



OCAK 2017 - EYLÜL 2017

DÖNEM

FAALİYETLERİ

Fulya Mah. Ortaklar Cad. Kantaşı Apt. No:45 Kat:1 Da:1
Mecidiyeköy-İstanbul
Tel: (212) 356 96 90-91 Fax: (212) 356 96 92
e-mail : iletisim@massiad.org.tr
web : www.massiad.org.tr

ÜYELERE YÖNELİK ÇALIŞMALARI

1- Üye İlişkileri

- 30 Mart - 02 Nisan 2017 - Tüyap 24.Ekspomed/Labtek Fuarlarına dernek üyemiz 38 firma katılım sağlamıştır. Başkanımız ve YK üyelerimiz Fuara katılan tüm üye firmalarımızı standlarında ziyaret etmiştir.

2- Tanıtım, Motivasyon ve Üye Bilgilendirme Toplantısı

- 11.03.2017 tarihinde İTO Cemile Sultan Korusunda üyelerimize yönelik kahvaltı ve bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- 28.10.2017 tarihinde İTO Cemile Sultan Korusunda üyelerimize yönelik kahvaltı ve bilgilendirme toplantısı yapılacaktır.

3- Mevzuat ve Uygulama Eğitimleri

- SGK Ayaktan Tedavi Tedarikçi Sözleşmesi kapsamında İstanbul'da eğitim düzenlenmiştir. Tekrarı düşünülmektedir.
- ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kapsamında İstanbul'da eğitim düzenlenmiştir. Tekrarı düşünülmektedir.

3- Sektörel Eğitimler

- MDD 2007/47/EC- M.D. Regulation (taslak) Yenilikleri (12.01.2017)
- İSO 13485:2015 Tıbbi Cihazlar İçin KYS'nin Getirdikleri (14.02.2017)
- Tıbbi Cihazlar İçin Teknik Dosya Hazırlama (13.03.2017)
- Tıbbi Cihazlar direktifi Klinik Beri Değerlendirme (20.04.2017)
- Risk Analizi Eğitimi (10.10.2017)

Sektörümüze yönelik teknik ve kişisel eğitimler devam edecektir.

5- Üyelerle aktif, dinamik, ilişkiler ve nitelikli bilgi aktarımı

- Sektör ile ilgili bilgilendirmeler düzenli olarak **sirküler** ile üyelere yapılmakta olup duyuru ve haberlerimiz **www.massiad.org.tr** web sayfamız da yayınlanmaktadır.
- Tarafımızdan talep edilen konularda **yazılı veya sözlü bilgilendirmeler** verilmektedir.
- Sektöre ait firma, çalışan ve ürün bilgilerinin bir veri tabanında toplanması için AKKARINCA dernek programı alınmış, sektöre ait bilgileri bu sistem üzerinden tutulmaya başlanmış ve güncellemeler devam etmektedir. Şu an sektöre ait yaklaşık 2500 iletişim bilgisi veri tabanımızda bulunmaktadır.
- ÜTS kapsamında **ÜTS WhatsApp Destek** grubu kurulmuş, dernek danışmanlarımız uygulama konusunda gelen soruları yanıtlayarak firmalarımıza destek vermektedir.
- Yönetim kurulu toplantılarımız tüm üyelerimize açık olup isteyen üyemiz toplantılara katılım sağlayabilmektedir.

YENİ ÜYE KATILIMI

18 üye girişi olmuştur. (5 Gerçek / 13 Tüzel Üyelik)

1. Turgut Erşahin - G.Z.T. Kimya San ve Tic.Ltd.Şti.
2. Yasemin Köybaşı - Hayat Kimya A.Ş.
3. Mehmet Yalçıntaş - Gamma Pak Sterilizasyon San.ve Tic.A.Ş.
4. Zeynep Yemişçi - Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar San.ve Tic.A.Ş.
5. Ali Ulvi Adıbelli - Sel Tıbbi Malzemeler San. ve Tic. Ltd. Şti.

6. Ece Tıbbi Cihazlar Ve Medikal San.Tic.A.Ş. (Tüzel)
7. Melekırmak Sağlık Ürünleri Taş. Gıda Teks. San ve Tic. Ltd. (Tüzel)
8. Dünya Medikal Ve Elektronik San.Tic.İth.İhr.Ltd.Şti. (Tüzel)
9. Amphi Medikal Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Tüzel)
10. Nurel Medikal San. ve Tic.A.Ş. (Tüzel)
11. Meril Tıbbi Cihazlar İmalat Ve Tic.A.Ş. (Tüzel)
12. Eip Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (Tüzel)
13. Olgun Medikal İnş.ve Tic.Ltd.Şti. (Tüzel)
14. Liba Laboratuarları A.Ş. (Tüzel)
15. Sem Laboratuar Cihazları Pazarlama San. ve Tic. A.Ş. (Tüzel)
16. Intersurgical Medikal Ürünler Ticaret Limited Şirketi (Tüzel)
17. Vita Tıbbi Cihazlar Medikal Sağlık Ürünleri San.ve Tic.Ltd.Şti. (Tüzel)
18. Dünya Ticaret Danış. Medikal Bilgisayar Gıda Ürünleri İç ve Dış Tic. Ltd.Şti.

7 üye firma/sektör değişikliği nedeniyle kendi talepleri ile ayrılmıştır.

SEKTÖRÜMÜZ İÇİN YAPILAN ÖNEMLİ GİRİŞİMLERE ÖRNEKLER

- Kamu-Üniversite hastaneleri geciken alacakları ile ilgili siz üyelerimizle yaptığımız fatura bazlı çalışmalar ilgili tüm kurumlara iletilmiş ve her platforma sorun dile getirilmiştir.

Son olarak; Sektörün en öncelikli sorunu olan ödemeler için, Cumhurbaşkanlığı Ekonomi İzleme ve Koordinasyon Başkanlığı Başkanı Hakan Yurdakul ve Cumhurbaşkanı danışmanı Mücait Arslan'dan Sağlık Platformu adına randevu talep edilmiştir.

Bu konu da gelişmeler hakkında bilgilendirme yapılacaktır.

- **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği** kapsamında yaşanan sorunlar ve Yönetmelik revizyonu taleplerimiz yapılan TİTCK sektör toplantılarında gündeme getirilmiş olup en son Temmuz 2017'de kuruma resmi olarak ta bildirilmiştir.

- **Sektör Sorunları** kapsamında ilgili kurumlara sektör sorunları raporları gönderilmektedir. (SGK-TİCK-TKHK-MALİYE Bakanlığı vb)

- **Serbest Satış Sertifikalarının** yıllık fiyatları ve süreleri ile ilgili TİTCK'na yapılan yazılı talebimiz dikkate alınmış ve sertifika fiyatlarında indirim yapılarak 2017 yılında fiyat artışı yapılmamış, Sertifika süreleri 3 yıla çıkarılmıştır.

- **ÜST (Ürün Takip Sistemi)** kapsamında sistem açıldığından sektörün sorun yaşamaması için STK'lar tarafından **SAM-ÜTS çalışma grubu** kurulup TİTCK-TÜBİTAK ile ortak çalışma yapılması sağlanmıştır.
- Sektörü ilgilendiren **Standartların** sağlanması için TİTCK'na müracaat edilmiş, bilgiler sağlandığından üyelerimiz ile paylaşılacaktır.
- **ÜTS ve SGK Sözleşmesi** kapsamında talebimiz üzerine eğitimler düzenlenmiştir. Önümüzdeki dönemde de bu eğitimlerin tekrarlanması planlanmaktadır.
- **Piyasa Gözetim ve Denetimi / Uyarı Sistemi** bilgilendirme toplantısı için çalışmalar başlamış olup önümüzdeki günlerde TİTCK işbirliği ile eğitimler düzenlenecektir.

KURUM TOPLANTILARI VE ÇALIŞMALAR

- Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile rutin Aylık Sektör toplantıları yapılmaktadır.
- ÜTS kapsamında Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu - TÜBİTAK ve SAM-ÜTS çalışma grubu ile aylık toplantılar yapılmaktadır.
- ÜTS web servisleri entegrasyonu konularını çalışmak ve sektörle bilgi paylaşımında bulunmak amacıyla, SAM-ÜTS platformunun alt çalışma grubu olarak oluşturulan SAM-IT dönem içinde 4 toplantı yapmış olup toplantılar devam etmektedir.

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan **2017/745 Medical Device Regulation (MDR)** tercümesi kontrolü Kurum ve sektör temsilcileri ile oluşturulan çalışma grubu tarafından her hafta 2 gün toplanılarak yapılmakta olup Aralık 2017 yılı sonuna kadar tamamlanması planlanmaktadır. Ayrıca tercüme kontrolünden sonra dernek olarak sektörün 2017/745 Medical Device Regulation uyumu kapsamında eğitimler düzenlenmesi planlanmaktadır.

- Sağlık Bakanı katılımı ile **SEYK - Tıbbi Cihazlarda Yerleştirme** toplantıları yapılmış ve çalışmalar devam etmektedir.

- Sağlık Bakanı katılımı ile yapılan Sektör Toplantısında Kamu-Üniversite hastaneleri geciken alacakları kapsamın da siz değerli üyelerimizin bilgilendirmeleri doğrultusunda yapmış olduğumuz çalışmalar Bakan beye sunulmuştur. Sektörün ödemeler konusundaki sıkıntıları aktarılmıştır.

- Yatırım Modelleri Dairesi ile **Startup** firmalarının belirlenmesi ve desteklenmesi için yapılacak çalışmalar kapsamında toplantılar yapılmış ve çalışmalar devam etmektedir.

- TKHK Sınıflandırma Sisteminin Sektör ile **Paylaşım Toplantıları** ve **Biyomedikal Metroloji Parametreleri** ve **Biyomedikal Tıbbi Cihaz Sınıflandırma** çalışmaları yapılmıştır.

- TOBB, İKMİB, İSO ve İTO rutin toplantılarına Yönetim temsilcilerimiz katılım sağlamaktadır. Sektörün KDV sorunu, geciken ödemeler sorunu ve tüm kurumlara ait genel sorunlarımız paylaşılmış ve bu kurumlar aracılığı ile de ilgili kurumlara iletilmesi sağlanmıştır.
- Sosyal Güvenlik Kurumu ile görüş alışverişinde bulunulmak üzere toplantılar yapılmış ve sektör "Sağlık Platformu" tarafından temsil edilmiştir.
- Diğer STK'ların düzenlediği toplantılara katılım sağlanıp dernek görüşlerimiz paylaşılmakta, görüş alışverişinde bulunmaktadır.
- KİK Mevzuat Değişikliği , Mal Alımı İhaleleri Yönetmeliği ile ilgili çalışmalar TÜRMEF aracılığı ile ilgili kurumlara iletilmiştir.
- İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü ile belli dönemlere Tedarikçi Sözleşmesi ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında görüşmeler yapılmış, ortak sorunlar paylaşılmıştır.

Diğer bir çok ilgili kurum ile gerekli durumlarda görüşmeler yapılmaktadır.

Tüm bunların yanında kurumlar tarafından görüş istenen tüm konularda siz üyelerimizden görüş alınarak ilgili kurumlara iletilmiş ve bu çalışmalar devam edecektir.

SPONSORLUK**ANA SPONSORUMUZ**

Tümdef-ReedTü yap arasında; Expomed/Labtek Fuarları kapsamındaki sözleşme 2020 yılına kadar yapılmıştır.

22-25 Mart 2018 tarihinde gerçekleşecek **Expomed Fuarı'nda** bu sene ilk defa **2. Salonda yer alacak İnovasyon Alanı**, medikal sektör için ilgiyle izlenecek bir platform olacaktır.

Hızlı büyüme için tasarlanmış, teknolojiyi sunan ve kullanan, geniş kitlelere hitap eden ve sunduğu hizmeti kullanıcıya ulaştıran, ihtiyaç gideren, yeri geldiğinde ihtiyaç haline dönüştüren, sürekliliğe sahip ve gelişmeye ve geliştirmeye müsait girişimci fikirler Expomed "**İnovasyon Alanı**"nda fuar ziyaretçileri ile buluşacaktır.

CÖZÜM ORTAKLARIMIZ

1-Kalite Yönetim Sistemi konusundaki denetçi ve uygunluk değerlendirme firması olan **Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.** 2008 yılından beri çözüm ortağımızdır. Massiad üyelerinin hizmetleri kapsamında her türlü sorununa cevap vererek, çözümler üretmektedir.

2- **4M Danışmanlık Tic. Ltd.Şti.** üyelerimize yönelik özel fiyatlı **Danışmanlık Hizmeti** kapsamında çözüm ortaklığı hizmet vermektedir.

3- **DELTAMED Ajans ve Dil Hizmetleri Ltd.Şti.** üyelerimize yönelik özel fiyatlı **Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ve SGK Geri Ödeme Başvuru dosyası** hazırlanması kapsamında çözüm ortaklığı hizmeti vermektedir.

4- **Avcılar Sigorta Aracılık Hizmetleri Ltd.Şti.** üyelerimize yönelik özel fiyatlı **genel sigortalar** kapsamında çözüm ortaklığı hizmeti vermektedir.

BASIN MEDYA

MedikalNEWS Dergisi, Dünya Gazetesi - Sağlık Eki, MedikaPlus Dergisi

gibi sektörel mecralarda dernek yönetimimizin röportajları yayınlanmaktadır.

MedikalNEWS dergisinde her ay MASSİAD reklamı yayınlanmaktadır.

SEKTÖREL DERNEKLERLE İLİŞKİLER

Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) gibi sektörümüzü ilgilendiren kamu kurumları nezdinde yapılan girişimlerde ve kurumlar tarafından istenilen çalışmalarda STK'ların oluşturduğu "Sağlık Platformu" ile ortak çalışmalar yapılarak değerlendirilmekte ve sunulmaktadır.

Örg.

- SUT çalışması, kurumlardaki sorunlar ile ilgili bildirimlerin ortak verilmesi,
- ÜTS (Ürün Takip Sistemi) ortak çalışmaları,
- Sektörel toplantı ve eğitim taleplerinin ortak verilmesi gibi.
- Genel Sektör sorunlarında ortak çalışılması.

**MARMARA BÖLGESİ TİCARET VE SANAYİ ODALARI MESLEK
KOMİTELERİ İLE İLETİŞİM**

- Dernek Başkanımız F.A. Tolga Sözen **İstanbul Sanayi Odası Meclis Üyesi ve 20.Grup Meslek Komitesinde, İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi** kurucu üyeliği
- Dernek Başkan Yardımcımız Celal Sadrettin Dai **İhracatçılar Birliğinde,**
- Disiplin Kurulu Üyemiz Kazım Eryaşar **TOBB Medikal Sektör Meclisi Başkan Yardımcısı ve İstanbul Ticaret Odası 8 no'lu İlaç ve Tıbbi Cihaz Meslek Komitelerinde,**
- Disiplin Kurulu Üyemiz V.Cengiz Balçık bey **İstanbul Ticaret Odası 8 no'lu İlaç ve Tıbbi Cihaz Meslek Komitesinde**

görev almakta olup sektöre ait tüm sorunlar bu kurumlar ile de paylaşılmaktadır.

TİCARET VE SANAYİ ODALARI İLE SEMİNER ORGANİZASYONLARI

Derneğimizin yapmış olduğu bazı toplantılara, mevzuat ve sektörel eğitimlere lojistik destek İstanbul Sanayi Odası ve İstanbul Ticaret Odası tarafından sağlanmıştır.

KÜMELENME ÇALIŞMALARI

‘İSTANBUL SAĞLIK ENDÜSTRİSİ KÜMELENMESİ (İSEK) oluşumunda federasyonumuz, derneğimiz ve içinde dernek üyesi firmalarında bulunduğu 100 üstünde firma, 3 kamu temsilcisi, 11 kuruluş ve 17 araştırma merkezi ile çalışmalarına devam etmektedir.

İSEK – İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi Projesi 2 Mayıs 2017 tarihinde **Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı** ile **Teknopark İstanbul** arasında imzalanan proje sözleşmesi ile resmiyet kazanmıştır.

Sektörün gelişimi ve ortak çalışma için tüm firmalarımızın bu oluşum içinde olmasını öneririz.

Değerli Üyemiz;

Sektörünüz zor bir dönemden geçmektedir. Bu sorunlar hepimizin ortak sorunlarıdır. Biz STK'lar olarak oluşturduğumuz "Sağlık Platformu" olarak tüm sorunlarımızı ortak bir dil ile ilgili kurum ve kuruluşlara iletmekteyiz.

Görüşmeleri daha ileriye taşımak ve sorunlara daha net ve kesin çözüm arayışı için Cumhurbaşkanlığı nezdinde görüşmeler için gerekli girişimlere başladığımızı sizlere bildirmek isteriz.

Sivil Toplum Kuruluşlarının önemi dikkate alındığında MASSİAD olarak her platformda sektörümüze ait çözüm önerilerini ve çalışmalarımız siz üyelerimizin **katkısı ve desteği** olmadan sürdürebilmemizin mümkün olmadığını dile getirir, varlığınız, önerileriniz ile bizlere vermiş olduğunuz desteğe teşekkür ederiz.

Saygılarımızla.

MASSİAD Yönetim Kurulu

Ekim; 2017