

T.C SANAYİ BAKANLIĞI

Son günlerde COVID-19 pandemisi sebebiyle tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de olağanüstü bir mücadele döneminden geçiyoruz. Geline bu evrede tüm dünyada Tıbbi Cihaz üretim, tedarik ve teknik hizmetinin aciliyeti ne yazık ki daha da fazla hissedilmektedir. Bu olağanüstü mücadelede hem üretim hem tedarik hem de hizmet anlamında kritik bir noktada olduğumuz bilinciyle Sektörümüz; büyük bir özveri ile çalışan Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmet Sunucularımıza en üst seviyede destek olmaya çalışmaya devam edeceğimizi tekrar belirtmek isteriz.

Katma değeri yüksek Sektörümüzün bazı problemlerini paylaşmak isteriz

1) ALGISAL SORUNLAR:

Ülkemizde de MR'dan eldivene, stentten kalp kapağına, diyalizden ortopedi malzemesine, ameliyat lambasından katetere kadar çok geniş bir alanı içeren Tıbbi Cihaz Sektörü'müz yani üreticilerimiz, ithalatçılarımız, bayilerimiz şimdiye kadar olduğu gibi bugün de bu acil ihtiyaçları her türlü teknik ve finansal olumsuzluklara rağmen karşılamak için büyük özveri ile çalışmaktadır. Zaten bu sebeple de haberlerini sıkça duyduğumuz dünyanın çeşitli bölgelerindeki bu malzeme ve hizmetlere erişim ile ilgili sorunlar -Kamu ve Sektör iştişarelerinin de katkısıyla ve sektör dışından kaynaklanan bir kaç istisnai durum dışında- **ülkemizde yaşanmamaktadır**. Bu vesile Tıbbi Cihaz Endüstrisi'nin sadece çok çok küçük bir bölümü olan maske, dezenfektan ve koruyucu elbise üzerinden değerlendirilmesinin çok daha geniş bir alanda çalışan Sektörümüz açısından hakkaniyetli olmadığını ifade etmek isteriz.

2) FİNANSAL SORUNLAR:

Dünyadaki pandemik sorunların yansımasıyla malzeme ve hammaddede maliyetlerindeki artışlarımız, hammadde ve mamül açısından büyük oranda ithalata dayalı Sektörümüzün tedarik konusunda yaşadığı aksaklıklar, başta THY olmak üzere navlun ve gümrükte karşılaşılan maliyet, teknik ve uzayan süre sorunlarımız, KDV ve KKDF yükümlülükleri başta olmak üzere kapasitemizi kullanmak konusunda ne yazık ki bazı sorunlara yol açmaya başlamıştır. Ayrıca Tıbbi Cihaz Sektörü olarak da bilindiği üzere bazıları yıllara sahip olmak üzere çok uzun vadeli Üniversite ve Devlet Hastaneleri'nden alacaklarımız da bu

konularda finansal alternatifler geliştirmemizi güçleştirmektedir. Son günlerde doğal olarak COVID-19 konusunda yoğunlaşan sağlık hizmetlerimiz; özellikle pandemi dışındaki alanlardaki işlemlerin yani zorunlu ve acil olmayan vaka başı işlemler ve ameliyatların ertelenmesi dolayısıyla Sektörümüzün büyük bölümün üretim ve işlemlerini azaltmaya hatta faaliyetlerini askıya almalarına yol açmıştır. Bu durumun da Sektörümüzde önümüzdeki günlerde mali sıkıntılara yol açacağı aşıkardır.

Güvenilir, kesintisiz ve sürdürülebilir hizmet ve tedarik için,

- a- Yıllardır birikmiş olan Üniversite Hastanelerinin ve Kamu hastanelerinin borçlarının ivedi olarak defaten ödenmesi,
- b- Hava yolu ile yapılan acil malzeme taşımaları için sektöre navlun desteği verilmesi,
- c- THY uçak kargo filosunun süratle artırılması, kargo ücretlerine yapılan 3-5 kat, fahiş artışların durdurularak fiyatların en azından Kriz öncesine çekilmesi,
- d- Acil malzemelerin alımlarında peşin ödemeye dönülmesi,
- e- Yerli malı desteği % 30 a çıkarılması,
- f- KDV alacaklarının acilen ödenmesi.
- g- Sektöre acil kredi desteği sağlanması,

gerekmektedir.

3) TEKNİK SORUNLAR:

Hizmetlerdeki hastaneye erişim sıkıntıları, seyahat kısıtlamaları ve izolasyon çerçevesinde karşılaşılmaya başlanan sorunlar; pandemi hizmeti ile zorunlu olarak gerçekteştirilmek durumunda kalınan başkaca tedavilerde ve ameliyatlarda aksaklıklara yol açmaya başlamıştır. Ayrıca ürün garanti ve hesap verilebilirliğin, piyasa gözetiminin elzem olduğu Sektörümüzde bilindiği üzere Tıbbi Cihaz Satış Ruhsatlı firmalardan yapılması gereken alımların ne yazık ki son zamanlarda üçüncü tüzel kişiliklerden yapıldığı müşahade etmekteyiz. Hasta sağlığı açısından geri döndürülemez bu durumun acil olarak önlenmesi çok önemlidir. Bunlara ek olarak daha esnek ve hızlı olduğu için tercih edilen acil veya büyük alımların yapıldığı USHAş tedariklerinin rekabete dayalı şeffaflık üzerinden yürütülmesi; özellikle piyasa rekabeti sürdürülebilirliği açısından büyük önem arz etmektedir.

4) DİğER HUSUSLAR:

- Ticaret Bakanlığı'nın 26 Mart 2020,31080 Sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan "İhracatı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin (ihracat 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İHRACAT 2020/6) kapsamında, üretilen ve ihracatı yapılan tüm ürünler GTİP No

benzerliğinden dolayı yasak veya ön izne tabi ürünler olarak değerlendirilmekte ve gümrük işlemleri yapılamamaktadır. Ön izne tabi olmayan ama aynı GTİP No.su altında olduğu için ihracatı yasaklı gibi anlaşılan ürünlerin listesinin yayınlanması ve gerekli kurumlara bildirilmesi gerekmektedir.

- Çok yerinde olduğunu düşündüğümüz ‘Ekonomik İstikrar Kalkınma Tebliği’ne yukarıdaki sebeplerden dolayı Tıbbi Cihaz Sektörü’nün de dahil edilmesi,
- Vergi/pirim/ihale gibi yükümlülüklerimizde mücbir sebepten yararlanılması,
- Sayın Başkanlığı’nıza tanınan yetki çerçevesinde mevcut durumun mücbir sebep hali olarak kabul edilebilmesi
- GİB tarafından yayınlanan 24.03.2020 tarihli Ödemeleri Ertelenenler başlıklı duyuruya Sektörümüzün de eklenmesi,
- Kamu sağlığı için kritik öneme haiz yoğun bakıma yönelik ve diğer tıbbi malzemelerin ve/veya üretimde kullanılan hammadde-yedek parçaların kesintisiz bir şekilde sağlanabilmesi için tırların sınır kapısından geçişinin, ardından gümrük işlemlerine öncelik/kolaylık tanınması ve gümrük kapılarında şoförlerinin karantiyaya alınması durumuna çözüm bulunması
- Başta önümüzdeki 2 aylık süreçte ülkemizdeki pandemi modellemesinde ihtiyaç duyulacak ve ithalatında tedarik ile ilgili sorunla karşılaşılabilme ihtimali olan ürünler olmak üzere Yerli Üretim Envanter çalışması yapılması ardından da bu konu ile ilgili hazırlıklar açısından üreticilerin bilgilendirilmesi/hazırlanması,
- İhracat yasaklı ürünlerin ulusal ihtiyaçlarımız belirlendikten ve ulusal ihtiyaçlar karşılandıktan sonra ivedilikle yeniden gözden geçirilerek düzenlenmesi gerekmektedir. Altına Gümrüklerde tıbbi cihaz sektörüne öncelik ve kolaylık sağlanmalıdır.
- Dünya genelinde Yaşanan virüs salgını nedeniyle ithalatta ve ve bazı ürünlerin hammadde eksikliğinden dolayı üretimde sıkıntılar yaşamaktadırlar. Kamu hastanelerimiz de önlem alabilmek adına malum süreçte , ihtiyaçlarının üzerinde talepte bulunmaktadır. Kamu İhale Kurumu ihalesine iştirak eden tıbbi cihaz firmalarımız malzeme temininde elinden geleni yapmaktadır. Ancak küresel bir kriz olması nedeniyle malzeme temininde yukarıda da bahsedildiği gibi ithalatta ve hammadde de güçlük yaşamalarından dolayı ürünlerini teslim etmekte, gecikebilmekte ve termin süreleri uzamaktadır. Bu nedenle ihaleye katılmış firmaların ürünleri geç teslim etmesi ve/veya edememesinin mücbir sebep olarak sayılmalı ve imzalanmış olan ihale sözleşmelerinde kolaylık sağlanması, karşılıklı ve anlaşmalı fesih edilebilir olması, ihale yasaklısı olmaması ve cezai işlem uygulanmaması yönünde ilgili kurumlar nezdinde girişimde bulunulması önem arz etmektedir. COVID-19 salgını sebebi ile dünya genelinde **üretimin durması ve ihracata yasaklamalar ve/veya kısıtlamalar gelmesi** halinin;

- a) üretici ve tedarikçiden kaynaklanmadığı,
 - b) bu halin ihale taahhütlerinin yerine getirilmesine engel nitelikte olduğu
 - c) üretici ve tedarikçinin bu sağlık sorununu ortadan kaldırmak için yapabileceği bir önleyici faaliyetin olmadığı göz önünde bulundurularak, mücbir sebep hali olarak kabul edilebilmesi
- Yaşanan pandemi nedeniyle tıbbi cihaz sektörü mensubu dışında yer alan birçok firma tıbbi cihaz satışı yapmaya başlamıştır. En başta insan sağlığı açısından ivedilikle bu firmaların engellenmesi ve denetlenmesi gerekmektedir.
 - Tıbbi Cihaz sektöründe faaliyet gösteren ve Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumunda kayıtlı tüm işletmelerde (Üretim yeri, fabrika, ithalatçı ve tedarikçi firma vs.) çalışan başta sorumlu müdür ile satış ve tanıtım , klinik destek ve teknik servis faaliyetlerini yürüten personeller olmak üzere tüm sigortalı personelin ve yine bu sektöre destek veren kişi ve kuruluşların bahse konu 28.03.2020 tarihli ek genelgeye kapsamından muaf tutulmasını, bahse konu edilen kişilerin ülke içinde seyahatini kolaylaştırılmasına yönelik tedbirlerin ve gerekli izinlerin alınması, bu konuda hazırlık yapılması
 - 2 Nisan 2020 Perşembe günü Resmi Gazete’de yayımlanan ‘‘Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline ilişkin(İthalat 2020/19) Tebliğ’’te sadece Covid 19 kısmının tanı kitleri ile ilgili Tebliğe uygun olması diğer tanı kitlerinin bu Tebliğden çıkarılmasını,
 - Hem pandemi seyrinden Sağlık Hizmetlerimizin değişebilecek ihtiyaçlarına acil ve hızlı çözüm bulmak hem de Sektörün zaman zaman değişken global sorunlardan ya da alınan pandemi tedbirlerinden kaynaklanabilecek akut problemlerinin hızlıca çözümü için çeşitli Bakanlıklar’ın da yer aldığı Tıbbi Cihaz Sektörü’nün de içinde bulunduğu Tıbbi Cihaz Pandemi Çözüm Masası kurulması

hususlarımı da ilgi ve desteklerinize arz ederiz.

Saygılarımızla

TÜMDEF YÖNETİM KURULU