

Kamuda da özelde de yerli malı kullanımına defans var

Cengiz Balçık, "Piyasaya yeni arz edilen yerli cihazların kabullenme sürelerinin uzun zaman alması tıbbi cihaz sektöründe üretimin sınırlı kalmasına sebep olmaktadır" dedi.



İstanbul Ticaret Odası Meclis Üyesi Cengiz Balçık.

Tıbbi İstanbul Ticaret Odası (İTO) Meclis Üyesi ve Marmara Sağlık Sektörü İşadamları Derneği (MASSİAD) Denetim Kurulu Üyesi, Cengiz Balçık ile bir söyleşi gerçekleştirdik.

Kamunun ve özel sektörün yerli ürünlere karşı ön yargısı nasıl kırılır?

2015 yılının 1. ayından itibaren yerli üretime yüzde 15 avantaj KİK'e tabi ihalelerde zorunlu hale geldi. Bu durum yerli üreticilere önemli avantajlar 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 AB'nin onaylı kuruluşları bu denetimlerini 6 ayda 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 hakimi yabancı firmaların lobilerinin kullanıcıyı etkileyerek yerli malına defans oluşturmalarıdır. Gerek kamuda gerekse özel sektördeki kullanıcının red kararı verdikleri tıbbi cihazları yetkili otorite Sağlık Bakanlığı ve yetkili birimi piyasa gözetim denetim birimine bildirmeleri zorunludur. Bu durum haklarının koruyacak üretici ile kullanıcının arasındaki problemi çözecektir. Sonuç olarak standartlar içerisinde üretilen, denetimden geçen belgeli cihazların piyasaya arzındaki, bu tür teknik engellemeler durdurulmalı, kullanıcı veya satın alıcının kararı nihai karar olmalıdır. Özetle gerek kamu gerekse özel sektör de kullanılacak yerli tıbbi cihazların, kullanıcılarına otorite tarafından yapılacak açıklama ile yerli malı tıbbi cihazların bakanlığın denetiminde olduğunu, güvenle kullanabileceklerini, uygunsuzluk durumunda kurumlarını haberdar etme zorunluluklarının bulunduğunu bildirerek üretime destek olmaları üretime yapacağı en önemli katkılardan biridir.

Tıbbi cihaz sektörü ihalelerden şikayetçi. İhaleler ve teknik şartnameler nasıl hazırlanmalı?

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 geldi. Yerli üreticilerin ihalelerde karşılaştığı en önemli problem yerli malının kabullenmesi 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 dünyanın kabul ettiği üretim prosesleri içerisinde ürettiğini ve denetlendiğini belirtmemize rağmen ihale sırasında bazı ihale komisyonları, kullanıcılar bu konuda ikna edilememekte. Red kararları sonucunda üreticilerimizin itirazları genelde kabul görmediği gibi test, kompedan akredite laboratuvar isteklerimiz de dikkate alınmamaktadır. Kısacası yıllarca planlayıp tasarlayıp ticari mala dönüştürdüğümüz her türlü belgeye sahip akredite edilmiş cihazlarımız hiçbir test laboratuvar sonucu olmadan kullanıcı kararı ile reddedilerek yatırım ve yeni ürün sevimizi 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,

Cok düşük bedellerde siparis verilmesi, Teslimat anında zorluk çıkartılması gibi problemlerle karşılaşmaktadır. Sonuç olarak biz üreticiler ülkemizde yatırım yapan, istihdam ve katma değer meydana getiren, ülkemiz üretim kalkınmasına destek olan, stratejik ürün üreterek 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.

Türkiye'de üretim yapan kaç tıbbi cihaz firması var? İhracat istenilen seviyede mi?

Ülkemizde yaklaşık 1.200 firma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası 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 ithalatın ihracatı karşılama oranı yüzde 9 civarındadır. Üretimin istenilen seviyede olmamasından ihracatımız da istenilen seviyeye gelmemiştir.

Sizin de üretim yapan bir firmansanız, İhracat yaparken ne gibi problemlerle karşılaşyorsunuz?

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 engellemeleri aşan ihracatımız 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 yapmamıza, serbest dolaşım hakkımız olmasına rağmen gümrükte bekletme, ilave testler, masraflar, gibi teknik engellemeye tabii olmaktadır.

Hükümet'ten beklentileriniz 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, bularlara ulaşımı kolaylaştırmalıdır.

Üreticilerimiz Ar-Ge'ye yeterince kaynak ayırıyor mu?

İleri 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 sektörlerde adapte ettikleri gibi tıbbi cihaz sektörüne de uyarlayarak inovatif üretim yapmaktadırlar. 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.



Cengiz Balçık

Üreticilerimiz genelde kopya ürün tasarlamakta işin kolayına gitmektedirler. Sektörde faaliyet gösteren firmalarımızın önemli kısmı ortalama 15 kişi çalıştırmakta, küçük KOBİ sınıfına girmektedir. Finansmana ulaşmaları zor, mali yapıları da sıkıntılıdır. Bu sebeple Ar-Ge'ye yeterli kaynak aktaramamaktadırlar. Bu konuda yapılacak en önemli girişim; beraber düşünme, bilgi paylaşımı, ortak çalışma ve kümelenme çözüm önerilerinden biri olabilir.

Off-Set uygulaması ve teknoloji transferi ile ilgili görüşleriniz neler?

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 teknolojiyi yüksek cihazlar için açacağı ihalelerde satın alma garantisi verirken yükleniciye de satılacak tıbbi cihazı ülkemizde üretilmesini veya üretilirken de ülkemiz üreticisinin katkı oranı ve bu üretimin ihraç edilebilme kabiliyetini ölçümlemek sureti ile maddi 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 STK'ları üreticileri bilgilendirmek yolu ile uygulamanın biran önce hayata geçirilmesi gerekmektedir.

Yatırım desteklerinden nasıl faydalanılmakta?

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), Kalkınma Ajansları vasıtası ile alınan destekler, (genelde cirosu küçük olan KOBİ'lere verilir, kapasite artışı, enerji verimliliği, tasarruf yöntemleri vb projelere destek verilir), Yatırım projelerine verilen bölgesel teşvikler (6 bölgeye ayrılan teşvikler yer tahsis, SSK avantajı, vergi avantajı, faiz desteği, kdv muafiyeti vb), KOSGEB destekleri, (finansman, fuar, yazılım, kalifiye eleman, broşür, belgelendirme vb destekler), İŞKUR destekleri, (işbaşı eğitim destekleri stajyer çalışan destekleri). Bu destekler verilen yol haritası ile kolaylıkla alınabilir.