

# Yerli üretim mi yapıyorsunuz? 0 zaman derdiniz çok!

*İTO Meclis Üyesi Cengiz Balçık, "Alıcıların, yerli cihazın red kararında akredite laboratuvarın sonucuna göre karar vermelerinin üretici mağduriyetini gidereceği kanaatindeyiz" dedi.*

**YUSUF KÖRKÇÜOĞLU**

**M**armara Sağlık Sektörü İşadamları Derneği (MASSIAD) Denetleme Kurulu Üyesi, İstanbul Ticaret Odası (İTO) Meclis Üyesi Cengiz Balçık ile yerli tıbbi cihaz üreten firmaların sorunlarını ve yapılması gerekenleri konuştuk.

● **Türkiye'de üretim yapan kaç tıbbi cihaz firması var? Bunların ne kadarı üretimlerini ihraç ediyorlar? Beklenen hedeflere ulaşıldı mı?**

Ülkemizde yaklaşık 1.200 firma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kayıtlarında üretici olarak kayıtlı bulunmaktadır. 2.500 firma da ithalatçı olarak kayıtlı bulunmaktadır. Bilindiği üzere ülkemizdeki tıbbi cihaz pazarı yaklaşık 3 milyar dolar civarında olup bunun ancak yüzde 15 veya 18'ini üretebilmektedir. Bu üretim adetsel olarak yüzde 15-18 civarında olsa da SGK'nın geri ödemesinden aldığı pay yüzde 9 civarındadır. Bu durumda bize, üretim yelpazemizin katma değeri düşük ürün çeşitliliği ile piyasaya arz edildiğinin göstergesidir. İhracatımız oransal olarak son yıllarda hızlı bir artış gösterse de 700 milyon TL civarında olup ithalata ihraçatı karşılama oranı yüzde 9 civarındadır. Üretimin istenilen seviyede olmamasından ihracatımız da istenilen seviyeye gelmemiştir.

● **Yerli üreticinin ihracat yaparken karşılaştığı sorunlar neler?**

Sektörümüzdeki üretimin çoğu orta ve düşük teknolojide üretilen tıbbi cihazlardır. Dünyada bu tür cihaz üreticileri oldukça fazladır. Orta Doğu, Türk Cumhuriyetleri ve Doğu bloku ülkelerine yapılan ihracatlar da ülkelerin yerli otoriteleri tarafından ruhsatlandırılmak sureti ile ülkelere ihracat yapılabilmektedir. Otorite, ülkelerinde benzer üretim var ise ellerinden gelen her türlü zorlukları çıkardıkları gibi koruma duvarları ile de rekabeti engellemektedir. Bu tür



MASSIAD  
Denetleme  
Kuruldu Üyesi  
Cengiz Balçık

engellemeleri aşan ihracatçımız ayrıca Dünyaya, aldıkları destek ve teşviklerle ucuz cihaz ihraç eden Çin ile rekabet etmek zorunda kalmaktadırlar. AB ve gelişmiş ülkelere ise yapılan ihracatta yine Çin faktörü ortaya çıkmaktadır. Ayrıca ülkelerinde benzer cihaz üretimi var ise AB mevzuatına göre üretim yapamazsa, serbest dolaşım hakkımız olmasına rağmen teknik engellemeye tabiidir (gümrükte bekletme, ilave testler, masraflar, gibi.)

● **Yerli üreticinin Ar-Ge faaliyetlerini artırması için Hükümet'ten beklentiler neler?**

Bilindiği gibi teknolojisi yüksek tıbbi cihaz üretmek belirli mühendislik disiplini, teknolojik altyapı gerektirmektedir. Bu tür cihaz üretmek isteyen yatırımcılara devletimiz maddi desteğin yanında gerek kendi kurumlarında, gerekse de özel teşebbüsün teknoloji altyapılarını kullanım kolaylığı getirmeleri, ayrıca buldukları yenilikleri yatırımcıları haberdar ederek adaptasyonunu kolaylaştırmalıdır. Devletimiz düşünce, tasarım, araştırma, bilim kurumlarını yan yana getirecek ortamlar hazırlamalı, bundan ulaşımı kolaylaştır-

malıdır. Bu şekilde ürün bulma geliştirmeini daha kolay olacağı aşikârdır.

● Üreticilerimiz Ar-Ge yapıyor mu, Ar-Ge'ye yeterince kaynak ayırıyor mu?

Üreticilerimiz dinamik, yenilikçi, şartları içinde araştırmacıdır. Ancak daha öncede bahsettiğimiz gibi ileri teknoloji ile cihaz üretmek teknoloji altyapısı mühendislik disiplini gerektirmektedir. Zaten yüksek teknoloji ürün üreten firmalar dünyada sayılı firmalardır. Bu firmalar elektronik, bilgisayar, yazılım, makina vb. gibi mühendislikte yaptıkları inovasyonları değişik sektörleri adapte ettikleri gibi tıbbi cihaz sektörüne de uyarlayarak inovatif üretim yapmaktadır. Ülkemizde de son yıllarda bilgisayar yazılım, elektronik sahalarında önemli aşamalar kaydedilmiş, çok önemli sanayi tesisleri ile Dünyadaki rakipleri ile rekabet etmeye başlamışlardır. Firmalarımız bu tür önemli sanayi tesislerinin teknoloji altyapılarını ve mühendislik bilgilerini kullanmak sureti ile tasarladıkları ürünleri ticari mala dönüştürme fırsatları bulabilmektedir. Ancak bu tür denemeler çok az ve sınırlıdır. Buradaki en büyük sıkıntı büyük firmaların bilgi paylaşımını sınırlı tutmaları, üreticilerimizin de Ar-Ge'ye yeterli önemi vermemeleri önemli problemlerin başında gelmektedir. Üreticilerimiz genelde kopya ürün tasarlamakta işin kolayına gitmektedirler. Sektörde faaliyet gösteren firmalarımızın önemli kısmı ortalama 15 kişi çalışmakta, küçük KOBİ sınıfına girmektedir. Finansmana ulaşmaları zor, mali yapıları da sınırlıdır. Bu sebeple Ar-Ge'ye yeterli kaynak aktaramamaktadırlar. Bu konuda yapılacak en önemli girişim; beraber düşünme, bilgi paylaşımı, ortak çalışma ve kümelene çözümü önerilerinden biri olabilir.

● Her bölge kendi alanında mı uzmanlaşmalı üretim bölgelere ayrılmalı mı?

Tıbbi cihaz, tedavi etmeyen ancak tedaviye yardımcı olan cihazların ortak adıdır. Son yıllarda ülkelerin nüfusunun yaşlanması sebebi ile tıbbi cihaza ihtiyaç artmıştır. Ülkelerin bütçeleri içerisinde önemli bir yer alan sağlık bütçeleri, tasarruf arayışlarına sebep olmuş hastaları mümkün olan en az gün hastanede kalma süreleri önemli tasarruflara neden olmuştur. Bu tasarrufa sebep en önemli kalemin tıbbi cihaz olduğu tespit edilmiş, bu sebeple stratejik ve desteklenmesi gereken sektör kararı alınmıştır. Ülkemizde tıbbi cihaz hangi bölgede üretilirse üretilsin desteklenmesi gereken sektördür. Ancak bazı illerimizdeki kümelene üretim ağı yapısı bölgelerde-

## “Ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe üretimin sınırlı kalmasının sebeplerinden biri de piyasaya yeni arz edilen yerli cihazların kabullenme sürelerinin uzun zaman alması.”

ki yoğunlaşmayı beraberinde getirmektedir. Örnek, Samsun'daki torna makine tezgah alt yapısının cerrahi alet ve ortopedik cihaz üretimine önemli katkıları olmuştur. Teknolojisi yüksek cihaz üretimi için batı bölgelerinde üretimin daha doğru olacağı aşikârdır. Ancak nerede hangi bölgede üretilirse üretilsin mutlaka desteklenmelidir.

● Bir tıbbi cihaz üreticisi yatırım desteklerinden nasıl faydalanabilir?

Ülkemiz sanayi politikalarında önemli değişikliğe gitmiş üretim yatırımlarına önemli destek ve teşvikler vermeye başlamıştır. Bunları özetleyecek olursak; TÜBİTAK vasıtası ile verilen destekler (tasarlanan projelendirilen ürün proje destekleri), Yatırım projelerine verilen bölgesel teşvikler (6 bölgeye ayrılan teşvikler yer tahsisi, SSK avantajı, vergi avantajı, faiz desteği, kdv muafiyeti vb), Kalkınma Ajansları vasıtası ile alınan destekler, (genelde ciroyu küçük olan KOBİ'lere verilir, kapasite artışı, enerji verimliliği, tasarruf yöntemleri vb projelere destek verilir), KOSGEB destekleri, (finansman, fuar, yazılım, kalifiye eleman, hürsür, belgelendirme vb destekler), İŞKUR destekleri, (işbaşı eğitim destekleri stajyer çalışan destek-

leri). Bu destekler verilen yol haritası ile kolaylıkla alınabilir.

● Özel sağlık kuruluşlarını yerli tıbbi cihaz kullanmaya özendirme için neler yapılmalı?

Kamu İhale Kurumu (KİK) kanununun ilgili maddesindeki değişiklik ile yerli malın tanımları detaylandırılmıştır. Daha önceden yapılan sadece ambalaj ve etiket değiştirerek üretilmeyen ürünün yerli malı olarak piyasaya arzı mümkün olmayacaktır. 2015 yılının 1. ayından itibaren yerli üretime yüzde 15 avantaj KİK'e tabi ihalelerde zorunlu hale gelecek. Bu da yerli üreticilere önemli avantajlara sağlayacaktır. Gerek kamuda gerekse özel sektörde yerli malı kullanımındaki defans önemli problemlerin başında gelmektedir. Üreticilerimiz tıbbi cihaz direktifleri doğrultusunda üretim yapmaktadır. Özellikle onaylı kuruluş denetiminde üretim yapan, numaralı CE işareti taşıyan cihazlarımız üretici şirketlerimiz vasıtası ile dünyaya gelişmiş ülkelerindeki üretim proseslerinin aynıını uygulayarak son derece güvenilir ürün piyasaya arz etmektedir. Sağlık Bakanlığı adına denetim yapan AB'nin onaylı kuruluşları bu denetimlerini 6 ay da bir gerçekleştirmekte olumsuzluk halinde derhal müdahale etmektedirler. Ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe üretimin sınırlı kalmasının sebeplerinden biri de piyasaya yeni arz edilen yerli cihazların kabullenme sürelerinin uzun zaman alması. Kullanıcı ve Pazar hakimiyetini yabancı firmaların lobilerinin kullanıcılara etkileyerek yerli malına defans oluşturmalarıdır. Gerek kamuda gerekse özel sektördeki kullanıcının red kararı verdikleri tıbbi cihazları etkili olarak Sağlık Bakanlığı ve yetkili birimi piyasaya gözetim denetim birimine bildirmeleri zorunludur. Bu durum haklı hakların koruyacak üretici ile kullanıcının arasındaki problemi çözecektir. Sonuç olarak standartlar içerisinde üretilen, denetimden geçen belgeli cihazların piyasaya arzındaki, bu tür teknik engelle-



## “2015 yılının 1. ayından itibaren yerli üretime yüzde 15 avantaj KİK’e tabi ihalelerde zorunlu hale gelecek. Bu da yerli üreticilere önemli avantajlara sağlayacaktır.”

meler durdurulmalı, kullanıcı veya satın alıcının kararı nihai karar olmamalıdır. Özetle gerek kamu gerekse özel sektör de kullanılacak yerli tıbbi cihazların, kullanıcısına otorite tarafından yapılacak açıklama ile yerli malı tıbbi cihazların bakanlığın denetiminde olduğunu güvenle kullanabileceklerini uygunsuzluk durumunda kurumların haberdar etime zorunluluklarının bulunduğunu bildirecek üretime destek olmaları üretime yapacağı en önemli katkılardan biridir.

● **Off-Set uygulamasının yerli sermaye açısından yararlarından bahsedermisiniz?**

Daha öncede ifade ettiğim gibi katma değerli ürün üretmek teknoloji ve mühendislik alt yapısı gerektirmektedir. Ülkemiz için yapılacak en önemli uygulama teknoloji transferi ve bu transferi baz alarak üretim ve ürün geliştirmektir. Off-Set uygulaması da bu konuda en isabetli kararlardan biridir. Kamu satın

almalarında teknolojisi yüksek cihazlar için açacağı ihalelerde satın alma garantisini verirken yükleniciye de satılacak tıbbi cihazın ülkemizde üretilmesini veya üretilirken de ülkemiz üreticisinin katkı oranı ve bu üretimin ihracat edilebilme kabiliyetini ölçülmesiyle de madde sorumluluk yüklemektedir. Bu uygulamaya en iyi örnek uçak satın almalarında TAİ'nin uygulamaları olup başarılı olmuş ve sektörümüze de uygulanması kararı ve kanunu çıkmıştır. Uygulama tebliği beklenmektedir. Bu uygulama teknolojisi yüksek katma değerli cihaz üretilmesi için en önemli uygulamalardan biridir. İlgili otorite seminerler broşür vb. vasıtası ile sektörü SFK'ları üreticileri bilgilendirmek yolu ile uygulamanın biran önce hayata geçirilmesi gerekmektedir.

● **İhalelerde yerli malna verilen avantajlar karşılaşılan sorunlar, ihale yöntemlerinin avantaj veya dezavantaj-**

ları hakkında neler söylersiniz?

2014 yılına kadar yapılan ihale yöntemlerinin önemli bir kısmında yerli üretime herhangi bir avantaj sağlanmamıştır. 2015 yılından itibaren KİK'de yapılan değişiklik ile yerli malına yüzde 15 fiyat avantajı zorunlu hale gelecektir. Yerli üreticilerin ihalelerde karşılaştığı en önemli problem yerli malının kabul edilmesi problemidir. Yılların getirdiği yerli malına güven problemi konu insan sağlığı olunca daha hassas hale gelmiş. Art niyetli Pazar hakimleri yeni yerli cihazın arzını zorlaştırmak için gerek satın alıcıları gerekse kongreler vasıtası ile negatif propagandalarını sürdürerek satın alma defansını artırmışlardır. Az önce bahsettiğim gibi ürettiğimiz tıbbi cihazların dünyamın kabul ettiği üretim prosesleri içerisinde üretilmiş ve denetlendiğini belirlemize rağmen ihale sırasında bazı ihale komisyonları, kullanıcılar bu konuda ikna edilememekte, Red kararları sonucunda üreticilerimizin itirazları genelde kabul görmediği gibi test, kompodan akredite laboratuvar isteklerimizde dikkate alınmamaktadır. Kısacası yıllarca planlayıp tasarlayıp ticari mala dönüştürdüğümüz her türlü belgeye sahip akredite edilmiş cihazlarımız bir hiçbir test laboratuvar sonucu olmadan kullanıcı kararı ile reddedilerek yatırım ve yeni ürün şevkimizi kırarak ürünümüzün kabulü için mücadele ettirilerek enerjimizin boşa harcanmasına sebep olmaktadır. Cihazın red kararında akredite laboratuvarın sonucuna göre karar verilmesinin üretici mağduriyetini gidereceği kanaatindeyiz. İhalelerde istenmemesi gereken Sağlık Bakanlığı genelgelerinde de açıkça belirtilen belge ve doküman istenmesi, teknik şartnamelere özel şartlar yazılması, ihale süreçlerinin uzun olması, Sözleşmede belirtilen ödeme takvimine uyulmaması, Firmaların uhdesinde kalan partiler halinde teslimi istenen cihazlara kısa teslim günü istenmesi, Çok düşük bedellerde sipariş verilmesi, Teslimat anında zorluk çıkartılması gibi problemlere karşılanmaktadır. Sonuç olarak biz üreticiler ülkemizde yatırım yapan, istihdam ve katma değer meydana getiren, ülkemiz üretim kalkınmasına destek olan, stratejik ürün üretmek ülkemizin dışa bağımlılığını bertaraf etmeye çalışan kuruluşlarız. Ülkemizin 2023 hedeflerine katkı sunmak istiyoruz. Gerek kamudan gerekse özel sektör kuruluşlarından yerli malını desteklemeleri ile bizleri güçlendireceklerinin bilinci ile hareket etmelerini istiyoruz.

