cihazlar; protez organlar; sağrıların işitmesini kolaylaştırmaya mahsus cihazlar ve vücut kusur veya noksanlığını gidermek amacıyla üstte veya elde taşınan veya vücudun içine yerleştirilen diğer cihazlar	27.423.800	ABD, Fransa, Hollanda, Almanya, Japonya
9022	X-ışınlı, alfa, beta veya gama ışınlı cihazlar	15.581.373	ABD, Çin, Almanya, Japonya, Fransa
9402	Tıpta, cerrahide, diş hekimliğinde ve veterinerlikte kullanılan mobilyalar (ameliyat masaları, muayene masaları, kliniklerde kullanılmaya mahsus mekanik tertibatlı karyolar, dişçi koltukları)	2.068.226	ABD, Almanya, İngiltere, Fransa, Kanada
Toplam		133.782.662	

Kaynak: ITC Calculations based on COMTRADE's statistics