

# MEDİKAL SEKTÖRÜ

## GELECEK ARAŞTIRMASI ÇALIŞTAYI

### SONUÇ RAPORU



TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
EKONOMİ BAKANLIĞI



23 – 24 Aralık 2017, İSTANBUL

## ÖNSÖZ

Bu rapor, T.C. Ekonomi Bakanlığı ve İKMİB organizasyon ve desteğinde Medikal Sektörünün temsilcilerinin katılımlarıyla gerçekleştirilen Gelecek Araştırması Çalıştayı sonrasında düzenlenmiştir. Toplantıda sektörel alanlar itibarı ile bağlantılı kamu kurum ve kuruluş temsilcileri de yer almıştır. Gelecek Araştırması Çalıştayı; bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler, bu gelişmelerin sektör üzerindeki etkileri, uluslararası ticarete öne çıkan yurt içi ve yurt dışı sorunlar ve bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri ana başlıkları üzerine yapılandırılmıştır.

## İÇİNDEKİLER

1. Bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler ve sektörümüz üzerindeki etkileri nelerdir? .....	1
1.1 Toplantı bilgileri .....	1
1.2 Genel Tespitler .....	3
2. Uluslararası ticarete karşılaşılan yurt içi ve yurt dışı sorunlar nelerdir?.....	3
2.1 Toplantı bilgileri .....	3
2.2 Genel Tespitler .....	5
3. Sektörümüzün ortak sorunlarını dikkate aldığınızda bu sorunlar gücümüz çerçevesinde hangi yeni çözüm önerileri ile aşılabılır ya da tamamen kaldırılabilir? .....	6
3.1 Toplantı bilgileri .....	6
3.2 Genel Tespitler .....	9
4. Sonuç .....	10

## YÖNETİCİ ÖZETİ

Bu rapor, 23 – 24 Aralık 2017 tarihlerinde İstanbul’da T.C. Ekonomi Bakanlığı, İKMİB, Medikal Sektörü temsilcilerinin katılımıyla yapılan Gelecek Araştırması Çalıştayı’na ait bulguları içermektedir. Her bölüm toplantı bilgilerini vermekte ve belirli konu başlıkları altında toplamaktadır. Konu başlıklarının sıralaması katılımcıların yapılan oylamada en çok oyu alan konudan en az oyu alan konuya göre sıralanmıştır. Bu şekilde katılımcıların önemli gördükleri konu başlıkları önceliklendirilmiştir. Bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler, bu gelişmelerin sektör üzerindeki etkileri, uluslararası ticarete öne çıkan yurt içi ve yurt dışı sorunlar ve bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri çalıştayın ana tartışma konularını oluşturmaktadır.

Medikal Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı süresince öne çıkan başlıca hususlar;

1. Dünyada ve hedef pazarlarda korumacılığın, yerlileştirme ve yerel üretim yaklaşımlarının artması
2. Ülkemizin izlediği dış politikanın sektör üzerindeki etkileri
3. Bölgemizdeki komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkileri
4. Uluslararası pazarlarda uygulanan standartlarla ilgili sorunlar
5. Potansiyel pazarlarda devlet desteği alan rakip firmalara karşı aynı düzeyde yanıt verilememesi
6. Türk Lirası ve diğer dövizlerdeki dalgalanmaların sektör satışları üzerindeki etkileri
7. İthalat ve ihracat süreçlerinde devlet birimlerinin daha etkin yer almaması
8. Diğer konularda yaşanan sıkıntılar
9. Sertifikaların alınması ile ilgili sürelerin uzun olması ve maliyetlerinin yüksek olması
10. KDV oranlarının farklılığı ve KDV iadelerinin geç ödenmesi
11. Serbest Ticaret Anlaşmalarına Medikal ürünlerin dahil edilmemesi ve tek taraflı getirilen vergiler
12. Merdiven altı üretim yapan firmaların denetiminin yetersiz olması
13. İhracatçı Birliklerinin yaptıkları organizasyonlarda ön-finansman desteğinin kaldırılması
14. Yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılmaması
15. Ürün tasarımı, Ar-Ge konularında alt yapı eksikliği nedeniyle katma değerli ürün üretilmemesi
16. Akredite laboratuvar eksikliği
17. Eximbank sigortalarının riskli ülkeleri içermemesi, kapsamının dar olması olarak özetlenebilir.

# **1. Bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler ve sektörümüz üzerindeki etkileri nelerdir?**

## **1.1 Toplantı bilgileri**

Bölgesel ve küresel gelişmeler ve sektör üzerindeki etkileri aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

### **1. Dünyada ve hedef pazarlarda korumacılığın, yerlileştirme ve yerel üretim yaklaşımlarının artması**

- Dış ülkelerin kendi üretimlerini artırmak için ithalatta kısıtlayıcı tedbirlere başvurması
- Artan milliyetçilik akımlarının Türk ürünlerine olan olumsuz etkisi (AB, Irak, Libya, Mısır)
- Bölgesel düzeyde (İran, Mısır, Libya, Suriye, Cezayir, Tunus, Irak) gerek politik amaçlarla gerekse bu ülkelerde yerleşme politikaları nedeniyle medikal sektörün olumsuz etkilenmesi
- Uzakdoğu pazarlarındaki fiyat rekabetinden yerel firmaların korunmaması. Sadece CE markalama yapmanın yeterli gelmemesi, buna ek olarak engelleyici yaklaşımların geliştirilmesi, uygulanması
- Petrol fiyatlarının düşmesinin ve ABD dolarının yükselmesinin, Türk firmalarının pazarı olan, gelişmekte olan ülkelerde yerlileştirme yaklaşımlarının artmasına yol açması ve fakirleşmeyle doğru orantılı olarak ihracatımızı olumsuz etkilemesi (Global fakirleşme)
- Kuzey Afrika ülkelerinin iç piyasa koruma reflekslerinin öne çıkması
- Ülkelerin medikal sektörde ithalata yönelik uygulamaya koydukları kısıtlamalar
- Pazarımızdaki ülkelerin üretime yönelmesi ve yerlileştirme politikaları nedeniyle pazar payının azalması
- Pazarımızdaki ülkelerin ithalatı kısıtlayıcı tedbirler alması
- Tüm dünyada gizli veya açık korumacılığın artması

### **2. Ülkemizin izlediği dış politikanın sektör üzerindeki etkileri**

- Ülkemiz dış politikasının ekonomik önceliklerle yönlendirilmemesi
- Kudüs oylamasının kısa/orta/uzun vadede olumsuz ve olumlu etkileri
- Bölgemizdeki değişken politik ve ekonomik durumun çok uluslu firmaların çalışmalarını olumsuz etkilemesinin yerli firmalar için fırsat yaratması
- Avrupa Birliği ile olan ilişkilerin ihracata olan olumsuz etkileri

- Türkiye'nin kredi notunun düşürülmesi sebebiyle yabancı yatırımcının gelmemesi veya çekilmesi
- Bölgesel düzeyde karışıklıklar sebebi ile ülke risk priminin artması sonucu teknoloji transferine yol açacak uluslararası yatırımcının ülkeye girmemesi hatta yatırım yapanların çıkması, bu şekilde sektörde iş birlikleri kurulamaması, ortaklıkların mümkün olmaması
- Türkiye'nin uyguladığı dış politikalarından ötürü, pazarımız olan yakın ülkelerden, Türk mallarının ithalatına yönelik zorlayıcı önlemler konulması (Mısır, Irak, Suudi Arabistan, Suriye vb.)
- Ülkeler arasındaki kutuplaşmaların ticareti pozitif veya negatif yönde etkilemesi
- Komşu ve diğer ülkelerle olan siyasi gerginliklerin ihracatımızı azaltması

### **3. Bölgemizdeki komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkileri**

- Çevre ülkelerdeki olumsuz gelişmelerin ihracatımıza yansması
- Ortadoğu'da yaşanan siyasi gerginlikten dolayı ihracatımızdaki istikrarsızlık
- Ortadoğu'daki savaş durumunun ihracata olan olumsuz etkileri

### **4. Uluslararası pazarlarda uygulanan standartlarla ilgili sorunlar**

- 2020 yılında devreye girecek olan MDR (Medical Device Regulation) standartlarının sektöre olumlu/olumsuz etki yapması
- Uluslararası pazarlarda farklı standartların uygulanması

### **5. Potansiyel pazarlarda devlet desteği alan rakip firmalara karşı aynı düzeyde yanıt verilememesi**

- Diğer ülkelerdeki rakip firmaların devlet destekli saldırgan pazarlama ve satış çalışmaları yapmaları, uzun vadeli devlet destekli kredilerle yabancı rakip firmaların desteklenmesi

### **6. Türk Lirası ve diğer dövizlerdeki dalgalanmaların sektör satışları üzerindeki etkileri**

- Döviz kurundaki dalgalanmalar ve Türk Lirasının değer kaybetmesi
- Küresel olarak kur hareketliliğindeki dengesizlik ve likidite eksikliği
- Ülkemizde döviz kurlarındaki dalgalanma

### **7. İthalat ve ihracat süreçlerinde devlet birimlerinin daha etkin yer almaması**

- Ruhsatlandırmada ithal ve ihraç edilen ürünlerde devlet birimlerinin daha etkin yer almaması. Örneğin; test laboratuvarları eksikliği, teknik alt yapı eksikliği, eğitim eksikliği

### **8. Diğer konularda yaşanan sıkıntılar**

- Çin'den sonra Hindistan, Vietnam, Pakistan gibi ucuz işgücü odaklarının rekabeti zorlaştırması

- Maliyeti düşük, kaliteli üretilen yerli ürünlerin kullanımının teşvik edilmemesi
- Çin'deki üretim maliyetlerinin yükselmesi sebebiyle sektör ihracatının olumlu etkilenmesi
- İpek yolu projesi ile lojistik sevkiyat süresinin kısalması

## 1.2 Genel Tespitler

Dünyada ve hedef pazarlarda korumacılığın, yerlileştirme ve yerel üretim yaklaşımlarının artması, ülkemizin izlediği dış politikanın sektör üzerindeki etkileri, bölgemizdeki komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkileri, uluslararası pazarlarda uygulanan standartlarla ilgili sorunlar, potansiyel pazarlarda devlet desteği alan rakip firmalara karşı aynı düzeyde yanıt verilememesi, Türk Lirası ve diğer dövizlerdeki dalgalanmaların sektör satışları üzerindeki etkileri, ithalat ve ihracat süreçlerinde devlet birimlerinin daha etkin yer almaması bu konu başlığındaki tartışmaların ana eksenini oluşturmaktadır.

## 2. Uluslararası ticarete karşılaşılan yurtiçi ve yurtdışı sorunlar nelerdir?

### 2.1 Toplantı bilgileri

Uluslararası ticarete karşılaşılan yurt içi ve yurt dışı sorunlar aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

#### 1. Sertifikaların alınması ile ilgili sürelerin uzun olması ve maliyetlerinin yüksek olması

- Yurt dışındaki ürün kayıt işlemlerinin uzunluğu ve yüksek maliyeti. Bu konuda ticaret ataşeliklerinden bilgi desteği eksikliği
- Belgelendirme, klinik araştırma ve ülkelere giriş belgelerinin maliyetlerinin yüksek olması
- CE, MDR, klinik çalışma laboratuvar, biyo-uyumluluk gibi belgelendirme maliyetlerinin tek sefere mahsus desteklenmesi, sürekli olmaması
- İhracatta yaşadığımız zorlu kayıt sürecinin ülkemize mal satmak isteyenlere uygulanmaması
- Tarife dışı engeller; kayıt süreci, klinik test laboratuvarı
- Serbest Satış Belgesinin bazı ülkeler tarafından AB'den istenmesi
- Yurt dışı Serbest Satış Belgesinin alınmasındaki işlemlerin uzunluğu ve yüksek maliyetleri
- Gerek ekonomik gerekse siyasi sebeplerle pazar ülkelerindeki kayıt süreçlerinde sıkıntılar yaşanması (CE, FDA, GOST)

- Serbest Satış Sertifikası (FSC) başvuru sürecinin uzun olması, kapsam dışı olan ürünlerde belge alım zorluğu
- İthalatçı ülkelerde tescil, kayıt işlemleri maliyetinin yüksek olması, süresinin uzun olması
- T.C. Sağlık Bakanlığı'nın verdiği Serbest Satış Sertifikalarının başka ülkelerde geçmemesi

## **2. KDV oranlarının farklılığı ve KDV iadelerinin geç ödenmesi**

- Aynı ürüne ithalatçıların %8 KDV öderken, üreticilerin %18 KDV ödemesi
- Hammadde alımı için %18 KDV, yurt içi satışı için %8 KDV istenmesi
- Katma değer yaratılan ürünlerin yurt dışından gelen hammadde, yarı mamul gibi ithal parçaların %18 KDV uygulamasına tabi olmasına rağmen bunlardan üretilen yerli tıbbi cihaz veya tıbbi malzemenin %8 KDV uygulamasına tabi olması, üretici firmaların KDV alacağıının oluşması
- KDV iadelerinin uzun süre alması
- Hammadde %18 KDV ile alınıp ürün satılırken KDV oranının %8 olması, devreden KDV iadesinin geç ve zor alınması
- Yurt içinden temin edilemeyen hammaddelerin ithalatında ilave vergi yükünün olması

## **3. Serbest Ticaret Anlaşmalarına Medikal ürünlerin dahil edilmemesi ve tek taraflı getirilen vergiler**

- Serbest Ticaret Anlaşması yapılan ülkelerde anlaşmaya aykırı olarak tek taraflı gümrük vergisi getirilmesi
- Serbest Ticaret Anlaşmalarına medikal ürünlerin eklenmemesi

## **4. Merdiven altı üretim yapan firmaların denetiminin yetersiz olması**

- Merdiven altı üretim yapan firmaların yeterince denetlenmemesi ve bu durumun yurt içi – yurt dışı ticarete haksız rekabete neden olması

## **5. İhracatçı Birliklerinin yaptıkları organizasyonlarda ön-finansman desteğinin kaldırılması**

- İhracatçı Birliklerinin organizasyonunda ön-finansmanın kaldırılmış olması
- Sektörel ticaret heyetlerinde ön-finansmanın kaldırılması
- Heyet ve alım heyetlerinde ön-finansman yapılmaması
- Ekonomi Bakanlığı'nın fuar desteklerinin firma beklentilerini tam olarak karşılamaması, desteklerin geç ödenmesi ve ön-finansmanın olmaması



## **6. Yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılmaması**

- Yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılmaması ve buna bağlı finansman sıkıntısı yaşanması
- Finansman sıkıntılarının sonucunda kredi kullanılması ve bankaların kara ortak olması

## **7. Ürün tasarımı, Ar-Ge konularında alt yapı eksikliği nedeniyle katma değerli ürün üretilmemesi**

- AR-GE ve bilimsel alt yapı eksikliği, bunun sonucu olarak katma değerli ürün üretilmemesi
- Sektörün yenilikçilik ve AR-GE çalışmaları yerine sadece satışa odaklanması

## **8. Akredite laboratuvar eksikliği**

- Sertifikasyon için ürün tip, güvenlik, performans testlerini yapacak akredite laboratuvar eksikliği

## **9. Eximbank sigortalarının riskli ülkeleri içermemesi, kapsamının dar olması**

- Eximbank kredilerinde gecikme yaşanması ve Eximbank sigortalarının kapsamlarının dar olması
- Riski yüksek bölgelerin Eximbank sigorta sistemi dışında kalması
- Eximbank kredi ve sigortalamasında riskli bölge ülkelerin kredi ve sigorta kapsamı dışında tutulması
- İhracat sigorta kapsamının dar olması, devletin ülke risklerini almaması

## **10. Diğer konularda yaşanan sıkıntılar**

- Türk medikal ürünlerinin kalite imajının yaratılmamış olması
- İhracatçılar Birlikleri bünyesinde yurt dışı sözleşmelerle ilgili danışabileceğimiz hukuk masalarının ve birimlerinin bulunmaması

## **2.2 Genel Tespitler**

Sertifikaların alınması ile ilgili sürelerin uzun olması ve maliyetlerinin yüksek olması, KDV oranlarının farklılığı, Serbest Ticaret Anlaşmalarına medikal ürünlerin dahil edilmemesi ve tek taraflı getirilen vergiler, merdiven altı üretim yapan firmaların denetiminin yetersiz olması, İhracatçı Birliklerinin yaptıkları organizasyonlarda ön-finansman desteğinin kaldırılması, yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılmaması, ürün tasarımı, Ar-Ge konularında alt yapı eksikliği nedeniyle katma değerli ürün üretilmemesi, akredite laboratuvar eksikliği, Eximbank sigortalarının riskli ülkeleri içermemesi, kapsamının dar olması uluslararası ticareti olumsuz etkileyen belirli faktörler olarak sıralanabilir.

**3. Sektörümüzün ortak sorunlarını dikkate aldığımızda bu sorunlar gücümüz çerçevesinde hangi yeni çözüm önerileri ile aşılabilir ya da tamamen kaldırılabilir?**

### **3.1 Toplantı bilgileri**

Küresel, bölgesel ve uluslararası ticarete öne çıkan sorunlara çözüm önerileri tartışması aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

#### **1. Dünyada ve hedef pazarlarda korumacılığın, yerleştirme ve yerel üretim yaklaşımlarının artmasına yönelik öneriler**

- Bu tarz kısıtlayıcı önlemler alan ülkelere aynı şekilde kısıtlamalar getirilebilir
- Ara ya da yarı mamul satılması yönünde çalışmalar yapılabilir
- İlgili ülkelerin orijinal ürünlerine yaklaşık ürünler üretilebilir ya da orijinal ürün geliştirilebilir
- Bu tarz kısıtlamalar getiren ülkelerde ortak yatırımlar yapılabilir
- Uzak doğu ülkelerinden gelen ürünler için CE belgesi dışında zorlayıcı denetimler getirilebilir. Örneğin, Brezilya, Güney Kore, İran gibi ülkelerin uyguladıkları yöntemler incelenebilir
- Kur artışı lehimize kullanılabilir
- Yerelleşmeye ağırlık veren ülkelerle vergilerin indirilmesi amacıyla Tercihli Ticaret Anlaşmaları yapılabilir

#### **2. Ülkemizin izlediği dış politikanın sektör üzerindeki olumlu/olumsuz etkilerine yönelik öneriler**

- Çevre ülkelerle olan ilişkilerin uzun vadeli düşünülerek iyileştirilmesi. Bu ilişkilerde sivil toplum kuruluşlarının ve ticari ataşeliklerin birlikte çalışma yapmaları

#### **3. Sertifikaların alınması ile ilgili sürelerin uzun olması ve maliyetlerinin yüksek olmasına yönelik öneriler**

- Ticaret ataşeliklerinde ürün kayıt işlemleri gerektiren sektörler için, ülkedeki kayıt işlemleri ile süreçlerin araştırılması ve bununla ilgili referans başvuru dosyalarının hazırlanarak web sayfalarında bulundurulması
- Sağlık Bakanlığı'nın diğer ülkelerde akredite olması ve/veya Bakanlık düzeyinde ticaret anlaşmalarının yapılması
- Belge alma ve yenileme desteklerinde süreklilik
- Ülkelere ilk girişte gerekli belgelerin maliyetlerinin desteklenmesi için hibe desteği verilmesi, firmaların ülkelere yapacağı ihracat tutarlarına göre hibe oranının belirlenmesi

#### **4. KDV oranlarının farklılığı ve KDV iadelerinin geç ödenmesine ilişkin çözümler**

- Maliye Bakanlığı'nın gerekli düzenlemeyi yaparak medikal sektördeki üretici firmalardan medikal ürün üretiminde kullanılmak üzere ithal edilen hammaddelerden alınan %18 KDV oranının %8 oranına indirilmesi (ilgili kurum ve kuruluşlardan temsilcilerin oluşturacağı bir kurul yapılan işlemleri denetleyebilir)
- Hammaddelerdeki vergi yüklerini hafifletmek üzere Maliye Bakanlığı tarafından bir tebliğ yayınlanabilir.

#### **5. Bölgemizdeki komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkilerini azaltmaya yönelik öneriler**

- Çevre ülkelerdeki olumsuz gelişmelere karşın alternatif pazarların bulunması
- Bu ülkelerdeki ortamın yakından takip edilerek fırsatların değerlendirilmesi
- Pazarda var olmaya yönelik geliştirme çalışmalarının yapılması

#### **6. Uluslararası pazarlarda uygulanan standartlarla ilgili sorunlara yönelik öneriler**

- MDR standartlarının 2020 yılında hayata geçirilecek olması
- MDR konusunda Sağlık Bakanlığı kontrolünde eğitimlerinin verilmesi ve uygulamalar hakkında firmaların bilgilendirilmesi
- Uluslararası pazarlarda istenen standart ve belgelerin sağlanması konusunda ülkemizde hizmet verecek danışmanlık, laboratuvar ve bilgilendirme kuruluşlarının kurulmasının teşvik edilmesi, firmaların zorlandıkları konularda devletin destek vermesi
- MDR konusunda üniversitelerde dersler okutulabilir
- Firmaların kalite güvence, üretim bölümü çalışanlarının özel öğrenci statüsünde bu konuda üniversitelerde eğitim almaları sağlanabilir
- Bu konuda çeşitli bilgilendirme toplantıları yapılarak firmaların bu konudaki bilgi seviyeleri artırılabilir

#### **7. Serbest Ticaret Anlaşmalarına Medikal ürünlerin dahil edilmemesi ve tek taraflı getirilen vergilere karşı öneriler**

- Serbest Ticaret Anlaşması yapılacak ülkelerde müzakereler esnasında medikal ürünlerin anlaşmaya ilave edilmesi
- İstenen medikal ürünlerin GTİP'lerinin 12'li bazda firmalarca STK ve İKMİB vasıtasıyla bakanlığa iletilmesi

#### **8. Merdiven altı üretim yapan firmaların denetiminin sağlanmasına yönelik çözümler**

- Devlet ve özel hastanelerde standartlara uygun olmayan ürünlerin kullanılmamasına yönelik denetimlerin artırılması, cezaların sürelerinin ve caydırıcılığının artırılması

- Son kullanıcıların malzeme kalitesi, etkileri konularında kamu spotlarıyla bilinçlendirilmesi

#### **9. İhracatçı Birliklerinin yaptıkları organizasyonlarda ön-finansmanın sağlanmasına yönelik öneriler**

- Ticaret heyeti, alım heyeti gibi tüm organizasyonlarda ön finansmanın bağlı kurum ve kuruluşlarca sağlanması bu organizasyonlara olan katılımı artıracak ve dış ticaret yapmak isteyen küçük ve orta ölçekli firmalarımızın katılımını artıracaktır
- Ekonomi Bakanlığı firmalara verdiği destekleri artırmalıdır.

#### **10. Türk Lirası ve diğer dövizlerdeki dalgalanmaların sektör satışları üzerindeki etkilerini azaltmaya yönelik önlemler**

- Firmalar dövizde yaşanabilecek hareketlilik riskine karşı alternatif finansman mekanizmalarına yönlendirilebilir
- Eximbank tarafından uygulanan forward işlemleri firmalara anlatılabilir
- Eximbank kredilerinde alınan teminatların esnetilmesi yönünde çalışmalar yapılabilir

#### **11. Yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılması yönünde öneriler**

- Ödemelerin aksamasına yol açan süreçlerin, kuralların incelenerek azaltılması
- Elde yapılan işlemlerin hızlandırılması için elektronik ortama geçilmesi, dosya takibinin elektronik ortamda yapılabilir olmasının sağlanması
- Kontrollü bütçe dağılımının yapılmasının sağlanması

#### **12. Ürün tasarımı, Ar-Ge konularında alt yapı eksikliği nedeniyle katma değerli ürün üretilmemesi açısından öneriler**

- Hindistan, Pakistan, İran gibi ülkelerde firmalar kurulabilir, ürünler son haline gelmeden İngiltere, Almanya gibi ülkelerde tamamlanabilir ve menşei alındıktan sonra üçüncü ülkelere satılabilir
- Türk medikal ürünlerinin kalite imajı için çeşitli platformlarda tanıtım çalışmaları ve projeleri geliştirilebilir
- Markalaşma konusunda tabana yayılan bir farkındalık oluşturulması için çalışmalar yapılabilir
- Yabancı yatırımcıların gelmesi için teşvikler artırılabilir, çeşitlendirilebilir, gelen yatırımcılarla birlikte teknoloji transferi sağlanabilir.

#### **13. Potansiyel pazarlarda devlet desteği alan rakip firmalara karşı aynı düzeyde yanıt verilmesinin sağlanması için öneriler**

- Güney Kore ve Çin örneklerinin incelenerek benzer desteklerin ihracat yapan firmalara verilmesi

- Hermes tarzı kredilerle Türk ürünlerinin satışının desteklenmesi

#### **14. Akredite laboratuvar eksikliđinin giderilmesine ilişkin öneriler**

- TSE gerekli laboratuvar açığıny kapatmak amacıyla yenilenebilir, atıl durumdan işler duruma getirilebilir

#### **15. İthalat ve ihracat süreçlerinde devlet birimlerinin daha etkin yer almasına yönelik çözümler**

- TSE ilgili üniversitelerin yetkilendirilmesi, desteklenmesi ve görevlendirilmesi ile ilgili daha aktif rol oynayabilir

#### **16. Eximbank sigortalarının riskli ülkeleri içermemesi, kapsamının genişletilmesine ilişkin öneriler**

- Eximbank kredi ve sigortalamasında riskli bölge ülkelerinin kredi ve sigorta kapsamı içine alınabilir
- İKMİB tarafından düzenlenen bu tarz etkinliklerde Eximbank'ın da yer alması sağlanabilir

### **3.2 Genel Tespitler**

Dünyada ve hedef pazarlarda korumacılığın, yerlileştirme ve yerel üretim yaklaşımlarının artması, ülkemizin izlediği dış politikanın sektör üzerindeki olumlu/olumsuz etkileri, sertifikaların alınması ile ilgili sürelerin uzun olması ve maliyetlerinin yüksek olması, KDV oranlarının farklılığı ve KDV iadelerinin geç ödenmesi, bölgemizdeki komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkileri, uluslararası pazarlarda uygulanan standartlar, Serbest Ticaret Anlaşmalarına medikal ürünlerin dahil edilmemesi ve tek taraflı getirilen vergiler, merdiven altı üretim yapan firmaların denetiminin sağlanması, İhracatçı Birliklerinin yaptıkları organizasyonlarda ön-finansmanın sağlanması, Türk Lirası ve diğer dövizlerdeki dalgalanmaların sektör satışları üzerindeki etkileri, yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılması, ürün tasarımı, Ar-Ge konularında alt yapı eksikliği nedeniyle katma değerli ürün üretilmemesi, potansiyel pazarlarda devlet desteği alan rakip firmalara karşı aynı düzeyde yanıt verilmesi, akredite laboratuvar eksikliğinin giderilmesi, Eximbank sigortalarının riskli ülkeleri içermemesi, kapsamının genişletilmesi, ithalat ve ihracat süreçlerinde devlet birimlerinin daha etkin yer alması ile ilgili öneriler katılımcılar tarafından dile getirilen çözüm yaklaşımlarıdır.

#### 4. Sonuç

Çalıştay bulguları, sektöre yönelik olarak uzun süredir mevcut olan problemleri vurgulamasının yanında özellikle son dönemde ortaya çıkan ve daha acil önlemler gerektiren problemlerin de altını çizmektedir. Sektörün uzun süredir yaşadığı/bildiği problemler belki daha orta ve uzun vadede yapısal değişiklikler ve iyileştirmeler gerektirmekle birlikte, son dönemde ortaya çıkan, özellikle yakın coğrafyamızdaki pazarlarda yaşanan kayıplar ise öncelikli ve zaman kaybetmeden ele alınması gereken bir husustur.

Dünyada ve hedef pazarlarda korumacılığın, yerleştirme ve yerel üretim yaklaşımlarının belirgin ölçüde arttığı gözlenmektedir. Bu pazarlara girmek için ara mamul ya da yarı mamul satılması yönünde çalışmalar yapılabilir, ilgili ülkelerin orijinal ürünlerine eş ürünler geliştirilebilir ya da var olan ürünler üzerinden ters mühendislik uygulamaları ile orijinal ürün geliştirilebilir. Bu tarz kısıtlamalar getiren ülkelerde ortak yatırımlar yapılarak bu engellemeler aşılabilir. Diğer yandan uzak doğu ülkelerinden gelen ürünler için CE belgesi dışında zorlayıcı denetimler getirilebilir. Örneğin, Brezilya, Güney Kore, İran gibi ülkelerin uyguladıkları yöntemlerin incelenerek uygun olanlar hayata geçirilebilir. Yerelleşmeye ağırlık veren ülkelerle vergilerin indirilmesi amacıyla Tercihli Ticaret Anlaşmaları yapılması sorunun çözümünde bir adım olarak görülmektedir.

Ülkemizin izlediği dış politikanın sektör üzerindeki olumlu/olumsuz etkileri sektör temsilcileri tarafından önemli bir konu olarak ifade edilmiştir. Çevre ülkelerle olan ilişkilerin uzun vadeli düşünülerek iyileştirilmesi gereklidir. Bu ilişki geliştirme sürecinde sivil toplum kuruluşlarının ve ticari ataşeliklerin birlikte çalışma yapmaları süreci hızlandıracaktır.

Sertifikaların alınması ile ilgili sürelerin uzun olması ve maliyetlerinin yüksek olması sektörde yaşanan bir diğer sorun olarak ön plana çıkmaktadır. Ticaret ataşeliklerinde ürün kayıt işlemleri gerektiren sektörlerle ait ürünler için ülkedeki kayıt işlemleri ile süreçlerin araştırılması ve bununla ilgili referans başvuru dosyalarının hazırlanarak web sayfalarında bulundurulması, Sağlık Bakanlığı'nın diğer ülkelerde akredite olması ve/veya bakanlık düzeyinde ticaret anlaşmalarının yapılması, belge alma ve yenileme desteklerinde süreklilik, ülkelere ilk girişte gerekli belgelerin maliyetlerinin desteklenmesi için firmalara hibe desteği verilmesi, firmaların ülkelere yapacağı ihracat tutarlarına göre hibe oranının belirlenmesi önerilmektedir.

KDV oranlarının farklılığı ve KDV iadelerinin geç ödenmesi bir başka zorluk alanıdır. Bu konuda Maliye Bakanlığı'nın gerekli düzenlemeyi yaparak medikal sektördeki üretici firmalardan medikal ürün üretiminde kullanılmak üzere ithal edilen hammaddelerden alınan %18 KDV oranının %8 oranına indirilmesi (ilgili kurum ve kuruluşlardan temsilcilerin oluşturacağı bir kurul yapılan işlemleri denetleyebilir), hammaddelerdeki vergi yüklerini hafifletmek üzere Maliye Bakanlığı tarafından bir tebliğ yayınlanması düşünülebilir.

Bölgemizdeki komşu ülkelerde yaşanan ekonomik, siyasi olumsuz koşulların ve savaş ortamının sektöre olumsuz etkileri bilinmektedir. Çevre ülkelerdeki olumsuz gelişmelere karşın alternatif pazarların araştırılması, bu ülkelerdeki ortamın yakından takip edilerek fırsatların değerlendirilmesi uğranılan zararları azaltacaktır. Bu pazarlara özel ihtiyaçların belirlenmesi pazarda var olmaya yönelik geliştirme çalışmalarının yapılması çok önemlidir.

Uluslararası pazarlarda uygulanan standartlarla ilgili olumlu ve olumsuz etkiler ön görülmektedir. MDR standartlarının 2020 yılında hayata geçirilecek olması hazırlıklı firmalar için avantajlar sağlayacakken, bu standartlara uyum sağlamayan firmalar olumsuz etkileneceklerdir. MDR konusunda Sağlık Bakanlığı kontrolünde eğitimlerinin verilmesi ve uygulamalar hakkında firmaların bilgilendirilmesi, uluslararası pazarlarda istenen standart ve belgelerin sağlanması konusunda ülkemizde hizmet verecek danışmanlık, laboratuvar ve bilgilendirme kuruluşlarının kurulmasının teşvik edilmesi, firmaların zorlandıkları konularda devletin teşvik vermesi, MDR konusunda üniversitelerde dersler okutulması, firmaların kalite güvence, üretim bölümü çalışanlarının özel öğrenci statüsünde bu konuda üniversitelerde eğitim almaları, bu konuda çeşitli bilgilendirme toplantıları yapılarak firmaların bilgi seviyelerinin artırılması yaşanacak zorlukların etkilerini azaltacaktır.

Serbest Ticaret Anlaşmalarına Medikal ürünlerin dahil edilmemesi ve tek taraflı getirilen vergiler satışları olumsuz etkileyen faktörlerden biridir. Serbest Ticaret Anlaşması yapılacak ülkelerde müzakereler esnasında medikal ürünlerin anlaşmaya ilave edilmesi, istenen medikal ürünlerin GTİP'lerinin 12'li bazda firmalarca STK ve İKMİB vasıtasıyla bakanlığa iletilmesi yardımcı olacaktır.

Merdiven altı üretim yapan firmalar pek çok sektörde sorun olmaya devam etmektedir. Bu tarz çalışan firmalar kurallara uygun çalışan firmalara karşı fiyat üstünlüğü sağlamaktadır. Bu nedenle sektörün gelişmesi için devlet ve özel hastanelerde standartlara uygun olmayan

ürünlerin kullanılmamasına yönelik denetimlerin artırılması, cezaların sürelerinin ve caydırıcılığının artırılması, son kullanıcıların malzeme kalitesi, etkileri konularında kamu spotlarıyla bilinçlendirilmesi gerekmektedir.

İhracatçı Birliklerinin yaptıkları organizasyonlarda ön-finansmanın kaldırılması pek çok firma için olumsuz etki yaratmıştır. Ticaret heyeti, alım heyeti gibi tüm organizasyonlarda ön-finansmanın bağlı kurum ve kuruluşlarca sağlanması bu organizasyonlara olan katılımı artıracak ve dış ticaret yapmak isteyen küçük ve orta ölçekli firmalarımızın katılımını artıracaktır. Ekonomi Bakanlığı'nın firmalara verdiği destekleri arttırılabilir, kapsamı genişletilebilir.

Türk Lirası ve diğer dövizlerdeki dalgalanmalar sektör satışlarını etkilemektedir. Firmalar dövizde yaşanabilecek hareketlilik riskine karşı alternatif finansman mekanizmalarına yönlendirilebilir, Eximbank tarafından uygulanan forward işlemleri firmalara anlatılabilir, Eximbank kredilerinde alınan teminatların esnetilmesi yönünde çalışmalar yapılabilir.

Yurt içinde kurum ödemelerinin zamanında yapılmaması bir diğer sorundur. Ödemelerin aksamasına yol açan süreçlerin, kuralların incelenerek azaltılması, elde yapılan işlemlerin hızlandırılması için elektronik ortama geçilmesi, dosya takibinin elektronik ortamda yapılabilir olmasının sağlanması, kontrollü bütçe dağılımının yapılması ödeme bekleyen firmaların yararına olacak çözüm önerileridir.

Hemen her sektörde olduğu gibi medikal sektöründe de ürün tasarımı, Ar-Ge konularında alt yapı eksikliği nedeniyle katma değerli ürün üretilmemesi ciddi bir problemdir. Buna ek olarak Türk Malı imajının hala hak ettiği yerde olmaması firmaları zorlamaktadır. Türk medikal ürünlerinin kalite imajı için çeşitli platformlarda tanıtım çalışmaları ve projeleri geliştirilmesi, markalaşma konusunda tabana yayılan bir farkındalık oluşturulması için çalışmalar yapılmalıdır. Yabancı yatırımcıların gelmesi için teşvikler artırılabilir, çeşitlendirilebilir, gelen yatırımcılarla birlikte teknoloji transferi sağlanabilir, bu yolla bu konudaki dar boğaz aşılabılır.

Potansiyel pazarlarda devlet desteği alan rakip firmalara karşı aynı düzeyde yanıt verilememesi firmaların rekabet gücünü azaltmaktadır. Bu sorunu aşmak için Güney Kore ve Çin örneklerinin incelenerek benzer desteklerin ihracat yapan firmalara verilmesi, Hermes tarzı kredilerle Türk ürünlerinin satışının desteklenmesi önerilmektedir.



Akredite laboratuvar eksikliğinin giderilmesi önemli bir maliyet kaleminden ve zaman kaybından kurtulmayı sağlayacaktır. TSE gerekli laboratuvar açığıı kapatmak amacıyla yenilenebilir, atıl durumdan işler duruma getirilebilir.

İthalat ve ihracat süreçlerinde TSE ilgili üniversitelerin yetkilendirilmesi, desteklenmesi ve görevlendirilmesi ile ilgili daha aktif rol oynayabilir,

Eximbank sigortalarının riskli ülkeleri içermemesi bir sorun olarak görölmektedir, sigorta kapsamının genişletilmesi bu sorunu ortadan kaldıracak öneri olarak ifade edilmiştir.

## GELİŞİM ÇALIŞTAYI YÖNETİCİSİ

Özgül KAYNAK

1988 yılında Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Eğitim Fakültesi, Rehberlik ve Psikolojik Danışmanlık Bölümü'nden mezun olan Özgü Kaynak, 1990 yılında İstanbul Üniversitesi, İşletme Fakültesi, İşletme İktisadı Enstitüsü, Yüksek Lisans programını tamamlamıştır. 2000 yılında CASE LEARNING Eğitim ve Danışmanlık firmasını kurarak Eğitim ve Proje Koordinatörlüğü görevini üstlenmiştir. KEPNERandFOURIE, Thinking Dimensions Global (USA) tarafından geliştirilen Problem Çözme ve Karar Verme "ThinkingWorks™", Yenilikçilik "FreeZone Innovation™", Proje Yönetimi "ProjectWorks™" programları ile 17 yılı aşkın süredir eğitimler ve danışmanlık hizmetleri vermekte, kurumlara özel stratejilerin belirlenmesi, sorunların saptanması ve çözüm önerilerinin oluşturulmasına yönelik Gelecek Araştırması Çalıştayı yönetmenliği yapmaktadır.

