

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
STK  
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 1 / 5

**Toplantı Konusu:** Sektör Toplantısı

**Toplantı Tarihi :** 30.10.2017

**Toplantı Saati :** 15:00 17:00

**Massiad Adına Katılımcılar :** F.A. Tolga Sözen, A.Esmeray Gürbüz, İlker A. Yılmaz

**Gündem :**

- 1- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin uygulanmasında karşılaşılan sorunlar
- 2-ÜTS

**Bilgilendirme / Değerlendirme :**

Toplantı, Kurum Başkanı Dr. Hakkı Gürbüz'ün konuşması ile başlamıştır.

Sn. Gürbüz, öncelikle yakın zamanda yaşanan ve bir üreticinin üretim yerinin mevzuat nedeniyle kapatılmasından ve hadisenin Sorumlu Müdür atamasında yaşanan gecikme nedeniyle olduğundan bahsetmiştir. Bu olaydan çıkarılan derslerin olduğunu ve özellikle sektörde mevzuatın firmalara yüklediği sorumlulukların yeterince bilinmediğini sonucunun çıktığını vurgulamıştır. Bu vesile ile firmaların ilgili mevzuatların getirdiği yükümlülükleri iyi bilmesi ve anlaması konusunda ayrıca hatırlatma yapmak gereğinden bahsetmiştir.

Sn. Gürbüz bunu takiben geciken ödemeler sorunu yanında sektörün ana sorunlarının kendi bilgileri dahilinde olduğunu ve takip edildiğini, bununla birlikte Kurumun yetki, sorumluluk ve görevlerinin sektörde tam olarak anlaşılmadığını vurgulamıştır.

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
STK  
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 2 / 5

Kendisi ayrıca Kurumun sorumluluğunda olsun ya da olmasın, sektörün mevcut önceliklerinin aşağıdaki şekilde 10 madde de özetlenebileceğini, ve bu önceliklerin Kurum dışı yetki ve sorumluluk olması durumunda, paydaş olarak sektör ile beraber işbirliği yaparak çözüm bulma desteğini ilettiler.

1. Kurumlardaki geç ödemeler, firmaların geriye dönük alacaklarının uzaması,
2. Artan döviz kuruna karşın güncellenemeyen düşük SUT fiyatları,
3. Merkezi toplu alımlar, özellikle küçük ve orta ölçekli firmalar etkileniyor,
4. Yerli malı avantajının tam olarak kullanılmaması (%15 konusu)
5. İhalelerde yerli malzeme aleyhine ilişkin hususların devam etmesi, kurumlarda bu kuralın uygulama belirsizlikleri,
6. Tıbbi malzemelerde farklı yüzde de uygulanan KDV Oranları (%8 ve %18), özellikle uluslararası rekabet açısından,
7. Uzak doğu menşeli ürünler ile ilgili oluşan rekabet sıkıntıları,
8. Onaylanmış kuruluş süreçleri, test merkezleri ve onlar nezdinde yaşanan sorunlar
9. ÜTS sistemine geçişte yaşanan gerek firma gerek de ürün kayıtları ile ilgili sorunlar
10. Yerelleşme çalışmaları devam ediyor ve son aşamaya geldi. İlaç sektörü yerelleşmeden memnun istihdam, ihracat rakamlarına yansımaya başladı. Bir miktarda yatırımlarla teknolojik olarak ilerlemelerde var. Sonuç olarak ilaç sektöründe olumlu sonuçlar var. Tıbbi Cihazda da önümüzdeki yıl sonuçları görülmeye başlanacak. Kapasite artınca istihdam ve sonucunda da kaliteli iş gücü ortaya çıkacak.

**GÜNDEM 1**

Toplantıda daha çok "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" üzerinde yapılması planlanan değişiklikler üzerine konuşulmuştur.

Yönetmelik kapsamında, sektör tarafından aşağıdaki konular dile getirilmiştir.

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
STK  
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 3 / 5

- a) İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı sorununun devam ettiği, bu nedenle geçici maddelerin tekrar değerlendirilmesi gerektiği,
- b) Geçici Maddelerdeki çalışma sürelerini, 1-2 aylık eksiklik ile tamamlayamayıp belge alamayanlar için düzenleme yapılması,
- c) Belgeli eleman değişikliğinin Müdürlüğe bildirilme süresinin uzatılması ve süresi içinde bildirilmemesi durumunda Satış Merkezinin faaliyetini durdurma cezasının çok ağır bir müeyyide olduğu, en azında ilk önce uyarı yapılması, 3-4 uyarıdan sonra maddi ceza uygulanabileceği iletildi.
- d) Özellikle çok az nüfusa sahip yerleşim yerlerinde, küçük cirolarla iş yapan Satış Merkezlerinin iki eleman çalıştırmakta zorlandığı dile getirilerek STE zorunluluğun kaldırılması ,
- e) Belgeli eleman sıkıntısı yaşandığı,
- f) Markaların (özellikle gözlükçüler için) tanıtımının yapılabilmesi için reklam, tanıtım faaliyetlerine izin verilmesi, internet satışı yapabilmeleri,
- g) Güvenli ortam sağlanarak, IP üzerinden denetlenerek, doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihazların reklam, tanıtım ve internet satışına izin verilmesi,
- h) Sadece Satış Merkezlerinin internet satışı yapabilmesi yönünde düzenleme yapılması,
- i) Eczanelerde de bazı tıbbi cihaz satışı yapılabildiğinden Mesul Müdürün SM Satış elemanının STE eğitimi alması yönünde düzenleme yapılması,
- j) Perakendeci, deposu, imalatçı, ithalatçı ayrı değerlendirilmesi ,
- k) Yönetmeliğin sektörü sıkıntıya sokmadan uygulanabilir olması için çalışmalar yapılması,

Kurum Başkanı Dr. Hakkı Gürbüz dile getirilen sorunları ve önerileri dikkate dinlemiş, toplantıdan çıkan fikirlere göre yapılması önerilen değişiklikleri Bakana sunacaklarını ifade etmiştir.

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
STK  
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 4 / 5

**GÜNDEM 2**

ÜTS üzerinde yaşanan sorunların konuşulması için ayrı bir toplantı talebinde bulunulmuştur. Kurum Başkan Yardımcısı Sn. Recep Uslu ÜTS ile ilgili sorunları içeren raporun kendisine ulaştığını ve önümüzdeki hafta bu konu ile ilgili ayrı bir toplantı yapılabileceğini bildirmiştir.

Bunun dışında Uzm. Dr. Yalçın SOYSAL, GS1 kongresine katıldıklarını ve dünyada önde olan bir uygulama olarak merak uyandıran ÜTS ile ilgili bir sunum yaptıklarını belirtmiştir. Ayrıca firmalara GDSN sisteminden bahsetmiş ve konu ile ilgili düşüncelerini sormuştur.

Kurum Başkanına; yaşanan sıkıntıların, en önemlisi Kamu-Üniversite Hastaneleri geciken ödemelerinin sektörün ticari işleyişimizi nasıl etkilediği anlatılmış, SEYK'e (Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi) STK'ların ortak imzası ile gönderilen ödeme sorununu dile getiren ve randevu talebimizi bildiren yazımızın kısa zamanda değerlendirilmesi için destek istenmiştir.

Saygılarımızla.

Massiad; 30.11.2017