



**İKİMİB** *İstanbul*  
*Kimyevi Maddeler ve Mamulleri*  
*İhracatçıları Birliği*  
*İstanbul Chemicals and Chemical Products Exporters' Association*

**MEDİKAL SEKTÖRÜ**  
**GELECEK ARAŞTIRMASI**  
**ÇALIŞTAYI**



**26-27 ŞUBAT 2022**  
**NG ENJOY PALACE**  
**SAPANCA**

**OKCÜ**  
akademi

## **İçindekiler**

<b>Medikal Sektöründe Gelecek Araştırması Çalıştay Programı .....</b>	<b>3</b>
<b>Yönetici Özeti.....</b>	<b>4</b>
<b>Çalıştay Ana Başlıkları .....</b>	<b>5</b>
<b>Hazırlık-Yuvarlak Masa Çalışmaları .....</b>	<b>7</b>
<b>Çalıştay Raporu .....</b>	<b>8</b>
<b>Diğer Öneriler .....</b>	<b>23</b>
<b>Değerlendirme ve Sonuç. ....</b>	<b>41</b>
<b>Katılımcı Listesi .....</b>	<b>43</b>

# MEDİKAL SEKTÖRÜNDE GELECEK ARAŞTIRMASI ÇALIŞTAY PROGRAMI

---

## 26 Şubat 2022, Cumartesi

07:30 – 09:00	Kahvaltı
09:15 – 09:45	Açılış, Kayıt, Tanışma
09:45 – 10:15	Hoş Geldiniz Konuşmaları Sn. Tayfun Demir İKMİB Medikal Komitesi Başkanı ve Muhasip Üye Sn. Adil Pelister İKMİB Yönetim Kurulu Başkanı Sn. Mehmet Kazım Dinç Sağlık Eski Bakanı, SÜRDER Başkanı
10:15 – 10:30	Çay/Kahve Molası
10:30 – 12:30	Açılış Semineri ve Yuvarlak Masa Toplantıları (Çalışılacak Konuların Belirlenmesi ve Oylanması)
12:30 – 13:30	Öğle Yemeği
14:00 – 15:15	Yuvarlak Masa Toplantıları (Çalışma Konuları ve İzlenecek Yollar)
15:15 – 15:35	Çay/Kahve Molası
15:30 – 17:00	Yuvarlak Masa Toplantıları (Sunumlar- Soru ve Cevap) Kapanış
Akşam	Serbest Zaman (18:30-21:00 arası akşam yemeği)

## 27 Şubat 2022, Pazar

07:30 – 09:00	Kahvaltı
09:30 – 09:45	Güne Enerjik Başlangıç
09:45 – 10:45	Çalışmaların Değerlendirilmesi
10:45 – 11:00	Çay/Kahve Molası
11:00 – 11:45	Son Özet ve Dilek ve Temenniler
11:45 – 12:15	Otel Check out
12:30 – 14:00	Öğle Yemeği
14:00	Otelden transfer araçları ile ayrılış

## YÖNETİCİ ÖZETİ

---

Bu rapor, 26-27 Şubat 2022 tarihleri arasında Sapanca'da kamu ve sektör temsilcilerinin katılımıyla medikal sektörü için yapılan çalışmaya ait bulguları içermektedir. Her bölüm toplantı bilgilerini vermekte ve belirli konu başlıkları altında toplamaktadır. Bölgesel ve küresel düzeyde meydana gelen ekonomik ve politik gelişmeler, bu gelişmelerin sektör üzerindeki etkileri, uluslararası ithalat ve ihracatta öne çıkan yurtiçi ve yurtdışı sorunlar ve bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri çalıştayın ana tartışma konularını oluşturmaktadır.

Çalıştayın yürütücülüğünü Okçu Akademi danışmanları Gökhan Okçu ve Gizem Aksoy gerçekleştirmiştir. İKMİB Medikal Komitesi Başkanı Sn. Tayfun Demir'in açılış konuşması ile başlayan çalıştay, İKMİB Yönetim Kurulu Başkanı Sn. Adil Pelister ve Sağlık Eski Bakanı, SÜRDER Başkanı Sn. Mehmet Kazım Dinç'in konuşmaları ile devam etmiştir. Sn. Gökhan Okçu'nun "Neden" semineri, yuvarlak masa toplantıları, sektörel eylem adımlarının belirlenmesi, dilek- temenniler ve Sn. Adil Pelister'in kapanış konuşmasıyla çalıştay sona ermiştir.

Çalıştay süresince öne çıkan başlıca konular;

- Medikal cihaz ihracatı kayıt prosedürü için gerekli danışmanlık hizmeti, test ücreti vb. kalemlerin desteklenmesi için öneriler
- Medikal sektöründe ihracatın artırılması için gelişim aktivitelerinin (yurtiçi/yurtdışı eğitim, seminer, danışmanlık ve kongrelere katılım vb.) başlıklarının belirlenmesi ve desteklerin kapsama alınması ve daha ekonomik hale getirilmesi için öneriler
- Türkiye'de MDR/IVDR'a ait belge vermeye haiz yetkilendirilmiş kuruluş sayısının artırılmasına ve giderlerin desteklenmesine yönelik öneriler
- Markalaşma konusunda teşviklerin artırılmasına yönelik öneriler
- İthalat ve ihracat prosedürlerinin azaltılmasına yönelik öneriler
- Sağlık sektörüne yönelik bir ihracatçılar birliğinin kurulmasına yönelik öneriler
- Sağlık sektöründe kullanılan KDV oranlarına yönelik öneriler
- Yabancı ülkelerde ruhsatlandırma maliyetlerinin teşvik sistemine dahil olmasına yönelik öneriler
- Kalitesiz üretimin denetlenerek önlenmesine yönelik öneriler

## ÇALIŞTAY ANA BAŞLIKLARI

---

Bu bölümde çalıştay katılımcıları tarafından, medikal sektörünün karşılaştığı sorunlar ve bu sorunlara dair çözüm önerileri katılımcıların oylarıyla belirlenen 9 ana başlık altında aşağıda belirtilen şekilde ele alınmıştır.

- Medikal cihaz ihracatı kayıt prosedürü için gerekli danışmanlık hizmeti, test ücreti vb. kalemlerin desteklenmesi için öneriler
- Medikal sektörde ihracatın artırılması için gelişim aktivitelerinin (yurtiçi/yurtdışı eğitim, seminer, danışmanlık ve kongrelere katılım vb.) başlıklarının belirlenmesi ve desteklerin kapsama alınması ve daha ekonomik hale getirilmesi için öneriler
- Türkiye’de MDR/IVDR'a ait belge vermeye haiz yetkilendirilmiş kuruluş sayısının artırılmasına ve giderlerin desteklenmesine yönelik öneriler
- Markalaşma konusunda teşviklerin artırılmasına yönelik öneriler
- İthalat ve ihracat prosedürlerinin azaltılmasına yönelik öneriler
- Sağlık sektörüne yönelik bir ihracatçılar birliğinin kurulmasına yönelik öneriler
- Sağlık sektöründe kullanılan KDV oranlarına yönelik öneriler
- Yabancı ülkelerde ruhsatlandırma maliyetlerinin teşvik sistemine dahil olmasına yönelik öneriler
- Kalitesiz üretimin denetlenerek önlenmesine yönelik öneriler

Bu başlıklara ilave olarak aşağıdaki başlıklarda önerilmiştir.

- TİTCK'da ihracat ve ithalata yönelik yapılanmanın oluşturulması için öneriler ve bu yapılanmanın faaliyetlerinin kapsamının belirlenmesi
- Türk malı ürünlerin AB ürünleri ile aynı uygulamaya tabi olmasına yönelik öneriler
- Tanı kiti ürün grubunda "İhraç Kayıtlı Satış" yapan aracı firmaların ÜTS kaydı zorunluluğu olmamasından kaynaklı firmaların ürün kalitesi ve güvenliği açısından problem yaşamamaları için çözüm önerileri
- Çeşitli ihracatçı birlikleri içerisinde bulunan medikal firma ürünlerinin GTİP sorunları ve medikal GTİP'lerinin oluşturulmasında devlet organlarıyla müşterek çalışılmasına yönelik öneriler
- TİTCK tarafından verilen "Serbest Satış Sertifikası'nın ücretinin ihracata engel olması noktasında ücretin kaldırılması veya düşürülmesi dışında alternatif çözüm önerileri
- Tıbbi Cihaz ve malzemelerin ithalatının kayıta tabi tutulması

- Türkiye'de üretimi olan malzemelerin geri ödeme kapsamına alınmamasına yönelik öneriler
- İmalat sektörüne hizmet veren tedarikçi firmaların gelişmeleri için destek verilmesine yönelik öneriler
- Suudi Arabistan'ın uyguladığı ambargoya yönelik destek mekanizmasının oluşmasına yönelik öneriler
- Uluslararası pazarlarda pazar verisine ulaşmadaki teşviklerin artırılması doğru veriye ulaşmada genel bir anlaşma yapılması
- İtalya, Fransa, Almanya vb. ülkelerle anlaşma yapıp serbest satış sertifikası alınması konusunda desteklerin oluşturulması
- İhraç amaçlı ithal edilen yarı mamul ve hammaddelerin bir ihtilaf olduğunda gümrükten çekilme süresinin kısaltılmasına yönelik çözüm önerileri
- Uluslararası ürünlerin dolaşımındaki hukuki anlaşmazlıklara yönelik öneriler
- Dünya ülkelerinden gelen ürünlerin ülkemizde satışının gerçekleştirilmesi için ülkemize ait standartların tekrar belirlenmesine yönelik öneriler
- Türkiye'de üretilmeyen dışa bağımlı, ikamesi olmayan hammaddelerin üzerindeki ek vergilerin kaldırılmasına ve %18 KDV ile ithal edilen hammaddelerin %8'e düşürülmesine yönelik öneriler
- Ödeme vadelerinin süresinin kısaltılmasına yönelik öneriler
- Firmalarımızın finansal açıdan güçlenebilmeleri için katma değeri yüksek ürün üretilmesine yönelik öneriler
- SUT 'taki fiyatların yıllık olarak güncellenmesine yönelik öneriler
- Dış ticarete yetişkin personel ihtiyacına yönelik öneriler
- Yerli üretici belgesinde öne sürülecek şartlara yönelik öneriler
- Destek verilen e-ticaret sitelerin özelliklerine ve kapsamına yönelik öneriler
- Sanayi sicil belgelerinde ürün isimlerinin hepsinin yazılmasının düzenlenmesine yönelik öneriler
- Birlik bünyesinde Ticari istihbarat biriminin kurulması ve tüm firmalara ihracatlarının artması için destek verilmesine yönelik öneriler
- Yurtdışı depo pazarlama ve satış birimlerinin tek çatı altında kurulmasına yönelik öneriler

## HAZIRLIK- YUVARLAK MASA ÇALIŞMALARI

---

- Çalıştay öncesi İKMİB Medikal Komitesi ile gerçekleştirilen toplantılarda sektör sorunları belirlenmiştir.
- Çalıştay içerisinde belirlenen bu gündem konularına ilaveten katılımcıların önerileri alınmıştır.
- Alınan öneriler başlıklar içerisinde düzenlenmiş ve her bir başlık katılımcıların dijital olarak oylamasına sunulmuştur.
- Oylama sonucunda en yüksek oy alan dokuz ana madde çalıştay konusu olarak belirlenmiştir.
- Katılımcılar çalışma gruplarına ayrılmış ve her bir ana başlık bir çalışma grubu ile çalışılmıştır.
- Gruplar çalışmalarını sunum haline getirdikten sonra yapılan çalışmalar çalıştay katılımcıları ile paylaşılmış, grup çalışma çıktıları katılımcı görüşüne sunulmuş ve katkıları alınmıştır.

# ÇALIŞTAY RAPORU

## ALPHA MASASI

**LİDER:** Hüseyin Kirişbalkan

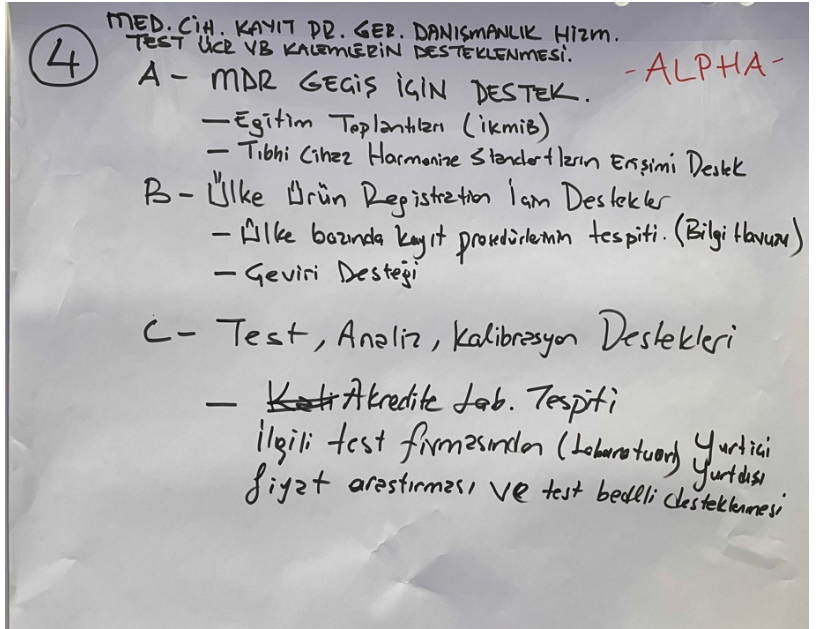
**Gündem Maddesi:** Medikal cihaz ihracatı kayıt prosedürü için gerekli danışmanlık hizmeti, test ücreti vb. kalemlerin desteklenmesi için öneriler

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

Özellikle Tıbbi Cihaz Kayıt Prosedürü için gerekli danışmanlık hizmeti ikiye ayrılmıştır.

### 1. MDR'daki geçiş süreci için destek

- Özellikle İKMİB bünyesinde kalite yönetim temsilcileri tarafından eğitim toplantıları düzenlenmelidir. Online toplantıların olması işi daha kolay hale getirecektir. Kalite yönetim sisteminde



dokümantasyon gerekliliklerinin açıklandığı eğitim toplantılarından bahsedilmektedir. Bunun için de İKMİB bünyesinde bir danışmanlık birimi kurulmalıdır.

- Tıbbi Cihaz Harmonize Standartların Erişiminde bütün firmaların sorunları bulunmaktadır. Genelde tıbbi cihaz firmaları dokümantasyon ve kalite yönetim sisteminde neler yapması gerektiği konusunda az bilgi sahibi, İKMİB bu konuda bilgilendirici faaliyetlerde bulunabilir. Standartlar çok karışık olduğundan keskin hatlar içermemektedir. Firmalarda soru işaretleri bulunmaktadır. İKMİB bünyesindeki bir kalite yönetim uzmanı tarafından standart için yapılması gerekenler nelerdir vb. bir kılavuz hazırlanabilir. Üretici firmalar da bu kılavuz



üzerinden neler yapmaları gerektiği konusunda çok açık bir şekilde bilgi sahibi olabilirler.

## 2. Ülke ürün kayıt için destekler

- Ülke bazında kayıt prosedürlerinin tespiti (Bilgi Havuzu); Bir ülke hedeflendiğinde o ülkenin kayıt prosedüründeki gerekli olan belgeler nelerdir konusunda da bir bilgisizlik söz konusudur. Bu konu kapsamında da bir kılavuz oluşturularak bu süreç kolaylaştırılabilir.
- Çeviri Desteği

## 3. Test, Analiz, Kalibrasyon Destekleri

- Akredite Laboratuvar Tespiti, KOSGEB vb. desteklemektedir fakat prosedür normalde çok uzundur. MDR sürecinde yapılacak olan testlerin akredite olması istenecektir fakat şu an Türkiye’de yapılan bu testler akredite değildir. Test yapılabilecek laboratuvarlarla ve çeviri bürolarıyla İKMİB tarafından bağlantı kurularak üyelere belli indirimler sağlanabilir ve destek ödemelerinin ilgili firmaya yapılmasının firmaları rahatlatacağı düşünülmektedir.

*Bu maddelere ek Türkiye’deki akredite laboratuvar sayısının artırılması talep edilmektedir.*



## BETA MASASI

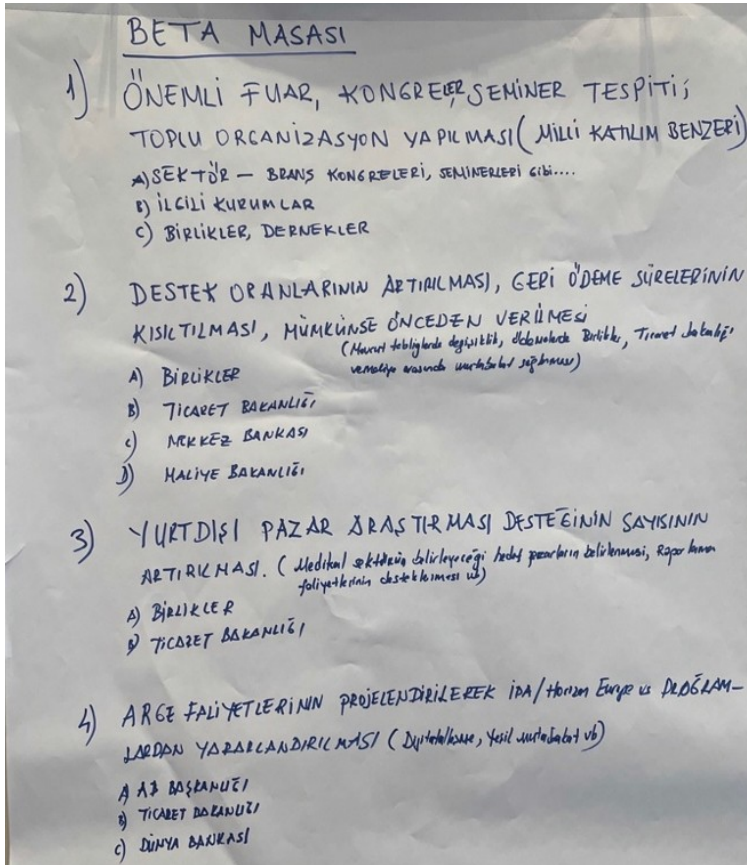
**LİDER:** Kamil Bal

**Gündem Maddesi:** Medikal sektöründe ihracatın artırılması için gelişim aktivitelerinin (yurtiçi/yurtdışı eğitim, seminer, danışmanlık ve kongrelere katılım vb.) başlıklarının belirlenmesi ve desteklerin kapsama alınması ve daha ekonomik hale getirilmesi için öneriler

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

1. **Önemli fuar, kongreler, seminerler tespiti; toplu organizasyon yapılması:** Milli katılım benzeri destekler bu süreçler için de sağlanabilir.

- Sektör-Branş kongreleri, seminerleri vb.
- İlgili kurumlar, diğer paydaşlarla ortak planlar yapılabilir.
- Birlikler, dernekler bu süreç içerisinde aktif olarak yer alabilirler.



2. **Destek oranlarının artırılması ve geri ödeme sürelerinin kısaltılması ve mümkünse desteklerin önceden verilmesi;** mevcut tebliğlerde değişiklikler yapılabilir. Ödemelerde birliklerin destekleri önemli olduğu için T.C. Ticaret Bakanlığı ve T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı arasında mutabakat sağlanabilir. Özellikle destek kalemlerinin geri ödeme sürelerinin daha makul sürelerle indirilmesi ve mümkünse de önceden verilmesi yönünde girişimlerde bulunulabilir.

3. **Yurtdışı Pazar araştırması desteğinin sayısının artırılması**

tarafında medikal sektörünün belirleyeceği hedef pazarlar belirlenmelidir. Raporlama faaliyetleri desteklenmelidir. İş birliği yapılabilecek aşağıdaki kurumlar belirlenmiştir.

- İhracatçı Birlikleri
- T.C. Ticaret Bakanlığı

**4. ARGE faaliyetlerinin projelendirilerek İDA/Horizon/Europe vb. programlardan yararlandırılması** Dijitalleşme, yeşil mutabakat vb. süreçlerde projelerden yararlandırılması hususunda;

- T.C. Dışişleri Bakanlığı AB Başkanlığı
- T.C. Ticaret Bakanlığı
- Dünya Bankası ilgili kurumlar olarak belirlenmiştir.

*Bu maddelere ek değinilen konulardan biri de dışarıdan davet edilen misafirler için de desteklerin oluşturulmasıdır. Yurtdışına gidilirken alınan destek gibi gelen misafir için de destek alınması talep edilmektedir.*

*İlaveten bu destekler kısmına bankaların eklenebileceği dile getirilmiştir.*



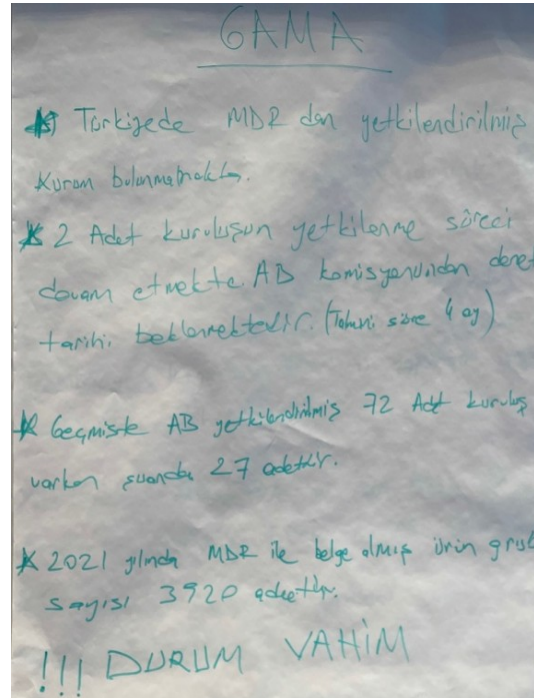
# GAMA MASASI

**LİDER: Mustafa Daşçı**

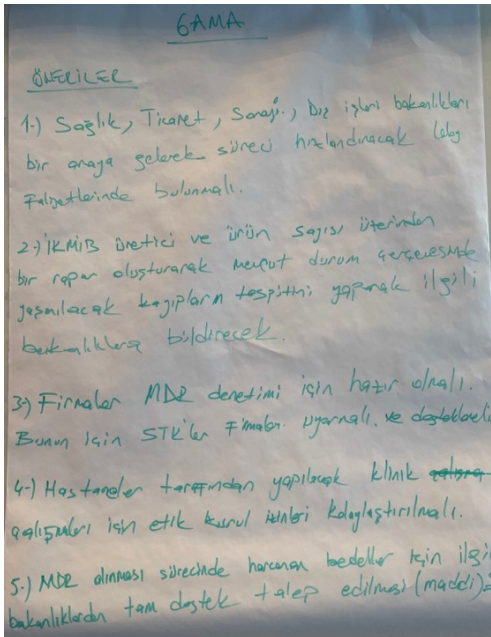
**Gündem Maddesi: Türkiye’de MDR/IVDR’a ait belge vermeye haiz yetkilendirilmiş kuruluş sayısının artırılmasına ve giderlerin desteklenmesine yönelik öneriler**

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

- Türkiye’de MDR’da yetkilendirilmiş kurum bulunmamaktadır.
- 2 adet kuruluşun yetkilene süreci devam etmekte olup AB komisyonundan denetim tarihi beklenmektedir. (Tahmini süre 4 ay)
- Geçmişte AB tarafından yetkilendirilmiş 72 adet kuruluş varken şu anda bu sayı 27’dir.
- 2021 yılında MDR ile belge almış ürün grubu sayısı 3920 adettir.
- Uluslararası yayın sorunları da bulunmaktadır. Akreditasyonların sağlanması için yayın zorunluluğu bulunmaktadır. Uluslararası yayınlarda sadece ön sıralara aldirmek için



100.000 Euro gibi bir ödeme yapılması gerekmektedir.



Bu yayınların Türkiye’de de yapılması gayet mümkündür. Bunu ilgili bakanlıklar iş birliği yaparak bu işin üzerinde durulmalıdır. Bu şekilde devam edilirse 2024’ten sonra üretici sayısı oldukça azalacaktır.

- Sağlık, ticaret, sanayi, dış işleri bakanlıkları bir araya gelerek süreci hızlandırarak lobi faaliyetlerinde bulunulmalıdır.
- İKMİB üretici ve ürün sayısı üzerinden bir rapor oluşturularak mevcut durum çerçevesinde yaşanılacak kayıpların tespitini yaparak ilgili

bakanlıklara bildirmelidir.

- Firmalar MDR denetimi için hazır olmalıdır. Bunun için STK'lar firmaları uyarmalı ve desteklemelidir.
- Hastaneler tarafından yapılacak klinik çalışmaları için etik kurul izinleri kolaylaştırılmalıdır.
- MDR alınması sürecinde harcanan bedeller için ilgili bakanlıklardan maddi olarak tam destek talep edilmelidir.

*Bu maddelere ek MDR'la ilgili 2 tane ana konu bulunduğu dile getirilmiştir. Birincisi MDR ile ilgili firmaların eğitim talepleri, ikincisi klinik çalışmalarıdır. Bir klinik çalışması 2,5 yıl sürmektedir. Bu konuda firmaların ilgili bakanlıklardan destek talepleri bulunmaktadır.*



## ZETA MASASI

**LİDER:** Sertan İnce

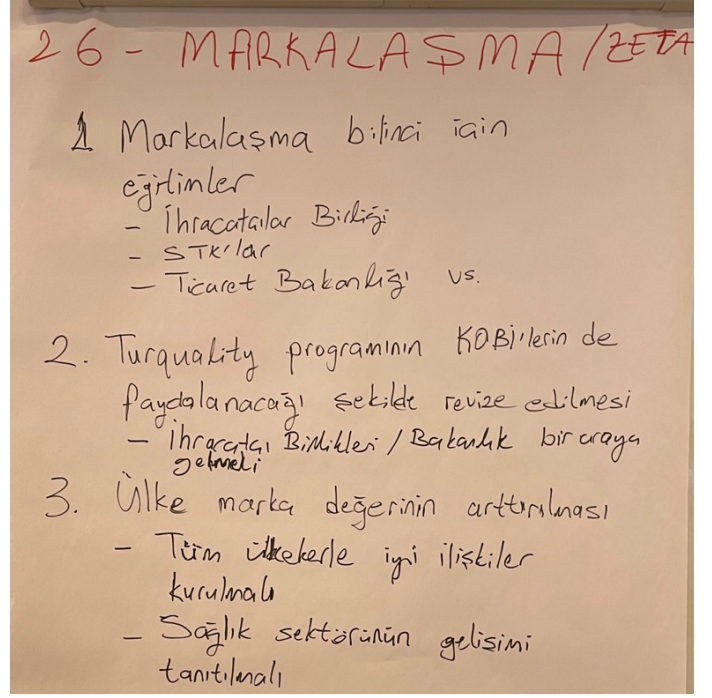
**Gündem Maddesi:** Markalaşma konusunda teşviklerin artırılmasına yönelik öneriler

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

### 1. Markalaşma bilinci için eğitimler:

Marka bilincinin oluşması için eğitim talepleri bulunmaktadır. Bu konuda bireysel de adım atılmalıdır. Bu konuda kimler ne yapabilir diye aşağıda listelenmiştir:

- İhracatçılar Birliği
- STK'lar diye belirtilmiştir fakat STK tarafında böyle eğitime daha önce rastlanılmamıştır.



### 2. Turquality programının KOBİ'lerin de faydalanacağı şekilde revize edilmesi

Büyük ölçekli firmalar çok rahat yararlanabiliyor fakat program KOBİ'ye uygun değildir. KOBİ'lerin de faydalanacağı hale getirilmesi gereklidir. İşbirlikçileri aşağıdaki kurumlar olarak belirlenmiştir.

- İhracatçılar birlikleri ile bakanlıklar bir araya gelmelidir.

### 3. Ülke marka değerinin artırılması

Bu konuda hem mevcut sektör hem de diğer ihracatçı KOBİ'ler çoğu zaman devletten çok fazla şey yapmaktadır. Ülkenin dışarıda görünen yüzü olarak hem bir şeyler yapılıyor özellikle pandemi ile birlikte dünyada birçok ülkeye "Türkiye bunu da üretti" dedirtilmiştir.

- Tüm ülkelerle iyi ilişkiler kurulmalıdır.
- Sağlık sektörünün gelişimi tanıtılmalıdır.

Bu maddelere ek *ülke marka değerinin artırılması konusunda turizm sektöründe T.C.*

*Turizm Bakanlığı'nın yapmış olduğu videoların bulunduğu ve bu videoların dünyanın*

farklı ülkelerinde gösterildiğini dile getirilmiştir. Sektör için de böyle bir tanıtım videosu oluşturularak ülkelerin Sağlık Bakanlıklarına ve hastanelerine ulaştırılmasını sağlanacağı ifade edilmiştir.

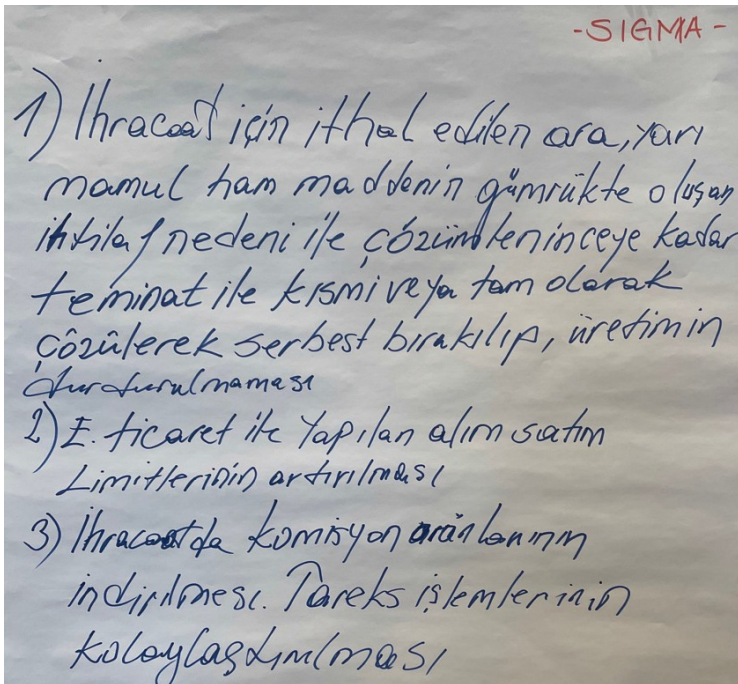


## SIGMA MASASI

**LİDER:** Hayri Göktürk

**Gündem Maddesi:** İthalat ve ihracat prosedürlerinin azaltılmasına yönelik öneriler

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:



1. **İhracat için ithal edilen ara, yarı mamul, ham maddenin gümrükte oluşan ihtilaf nedeniyle çözümleninceye kadar teminat ile kısmi veya tam olarak çözümlenerek serbest bırakılıp, üretimin durdurulmaması;** konusu oldukça ciddidir. Önce kırmızı hat sonrasında kaçak gibi nedenlerle süreç çok uzayarak etkilenmiştir. Zaman zaman üretimin durmasına sebep olmuştur. Bir sonuca ulaşmak

adına gerekli adımlar atılmalıdır. Üretim durmamalıdır.

2. **E-ticaret ile yapılan alım satım limitlerinin artırılması;** her kurum kendi bünyesinde mikro ihracat yapmaktadır. Bu mikro ihracat bilgimiz dahilinde yaklaşık 5000 Euro kadardır ve çok kolaylıkla yapılabilmektedir. Bu konuda rakam yukarı çekilmelidir.
3. **İhracatta komisyon oranlarının indirilmesi;** konusuna paralel olarak Tareks işlemlerinin kolaylaştırılması gerekmektedir.

Bu maddelere ek\_1. Madde ile ilgili bu ithal edilen malla alakalı ilgili bakanlıklardan firmanın yaptığı ithalata/yarı mamule ilişkin ve bu mamule dönüşüp ihracat dokümantasyonları ile alakalı bir dosya hazırlanıp ilgili bakanlıklardan görüş alınarak, alınan bu görüş yazısı bir sonraki yapılacak olan ithalat dosyasında gümrük memurunun önüne bir done olarak konulabileceği dile getirilmiştir.





# EPSILON MASASI

**LİDER:** Necdet Çapa

**Gündem Maddesi:** Sağlık sektörüne yönelik bir ihracatçılar birliğinin kurulmasına yönelik öneriler

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

Gelen öneriler 3 grupta toplanmıştır.

## 1. Analiz (Durum Tespiti)

- İKMİB içerisinde bunu isteyen firmalar tespit edilmelidir.
- Yeni birliğin kurulmasına neden ihtiyaç duyulduğu/duyulmadığı profesyonel bir araştırma şirketi ile analiz edilmelidir.
- Öncü medikal ihracatçı firmalardan görüş alınmalıdır.
- STK'lar ile toplantılar yapılmalıdır.
- Finansal ve hukuki danışmanlık alınmalıdır.

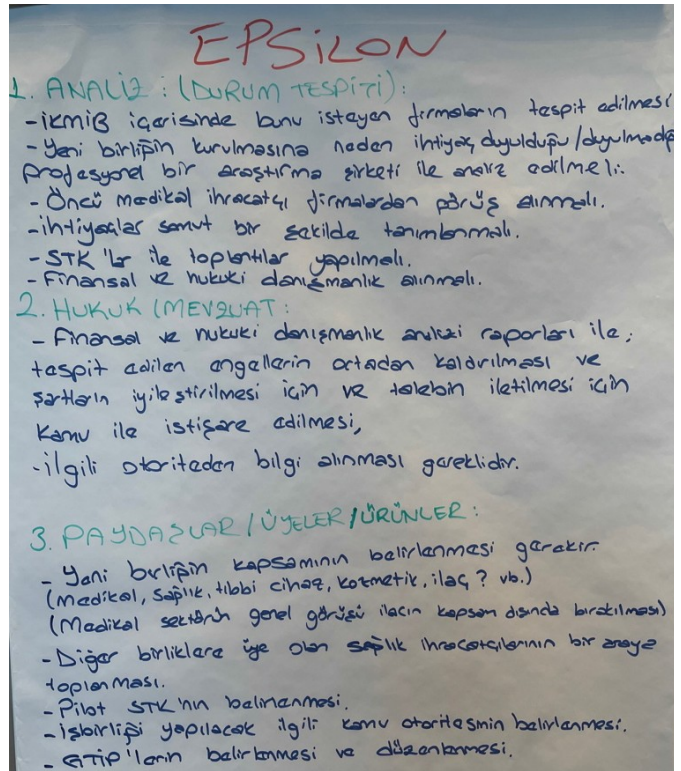
## 2. Hukuk (Mevzuat)

Finansal ve hukuki danışmanlık analizi raporları ile tespit edilen engellerin ortadan kaldırılması, şartların iyileştirilmesi ve talebin iletilmesi için kamu ile istişare edilmelidir.

- İlgili otoritelerden bilgi alınması gerekmektedir.

## 3. Paydaşlar/Üyeler/Ürünler

- Yeni birliğin kapsamının belirlenmesi gereklidir. (Medikal, sağlık, tıbbi cihaz, kozmetik, ilaç? vb.) Genellikle ilaç sektörü dahil edilmemeli talepleri yer almaktadır.
- Diğer birliklere üye olan sağlık ihracatçılarının bir araya toplanması gerekmektedir.
- Pilot STK'lar belirlenmelidir.
- İş birliği yapılacak ilgili kamu otoriteleri belirlenmelidir.
- GTİP'ler belirlenmeli ve düzenlenmelidir.





## OMICRON MASASI

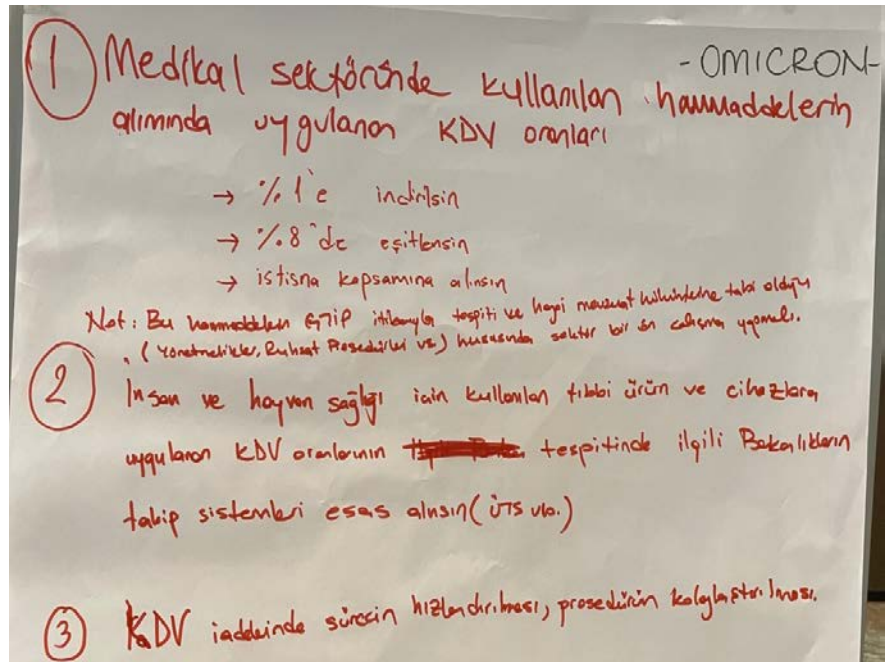
**LİDER:** Erol Çelik

**Gündem Maddesi:** Sağlık sektöründe kullanılan KDV oranlarına yönelik öneriler

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

1. Medikal sektörde kullanılan hammaddelerin alımında uygulanan KDV oranları

- 1'e indirilmelidir.
- %8'de eşitlenmelidir.
- İstisna kapsamına alınmalıdır.



Not: Bu hammaddelerin GTİP ifibarıyla tespiti ve hangi mevzuat hükümlerine tabi olduğu (Yönetmelikler, ruhsat prosedürleri vb.) hususunda sektör bir ön çalışma yapmalıdır.

2. **İnsan ve hayvan sağlığı için kullanılan tıbbi ürün ve cihazlarda uygulanan KDV oranlarının tespitinde ilgili bakanlıkların takip sistemleri esas alınmalıdır (ÜTS vb.)**
3. **KDV iadelerinde sürecin hızlandırılması ve prosedürlerin kolaylaştırılması**

*Bu maddelere ek bu mesele için sektör, hammaddelerden, ara mallardan yarı mamullerden münhasıran bu sektörde kullanılan, başkaca herhangi bir sektörde kullanım alanı olmayan ara malları ve hammaddeleri tespit ederse en azından bunlardan kritik olanları konusunda bir çalışma yapıldığında T.C. Maliye Bakanlığı ve GİB ile müzakere etme şansının bulunduğu ifade edilmiştir.*

*İlaveten sadece medikal sektörüne yönelik ihracat işlemlerinden kaynaklanan iade taleplerinde değil tüm ihracat işlemlerini yani üretim işleminde bulunan mükelleflerin teslim ve hizmetlerinden kaynaklı olarak yükledikleri iadelerin indirimi indirilmeyen KDV'lerin de iadesi mümkün olduğu dile getirilmiştir. Mahsuben iadelerde limit bulunmadığı, nakden iade taleplerinde de 5000 TL iade limiti bulunduğu, bu limitin de güncelleneceği ifade edilmiştir.*



## DELTA MASASI

**LİDER:** Hakan Söylemez

**Gündem Maddesi: Yabancı ülkelerde ruhsatlandırma maliyetlerinin teşvik sistemine dahil olmasına yönelik öneriler**

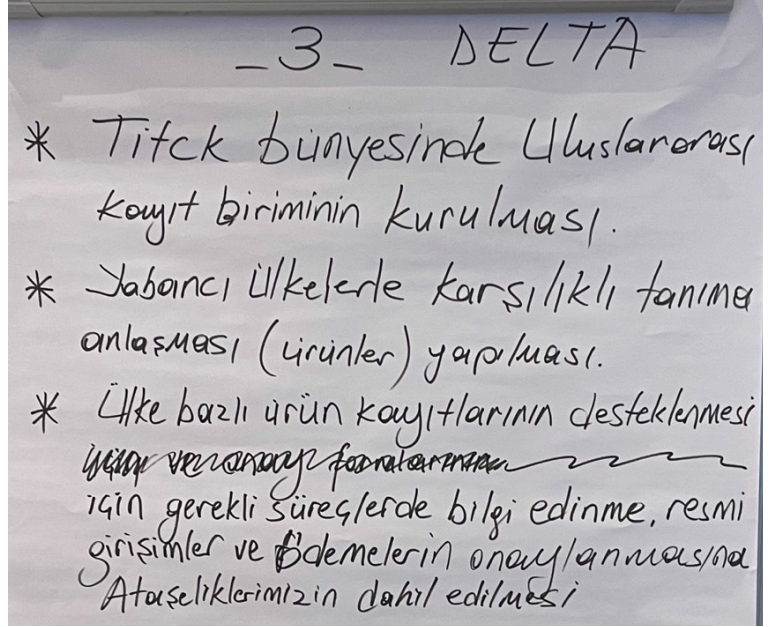
Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

Konuyu suistimale kapalı ve desteklerin devam edebileceği durumda yönetilmesi yönünde çalışılmıştır.

1. **TİTCK bünyesinde uluslararası kayıt birimi kurulmalıdır.** TİTCK bir masa oluşturarak bu masanın kontrolü altında ürünlerin

uluslararası arenadaki sağlık bakanlıklarına kaydedilmesinde firmaların ve destek verici kurumların akıllarına gelebilecek soru işaretleri giderilebilir.

2. **Yabancı ülkelerde karşılıklı tanıma anlaşması(ürünler) yapılmalıdır.** Bu anlaşma sayesinde iki ülke arasında yürütülen süreçler daha kolaylaşacaktır.
3. **Ülke bazlı ürün kayıtlarının desteklenmesi için gerekli süreçlerde bilgi edinme, resmi girişimler ve ödemelerin onaylanmasına ataşeliklerin dahil edilmesi gereklidir.** Uzun ve maliyetli süreçler bu şekilde daha kolay olacaktır.





## OMEGA MASASI

**LİDER: Levent Başaran**

**Gündem Maddesi: Kalitesiz üretimin denetlenerek önlenmesine yönelik öneriler**

Çalışma grubu tarafından belirlenen sorunların nedenleri ve çözüm önerileri aşağıda sıralanmıştır:

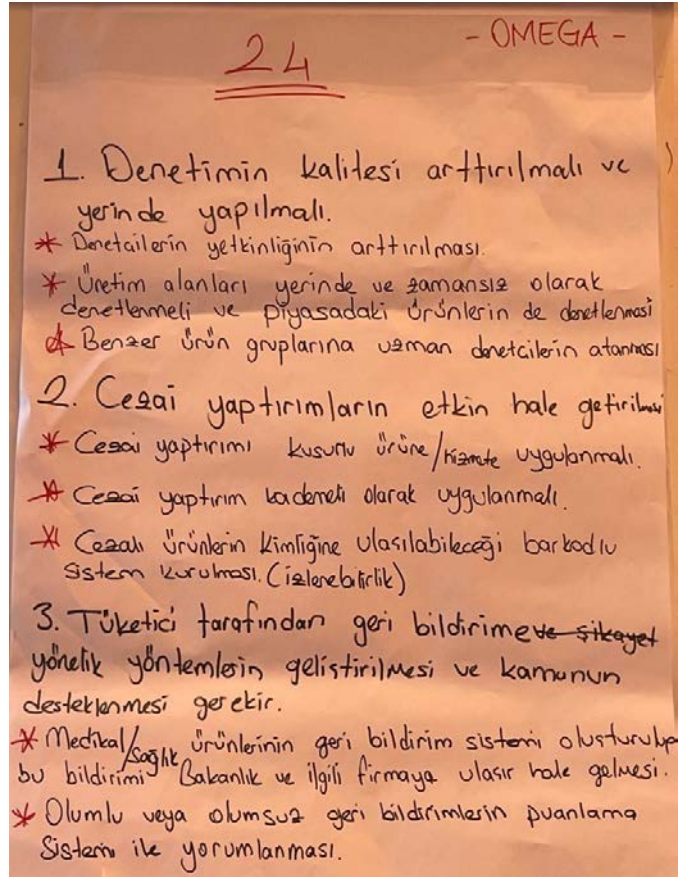
Kalitesiz üretim dendiğinde ürünlerin standart olması gereken halinin haricinde konumlandırılması tüm Türk malının imajını zedelemektedir. Katma değere, kar marjlarına zarar vermesi açısından da yurt içinde bu durum nasıl önlenebilir üzerinde durulmuştur.

### 1. Denetimin kalitesi artırılmalı ve yerinde yapılmalıdır.

- Denetime gelen denetçilerin yetkinlikleri artırılmalıdır.
- Üretim alanları yerinde ve zamansız olarak denetlenmelidir.

Ayrıca

piyasadaki ürünler de denetlenmelidir. Burada cihaz üreticilerinin üretim anındaki denetimlerinin sıklaştırılması gerekmektedir ya da kullanımda olan cihazların da sıklıkla



denetlenmesi gerekmektedir.

- Benzer ürün gruplarına uzman denetçiler atanmalıdır. Aynı uzmanlar aynı ürün gruplarındaki tüm ürünleri denetleyerek onlar da uzmanlıklarında ileri seviyeye gelmelidir.
2. **Cezai yaptırımlar etkin hale getirilmelidir.** Dönem dönem bayilere, tedariki sağlayan firmalara ihale yasaklısı, doğrudan alım engeli gibi cezalar uygulanmaktadır. Burada asıl sorun ürünün kusurlu olmasıdır. Bu sebeple;
- Cezai yaptırım kusurlu ürüne/hizmete uygulanmalıdır.
  - Cezai yaptırım kademeli olarak uygulanmalıdır.
- Cezai ürünlerin kimliğine ulaşılabilecek barkotlu sistem kurulmalıdır. (İzlenebilirlik)
3. **Tüketici tarafından geri bildirim için yöntemlerin geliştirilmesi ve kamunun desteklenmesi gerekmektedir.**
- Medikal/sağlık ürünlerinin geri bildirim sistemi oluşturulup bu bildirim bakanlığa ve ilgili firmaya ulaşır hale gelmesi gerekmektedir.
  - Olumlu veya olumsuz geri bildirimler puanlama sistemi ile yorumlanabilir.

*Bu maddelere ek ürün uygulayıcılarının piyasa gözetim ve denetim yönetmeliği ile ilgili eğitimler alması gerektiği dile getirilmiştir.*



## DiğER ÖNERİLER

---

### Gündem Maddesi: Medikal cihaz ihracatı kayıt prosedürü için gerekli danışmanlık hizmeti, test ücreti vb. kalemlerin desteklenmesi için öneriler

- T.C. Ticaret Bakanlığı test ve destek hizmetleri ile ilgili komisyon kurarak STK'larla birlikte çalışmalı.
- Ülkelerdeki kayıt prosedürlerinin ortak özellikleri ve gereksinimleri belirlenerek uygun eğitim-danışmanlık vs. belirlenip, teşvik listesine alınması sağlanmalı.
- Medikal Cihaz ihracatı birlik nezdinde bir yurt dışı kayıt masası oluşturup ülke ülke prosedür ve kayıt süreçlerini araştırıp maliyet oranları da şeffaf belirlenip bu tutarın da gerek birlik gerek yurt dışındaki temsilci ile ilgili kurumun zararı tazmin edilmeli.
- Firmalara özel belirli bir danışman atanmalı.
- KTM'nin test listesinde MDR için gerekli olan klinik test vb. gerekli testler yer almalı.
- Birlik tarafından anlaşmalı test kurumları listesi çalışılarak fiyat indirimi ve hizmet alımında kolaylık sağlanmalı.
- Klinik araştırmalara yönelik yapılan masraflar teşvik kapsamına alınmalı.
- Her firmada bulunan/üretilen ürünü kaydettirmek için gerekli belgelerden CE, belgelendirme ücretleri, ürün test analiz ve danışmanlık ücretleri için T.C. Ticaret Bakanlığı'nda bir birim/departman oluşturulmalı ve firma tarafından harcanan masraf kalemlerine % oranında destek belirlenmeli.
- İhracat kayıt prosedürü için yapılan giderler teşvik kapsamına alınmalı.
- Kayıtlandırma için oluşturulacak gruplarla süreç daha ekonomik hale getirilmeli.
- Danışmanlık hizmeti kapsamında eğitimli personel yetiştirilmeli.
- Konuya ilişkin olarak ihracatçıların ulaşabileceği rehber hazırlanmalı.
- Kısa vadede hedef pazarlamadaki ve en yüksek ihracat yapılan ülkelerde kayıtlamalar için birlik olarak o ülkede doğru ve uygun firmalar bulunmalı.
- Orta vadede kayıtlama yapılacak ülkelerde kayıtlama firması kurulmalı.
- İlgili ülke ticaret ataşeliği de süreç içerisine dahil edilerek bürokratik süreçler kolaylaştırılmalı.
- İlgili ülkede birlik tarafından birlik üyelerinin faydalanmasına yönelik danışmanlık ve test konularında bir firma ile anlaşma sağlanmalı.
- Özellikle ihracat açısından söz konusu sektörün öncelikli ülkelerinde sektöre yönelik alt yapının oluşturulmasına yönelik destek verilmeli.

- Sektörün ortak hareket edebileceği bir grup oluşturulmalı
- TSE gibi kamu kuruluşları firmalara gerekli danışmanlık destek ve hizmetlerini sağlamalı.
- İlgili STK'lar bu konularla ilgili olan kalite personellerinin eğitimi için seminer vb. aktiviteler düzenlemeli.
- KOSGEB ve TSE gibi kurumlarda bu hizmetlerin sağlanması için birim oluşturulmalı.
- Ataşeliklerde birim oluşturulmalı.
- İhracat miktarına orantılı olarak "teşvik kuponu" hakkı firmalara tanınmalıdır.
- Çözüm masası olarak çalışıp kayıtları yapabilecek güvenilir danışmanlık firmaları/ çözüm ortaklıkları belirlenmeli.
- İl Kalkınma Bankası finansal destek vermeli.
- İlgili prosedürlerin anlaşılması için gerekli çalışmaları yaptıktan sonra destek kalemleri ve tutarlar belirlenmeli.
- Verilen her destekte olması gerektiği gibi desteklerin kolay ulaşılabilecek şekilde verilmesini sağlamaya çalışılmalı.
- Üniversitelerin test laboratuvarları akredite olmalı.
- KOSGEB destek kapsamına proje bazlı değil tek destek olarak alınmalı.
- Destekler artırılmalı.
- T.C.Ticaret Bakanlığı'nca konunun benzer sektörlerle birlikte çalışılarak tebliğ taslağı hazırlanmalı.
- T.C. Ticaret Bakanlığı'nın devlet desteklerine yönelik tebliğlerinde yapılabilecek değişiklikler tespit edilmeli ve tebliğlerde mümkün olması halinde gerekli değişiklikler yapılmalı.
- İKMİB tarafından yol gösterici mekanizma kurulmalı.
- İlgili bakanlığın bu tür hizmetleri proje kapsamında ücretsiz vermesi sağlanmalı.
- Kamu destekleri önce tek çatı altında toplanmalı ve bu otorite akredite belgelendirme firmalarıyla ihale türü bir pazarlıkla fiyatlar belirlenmeli ve kamu tarafından belgelendirme ve danışmanlık bedelleri karşılanmalı.
- T.C. Ticaret Bakanlığı ve TÜSEB ile birlikte görüşülerek oluşturulacak komisyon ile bu konular ele alınmalı.
- Danışmanlık hizmeti veren kurumlar ile birlik olarak anlaşma yapılması sağlanmalı.
- 6. Madde içinde yer alan MDR destekleri açısından bakıldığında hem akredite test merkezlerinin sayılarının artırılması faydalı olacaktır. Test amaçlı yurtdışına



gönderilen cihaz maliyetlerinin desteklenmesi ilgili bakanlıklarca teşvik sistemine dahil edilmeli.

- T.C. Ticaret Bakanlığı belgelendirme desteği MDR kapsamında genişletilmeli ve özel bir başlık açılması sağlanmalı.
- Her sınıf ürün için kayıt prosedürleri açısından uzmanlaşmış kişilerden danışmanlık alınması teşvik edilmeli veya bununla ilgili birim oluşturulmalı.
- Bu konuda yetkilendirilmiş bir kuruluş belirlenmeli, akabinde bu kuruluşta başvurular toplanarak elenmeli. Ardından ilgili bakanlığa ulaştırılmalı.
- Yetkilendirilmiş kuruluşu desteklemek üzere başvuran firmalara üst limit koyulmalı ve büyümekte olan firmalar desteklenmeli.
- Üyelere yönelik ücretsiz kayıt prosedürü hizmeti verilmeli.
- İKMİB tarafından test merkezi oluşturulmalı.
- Kurum tarafından danışmanlık yapabilecek kuruluşlar atanmalı.
- Söz konusu destek türleri ve kalemlerine ilişkin öneriler yazılı olarak ilgili bakanlıklar ile paylaşılmalı, akabinde sektör olarak konunun takipçisi olunmalı (gerekli görülmesi halinde sektör temsilcileri tarafından ilgili bakanlıklara yüksek düzeyde ziyaretlerde bulunulmalı).
- T.C. Ticaret Bakanlığı konuya kaynak aktarmalı.
- Akredite edilmiş kurumlar ile T.C. Ticaret Bakanlığı ortak çalışması için iş birliği kurulmalı.
- Gerekli danışmanlık hizmeti İKMİB bünyesi altında yapılmalı.
- Danışmanlık ve test ücretlerine yönelik "destek başvuru programları açılmalı" Örn: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) veya TÜBİTAK bu konuda destek sağlamalı.
- Ülkelere bağlı olarak medikal ürünlerin kayıt süreçleri değişmektedir. Avrupa – IVDR/MDR, Japonya – Tayvan- Avusturya-Canada için FDA(USA) için ülkelerin sistemleri açtırılıp, güncel durum göz önünde bulundurularak destek alınmalı.
  - İhracatçılar birliği bünyesinde bu konuda bir ofis açılmalı.
  - İşlemler online ve daha hızlı olmalı.
  - Sektörün ortak girişimi ile akredite laboratuvar kurulmalı/işletilmesi sağlanmalı.
  - İhracatçı birlikleri danışmanlık sistemi kurulmalı, konu bazında masalar oluşturulmalı.
  - TİTCK tarafından seminer düzenlenmeli.
  - Bakanlık tarafında denetim ve gözetimin sürekli yapıldığı merkez kurulmalı
  - Medikal cihaz ihracatı için gerekli olan MDR hizmetinin daha kapsamlı ve uygulanabilir olması için topyekün seferberlik durumuna geçilmeli ve üreticilerin

alt yapıları bir an evvel iyileştirilmeli.

- Danışmanlık, test ücreti gibi hizmetlerin bir an evvel bakanlıkça hızlandırılarak yetkili olan kişi ve kurumlara dağıtılmalı ve ücretler devlet tarafından karşılanmalı.
- Akredite test merkezleri kurulmalı.

**Gündem Maddesi: Medikal sektörde ihracatın artırılması için gelişim aktivitelerinin (yurtiçi/yurtdışı eğitim, seminer, danışmanlık ve kongrelere katılım vb.) başlıklarının belirlenmesi ve desteklerin kapsama alınması ve daha ekonomik hale getirilmesi için öneriler**

- Bu konuda İKMİB öncülük yapmalı, ilgili bakanlıklar tarafından desteklenmeli.
- T.C. Ticaret Bakanlığı kongreleri de destek kapsamına alınmalı.
- Pazarda daha etkin olabilmek için destek oranları artırılmalı.
- Sektöre yetiştirilen istihdam konuya ilişkin olarak yetiştirilmeli.
- Uluslararası fuarların desteklenmesine yönelik T.C. Ticaret Bakanlığı teşvik oranları artırılmalı.
- Dünya genelinde ticaret verilerine ulaşım sağlanabilmeli.
- Hedef pazarlarda ticari ataşelerimiz aktif olarak görev almalı.
- T.C. Ticaret Bakanlığı ihracat birimi devreye girmeli.
- T.C. Ticaret Bakanlığı'nın ihracat tebliğleri incelenerek gerekli değişiklikler yapılmalı.
- İlgili başlıklar sektör temsilcilerinin bir araya gelmesi ile belirlenmeli daha sonra en sık istenen başlıkların belli oranlarda teşviklere tabi olması için ilgili bakanlıklar ile görüşülmeli.
- Yatırım yapılmasına yönelik kurumlar vergisinde indirim sağlanmalı.
- Bu eğitim ve danışmanlık için toplu halde yapılarak maliyet düşürülmeli.
- İKMİB B2B organizasyonlarını tekrar aktif olarak organize etmeli.
- TAITRA modeli incelenmeli.
- Yurtdışı hedef pazarları belirlenmeli ve alıcılarla buluşacak geziler düzenlenmeli.
- Destek kalemlerinin neler olduğu ve hangi mevzuat kapsamına alınması gerektiği yazılı dokümanlarla paylaşılmalı.
- Yerli üreticilerin yurtdışı/AB üreticileri düzeyinde bilgilendirilmiş gerekli kalitenin sağlanması için kamu/sektör/akademi iş birlikçi eğitimleri düzenlenmeli.
- Katma değerli ihracatın artırılması amacıyla detaylı pazar araştırmaları yapılarak sektöre sunulmalı.

- Numune gönderimleri kolaylaştırılmalı.
- Organizasyonlar birlikler tarafından koordineli yönetilmeli.
- MDR geçişlerinde firmalara destek sağlanmalı.
- Fuarlarda büyük malzeme götüren ve ufak malzeme götüren firmalar nakliyede farklı desteklenmeli.
- E-ticaret siteleri daha çok desteklenmeli.
- Fuar desteklerinde olduğu gibi uluslararası kongrelere tanıtım amaçlı katılımlar bakanlıkça destek kapsamına alınmalı.
  - TİM, DEİK, İTO gibi kurumların iş seyahat sayıları artırılmalı ve bu seyahatlerin destek limitleri artırılmalı.
  - Başlıkların belirlenmesi için ilgili tüm bakanlıklar ortak bir birim oluşturarak kendi alanlarındaki uzmanlıkları entegre etmeli.
  - Öncelikli alanlarda teşvik vb. konular tek bir kurum tarafından organize edilmeli.
  - Dijital dönüşüme yönelik destekler verilmeli.
  - T.C. Ticaret Bakanlığı'nın destekleyeceğini açıkladığı fuar katılım listelerine ihracatçılar dilekçe ile öneride bulunup fuar ekletebilmektedir. Benzer bir sistem uygulanmalı.
  - Sektördeki MDR ya da yurtdışı regülasyon değişimleriyle ilgili firmaları güncel tutmaya yönelik periyodik eğitimler artırılmalı.
  - Dijital ortama ağırlık vererek ülkemizin de bir alibabası olmalı, bu çatı altında bütün ihracatçılar toplanarak dış pazara kolay ulaşım sağlanmalı.
  - Katılım yapan firmalara yönelik ihracat rakamları ile orantılı vergi indirimi desteği sağlanmalı.
  - Ortak katılımlarla katılım maliyetlerinin düşürülmesine yönelik mekanizmalar oluşturulmalı.
  - Çok geniş kapsamlı bir madde olduğu için firmalar kendi bünyelerinde farkındalıklarını belirlemeli.
  - Medikal sektör alt gruplarında bulunan branşlara ait kongrelere stant destekleri sağlanmalı.
  - Yurtdışında seminerler düzenlemek adına destekler verilmeli.
  - Destek oranları artırılmalı.
  - İhracatın farklı seviyesindeki firmaların ihtiyaç duyabileceği farklı eğitimler tespit edilmeli.
  - Bu faaliyetler için kalifiye hizmet sağlayıcıları tespit edilmeli.
  - Ürün, ürün grubu ve ihracat potansiyeli değerlendirilerek verilecek destek rakamları daha yüksek seviyelere çekilmeli.

- En başta medikal GTİP'leri ivedilikle belirlenmeli ve bununla ilgili veritabanı oluşturulmalı.
- Medikalde üstün olduğumuz sarf malzemeleri ve medikal ekipmanları ile ilgili dünyadaki gelişmiş ülkelerin pazarlama ve satış stratejilerine uyarak üstün olduğumuz kısımlarla pazarlara girebilmek için sektörece çok kapsamlı birleştirici başta bakanlık ve kurumlar olarak yol belirlenmeli.
- Yurt içi pazarından yerli üretim pazar payı artıracak rekabetin eşit hale gelmesi için KDV oranlarının eşitlenmesi ve yurtdışı tanıtım organizasyonlarında ihracatçılar birliği veya T.C. Ticaret Bakanlığı tur şirketleriyle ihale ederek kamu tarafından organize edilsin 6m2'lik stant bedelinin tamamı ve 2 personel giderinin tamamı kamu tarafından karşılanmalı.
- Yeşil dönüşüm ve dijitalleşme kapsamında eğitim verilmeli.
- Ar-Ge desteklerinden faydalanılması için AB Başkanlığı ile bilgilendirme toplantıları düzenlenmeli.
- Yurt dışı fuar ve diğer organizasyonlarda ortak sektör olarak hareket etmeli.
- Marketing çalışmaları doğrudan gerekli seminer ve fuarlarla sektöre dokunulmalı.

**Gündem Maddesi: Türkiye’de MDR/IVDR’a ait belge vermeye haiz yetkilendirilmiş kuruluş sayısının artırılmasına ve giderlerin desteklenmesine yönelik öneriler**

- Halihazırda MDD için belgelendirme yapan firmalar MDR'a hazırlanmalı.
- Belgelendirme giderleri karşılanmalı.
- Yerli bir onaylı kuruluş olmalı.
- Toplu sözleşme yapılarak firmaları toplu indirim imkanı sunulmalı.
- Class II ve Class III katma değerli ürünlerin klinik masrafları ve bu test ücretleri de teşvik kapsamına alınmalı.
- Özellikle yurt dışında firma satın alımı yapılmalı.
- Yurtdışından danışmanların getirilmesi planlanmalı.
- İKMİB tarafından yetkilendirilmiş kuruluş kurulmalı veya satın alınmalı.
- Türkiye’deki yerli MDR kuruluşlarının akredite olması desteklenmeli.
- Akredite test merkezleri kurulmalı.
- Nitelikli kalite personeli yetiştirilmesi için MDR odaklı eğitim programları oluşturulmalı.
- Belgelendirme desteği verilmeli.
- Yetkilendirme için standardizasyon sağlanmasına ilişkin yurt dışı ile gerekli

anlaşmalar yapılmalı.

- Yetkilendirme kriterleri şeffaf bir şekilde paylaşılmalı ve paydaşların seçimi için ortak çalışmalar yürütülmeli.
- Yetkili kuruluşlar devlet tarafından fonlanmalı.
- Bu konu ile ilgili bakanlıkların koordine olarak alt yapının hazırlanması sağlanmalı.
- T.C. Sağlık Bakanlığı, AB ile görüşüp onay almalı.
- Belgelendirme yapabilecek özel firmalar desteklenmeli.
- TSE bu konuda güçlendirilmeli.
- Fiyatlandırma noktasında bakanlık tarafından belirlenen tarifeye sadık kalınmalı.
- Belgelendirme aşamaları ile ilgili süreç belirlenmeli.
- Ruhsat süreleri azaltılmalı.
- Belge vermek üzere yetkilendirilecek kuruluşların bağlı olacağı mevzuat veya kriterlerin çok net tespiti ve üst bir otoriteye kuruluşlara "yetkili" kılması için görev verilmeli.
- Yurt dışındaki belgeyi almış firmaların TR içinde ofis açmalarını teşvik edecek hamle yapılmalı.
- Masrafların ödenmesi belirli bir zaman belirtilerek aksatmadan yapılmalı.
- Yetişmiş uzman sayısı artırmalı ve kuruluş sayısını artırmak için yurtdışından sözleşmeli personel alınarak Türk uzman yetiştirilmesi teşvik edilmeli.
- MDR'a hazırlık kapsamında şu an nitelikli ve konuya hakim nitelikli kuruluşlar Türkiye'ye getirilmeli, danışmanlıkların artırılması ve tüm test, klinik testlerin desteklenmesi sağlanmalı.
- Fiyatlandırmalar denetlenmeli.
- Güvenilir kuruluş firmaları gerekli denetimleri sağlayarak yurtiçinde destek vermeli.
- TSE'nin ilgili mevzuat için onaylanmış kuruluş olması bu konunun en efektif çözümü olacaktır.
- MDR giderleri devlet desteği ile karşılanmalı, MDR için onaylanmış kuruluş sayısı artırılmalı
- Onaylanmış kuruluşlara Türkiye'de karşılanması için avantajlar sağlanmalı.
- MDR belgelendirme maliyetleri somut olarak ayrı bir destek kalemi ile desteklenmeli.
- TSE ve TİTCK ortak bir çalışmayla yetkili bir kurum oluşturulmalı, gerekirse yurtdışından destek alınmalı.
- En az 2 adet devlete ait belgelendirme kuruluşu kurulmalı ve buna bağlı olarak diğer kuruluşlar kontrol altına alınmalı.
- Yetkili firmaların sayısı artırılmalı ve tarafsız olmalı.

- Fiyatlar düşürülmeli.
- Türkiye’de MDR’a ait belge veren kuruluşlar için sayının artırılması için öncelikle üretici firmalar bir araya gelerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile belgelendirme kuruluşu çalışmaları yapılmalı.
- MDR regülasyon TÜRKAK ve TSE öncülüğünde yetkilendirilmiş kuruluşların oluşturulmasına yönelik eğitim vs. gerekli çalışmalar yapılmalı.
- Kısa dönemde yabancı bir yetkilendirme kuruluşuyla iş birliği yapılmalı.
- Bakanlığın öncülüğünde TÜRKAK ve TSE başta olmak üzere yetkilendirilmiş kuruluşlar bilgilendirilmeli.
- TSE devreye girerek personel sayısı artırılmalı.
- Firmalar bir araya gelerek bir onaylanmış kuruluş (MDR/IVDR) kurulmalı.
- Bu tür kuruluşların kurulması teşvik kapsamına alınabilir.
- Bakanlığın öncülüğünde yetkilendirilmiş kuruluş oluşturulmasına ilişkin eğitim, çalışma başlatılmalı.
- Yetkilendirilmiş kuruluş yokluğu nedeniyle yurtdışından gelen firmalara ödemelerde destek verilmeli.
- AB’deki yetkili kuruluşlarla ortaklık anlaşması yapılmalı.
- Uluslararası kuruluşlarla iş birliğine gitme yoluyla Türkiye’de ofis/laboratuvar açılmalı.
- TSE’nin standart ve hizmet kapsamı genişletmeli.
- Danışmanlık konusunda TÜSEB’den destek alınmalı.
- Dünya’da akredite olan kuruluşların içerisinde Türk firmalarının da girebilmesi için uluslararası boyutta Türk firmalarının akreditasyonu bakanlık tarafından desteklenmeli
- MDR yetkili kuruluş atanmalı, MDR süreçlerinde proje destekleri verilmeli
- MDR danışmanlığı veren firmalar bakanlıkça artırılmalı ve alınacak danışmanlık bedelleri desteklenmeli ve kolaylaştırılmalı
- Firmaların ortak ihtiyaçları belirlenip ortak temin usulü belirlenmeli
- Yetkilendirilecek onaylanmış kuruluşların sürece ilişkin altyapı gereksinimleri desteklenmeli ve AB komisyonundaki inceleme süreçlerinin hızlandırılması için ayrıca görüşmeler gerçekleştirilmeli

**Gündem Maddesi: Markalaşma konusunda teşviklerin artırılmasına yönelik öneriler**

- T.C. Ticaret Bakanlığı’nın markalaşmaya ilişkin tebliğlerinde gerekli değişiklikler yapılmalı.

- Markalaşma teşvikleri tek bir kurum üzerinden devam etmeli.
- Reklam yasakları esnetilmeli.
- Firmalara reklam için teşvik sağlanmalı.
- Tescil ücretleri artırılmalı.
- Sosyal medya çalışmaları yapılmalı, teşvikler çeşitlendirilmeli.
- İKMİB markalaşma teşviği ile ilgili bilgilendirmede bulunmalı.
- Devletin yatırımcıların önünü açacak mevzuatları çıkartıp yerli markaları tescil etmesi sağlanmalı.
- Markasını 5 yıl üzerinde fuarlar ile ihracat yaparak geliştiren firmalara yıllara göre verilecek destek oranı artırılmalı.
- Oluşmuş markaların yanlış yönetimler sebebi ile kapanması sonucu komple ortadan kaybolması engellenmeli.
- Hedef ülkeler belirlenerek o ülkelerde anlaşmalı danışmanlık hizmeti veren firmalardan destek alınmalı.
- Marka desteklerinin önündeki ya da markaya destek verilmesini zorlaştıran şartlar revize edilmeli.
- Yurtdışından gelecek müşterilerin, ziyaretçilerin otel, uçak gibi masrafları da destek kapsamına alınmalı.
- Bireysel stant teşvik kapsamına tekrar alınmalı.
- Yurtdışı reklam ve direk satış için Turkish Healthcare çatısı altında satış personeli, depo, numune teslimi gibi hizmetler verilmeli.
- Markalaşma konularında UR-GE gibi kümelenme oluşturulup bu alanda ilerleme sağlanmalı ve URGE modellemesi markalaşmaya entegre edilmeli.
- Mevcut teşviklere ilişkin kapsamlı bilgilendirme yapılmalı.
- Hangi sektör/ürünlere ilişkin yeni/daha fazla teşvik verilmeli sorusunun cevabına ulaşmak için etki analizleri yapılmalı.
- Yeni oluşan markaların gerekli denetimleri sağlanmalı.
- Fuar katılım giderleri gibi uluslararası platformlarda gerçekleştirilen kongre ve seminerler için bütçe oluşturulmalı.
- Yurt dışında Türk ürünlerine yönelik tanıtımlar artırılmalı.
- Marka teşvikinin önü açılmalı.
- Yurtdışında Turquality genişlemeli.
- Marka desteği için yurtdışı yazılı basın ve sosyal medyada destek verilmeli.
- Markalara ilişkin kamunun tercih yapması sağlanmalı.
- Markalaşma şirketlerinden destek alınarak birlik bünyesinde birim açılmalı ve oradan hizmet satılmalı.

- Satılan hizmetler destek kapsamına dahil edilmeli.
- Marka tescillerde ve patentlerde uluslararası kurumlara ödenen ücretlere destek olunmalı.
- Kendi üretimi olan markaları ihraç eden firmalara vergi avantajları sağlanmalı.
- Fuarların yanı sıra bilimsel kurs ve kongreler de destek kapsamına alınmalı.
- Markalaşma için uluslararası tanıtıcı reklam vb. faaliyetler desteklenmeli ayrıca ürünlerin üretim standartları iyi belirlenerek hedef kitleye bu standartlar üzerinden teknik kabiliyet ile ulaşılmalı sadece fiyat unsuru ile gidilmemeli.
- Markalaşma konusunda firmaların uluslararası danışmanlık ve marka patentleri için giderler T.C. Ticaret Bakanlığı destek kapsamına alınmalı.
- Markalaşmanın önem ve gerekliliği ve süreciyle ilgili eğitim ve toplantılar düzenlenmeli, kitaplar yazılmalı.
- Yurtdışı marka tescil ücretleri desteklenmeli.
- Cumhurbaşkanlığı yatırım ofisi ile CB iletişim başkanlığı ile ayrıca görüşülmeli.
- Teşvik modelinde USHAŞ devreye alınmalı.
- Marka tescilleri hızlıca yapılmalı.
- Devlet teşvikleri özellikle kapsam olarak firmalara kalem kalem artırılmalı
- Marka algısının güçlendirilmesine yönelik uluslararası alanda çalışma yapılmalı.
- Medikalexpo gibi Türkiye'ye ait bir site kurulmalı ve Türk imalatçıların bulunduğu sitenin pazarlaması yapılmalı.

### **Gündem Maddesi: İthalat ve ihracat prosedürlerinin azaltılmasına yönelik öneriler**

- Özellikle ihracat için ithal edilen yarı mamul ve hammaddelerin gümrükte oluşan ihtilaflar çözülmüncüye kadar taahhüt veya teminat alınarak vb. bir çözümle süre kaybının ve satış önüne geçilmeli.
- E-ticaret ile yapılan alım satım limitleri artırılmalı.
- Mikro ticaret fazlalaşmalı.
- İhracatta komisyon oranları düzeltilmeli.
- Çalışan (Gümrük'te) arkadaşlar daha kalifiye olmalı ve malzeme mühendislikleri bölümünden seçilmeli.
- İthalat gümrük süreçleri kurumsallaştırılmalı, yeni bir regülasyonla kısaltılmalı.
- GTİP tarife kodları belirgin hale getirilmeli.
- ÜTS'ye kayıtlı ürünler T.C. olarak değerlendirilmeli, ilave gereklilikler aranmamalı.
- Dahilde işleme belgelerinin daha kolay açılıp kapatılması sağlanmalı.
- İthalatta TAREKS'in medikal firmalara öncelik tanınmalı ve gecikme yaşanmamalı.



- İhracatta ise alınan komisyon oranları azaltılmalı.
- TAREKS, DTS gibi işlemler için gerekli sayıda gümrük memuru sağlanmalı.
- GTIP kodlarının belirlenmesinde daha dikkatli olunmalı.
- İhracat yapan yerli üreticiler için gümrük mevzuatında iyileştirme yapılmalı.
- İhracat yapan şirketlerin KDV geri iadeleri ağır bürokratik işlemlerden ayrıştırılmalı.
- TAREKS eleman sayısı artırılmalı.
- Üreticiler için ithal girdi kalemleri detaylı araştırılıp vergi yükleri düşürülmeli.
- Personeller konularına göre ihtisaslaşmalı.
- Hammadde ve yarı mamul ithalatta ilave gümrük vergilerinin istisnası olmalı.
- Yatırım ortamının iyileştirilmesine ilişkin kurulan komite benzeri bir oluşuma gidilmek suretiyle yapılması gerekenler tespit edilmeli.
- Online sistemlerin entegrasyonu sağlanmalı.
- Memurlar arası rotasyon ile bilgi aktarımı sağlanmalı.
- İhracatçı firmalara kolaylık sağlanması için prosedürleri bilen kişiler göreve gelmeli.
- Kurumlar arası rotasyon yapılmalı.
- İhracatta paketleme listesi ile gümrükte yapılan ağırlık farklarının kabul edilebilirlik oranı artırılmalı.
- Hem üretim hem ihracat yapan firmalara ithal ettiği ürünlerde TAREKS denetimleri gözden geçirilmeli.
- Tıbbi cihazlarda kullanılacak malzeme KDV'si %8'e indirilmeli ve TAREKS veya özel izne tabi tutulmamalı.
- TAREKS işlemleri kolaylaştırılmalı.
- Gümrük işlemlerinde ayrıcalıklar tanınmalı.
- Beyan esaslı belgelere itibar edilmeli.
- İhracat ile ilgili olarak yapılan uygulamalara yeterli, buradaki konularına uygun yetişmiş personel olmalı.
- İthalat ile ilgili ihtisas gümrükleri olmalı ve yaygınlaşmalı.
- Dijitalleşme desteklenmeli.
- Prosedürlerde formaliteler azaltılmalı.
- İthalata bağlı ihracat yapıldığı Türkiye'de üretim ve ihracat yapan firmalara özel statü verilmeli.
- Serbest satış sertifikası vb. belgelerin prosedür ve maliyetleri ortadan kaldırılmalı.
- Tıbbi malzeme hammaddesinde tüm KDV oranları eşitlenmeli.
- TAREKS sürecinin kısaltılması için çalışmalar yapılmalı.
- TAREKS T.C. Dış İşleri Bakanlığı'ndan T.C. Ticaret Bakanlığına devrolmalı.

- Gümrükteki nitelikli elemanların artırılıp medikal ürünlere öncelik sağlanmalı.
- Gelen ürünlerde bir defa hata olursa sürekli kırmızı hatta düşüyor.
- Üretimde kullanılacak mal, mamul, yarı mamul gibi malzemelerin kapasite raporundaki malzemelere bakılarak kolaylık sağlanmalı.
- Prosedürler pazarlarda araştırılıp daha sadeleştirilmeli.
- Gereklilikler daha sade ve ihtiyaçlara cevap verebilir olmalı.
- Öncelik verilecek sektörler belirlenmeli.
- Depolama süreleri dikkate alınarak sektörel öncelik verilmeli.
- İhracatı kolaylaştırıcı yöntemler bulunmalı.
- Bu işlere bakan ilgili bakanlıklar mevzuatlara yönelik yasal düzenlemeler yapmalı.
- Üretim için ithal edilen ara mal ve hammadde için mavi hat prosedürü uygulanmalı.
- İhracat gümrük işlemleri için ihracatçı beyanına göre hareket edilmeli.
- İthalat ve ihracat işlemleri için firma sınıflandırılması yapılmalı (A class, B class vb)
- Gümrük müşavirlik firmaları denetlenmeli, yeterliliği olmayan firmalar kapatılmalı.
- Gümrüklerde dijitalleşme hızlandırılmalı.
- İhracat ve ithalat prosedürlerinin azaltılmasında yetkin personelin gerekli azami özen göstermesi hususunda eğitimler verilmeli.
- İthalat istenen ürüne teminat-taahhüt istenebilir.
- Gümrük işlemlerinin kolaylaştırılmasına yönelik çalışmalar çoğaltılmalı.
- Dijital uygulamalar olmalı.
- İhraç edilen malların ithalatında kullanılan hammaddelere malın tedarik süreci ihracatı artırılmalı ve kolaylaştırılmalı.
- Üretimde kullanılan hammadde ve yardımcı malzemelerin gümrükleme işlemlerinin hızlandırılması için bir yöntem geliştirilmeli.
- Gümrük yapılanmasında sağlık alanında uzman, ihracat/ithalat sıkıntılarında danışılacak bir birim kurulmalı.
- Akredite laboratuvar sayısı artırılmalı, izlenmeli.
- TBMM bünyesinde ilgili kanun gözden geçirilmeli.
- T.C. Ticaret Bakanlığı ve CB yatırım ofisi ile görüşülmeli
- Prosedürler tekrar düzenlenerek ithalat ve ihracatçıyı zorlayıcı maddeler, problemler, personeller değiştirilmeli.

## **Gündem Maddesi: Sağlık sektörüne yönelik bir ihracatçılar birliğinin kurulmasına yönelik öneriler**

- Sağlık turizmi, tıbbi cihaz, kozmetik sektörleri birleştirilerek sağlık ihracatçılar birliği kurulmalı.
- Dağınık düzen çalışan her sektörün altında olmaktansa bir olunmalı. Böylece Sağlık (medikal) sektörünün sorunları daha net gündeme getirilir. Böyle bir ihracatçı birliğinin kurulması medikal sektörünü daha da güçlendirir
- Medikal sektörünün ayrı bir birliğe ayrılması ile sektöre daha iyi odaklanma imkanı sağlanır.
- Sağlık sektörüne detaylı bir şekilde çalışacak bir ihracat biriminin kurulması ve özel teşvikler verilmesi sektörün ihracatına başka bir bakış açısı ve ivme kazandırabilir.
- Sektörün gelişimi için olması gerekir, sorunlar daha hızlı ele alınıp bürokraside daha efektif olunmalı.
- Tüm medikal sektörünün belirlenmesi, hastaneye hizmet eden tüm firmaların sarf, cihaz, tüm üreticilerin toplandığı bir ihracatçı birliği için T.C. Ticaret Bakanlığına müracaat edilmeli.
- Sağlık ihracatçılar birliği kurulması için sağlık alanında üreticilerle görüşüp, yapılan ihracat tutarları belirlenip eğer uygun görülürse bakanlığa bir rapor sunulmalı.
- Birliğin kurulması için sektörel analiz yapılmalı.
- Dijital gelişmeler ve online sağlık hizmetleri ve sağlık turizmini de içine almalı.
- İlk önce farklı birliklerde dağınık olan medikal firmaları bir araya toplanmalı.
- Devamında ihracat birliği olmak için çabalanması daha efektif olacaktır.
- İhracatçı birliği kurulmasından önce GTİP pozisyonlarının düzenlenmesi gerekli. Bunun için hukuki ve mevzuatsal bir engel varsa bunun çözülmesine yönelik çalışma yapılmalı.
- Sağlık sektörünün farklı sektörleri kapsamaması nedeniyle (Kimya, makine vs.) yapılanmaya gidilmeli.
- Tıbbi cihaz sektörü günlük temel ihtiyaç kalemlerinin en önemli ihtiyaçlarından biridir ayrı bir birlik kurulmalı.

- Sektörün gelişimi için sağlık sektörü ihracatçılar birliği olmalı.
- Konu ile ilgili kanun çalışması yapılmalı.
- İlaç ve medikal ürünleri ayrı bir çatı altında organize olmalı.
- İhracatçılar Birliği özelinde uzmanlaşmış personel ve konu olursa birliğimiz kimya olarak biz bu işi yapabiliriz. İhracat birliğinin kurulması istenirse özellikle maden, elektronik, tekstil ve kimya üzerinde birleşilen GTİP'ler derhal bir araya getirilmeli.
- Çatı firması gibi sağlık sektöründe cihazcılar ve tıbbi sarf olarak kendi içinde ayrılmalı
- Sektörler İKMİB'den katkıları ölçüsünde destek almalı.
- Sektörel problemler daha sağlıklı ortamda tartışılmalı.
- Çatı altında daha çok hizmet alınıp, destekler ihracat oranında eşit dağıtılmalı
- İKMİB bünyesinde firmalar toplansın bir süre yarı bağımsız çalışmalı daha sonra ayrılmalı.
- Ulusal olmalı yerel olmasına izin verilmemeli.
- Tıbbi cihaz alanının farklılaşması ve desteklerin özel olarak bu alanın faydalanabilmesi için aynı bir birlik oluşturulmalı.
- Ayrı birlik ile medikal sektörünün ihracatı artma imkanı olur, sorunlara özel birlik oluşturulmalı.
- Mevcut derneklerin kurulacak olan ihracatçılar birliği çatısına dahil edilmesi ve mevcut sorunlar bu çatı altında çözülmeli.
- Kurulduktan sonra da gerekli yasal mevzuatların çizilmesi için etkin rol oynamalı.
- İKMİB gibi yapılaşmış kurumlar altında hızlı bir birlik oluşturarak sağlık sektörü kendi içinde de alt birimlerce sorunları incelenip çözüm aranmalı.
- Mevzuat değişiklikleri yapılmalı.
- GTİP'e göre sektörün gerçek ihracat bedeli belirlenmeli.
- STK'lar sağlık sektörü ihracatçılar birliği için çalışma yapmalı.

### **Gündem Maddesi: Sağlık sektöründe kullanılan KDV oranlarına yönelik öneriler**

- Biriken KDV alacakları acilen ödenmeli.
- Vergi daireleri beyana göre işlem yapmalı.
- %18-%8 karmaşası giderilmeli.
- İKMİB T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı nezdinde girişimlerde bulunmalı.
- Faaliyet konusu medikal olan firmaların alış KDV'leri %8 olmalı.
- Hammadde alış Euro kuru göz önünde bulundurularak düzenleme yapılmalı.
- KDV oranı %1 'e inmeli.
- KDV karmaşası her ikisi için de sabitlenerek çözülmeli (%11-12 gibi).
- Yeni bir kanun ya da kararname ile oranların düzeltilmesi konusunda T.C. Maliye Bakanlığı ile gerekli toplantılar yapılarak üzerimizdeki ceza baskıları kaldırılmalı.
- ÜTS kayıtlarına esas KDV oranı uygulanmalı.
- Üretimde kullanılan hammadde ve yarı mamul ürünlerin KDV'si son ürün KDV matrahından değerlendirilmeli.
- Sağlık sektörüne kesilen KDV'ler belirli oranda tutulmalı.
- KDV iade talebinde bulunduğu sürecin hızlı ve sorunsuz işleme tabi tutulmalı.
- Bürokrasi azaltılmalı.
- Hammadde ve bitmiş ürün KDV oranları eşitlenmeli.
- İthal edilen hammaddelerle sağlık sektörü için teminat verilmesi yeterli olmalı.
- Alım ve satım KDV'si eşitlenmeli.
- KDV muafiyetine ilişkin mevzuata ilgili ürünler eklenmeli.

### **Gündem Maddesi: Yabancı ülkelerde ruhsatlandırma maliyetlerinin teşvik sistemine dahil olmasına yönelik öneriler**

- Dış ticaret uzmanları sürece destek vermeli.
- Bu kapsamda yapılan destek, üretici için direkt markası üzerinden kayıt yaparak distribütör değişikliğinde en az zararla marka bilinirliği olacaktır.
- İKMİB- T.C. Ticaret Bakanlığı teşvik sistemine vergi desteği ve prim desteği olarak dahil edilmeli.
- Bu konularda firmaların harcayacakları paralar destek kapsamına alınmalı.

- Türkiye'den Avrupa'ya danışma ofisleri açılmalı.
- Ataşelikler bu konuya dahil edilmeli.
- Belgelendirme süreçleri için Türk devletinin desteklediği ofisler açılmalı.
- Gerekli belgelerin bu ofislerde daha ekonomik ve hızlı hazırlanması sağlanmalı.
- Benzer ihtiyacı olan diğer sektörlerle birlikte ele alınmalı.
- Ticari ataşeler konuya ilgili bilgilendirilmeli ve firmalar konu ülkelere yönlendirilmeli.
- İhtiyaçlar belirlenip, gerekli sistem kurulup yapılan maliyetlere karşı teşvik verilmeli.
- Yurtdışı tıbbi cihaz kaydına ait bir departman kurulup süreçlerin takibi yapılmalı.
- Ticaret müşavirlerinden etkin faydalanmalı.
- Belirli/önemli merkezlerde görevlendirme olmalı.
- Bölgesel uzmanlıkları olan ofis kurularak desteklenmeli.
- Bazı ülkelerde ihracat yapılacağı zaman CE belgesi tek başına kabul edilmemektedir. Bu ülkelerde kayıt işlemi yapılması gerekmektedir. Bu işin birinci basamağı o ülkedeki ticari ataşelerin ortak prosedüre göre bilgilendirilip ataşelik üzerinden yürütülmesi olmalı.
- Ticaret ataşelikler daha aktif çalışıp diplomatik yönden ruhsatlandırmaya yardımcı olmalı.
- FDA ve bilumum ülkelerdeki kayıtlar için teşvikler çıkmalı ve destek kapsamına alınmalı.
- Ülkelerde bulunan büyükelçiliklerde destek birimi açılmalı.
- Harcanan ücretlerin bedeli desteklenmeli.
- Her ülkede oluşturulan bayiler aracılığı ile çözülmeli ve destek kapsamına alınmalı.
- T.C. Ticaret Bakanlığı ve T.C. Dışişleri Bakanlığı ile görüşülerek dış temsilcilikler aracılığıyla ilgili maliyetlere yönelik teşvik çalışması yapılmalı.
- Yabancı ülkelerde özellikle Amerika ve Brezilya, Rusya'da ruhsatlandırma esnasında çıkan masrafların o ülkedeki ataşeliklerimiz aracılığıyla teşvik alınması için destek birimi oluşturulmalı.
- Her ülke bazında çalışma yapılmalı, belirlenen ülkeye yönelik kayıt tescil tutarları oranında destekte bulunulmalı.
- Maliyetler teşvik kapsamında desteklenmeli.
- Katma değeri yüksek medikal ürünlerde teşvik yoluyla yurtdışı ruhsatlandırmada destek sunulmalı.
- Devletler arası anlaşmalar yapılmalı.
- Kayıt maliyetleri teşvik edilmeli.

- İKMİB bu konuda öncülük etmeli.
- Öncelikle ruhsatlandırma için mütekabiliyet ilkeleri uygulanmalı.
- T.C. Sağlık Bakanlığı yabancı ülkelerde anlaşmalar yapmalı ve teşvikte bulunmalı.
- Yabancı ülkelerdeki ticaret ataşelerimizin müdahil olup bu konuda önerileri alınmalı.
- Teşvik miktarı %50'den az olmamalı.
- Ortak başvuru havuz sistemi oluşturulmalı.
- Ruhsatlandırma konusunda hizmet alınabilecek kuruluşların tespiti yapılmalı.
- Her yıl belli sayıdaki ülke için %100 bedel karşılanmalı.
- Danışmanlık hizmeti verilmeli.
- Yurtdışında kayıtlama firmaları kurulmalı ve satın alınmalı.
- Turquality kapsamına alınmalı.

#### **Gündem Maddesi: Kalitesiz üretimin denetlenerek önlemesine yönelik öneriler**

- Şikayetlere hızlıca dönülmeli.
- Etkin PGD sistemine yönelik çalışma yapılmalı.
- Tıbbi cihaz kurumu tarafında piyasa gözetim denetim tarafından etkin olarak denetlenmeli.
- ÜTS (ürün takip sistemi) çalıştırılmalı.
- Belgesiz olarak üretim yapan firmalara caydırıcı cezalar verilmeli.
- Piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri artırılmalı.
- T.C. Sağlık Bakanlığı ve üretici firmalar birbirine çok yakın ilişkiler içerisinde olmalı.
- En az 5 üniversitede kullanılma zorunluluğu ve bağımsız onay alınmalı.
- Kalitesiz üretim derken sistematik olarak A'dan Z'ye kadar tüm safhalarda yerinde denetim ve kontrol sistemi aktive edildiği zaman üretimin şekli ve şemali belirlenir, o menkulde toplam kalite anlayışı değişir.
- Dış kalite kontrol sistemlerinde Motakk benzeri kurumlar çoğaltılmalı ve yerli bir notified body oluşturulması teşvik edilmeli.
- ISO 13485 ve 981781EC yeni IVDR regülasyonuna uygun olmayan IVD üreticileri belirlenmeli ve denetlenmeli.
- T.C. Sağlık Bakanlığı denetimleri artmalı ve cezai yaptırımlar yeniden düzenlenmeli.
- Kalitesiz ürün üreten firmalara yaptırımlar ağırlaştırılmalı.
- Piyasa gözetim ve denetim kurumu etkin şekilde ve kanunla desteklenmeli.
- Kalite standartları oluşturulmalı, test için alt yapı oluşturulmalı.

- Kapasite raporları vb. üreticide bulunması gereken belgeler istenmeli.
- Belgelendirilme kuruluşları bakanlık tarafından denetlenmeli.
- Mevzuat hükümlerinin uygulanmasına yönelik denetim ve yaptırım getirilmeli.
- Denetleyici kuruluşlar bakanlık tarafından denetlenmeli.
- Caydırıcı yaptırımlar uygulanmalı.
- Denetleme için onay verilen kuruluşların bakanlık tarafından yapılan denetimleri artırılmalı.
- İl ve ilçe sağlık birimlerindeki personeller niteliklendirilmeli.
- Zamansız denetimler artırılmalı.
- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmalı ve takip edilmeli.
- Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından firma ziyaretleri yerinde gerçekleştirilmeli.
- Firmaların belgelendirilmesi dışında ara-ara denetime tabi tutulmalı.
- Yurt dışından dökme olarak gelen ürünlerin üreticiymiş gibi piyasaya sunulmasının önüne geçilmeli.
- Yurtdışından gelen ürünler için yurtiçi muadil ürünlerle eş değer olması zorunluluğu getirilmeli.
- ÜTS kaydına ilişkin yönetmelik değişmeli.
- Kalitesiz ürün tanımı muğlak. Bu madde listeden çıkartılmalı.
- İhracat durumunda numune alıp incelenmeli.
- Kalitesiz üretim için yerinde denetim ve yasal düzenlemeler yapılıp, yaptırımlar uygulanmalı.
- Personelin iş başı eğitimi sonrasında prosedür eğitimleri, bu eğitimlerin doğru ve iş başında anlaşıldığının tespiti müdürlerce neyi neden yaptıklarının personele iyi öğretmek ilk adım olmalı.
- Prosedürlerin ve standartların herkes tarafından anlaşılabilir olmalı ve denetimler daha sık olmalı.
- TİTCK denetim görevi için ekipler oluşturulmalı ve saha denetimleri artırılmalı.
- Sahadaki ürünler düzenli olarak bağımsız laboratuvarlarda test edilmeli.
- Kalitesiz üretim yapan yerler denetlenmeli ve yaptırımlar uygulanmalı.



## DEĞERLENDİRME ve SONUÇ

---

Çalıştayda ele alınan konular; sektörün bugünü ve geleceğinin değerlendirilmesi ile daha fazla katma değerli ürün üretilmesi, markalaşma süreçleri, sektörde uluslararası ticareti etkileyen ihracatlar, Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (MDR) süreçlerinde yaşanan problemler ve bu problemlere yönelik olarak tüm paydaşların ortak akılla gerçekleştirdikleri çözüm önerileri bağlamında değerlendirilmiştir.

Son yıllarda yaşadığımız küresel sağlık durumları göz önüne alındığında medikal sektörü gerek ülkemiz ekonomisi gerekse dünya ekonomisi ve ticaretinde önemli bir yere sahiptir. 2020 yılından bu yana içerisinde olduğumuz pandemi süreci ile birçok sektör gibi medikal sektöründe de ürün çeşitlenmeleriyle ürünlerin kullanımına yönelik patlamalar yaşanmaktadır. Yaşanan bu artışlar, hammadde ve yarı mamul teminindeki aksamaları, katma değerli ürünlerde yaşanan sıkıntıları beraberinde getirmektedir.

MDR geçiş sürecinde İKMİB bünyesinde bir birim kurularak bu birim içerisinde; çeviri desteğinden kılavuzlar oluşturmaya, kalite yönetim sisteminde neler yapılması gerekliliğinden çevrimiçi eğitimler düzenlemeye kadar verilecek hizmetler çok kıymetli olacaktır. Ülke ürün kayıt prosedürlerinin bir bilgi havuzunda toplanması paydaşların buna rahatlıkla erişim sağlaması, test, analiz ve kalibrasyon desteklerinde bunların yapıldığı laboratuvarla görüşmeler yapılarak birliğimizin öncülüğünde adımlar atılarak indirimlerin sağlanması öncelikli olarak değerlendirilmelidir. Ayrıca akredite laboratuvar sayısının artırılması da bir diğer üzerinde durulması gereken noktadır.

Medikal sektörü geleceğine yön verecek çalışmaların başında yer alan yurtiçi/yurtdışı kongre, fuar, eğitim katılımlarında destek oranlarının artırılması, verilen bu desteklerin yurtdışından davet edilen misafirleri de kapsayacak şekilde çeşitlendirilmesi, geri ödeme sürelerinin kısaltılmasının yanı sıra yurtdışı pazar araştırmalarının yapılması ve ARGE faaliyetlerinin desteklenmesi önem arz etmektedir.

Türkiye’de MDR’da yetkilendirilmiş kurum sayısının azlığı, akreditasyon süreçlerini tamamlamak için yapılan çalışmalara öncelik verilmesi için harcanan bütçeler ve zaman durumu oldukça zorlaştırmaktadır. İlgili bakanlıklarının kurum sayısındaki azlığa çözüm için bir masa etrafında toplanmaları ve akreditasyon süreçlerini hızlandıracak lobi faaliyetlerinde bulunmaları bununla birlikte birliğimizin üretici ve ürün sayısı üzerinden mevcut durumda yaşanılacak kayıpların tespitini bir rapor ile bu bakanlıklara bildirmesi ulaşılmaması hedeflenen nokta için oldukça ehemmiyetli ve kritiktir.

Her konuda olduğu gibi medikal sektörde de ülke marka değerinin artırılması bu süreç için yapılan çalışmalarla doğru orantılıdır. Marka bilincinin oluşması için yapılacak toplu adımlar kadar bireysel atılacak adımlar da kıymetlidir. Turquality programlarından KOBİ’lerin de yararlanabilir olması konusunda birliğimizin ve ilgili bakanlıkların KOBİ’lerin yararına olacak şekilde bir araya gelmesi göz önüne alınmalıdır.

İhracat için ithal edilen ara, yarı mamul ve hammaddelerle ilgili gümrükte yaşanan sorunlara üretim süreçlerini aksatmayacak şekilde -ilgili bakanlıklardan alınan görüş yazılarının bir sonraki ithalat dosyasına eklenmesi vb.- alternatif çözümler üretilmelidir. E-ticaret ile yapılan alım satım limitlerinin artırılması ve ihracatta komisyon oranlarının indirilmesiyle firmaların kalkınmasının sağlanması hayal edilen büyük resme ulaşılması adına önemle üzerinde durulmalıdır.

Sağlık sektöründeki paydaşları içine alacak bir ihracatçılar birliği kurulmasının gerekliliği bağımsız, profesyonel bir araştırma şirketi tarafından analiz edilmeli, hukuksal ve finansal konularda çeşitli otorite görüşleri alınmalı, buna yönelik GTİP'ler yeniden düzenlenmeli ve konu STK'lar, sektör öncüleri ile kamu tarafında her aşamada tüm paydaşlarla birlikte değerlendirilmelidir.

Sağlık sektöründe kullanılan farklı KDV oranları her dönem gündeme gelmektedir. Mevcut KDV sisteminin kullanım yeri ve şartına göre olmaması bu durumdaki sorunların tam anlamıyla çözümlenmesine engel olmaktadır. Bununla birlikte medikal sektörde kullanılan hammaddelerin alımında uygulanan KDV oranlarında %1'e indirilme, %8'de eşitlenme ve istisna kapsamına alınma seçenekleri çözümü desteklemesi açısından değerlendirilmelidir. İade süreçlerinin hızlandırılması ve prosedürlerin kolaylaştırılması firmaların güçlerini başka alanlara yöneltmeleri açısından önem arz etmektedir.

Yabancı ülkelerde ruhsatlandırma maliyetlerinin teşvik sistemine dahil olmasına yönelik atılacak adımlarda TİTCK bünyesinde uluslararası kayıt birimleri kurulmalı, yabancı ülkelerde karşılıklı tanıma anlaşmaları gerçekleştirilmeli, ülke bazlı ürün kayıtlarının desteklenmesi için gerekli süreçlerde bilgi edinme, resmi girişimler ve ödemelerin onaylanmasına ataşeliklerin dahil edilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalitesiz üretime yönelik atılacak her adım hem ulusal hem de uluslararası alanda ülkemiz adına oldukça önem teşkil etmektedir. Bu konu kapsamında denetimlerin o alanda uzmanlaşmış denetçiler tarafından denetimlerin kalitesinin sürekli artırarak denetimler yerinde, zamansız yapılırken piyasada yer alan ürünler de eş zamanlı olarak denetlenmelidir. Yapılacak olan cezai yaptırımların kademeli olarak kusurlu ürüne/hizmete yapılması ve cezalı ürünlerin kimliklerine ulaşılabilir olması ve aynı zamanda tüketici tarafından da geri bildirimlerle desteklenmesi değerlendirilmelidir.

Çalıştay süresince değerli görüşleriyle bu raporun hazırlanmasında katkıda bulunan tüm paydaşlara şükranlarımızı sunar, emeği geçen herkese teşekkür ederiz.