

Sayı : GSE / 0068-2024

Tarih : 29.03.2024

Konu: Türkiye'nin AB Tıbbi Cihaz Regülasyonuna (MDR/IVDR) Uyumu Sürecinde Tıbbi Cihaz Sektörü Finans Destek İhtiyacı

T.C. Ticaret Bakanlığı,

Söğütözü Mahallesi Nizami Gencevi Caddesi 63/1 06530

Çankaya / ANKARA

Türkiye Tıbbi Cihaz ve IVD sektörlerinde toplam firma sayısının 11 binden fazla olduğu, istihdamın ise yaklaşık 50 bin olduğu tahmin edilmektedir.

Türkiye tıbbi cihaz pazarı son 5 yılda yaklaşık 3 kat büyümüştür

Ancak cari büyümenin büyük bölümü TL üzerindeki enflasyonu tazmin etmiş, dolayısıyla pazar son 5 yılda reel olarak %48,8 büyümüştür. Kurda yaşanan 2,5 katlık artış sebebiyle pazar, dolar bazında ise ancak %5,5'lik büyüme gösterebilmiştir.



	2015 – 20 % değişim ¹	2015 – 20 CAGR ²	2019 – 20 % değişim ³
Pazar büyüklüğünün değişimi (TL), %	%172,0	%22,2	%50,9
Enflasyondan arındırılmış pazar büyüklüğü değişimi (TL), %	%48,8	%8,3	%31,4
Pazar büyüklüğünün değişimi (USD), %	%5,5	%1,1	%22,1
Enflasyondan arındırılmış sağlık harcamaları değişimi (TL), %	%30,8	%5,5	%8,3

Kaynak: Frost & Sullivan (2015 ile 2020 yılı değerleri karşılaştırılarak son 5 yıllık büyüme gösterilmektedir) (2019 ile 2020 yılı değerleri karşılaştırılarak son 1 yıllık büyüme gösterilmektedir) (2015 ile 2020 yılları arasındaki yıllık bileşik büyüme oranını (CAGR) göstermektedir) Veriler enflasyondan arındırılmış 2009 yılı baz alınarak kabul edilmiştir. Tıbbi cihaz pazarının tanımı, enflasyon hesaplamaları ve diğer konu kapsamı Evi-3 ile Evi-4'te detaylı olarak açıklanmıştır.

© Frost & Sullivan 2021. Corporate Development & İşletme Hizmetleri Bölümü

Tıbbi cihaz ve IVD Pazar büyüklüğünün 2025 yılında 32,8 milyar TL'ye ulaşması beklenmektedir

Türkiye tıbbi cihaz ve IVD pazar büyüğü gelişimi, milyar TL

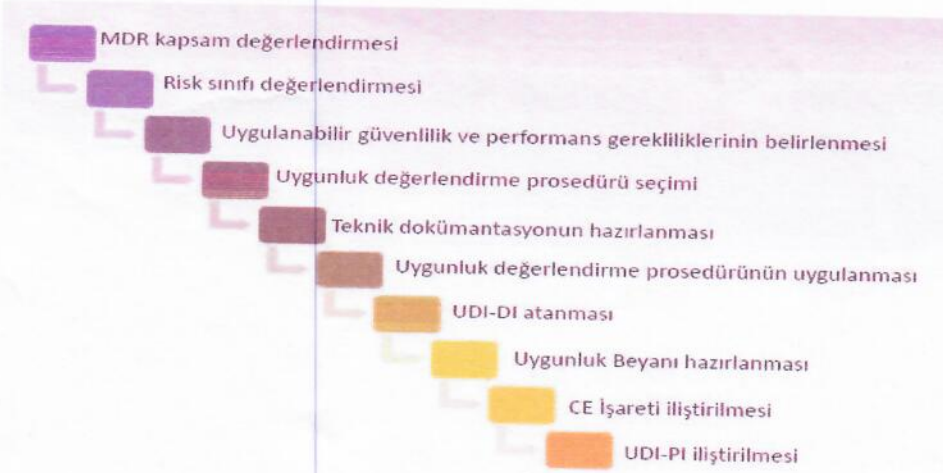


Kaynak: Frost & Sullivan (IVD) Deloitte Analiz
© Frost & Sullivan 2021. Corporate Development & İşletme Hizmetleri Bölümü

AB 2017/745 Tıbbi Cihazlar(MDR)ve AB 2017/746InVitroDiagnosticTıbbi Cihazlar (IVDR) Yönetmelikleri, Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazları piyasa arz etmek için üreticilerin karşılaşması gereken gereksinimleri belirleyen mevzuatlardır. AB ve üye statüsündeki tüm ülkelerdeki tüm tıbbi cihaz üreticilerini, ithalatçıları, distribütörlerini, temsilcilerini, ayrıca Onaylanmış Kuruluşları, Yetkili Makamlar ile Sağlık Hizmeti Sunucuları ve hastaları da yakından etkilemektedir. Bu etki doğal olarak sadece AB ve üye ülkeler kapsamında değil, tüm dünyayı etkisi altına alacak bir düzenleme olarak değerlendirmek gerekmektedir. T.C. Sağlık Bakanlığımızın da bu müktesebatı 2021 yılında imzalaması sonucu ülkemiz hızla uyum sürecine dahil olmuştur.

AB ile imzalanan mevzuat kapsamında yerli tıbbi cihaz üreticilerimizin bir uygunluk değerlendirmesi yaparak tıbbi cihazlarının MDR'daki gereksinimleri karşıladığını kanıtlaması gerekir.

MDR geçiş süreçleri;



Firmaların faaliyetlerini sürdürebilmesi için uyum sağlaması gereken gereklilikler, firmaların uyum süreçleri dikkate alındığında ve tabii ki en önemlisi de bu uyum sürecindeki gereklilikleri sağlamak için yüklenecekleri maliyetler göz önüne alındığında, finansal olarak bir çok firmanın bunu belgelendirme öncesi bir destek olmadan karşılayamayacağı, buna bağlı olarak ta maalesef bir çok firmanın kapanacağı öngörülmektedir.

Bu durum, hem ülkemiz ihracatını önemli derecede azaltacak 2025 hedeflerine ulaşmak mümkün olmayacak, ithal ikamesinde artış yaşanacak, ayrıca istihdamda ve ihracatta da önemli düşüşler olacaktır.

MDR/IVDR'a Uyum Sürecinde Üreticilerin İhtiyacı Olan Başlıca Hizmetler;

- Sertifikasyon ve akreditasyon süreçlerine yönelik danışmanlık hizmetleri,
- Biyouyumluluk, Kimyasal Karakterizasyon, Proses ve Performans test hizmetleri,
- Kalite uzmanı, Avrupa Birliği patent vekili gibi nitelikli eleman yetiştirmeye yönelik Eğitim hizmetleri,
- Ar-Ge ve kalite güvence eğitim ve danışmanlıkları,
- Klinik Çalışmalar ve Klinik Araştırmalara yönelik hizmetler
- Piyasaya arz sonrası kaliteli klinik veri toplanmasına ilişkin hizmetler,
- FDA, CE, MDR, IVDR, vb sertifikasyon ve akreditasyon çalışmaları,
- Patentleme süreçlerine yönelik hizmetler,
- İç/dış Pazar Araştırmaları faaliyetleri,
- Yurtdışı pazarlama, fuar – organizasyon faaliyetleri,
- Ar-Ge, girişimcilik ve üretim ekosisteminin geliştirilmesi ve ileri teknoloji ürün üretim kapasitesinin artırılması,
- İleri teknolojiye dayalı ürünlerin üretim ve ihracatına yönelik destek faaliyetleri,
- Uluslararası marka değerinin kazanılmasına/artırılmasına yönelik faaliyetler,
- Küresel pazarda rekabet edebilirliğin artırılması faaliyetleri

MDR/IVDR'a Uyum Sürecinde Karşılaşılan Başlıca Sorunlar;

- Belgelendirme için ürüne yönelik testler (biyouyumluluk, analitik testler, performans ve kritik testler vb.) mevcut durumda dışa bağımlılık fazla ve/veya yüksek maliyetli.
- Firmalar uyum süreçleri için yeterli finansmana sahip değiller.
- Firmaların belgelendirme süreçlerini yürütecek deneyimli personel sayısı çok az ve çalışanların eğitim ihtiyaçları mevcut.
- Sorumlu personel istihdamı seviyesinde yetersizlikler var.
- Sorumlu ve teknik personel için eğitim ve akredite belgelendirme kuruluşları eksik.
- Klinik araştırma, test analiz giderleri, eğitim giderleri gibi başlıklarda devletin finansal destekleri yetersiz.
- Türkiye'de verilen eğitimlerin maliyetlerinin yüksek olması, bu nedenle yetkin personel sayısının yetersizliği.

MDR/IVDR'a Uyum Sürecinin Başlıca Maliyetleri

- Sertifikasyon ve akreditasyon süreçlerine yönelik danışmanlık ücretleri,
- Güvenliği kanıtlayıcı ürün test (biyouyumluluk/kimyasal karakterizasyon vb.) maliyetleri,
- Kalite uzmanı, nitelikli eleman yetiştirmeye yönelik eğitim maliyetleri,
- Klinik araştırma ve çalışma, maliyetleri (en az 12 ay sürmektedir)

- Pazarlama sonrası Klinik Takip Veri Toplama maliyetleri,
- Piyasa fiyatlarına uygun olmaları ve projenin uygulanabilmesi için gerekli olmaları koşulu ile yeni makine, ekipman ve hizmet (montaj, teslimat vb satın alma maliyetleri)
- Kalite sistemleri, marka, patent, endüstriyel tasarım vb geçerli belgeler alınmasına yönelik maliyetler,
- Hizmet satın alma maliyetleri,

Bu ihtiyaçlar, eksiklikler ve maliyetler; Ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe teknoloji ve ürün geliştirme, üretme ve ticarileştirme ekosisteminin ve kapasitesinin geliştirilmesinde önem arz etmektedir.

Sektörün sürekliliği, ihracatın artırılarak hedeflere ulaşılması ve istihdamın sürekliliğinin sağlanması ancak sektörün MDR/IVDR gerekliliklerini yerine getirip faaliyetlerine devam etmeleri ile mümkündür.

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda ;

- 1- MDD'den MDR'a geçişin belge revizyonu olarak değerlendirilmeden **destek programına dahil edilmesi,**
- 2- Yurtdışı Onaylanmış Kuruluşlarının desteklendiği gibi **Yurtiçi Onaylanmış Kuruluşlarının da destek programına dahil edilmesi,**
- 3- Belirlenecek olan desteklerin uygun koşullarda sağlanmış prefinansman modeli ile belgelendirme öncesinde verilmesi,
- 4- Belgelendirme sonrası belgenin devamlılığı için her yıl yapılan Gözetim Denetimi maliyetlerinin destek kapsamına alınması,
- 5- Yukarıda maddelendirilen **MDR/IVDR'a Uyum Sürecinin Başlıca Maliyetlerinin** destek kapsamına alınması.

Tıbbi Cihaz sektörü ve sağlık hizmetinin sürdürülebilirliği için önem arz etmektedir.

Türkiye'nin AB Tıbbi Cihaz Regülasyonuna (MDR/IVDR) Uyumu Sürecinde Tıbbi Cihaz Sektörüne Prefinansman Destek İhtiyacı için gerekli düzenlemelerin ivedi olarak yapılmasını değerlendirmelerinize arz ederiz.

Saygılarımızla.



Tolga ORUÇOĞLU
Genel Sekreter

Bilgi İçin : T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı