

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR
DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

MASSİAD

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ
VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ



#Massiad

#EstetikTıp

#MassiadEstetikTıp

MASSİAD 1.360 DERECE ESTETİK TIP BİLGİLENDİRME TOPLANTISI

RAPORU

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

Derneğimiz, tıbbın bir dalı olup insan sağlığı için önem arz eden ve son yıllarda hızla gelişen, yaygınlaşan Estetik Tıp alanıyla ilgili bir komite oluşturarak 2022 yılının ikinci yarısında çalışmalarına başlamıştır. 03.07.2024 tarihinde yapılan **MASSİAD 1inci 360 Derece Estetik Tıp Bilgilendirme Toplantısı** bu alanda yapılan ilk sektör toplantısıdır.

Bu toplantı, paydaş çeşitliliği çok fazla olan Estetik Tıp branşında **Regülasyon Uyumu, Ürün Güvenliği, Denetimi ve Ürünlerin Sınıflandırma** değerlendirmesini yapmak ve sahte ürün, kaçak ürün ve merdiven altı üretim ürünlerin piyasada dolaşımının önüne geçmek, satış sonrası cihaz teknik servis ve hizmetlerinin verilmesi, uygulayıcı ve uygulama merkezlerinin belirlenmesi denetim ve kontrollerinde sürdürülebilirlik sağlanması, sektörde farkındalık oluşturulması, kısaca **Türkiye'deki Estetik Tıp branşında kullanılan tıbbi cihaz ve ürünlerin mevzuat ve etik kurallar çerçevesinde temin ve tedarik edilmesini** sağlamak için ilgili kurumlar iş birliği ile çalışmalara başlanması için ilk adımdır.

T.C. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile iş birliği yapılan toplantıya; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanı Fatih Topuz, Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanı Sevda Nur Yüksel, Kozmetik Denetim Dairesi Başkanı Sibel Erdiñç Gürer, İlaç Denetimi Dairesi Başkanı Filiz Ozul, birim uzmanları, İTO İlaç ve Tıbbi Cihaz Meslek Komite Başkanı ve üyeleri, TÜRMEF - Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu, MESTDER - Medikal Estetik Tıp Derneği, EKDD - Estetik ve Kozmetik Dermatoloji Derneği, MEZODER -Mezoterapi Derneği, TPRECD - Türk Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Derneği, EPCD Estetik Plastik Cerrahi Derneği, TÜMYÜZ Derneği Başkanları ve yetkilileri, OHSAD - Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği ile bu alanda önde gelen uzman doktorlar ve sektör paydaşları katılım sağladı.

1.PANEL

TİTCK Oturumu

Kozmetik Mevzuatına Tabi Ürünler

Kozmetik Ürün Denetimleri

Botonilum Toxin Preperatları ve Olası Riskler

Tıbbi Cihazlar ve Tabi Olduğu Mevzuatlar

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği , Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik, Kılavuzlar ile kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esaslar belirtilmiştir.

Kurum yetkilileri tarafından, kesin olmamakla birlikte Estetik Tıp Türkiye Pazar büyüklüğünün yaklaşık 4 milyar dolar olduğu, 2020 yılında yapılan bir araştırmadan dünyada yaklaşık 25 milyon insanın medikal estetik ile ilgili bir uygulamaya tabi olduğu, bunun 10 milyon tanesinin cerrahi invaziv işlemler, 15 milyon tanesinin invaziv olmayan işlem yaptırdığı bilgisi verilmiştir. Gelineen noktada bu alanın regüle edilmesi, doğru ürünün doğru yerlerde, doğru insanlar tarafından yapılmasının önemli olduğu bir sektör haline geldiği belirtilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uzmanları tarafından Kozmetik Mevzuatına Tabi Ürünler, Kozmetik Ürün Denetimleri, Botolium Toxin Preperatları ve Olası Riskleri, Tıbbi Cihazlar ve Tabi Olduğu Mevzuatlar üzerine bilgilendirme sunumları yapılmıştır.

Kurumun yetki alanında sahte, kaçak, mevzuatına uygun olamayan ürünlerin piyasaya arzının kontrolü ve denetiminin olduğu, uygulama yerleri ve uygulayıcıların kontrolünün kurum yetkisi kapsamında olmadığı bilgisi paylaşıldı.

2.PANEL

Estetik Tıp Uygulayıcı Hekimler Oturumu

Tartışma Konuları

- Ürün Güvenliği / Regülasyon Hassasiyetleri
- Merdivenaltı Uygulamalar
- Tıbbi Estetik ve Reklam Kısıtlamaları
- Sağlık Turizmi ve Tıbbi Estetik Uygulamalar

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

2. Panel görüşler, öneriler

- ✓ Medikal estetik ile uğraşan çok sayıda güzellik merkezi, klinik vs. var yetkinliği olamayan sertifikasız, eğitimsiz kişiler tarafından yapılan uygulamaların önüne geçilmesi için , ürün gruplarına göre uygulayıcıların belirlenmesi, (Doktor, cerrah, sertifikalı klinikler ve güzellik merkezleri, kuaförler vs.)
- ✓ Medikal Estetik, Estetik & Plastik Cerrah, Dermatolog dışında farklı alanlarda uzmanlıkları olan hekimler (diş, anestezi, kadın doğum gibi) yetersiz eğitim ile sektöre girmelerinin engellenmesi,
- ✓ Cerrahi Olmayan İşlemler alanında kullanılan çok farklı cihazlar mevcut, satış sonrası teknik servis, hizmet, yedek parça sağlanması konularında sıkıntı yaşanıyor. Kullanıcılar satın aldıkları cihazlar için destek göremiyor. Bu konu düzenlenmeli,
- ✓ Cerrahi malzemelerde tedarik sıkıntısı yaşanıyor, buna bağlı kalitesiz, sahte, kaçak malzemeler piyasada dolaşıyor,
- ✓ Denetlemelerin daha çok resmi hizmet veren kayıtlı klinik veya muayenehanelere yapıldığı güzellik merkezleri, diş hekimleri gibi uygulama yapılan yerlerde sağlıksız, sahte-kaçak ürün kullanımının ve uygulama denetimlerinin yetersiz kalması,
- ✓ Doktorların güzellik merkezlerinde uygulama yapmasının önüne geçilmeli veya bir kriter getirilmeli,
- ✓ Doktor olmayan uygulayıcı çok fazla, yurtdışından gelen uzmanlar engellenmeli, (Örg. Rusyadan gelen ürünler ve Rus uzmanlar ile yapılan işlemler denetlenmeli, (otel, spa vs)
- ✓ Güzellik salonlarının bir standardı yok, koşulları belli değil, kaçak cihazlar kullanılıyor, bir kriter getirilmeli,
- ✓ Estetik tıp branşındaki uygulayıcı doktorların mevzuatlar hakkında yeterli bilgiye sahip olmadığı görülmüştür, bu konuda bilgilendirilmeleri gerekmekte,

3.PANEL

Estetik Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Oturumu

Tartışma Konuları

- Piyasadaki Sahte ve Kaçak Ürünler
- Regülasyona Göre Olmayan Ürünler ve Rekabetlerindeki Adaletsizlikler

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

- Yerli Üretim ve Uluslararası Belgelendirmeler
- İthalattaki Zorluklar ve Vergilendirmeler
- MDR Gereklilikleri
- Estetik Tıp Kongrelerinde Regüle Olmayan Ürünlere Yer Verilmesi
- Satış Sonrası Destek ve Eğitim Konuları (Ürün Güvenliği)

3. Panel görüşler, öneriler

- ✓ Estetik Tıp branşında kullanılan ürünlerin sınırlandırılmasının yapılması, (Tıbbi Cihaz, Ek XVI'da belirlenen Tıbbi Amaçlı olmayan ürün veya ilaç kapsamında mı sınıflandırılması gerektiği)
- ✓ Sahte, kaçak, kalitesiz malzemeler karşısında firmalar rekabet gücünü kaybediyor, kayıtsız, sahte ürün girişi engellenmeli,
- ✓ Tıbbi cihaz statüsünde olan cihazların fiyatı maliyet nedeniyle (regülasyon, ar-ge vs. masraflar) yüksek olabilmekte, lakin belgesiz, kaçak malzemelerin fiyatları düşük kalmaktadır. Bu da ürün güvenirliliğini, kullanıcı sağlığını ve rekabeti olumsuz etkilediğinde denetim mekanizması oluşturulmalı,
- ✓ Piyasada dolaşan ikinci el cihazlar için bir düzenleme yapılmalı ve özellikle kalibrasyon açısından denetlenmeli,
- ✓ Denetimler daha çok kayıtlı, gerekli belgeleri sağlamış firmalara yapılmakta, ancak kayıt dışı olan bir çok firmanın sağlıksız, sahte-kaçak ürünleri ve tedarik zinciri denetimleri yetersiz kalmakta,
- ✓ Merdiven altı ürün ve uygulayıcılar engellenmeli,
- ✓ Ürün güvenliği ve regülasyon konusunda uygulayıcıları ve kullanıcıları bilgilendirilmeli, özellikle Tıp kongrelerinde ilgili Bakanlık yetkilileri tarafından bilgilendirmeler yapılmalı,
- ✓ Sağlık Turizm gelirlerinin yaklaşık %70'nin estetik alanında olduğunu düşünüldüğünde, bu alanın düzenlenmesi ülkemiz açısından hayati bir öneme sahip,

Paydaş çeşitliliği çok fazla (endüstri, hekim, klinikler, güzellik merkezi, estetiysen, spa vs.) ve bu güne kadar mevzuat ve kontrol altına tam olarak alınamayan veya tam uygulanamayarak kontrol edilemeyen, Estetik Tıp branşı için öncelikle; **Ürünler, Tedarikçiler, Uygulama Merkezleri ve Uygulayıcılar** olarak **4 başlıkta** mevzuatlar ve regülasyonlar doğrultusunda ele alınarak "Ürün

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

Sınıflandırma Çalışmaları”, “Ürün Güvenliği”, “Cerrahi İşlemler”, “Cerrahi Olmayan İşlemler”, “Kozmotoloji”, “Uygulayıcı Kriterleri”, “Uygulama Merkezleri” kriterleri net belirlenmelidir.

Büyümeye potansiyeli devam edecek olan, insan sağlığı için önem arz eden Estetik Tıp alanında yaşanan ve artarak devam edecek olan sorunların çözümü için toplantıda tedarikçiler ve hekimler tarafından dile getirilen konuların kısa zamanda ele alınması önem arz etmektedir.

Sonuç olarak;

- 1- Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının reklamı için Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliğinde düzenleme yapılarak, reklamı yapılabilir ürünler kapsamına alınmalı, aynı şekilde uygulayıcı klinik ve doktorlarında (uluslararası rekabeti göz önünde bulundurularak) reklam yapmasına izin verilmeli,
- 2- Sahte-kaçak ürünlerin ülkeye girişi ve ülkede üretilmesinin önüne geçilebilmesi için Bakanlığınızın önderliğinde sektör STK’ları ile birlikte, İçişleri Bakanlığı ve Ticaret Bakanlığının ortak iş birliğinde çalışmalar yapılmalı,
- 3- Merdiven altı (ruhsatsız uygulama yerleri, ruhsatlı olup uygulama yetkisi olmayan uygulamaları yapan uygulama merkezleri, yetkisiz medikal cihaz kullananlar, yetkisiz cerrahi operasyon yapanlar, yetkisiz ve klinik ortam dışı saç ekimi yapanlar, sahte-kaçak ürün, tıbbi cihaz ve ilaç kullananlar) uygulama merkezleri ve uygulayıcıları ilgili kurumlar tarafından denetlenmeli, cezai işlemler artırılmalı,
- 4- Kısa zaman öncesine kadar %100 dışa bağımlı olan Estetik Tıp sektörünün ülkemizdeki potansiyeli ve global pazarı da dikkate alınarak ar-ge ve üretim yapan firmalar (ar-ge sürecinde, üretim sürecinde ve uluslararası kongrelerde, satış ve tanıtımında) Bakanlığınızın önderliğinde stratejik sektör olarak ele alınarak desteklenmeli,
- 5- Sağlık Turizminde ülke olarak önemli bir ivme yakalanmıştır. Ülkemizdeki merdiven altı yanlış uygulamalar ve buna bağlı olarak globalde ülkemiz aleyhine yapılan olumsuz propagandalar sektörümüzün kritik bir dönemden geçmesine ve olumsuz etkilenmesine neden olmaktadır. İvedi olarak tüm yönleri ile ele alınması önem arz etmektedir.

MASSİAD 1inci 360 DERECE ESTETİK TIP SEKTÖR DEĞERLENDİRME TOPLANTISI

03.07.2024

6- Sektörümüzün sorunlarının bir toplantı veya bir yazı ile kökünden çözülemeyeceğinin bilinciyle ilk adım olarak, kurum tarafından görevlendirilecek yetkililer ve sektör temsilcilerinden oluşturulacak en fazla 10 kişilik çalışma grubu kurularak bir yol hatırası çizilmesi ve bir plan içinde yoğun çalışmalara başlanması önemlidir.

Kıymetli Bakanlığınız önderliğinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, İl Sağlık Müdürlükleri, Ticaret Bakanlığı, Sanayi Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı, Tıbbi Cihaz ve Estetik Tıp alanı Sivil Toplum Kuruluşları, Estetik Tıp firmaları, uygulayıcı doktorlar kısaca ilgili tüm paydaşların dahil olduğu komisyon kurulmasını, geniş katılımlı çalıştay yapılmasını değerlendirmelerinize arz ederiz.

Saygılarımızla.

MASSİAD; 21.10.2024

C. Sadrettin DAİ
Yönetim Kurulu Başkanı

Mustafa ADANIR
Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı
Estetik Tıp Komite Başkanı