



## TÜMDEF

### 09 Mart 2021 Tarihli RÇG (REGÜLASYON/ DÜZENLEME ÇALIŞMA GRUBU)

#### Aylık Toplantı Tutanağı

Yer : TÜMDEF ANKARA OFİS/ZOOM ONLİNE TOPLANTI  
Toplantı No : 2021/01  
Saat : 10:00– 12:30  
Katılımcılar :

Doğan Ay-Grup Başkanı –(TÜMDEF)  
Cengiz Balçık-Grup Başkanı –(TÜMDEF)  
Hakan Er -Genel Sekreter –(TÜMDEF)  
Mustafa Ezher-(GMD)  
Ali Hikmet Fırat-(İMDER)  
Sibel Pehlivan –(ORDER)  
Filiz Gündüz-(MASSİAD)  
Bengü Aksoy-(MASSİAD)  
Esmeray Gürbüz-MASSİAD)  
Ufuk Özkaya- (MASSİAD)  
Kaan Koçyiğit–(ORDER)  
Mehmet Tanyolaç–(ORDER)  
Gül Erden-(MASSİAD)  
Gül Kanık-(MASİAD)  
Yunus Genç-(FÜDER)  
Taner Bölükbaşı-(FÜDER)  
Burak Biçer-(EGEDER)  
Onur Volkan(İMDER)  
Selçuk Dalaklıoğlu (GASİD)  
Sevgi Yılmaz-(ÇUMED)  
Aytakin Aydın- (EGEDER)  
Gizem Kara-(EGEDER)  
Cahit Bakırcı-(EGEDER)  
Suha Sivrioğlu-(İMDER)  
Dilara Osmanoğlu(MASSİAD)  
Rüyam Erdir-(EGEDER)  
Deniz Hayrettinoğlu-(EGEDER)  
Yekta Yegen–(TÜMDEF)  
Nursel Özdemir–(TÜMDEF)

Katılımcı kişi sayısı: 29

Moderatör : Yekta Yegen Genel Koordinatör–(TÜMDEF)  
Raportör : Nursel Özdemir-Sibel Pehlivan–(TÜMDEF)



## NOTLAR:

Toplantı belirtilen yer/zoom/online tarih ve saatte yukarıda isimleri belirtilen kişilerin katılımı ile başladı.

## GÜNDEM:

1. Açılış- Başkanlarımız Doğan Ay, Cengiz Balçık, Hakan Er
2. Tanışma
3. Amaç ve bir sonraki toplantımız (Nisan ayı) için Gündem maddelerini belirleme
4. Grup Başkan Yardımcıları seçimi
5. Dilek -Temenniler
6. Kapanış

### ***1- Açılış- Başkanlarımız Doğan Ay,Cengiz Balçık, Tümdef Genel Sekreteri Hakan Er toplantı oturumunu açmıştır;***

***Hakan Er -Genel Sekreter***, gruba Regülasyon (Düzenleme) RÇG çalışma grubu olarak yapılan bu ilk toplantıya vermiş oldukları yoğun katılım ve destekleri için teşekkür ederek, TUMDEF Çalışma Grupları olarak yeni dönemde yoğun bir çalışma süreci içinde olunacağını, her grubun kendi içinde raporlar oluşturarak yol haritamızın hatlarının belirlenerek sektörümüzü bir adım daha ileri taşımayı hedeflediğimizi belirtti. TUMDEF Akademinin bütün çalışma gruplarının dahil olacağı okul şeklinde eğitimler verilerek faaliyete geçeceğini belirtti.

***Doğan Ay -Grup Başkanı***, Bu çalışma gruplarını bizlere dinamizm katıp daha disiplinli , koordineli çalışmak adına oluşturmuş bulunmaktayız. Bu zamana kadar kamunun ve sektörün arasında iletişimi sağlayarak gerek kamu ihtiyaçlarını gerekse Avrupa birliğine yönelik ihtiyaçlarla ilgili yapılan yeni düzenlemelere sektörümüzü ilgilendiren konuları öne çıkararak çalışmalar içinde bulunduk. Sektörümüzü ilgilendiren birçok yönetmelikle ilgili çalışmalar yapıp, sektörümüze fayda sağlayacak noktalara getirdik. Çoğu çalışmış olduğumuz yönetmelikler yürürlüğe girerek çalışmalarımız dikkate alındı.

Bu zamana kadar kamunun çıkardığı düzenlemelerde bizler yarı edilgen olarak yer aldık RÇG ve diğer gruplardaki çalışmalarımızla bu sürecin içinde daha aktif bir şekilde birlik ve beraberlik ile yer alacağımıza inanıyoruz.

Merkez ofisimiz, koordinatörümüz bu süreçte federasyonumuzu en iyi şekilde temsil ediyor yapılacak rutin toplantılardan çıkaracağımız raporlarla sizlerin de destekleri ile kamu içinde yer alan pozisyonumuzu güçlendirerek sistemin içine daha etkin şekilde dahil edileceğimize inancımız tamdır.



Kamu tarafından Tıbbi Cihaz Kanun düzenlemesi ile ilgili çalışmanın sektörümüz tarafından yapılması talep edilmiştir.

Bu kanun bizim bundan sonraki kazanımlarımız için son derece önemlidir. Kendi yönetmelik ve kanunumuzun hazırlanması için katkılarınız ve birlikteliğimiz yapacağımız çalışmalar önem arz etmektedir.

Bu süreçte regülasyon grubu çalışma raporları çok derece değerli olup , yol haritamızda çok fazla katkı sağlayacak unsurlardandır.

Gelişmeleri takip ederek, aylık toplantılarımıza aktif katılım sağlayarak görev dağılımı yaparak çalışmalarımıza başlayacağız.

**Cengiz Balçık-Grup Başkanı**, TÜMDEF çatısı altında oluşturulan TÜMDEF RÇG'nda aktif görev alarak konuya hâkim olan sektörümüzün değerli çalışanlarının hazırlayacağı raporlar sektörümüzün geleceği açısından son derece önemli olup, yönümüzü belirleyecektir. Hem mesleğimize hem sektörümüze sahip çıkarak sektörümüzü ilgilendiren regülasyonların içinde yer alarak birlik ve beraberlik içinde süreci yer alarak süreci en iyi şekilde yöneteceğiz.

## **2- Tanışma;**

Toplantıya katılan RÇG üyelerimiz kendilerini ve profesyonel kimliklerini tanıtmışlardır.

## **3- Amaç ve bir sonraki toplantımız (Nisan ayı) için Gündem maddelerini belirleme;**

Çalışma grubu katılımcılarımız aşağıdaki konuları dile getirerek ana gündemlerimizi oluşturmak istediklerini iletiler;

- Kamu kurumlarından gelen düzenlemelerle ilgili görüşler oluşturmak,
- Şimdiye kadar ele alınmamış sektör sorunlarını kamu ile paylaşarak siyasi otoritenin desteğini alarak yürürlüğe konulması için çalışmalar yapmak
- Uluslararası firmalarda çalışan grubumuz içerisinde yer alan çalışma arkadaşlarımızdan yurtdışı işleyiş hakkında detaylı bilgi talep etmek
- Hazırlanacak olan Tıbbi Cihaz kanunu düzenlemesi için taslak aşamasında olan çalışmaların gruplarla paylaşılması
- Mayıs ayında yürürlüğe girmesi planlanan MDR ile ilgili sürecin takip edilmesi yeni sisteme uyum sürecinin hazırlanması



- Değer bazlı satın alma sürecinden bahsedilerek bunun daha sonraki toplantılarda gündeme alınması
- Kamu ve sektör arasındaki iletişim problemlerinin çözümü için diğer çalışma grubu raporlarının toplanarak bir seminer çalıştay şeklinde sunulması
- Tüm çalışma gruplarının birbiri ile iletişimde olarak, gerek duyulduğunda destek talep edilmesi
- Çalışma grubu toplantılarına ilerleyen süreçte kurumdan yetkili bir kişinin de davet edilerek toplantının kurum ayağının oluşturulmasına
- KVKK kanunun sektörümüze uyarlanması sürecinin değerlendirilmesi
- KVKK ile ilgili detaylı olarak Mart ayı ortasında TÜMDEF Genel merkezinden bir TÜMDEF Akademi kapsamında eğitimin sonunda soru cevap panelinde olacağı kapsamlı bir ZOOM eğitim verileceği
- Çıkarılması düşünülen yönergelerle firma beyan usulüne dayalı ürünlerin farklılığını göstererek ürünlerde ayırma yapıma sürecinin takibi

#### ***4- RÇG Grup Başkan Yardımcıları seçimi;***

Regülasyon Çalışma Grubu Başkanları:

Doğan Ay

Cengiz Balçık

Başkanlarımıza yardımcı olacak şekilde TÜMDEF RÇG yi temsilen aylık rutin toplantılara düzenli olarak katılım gösterecek, gerekli olduğu zaman TÜMDEF RÇG yi temsilen kurum ziyaret ve toplantılara katılabilecek, konsolide edilmiş toplantı raporlarını kontrol ederek gerekli eklemeleri yapabilecek şekilde TÜMDEF RÇG Başkan Yardımcıları olarak gönüllülük usulü ile görev almak üzere;

Aytekin Aydın

Onur Volkan olarak belirlendi.



***Aksiyon:***

Bir sonraki 13 Nisan RÇG toplantısında konuşulmak üzere çalışma grubundan gelecek gündem konularını belirleyerek Genel Koordinatör Yekta Yegen'in

- **Aşağıdaki konularda hazırlık yaparak RÇÇ üyeleri ile paylaşılmasına ve üyelere gelecek talep ile Nisan ayı gündeminin oluşturulmasına**
- **Yeni Tıbbi Cihaz Kanunu konusunda TİTCK ile görüşülüp alınan bir aksiyon olup olmadığı konusunda bilgi almasına Karar verildi.**
- **KVKK-TÜMDEF Akademi eğitim tarihinin belirlenmesine ve duyurusunun yapılmasına karar verildi**

Toplantı sona erdi: 12:30