

MEDİKAL SEKTÖRÜ

GELECEK ARAŞTIRMASI ÇALIŞTAYI SONUÇ RAPORU



28 – 29 Şubat 2020, İstanbul

ÖNSÖZ

Bu rapor, T.C. Ticaret Bakanlığı ve İKMİB organizasyon ve desteğinde Medikal sektörünün temsilcilerinin katılımlarıyla gerçekleştirilen Gelecek Araştırması Çalıştayı sonrasında düzenlenmiştir. Toplantıda sektör alanı itibarı ile bağlantılı kamu kurum ve kuruluş temsilcileri de yer almıştır. Gelecek Araştırması Çalıştayı; uluslararası ticareti etkileyen yurt dışında ve yurt içinde karşılaşılan sorunlar ile bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri ana başlıkları üzerine yapılandırılmıştır.

İÇİNDEKİLER

1. Uluslararası ticareti etkileyen, yurt dışında ve yurt içinde karşılaşılan sorunlar nelerdir?	6
1.1 Toplantı Bilgileri	6
2. Sektörümüzün ortak sorunlarını dikkate aldığımızda bu sorunlar gücümüz çerçevesinde hangi yeni çözüm önerileri ile aşılabılır ya da tamamen kaldırılabilir?	10
2.1 Toplantı Bilgileri	10
3. Sonuç	19

YÖNETİCİ ÖZETİ

Bu rapor, 28 – 29 Şubat 2020 tarihlerinde İstanbul’da T.C. Ticaret Bakanlığı, İKMİB ve 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. Uluslararası ticareti etkileyen, yurt dışında ve yurt içinde karşılaşılan sorunlar ile bu sorunlar için geliştirilebilecek çözüm önerileri çalıştayın ana tartışma konularını oluşturmaktadır.

Medikal Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı süresince sektör paydaşları tarafından ifade edilen ve öne çıkan başlıca sorunlar;

1. Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (MDR) ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ile ilgili sertifikasyon süreçlerinde sorunlar yaşanmaktadır.
2. Ülke olarak izlediğimiz dış politika ve ihracat, ithalat süreçlerinde izlenen politikalar yerli üreticileri zorlamaktadır.
3. İhracat yapılan ülkelerde uygulanan engelleyici uygulamalar ve ithal ürünlere karşılıklılık prensibinin uygulanmaması firmaların satışlarını ve rekabet gücünü olumsuz etkilemektedir.
4. Yurt dışında sektör adına çalışmalar yapması beklenen Ataşelik ve Müşavirliklerimizde yapılan çalışmaların yetersiz kalması firmaların ihracat çalışmalarını olumsuz etkilemektedir.
5. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi (USHAŞ) satın alma süreçleri ile ilgili yaşanan belirsizlikler üreticileri tedirgin etmektedir.
6. Yurt dışında gerçekleştirilen medikal kongre ve kurslara katılımların destek kapsamında olmaması
7. Eximbank kredi başvurusu ve kullanımı süreçlerinde yaşanan sorunlar firmaların ihracat başarılarını olumsuz etkilemektedir.
8. Satın alınan hammadde ve yarı mamul ürünlere % 18 KDV ödenirken, satış sürecinde nihai ürünlere % 8 KDV uygulanması firmaların kazançlarını ve finansal yapılarını olumsuz etkilemektedir.
9. Pazarlama, tasarım ve Ar-Ge başta olmak üzere Sektörün hemen her alanında nitelikli personel eksikliği yaşanmaktadır.
10. Piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin yetersizliği haksız rekabete yol açmaktadır.

11. Yurt içi ihale ödemeleri ve yurt dışı teşvik ödemelerinin uzun sürmesi firmaları mali olarak zorlamakta, rekabet gücünü azaltmaktadır.
12. Pazarlama yaklaşımımızdaki eksiklikler (gerekli pazar araştırmalarının yapılmaması, sektör olarak güçlü ve zayıf yönlerimizi gösteren rekabet analizlerinin yapılmaması, dijital pazarlama konusunda yeterince aktif olunmaması) ihracat rakamlarımızı düşürmektedir.

1. Yurtiçinde yaşanan ve uluslararası ticareti etkileyen sorunlar nelerdir?

1.1 Toplantı Bilgileri

Uluslararası ticareti etkileyen yurt dışında ve yurt içinde karşılaşılan sorunlar aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

1. Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (MDR) ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ile ilgili sertifikasyon süreçlerinde sorunlar yaşanmaktadır.

- Henüz atanmış onaylı kuruluş olmaması
- Akredite laboratuvar eksikliği, test sürelerinin uzunluğu ve maliyetlerin yüksek olması
- Klinik gözlemsel çalışmalarda yaşanan zorluklar
- TITCK'dan alınan serbest satış sertifikalarının ücretli olması
- Türkiye'de tıbbi cihaz olarak kabul edilmeyen ancak diğer ülkelerde tıbbi cihaz olarak kabul edilen ürünler için serbest satış sertifikası verilmemesi
- Avrupa'da Avrupa Birliğine üye olan bir ülkede serbest satış sertifikası verebilecek bizi temsil eden bir firmanın olmaması
- Akredite laboratuvar ihtiyacı ve test süre ve maliyetlerinin çok yüksek olması,
- Klinik takipte T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından net bir yönlendirme yapılmaması
- Tıbbi cihazların akreditasyonunda hangi testlere ihtiyaç duyulduğunun sektör tarafından bilinmemesi

2. Ülke olarak izlediğimiz dış politika ve ihracat, ithalat süreçlerinde izlenen politikalar yerli üreticileri zorlamaktadır.

- Ülkemizde izlenen ihracat politikaları yetersiz kalması
- Yerli üreticilerin yeterince desteklenmemesi (ithal edilen ürünlere düşük vergi uygulanması ya da uygulanmaması, ihalelerde yerli ürünler lehine tercih yapılmaması, yerli firmaların kayıt süreçleri için harcadıkları zamanın ve üstlendikleri maliyetin yabancı firmalara göre çok daha fazla olması)

3. İhracat yapılan ülkelerde uygulanan engelleyici uygulamalar ve ithal ürünlere karşılıklı prensibinin uygulanmaması firmaların satışlarını ve rekabet gücünü olumsuz etkilemektedir.

- İhracat yapılan ülkelerin mevzuatları ve kayıt süreçleri ile ilgili sorunlar yaşanması
- Yurt içinde ithal ürünlere ve firmalara sağlanan kolaylıklar
- Ülkeler arasında kayıt süreçlerinde yaşanan farklılıklar
- Diğer ülkelerde belgelendirme süreci ile ilgili yaşanan sorunlar ve maliyeti etkileyen uygulamalar (Rusya vb.)

4. Yurt dışında sektör adına çalışmalar yapması beklenen Ataşelik ve Müşavirliklerimizde yapılan çalışmaların yetersiz kalması firmaların ihracat çalışmalarını olumsuz etkilemektedir.

- Müşavirlik ve Ataşeliklerimizde sektör uzmanlığı olan personel bulunmaması ve yetkin olmaması

5. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi (USHAŞ) satın alma süreçleri ile ilgili yaşanan belirsizlik üreticileri tedirgin etmektedir.

6. Kongre ve kurslar destek kapsamında olmadığı için medikal sektöründeki ihracatçı firmalar bu tür etkinliklere katılamamaktadır.

7. Eximbank kredi başvurusu ve kullanımı süreçlerinde yaşanan sorunlar firmaların ihracat başarılarını olumsuz etkilemektedir.

- Eximbank'ın sigortaladığı ülkelerin kısıtlı olması
- Sevkiyat öncesinde kredi verilmemesi
- Eximbank'tan alacakların sabit olarak Türk Lirası üzerinden hesaplanması
- Ödenmeyen faturaların takip edilip sonuçlandırılmaması
- Yüksek teminat istenmesi

8. Satın alınan hammadde ve yarı mamul ürünlere % 18 KDV ödenirken, satış sürecinde nihai ürünlere % 8 KDV uygulanması firmaların kazançlarını ve finansal yapılarını olumsuz etkilemektedir.

9. Pazarlama, tasarım ve Ar-Ge başta olmak üzere Sektörün hemen her alanında nitelikli personel eksikliği yaşanmaktadır.

10. Piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin yetersizliği haksız rekabete yol açmaktadır.

11. Yurt içi ihale ödemeleri ve yurt dışı teşvik ödemelerinin uzun sürmesi firmaları mali olarak zorlamakta, rekabet gücünü azaltmaktadır.

- Tıbbi cihazların stratejik ürünler sıralamasında ikinci olarak değerlendirilmesine rağmen ödemelerde en son sırada yer alması

12. Pazarlama yaklaşımımızdaki eksiklikler (gerekli pazar araştırmalarının yapılmaması, sektör olarak güçlü ve zayıf yönlerimizi gösteren rekabet analizlerinin yapılmaması, dijital pazarlama konusunda yeterince aktif olunmaması) ihracat rakamlarımızı düşürmektedir.

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

2.1 Toplantı Bilgileri

Uluslararası ticareti etkileyen, yurt dışı ve yurt içi sorunlara ilişkin katılımcılar tarafından ifade edilen çözüm önerileri aşağıdaki konu başlıkları altında toplanmıştır:

1. Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (MDR) ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ile ilgili sertifikasyon süreçlerinde yaşanan sorunların giderilmesine yönelik öneriler;

- a. Avrupa'da AB üyesi bir ülkede serbest satış belgesi verebilecek sektörü temsil edecek bir şirket kurulabilir,
- b. MDR ile ilgili olarak bir laboratuvar kurulabilir,
- c. İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK) klinik değerlendirme yapılabilmesi için bir kılavuz oluşturabilir, bu konuda eğitimler düzenleyebilir,

2. Ülke olarak izlediğimiz dış politika ve ihracat, ithalat süreçlerinde izlenen politikaların yarattığı sorunların çözümüne yönelik öneriler;

- a. Yerli üreticilerin yeterince desteklenebilmesi için uygulanan tüm kurallarda ve süreçlerde karşılıklılık ilkesi gözetilebilir,
- b. Tercihli ticaret anlaşmaları yapılabilir,
- c. Kataloglar Türkçe dilinde de hazırlanabilir,

- d. Yerli üreticilere kapasitelerine göre alım garantisi verilebilir, stratejik ürünler stoklanabilir,
- e. Ülkede yeterince üretim yapılabiliyorsa ithal edilen ürünlere ilave vergi konabilir, tıbbi cihaz geri ödemedeyse ve yerli ürün yeterli ise ithal olan ürünler geri ödeme listesinden çıkarılabilir, (omurga vidaları, travma implantları vb.)
- f. Türkiye’de üretimi olan ürünlerin yabancı muadilleri DMO kataloglarına konmayabilir ya da belirli kontenjanla konabilir,
- g. Yerli üretimin ithal ürünlere oranı yaklaşık % 40 olmalıdır, bunu sağlamak için kullanıcılar teşvik edilebilir ve bir devlet politikası geliştirilebilir,
- h. Bütçesi Türkiye tarafından sağlanan yurtdışı hastanelerinin tıbbi malzemeleri Türk markalarından temin edilmelidir. TİKA üzerinden yapılan satışların çoğunlukla Türk markalarını kapsamadığı gözlemlenmiştir,
- i. TİKA maddi yardım değil, Türk malı ürün gönderebilir, yurt dışındaki tüm Türk hastanelerinin Türk firmalarından malzeme temin etmeleri ve bakım sözleşmeleri hizmetleri almaları uygun olabilir,
- j. Ticareti etkileyen sert politik söylemlerden kaçınılabilir, yapıcı ve istikrarlı bir yaklaşım kullanılabilir, ticaretin geliştirilmesi için barışçıl yollardan ilişkiler yürütülebilir,
- k. Devlet kurumlarının kanun ve yükümlülükler ölçüsünde çalışması sağlanabilir,
- l. Müşavirlik ve Ataşeliklerimize tıbbi cihaz konusunda bilgi ve deneyimi doğru kişiler yerleştirilebilir,
- m. Dış temsilciliklerde çalışan kişilerin sık değiştirilmesinden kaçınılabilir,
- n. Derneklerin ön ayak olması ile tıbbi cihaz alanında kar amacı gütmeyen danışmanlık şirketleri kurulabilir, bu şirketlerin Ataşelik ve Müşavirlik çalışanlarına danışmanlık vermesi sağlanabilir, bu konuda sektör talep edebilir, STK lar da ön ayak olabilir,
- o. Siyasi temsilcilik heyetlerine daha fazla firma dahil edilebilir, amaç ticareti geliştirmekse küçük ve orta ölçekli firmalar da bu heyetlerde yer alabilir,

3. İhracat yapılan ülkelerde uygulanan engelleyici uygulamaların ve ithal ürünlere karşılıklı prensibinin uygulanmaması ile ilgili öneriler;

- a. Yurt dışı belge taleplerinde yeterlilik belgesi olan kurumlar belirlenebilir,
- b. İthalatta denetim süreçlerinin hızlandırılması sağlanabilir,
- c. Serbest ticaret anlaşmalarının artırılması yönünde çalışılabilir,

- d. Tıbbi cihazlar ürün sınıflarına göre gruplandırılabilir, bilgi paylaşım platformları oluşturulabilir, ülkelerden de katılımcılar olması sağlanabilir,
- e. Ortak bir web sitesi üzerinden ülke ve ürüne göre mevzuat, işlemler, istenen belgeler paylaşılabilir, firmaların bilgilendirilmesi, yönlendirilmesi sağlanabilir,
- f. Yurt dışında ürün kayıt uygulamasında (ruhsatlandırılmasında) istenen yüksek maliyetli belgeler için devlet desteği sağlanabilir, şu an yürürlükte olan uygulamaların kapsamı genişletilebilir,
- g. Ülkelerle yapılacak ticaret anlaşmalarıyla grup ülkeler oluşturulabilir, bu ülkelerde oluşturulacak standart işlemler, belgeler, süreçler işlemleri hızlandırabilir,
- h. İthal ürünler ülkeye çok kolay girerken, ihraç edilen ürünlerde bu derece kolay satış gerçekleştirilemediğinden, Ticarete karşılıklı istenen belgelerde eşitlik sağlanabilir,
- i. Akreditasyon kuruluşlarının karşılıklı olarak birbirlerini tanımalarını sağlamak için çalışmalar, anlaşmalar yapılabilir,
- j. İhracat yapılan ülkelerde yaşanan sorunlar ilgili birimlere bildirilebilir, benzer uygulamalar için çalışmalar yapılabilir,

4. Yurt dışında sektör adına çalışmalar yapması beklenen Ataşelik ve Müşavirliklerimizde çalışan personeller tarafından yapılan çalışmaların yetersiz kalmasına yönelik öneriler;

- a. Ataşe ve Müşavirlerimizin seçimi ve atanmasına ilişkin kıstaslar günün ihtiyaçlarına ve beklentilere göre yenilenebilir, ihracatı geliştirecek bilgi ve beceriye sahip kişiler seçilebilir,
- b. Ataşelerin atanacakları ülkelerin mutlaka dilini akıcı şekilde konuşabiliyor olması ile ilgili bir kıstas konabilir,
- c. Her yeni Ataşenin bir önceki Ataşe ile birlikte çalışması sağlanabilir, bu şekilde işlerin ve kurulan ilişkilerin kopmasının önüne geçilebilir,
- d. Her ülkede potansiyel ithalatçı firmaların listesinin güncel bir şekilde tutulması sağlanabilir,
- e. Ataşelik ve Müşavirliklerimizin ülkeye ait süreçler, belgeler vb. detaylarla ilgili bilgi sağlayacak düzeye gelmeleri sağlanabilir,
- f. Ticari Ataşelerin sektör araştırmaları için ödenekleri artırılabilir, bununla birlikte bu bütçelerin incelenmesi ve denetlenmesi için de mekanizmalar geliştirilebilir,
- g. Başarılı olan Ataşeler tekrar atanabilir,
- h. Ataşelik ve Müşavirliklerimizdeki yerel personel sayılarının arttırılabilir,

- i. Müşavir ve Ataşelerimiz ihracatı geliştirebilme niteliği kuvvetli STK'lar ve sivil kişiler ile ortak çalışma yürütebilir,
- j. Ataşelik ve Müşavirliklerimiz G.T.İ.P. numaralarına göre tedarikçi yerel firmaların listelerini oluşturabilirler,
- k. Ataşelik ve Müşavirliklerin başarılarının ölçülebilmesi için performans değerlendirme kıstasları oluşturulabilir ve yıllık değerlendirmeler üzerinden sonraki atamaları bu değerlendirmeye göre yapılabilir,
- l. Ataşeler görevlerine başlamadan önce performans ve ihracatı artırma yönünde oryantasyon eğitiminden geçirilebilir, hedef ülke uygulaması yapılabilir,
- m. İhracat yapılan ülkedeki müşterilere Türkiye vizesi alabilmeleri için ihracatçı firmaların talepleri doğrultusunda Elçiliklerimizde öncelik verilebilir,

5. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi (USHAŞ) satın alma süreçleri ile ilgili yaşanan belirsizliklerin kaldırılmasına yönelik çözüm önerileri;

- a. USHAŞ'ın sağlık turizmi konusunda faaliyetlerine devam etmesi daha doğru olabilir,
- b. USHAŞ'ın sektörle koordinasyon içinde çalışması sağlanabilir,

6. Yurt dışı kongre ve kursların destek kapsamına alınmasına yönelik çözüm önerileri;

- a. Kongre ve kurslara katılan kullanıcı doktorlar ve müşterilere yönelik bu tip toplantılar destek kapsamına alınabilir,
- b. Farklı medikal branşlarda uluslararası 4 veya 5 adet olmak üzere kongre ve kurslar destek kapsamına alınabilir,
- c. Ataşelik ve Müşavirliklerimiz buldukları ülkelerde firmalarımızın ürünlerine yönelik faydalı ve etkili kongreleri takip ederek sektörü bilgilendirebilir,
- d. Azami medikal kongre ve kurs sayıları belirlenerek firmaların kongre katılımına teşvik edilmesi sağlanabilir,
- e. Performans ve hedef belirlenerek firmalar için toplu bir teşvik kotası konulursa süreçler kısalsabilir, formaliteler daha kolay aşılabilir,
- f. Her KOBİ kendine has dinamiklere sahip olduğundan KOBİ danışmanlığı hizmeti ile özel destek sağlanabilir,

7. Eximbank kredi başvurusu ve kullanımı süreçlerinde yaşanan sorunların aşılmasına ilişkin öneriler;

- a. Eximbank kaynakları devlet desteği ile artırılabilir,

- b. Kredi kullanım koşulları hafifletilebilir,
- c. İhracata özel müşteri temsilcileri atanabilir, firmalara özel destek verilmesi sağlanabilir,
- d. Alınmış ve sözleşmesi yapılmış siparişler ve Devletten alacağı olan firmaların alacakları teminat olarak kabul edilebilir,
- e. Firmanın geçmiş performansına bağlı olarak teminat mektubu oranı düşürülebilir,

8. Satın alınan hammadde ve yarı mamul ürünlere % 18 KDV ödenirken, satış sürecinde aynı ürünlere % 8 KDV uygulanması firmaların kazançlarını ve finansal yapılarını olumsuz etkilemektedir. Bu soruna yönelik öneriler;

- a. İhracatçı firmaların KDV sorunu yoktur ancak üretip yurt içinde ürettiğini satan firmaların KDV iadesi sorunu vardır, bu nedenle üreticilerin ihracata yönlendirilmeleri bu sorunun azaltılmasını sağlayabilir,
- b. Kapasite raporunda yer alan miktarlardaki girdi ürünler ürün olarak tahsil edilecek KDV ile vergilendirilebilir,
- c. Şirketler KDV stokları kamuya ödenen SSK, stopaj, geçici vergi, kurumlar vergisi, vb. vergilerden mahsup edebilirler,
- d. KDV stokları Eximbank veya bankalarda kredi ipoteği yerine kullanılabilir,
- e. KDV beyannamesindeki yazılı tutar kadar KDV tutarı şirketin demirbaş alımlarındaki KDV tutarından mahsup edilebilir,

9. Pazarlama, tasarım ve Ar-Ge başta olmak üzere sektörün hemen her alanında nitelikli personel eksikliği yaşanmasına yönelik öneriler;

- a. Sanayi sitelerinde çıraklık okulları açılabilir,
- b. Yabancı dilde eğitim yapan mesleki ve teknik liselerin sayısının artırılması ve özendirilmesi sağlanabilir,
- c. Sektör sivil toplum kuruluşlarının teknik okul, yüksekokul açmaları teşvik edilebilir,
- d. Uzmanlaşmış mesleki ve teknik liselerin yaygınlaştırılması sağlanabilir,
- e. Üniversitelerde staj mecburiyetinin getirilmesi ve staj sürecinin tanımlanması ve denetlenmesi sağlanabilir,
- f. Üniversitelerde özellikle mühendislik bölümlerinde uygulamalı eğitimin zorunlu hale getirilmesi sağlanabilir,
- g. Rekabeti eşit hale getirebilmek için firmaların kalite belgelerini almaları zorunlu hale getirilebilir, belgelerin projelerde veya satın almalarda denetlenmesi sağlanabilir, teknik belgelerin yıllık olarak yenilenmesi ve kontrolü sağlanabilir,

- h. OSTİM Teknik Üniversitesi gibi teknik eğitim veren kurumların sayısının artırılması,
- i. Teknik liselerdeki başarılı öğrencilere şirketlerin sponsor olması ve eğitim sonrasında bu kişilerin uzun süreli şirketlerde istihdam edilmeleri sağlanabilir,
- j. Mevcut personele yönelik üretim, ihracat, tasarım eğitimlerinde destek verilebilir,
- k. Birlikler tarafından ulusal geçerliliği olan sertifikalı eğitim programları verilebilir,
- l. Stajyer yetiştirme konusunda firmalar için bir stajyerlik programı oluşturulabilir, uzun dönem stajların kuralları ve süreci, programı bir sözleşme ile kurum ve çalışan, kurum ve ilgili kamu kurumu arasında imzalanabilir,
- m. İş-kur eğitimlerinin destekleri artırılabilir,
- n. Stajyer alımı zorunlu hale getirilebilir,
- o. Bazı teknik bölümlerde üniversitenin son yılı sadece staja ayrılabilir,

10. Piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin yetersizliğinden doğan haksız rekabetin azaltılmasına ilişkin öneriler;

- a. İlgili kurumların personel kaynakları artırılabilir,
- b. Denetim sonuçları kısa sürede tamamlanarak ilan edilebilir,
- c. Denetim sonucunda yeterli olmayan firmalara cezai yaptırımlar artırılabilir,
- d. Denetim aşamasında kapasite raporu bilgisi sorulabilir,
- e. Denetimin etkinliği artırmak için yasal mevzuatın ilgili kurum tarafından güncellenmesi, değiştirilmesi sağlanabilir, bu süreçte tüm taraflar sürece dahil edilebilir,
- f. İthal edilen ürünlerde serbest satış sertifikasının kontrollerinin sıklaştırılması sağlanabilir,
- g. Yerli üretim yapılan ürünlerde ek vergi kayıt yükümlülüğü getirilebilir,

11. Yurt içi ihale ödemelerinin ve yurt dışı teşvik ödemelerinin uzun sürmesi firmaları mali olarak zorlamakta, rekabet gücünü azaltmaktadır. Bu sorunun giderilmesine yönelik öneriler;

- a. Teşvik ödemeleri maliye ile vergi alacakları mahsuplaştırılabilir,
- b. Yurt dışı harcamalı teşviklerinin ödeme günü kuru ile ödenmesi sağlanabilir,
- c. Kamu alacaklarının devlet bankaları ya da katılım bankaları tarafından ödenmesi sağlanabilir bu şekilde kamu kurumlarının bankalara borçlanması sağlanabilir,
- d. Kamu alacakları bankalarda teminat olarak kullanılabilir,
- e. Devlet bütçesinde sağlık harcamaları için ayrılan pay artırılabilir,

12. Pazarlama yaklaşımımızdaki eksiklikler (gerekli pazar araştırmalarının yapılmaması, sektör olarak güçlü ve zayıf yönlerimizi gösteren rekabet analizlerinin yapılmaması, dijital pazarlama konusunda yeterince aktif olunmaması) ihracat rakamlarımızı düşürmektedir. Bu engelin aşılmasına yönelik çözüm önerileri;

- a. Gelişmiş ülkelerde izlenen politikalar ve uygulamalar incelenerek ülkemiz koşullarına uygun tıbbi cihaz satışı ve pazarlaması için bir yönetmelik oluşturulabilir,
- b. Pazarlamada ilerleme kaydetmek için bu konuda uzman kişiler ve kurumlardan satın alma yapılabilir ve bunun için gerekli kanuni düzenlemeler yapılabilir,
- c. Uzun vadeli çözüm olarak sektör eğitimlerine ağırlık verilebilir,
- d. Dijital pazarlama ile ilgili yönetmeliğin oluşturulması, güncel hale getirilmesi sağlanabilir,
- e. Sektör dijital pazarlama platformu STK'ların desteği ile kurulabilir,
- f. Dijital pazarlamada uzmanlaşma konusuna ağırlık verilebilir,
- g. Ticaret Bakanlığı'nın pazar araştırmaları, rekabet analizleri, dijital pazarlama konularında çalışmalar yaptığı biliniyor bu çalışmaların sektöre aktarılması, bilgi paylaşımı sağlanabilir, bakanlık mentörlük desteği verebilir veya bu tarz hizmetleri veren firmalara eğitim desteği sağlanabilir,
- h. Start-up firmaları özelinde organizasyonlara katılımların da desteklenmesi faydalı olabilir,

3. 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 orta ve uzun vadede yapısal değişiklikler ve iyileştirmeler gerektirmektedir. Ancak, son dönemde ortaya çıkan, özellikle yakın coğrafyamızdaki pazarlarda yaşanan kayıplar öncelikli ve zaman kaybetmeden ele alınmalıdır.

1. Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (MDR) ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ile ilgili sertifikasyon süreçlerinde sorunlar yaşanmaktadır.

Bu sorunun aşılması için Avrupa'da AB üyesi bir ülkede serbest satış belgesi verebilecek sektörü temsil edecek bir şirket kurulabilir, MDR ile ilgili olarak bir laboratuvar kurulabilir. Kalifiye eleman açığını kapatmak üzere Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEIS) – Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)

üniversite işbirliği ile bir eğitim programı hazırlanmaktadır, İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK) klinik değerlendirme yapılabilmesi için bir kılavuz oluşturabilir, bu konuda eğitimler düzenleyebilir.

2. Ülke olarak izlediğimiz dış politika ve ihracat, ithalat süreçlerinde izlenen politikalar yerli üreticileri zorlamaktadır.

Yerli üreticilerin yeterince desteklenebilmesi için uygulanan tüm kurallarda ve süreçlerde karşılıklılık ilkesi gözetilebilir, tercihli ticaret anlaşmaları yapılabilir, kataloglar Türkçe dilinde de hazırlanabilir, yerli üreticilere kapasitelerine göre alım garantisi verilebilir.

Ülkede yeterince üretim yapılabiliyorsa ithal edilen ürünlere ilave vergi konabilir, tıbbi cihaz geri ödemedeyse ve yerli ürün yeterli ise ithal olan ürünler geri ödeme listesinden çıkarılabilir, (omurga vidaları, travma implantları vb.), Türkiye’de üretimi olan ürünlerin yabancı muadilleri DMO kataloglarına konmayabilir ya da belirli kontenjanla konabilir, yerli üretimi ithal ürünlere oranı % 40 olmalıdır, bunu sağlamak için kullanıcılar teşvik edilebilir, bir devlet politikası geliştirilebilir.

Bütçesi Türkiye tarafından sağlanan yurtdışı hastanelerinin tıbbi malzemeleri Türk markalarından temin edilmelidir. TİKA üzerinden yapılan satışların çoğunlukla Türk markalarını kapsamadığı gözlemlenmiştir. TİKA maddi yardım değil, Türk malı ürün gönderebilir, yurt dışındaki tüm Türk hastanelerinin Türk firmalarından malzeme temin etmeleri ve bakım sözleşmeleri hizmetleri almaları uygun olabilir.

Ticareti etkileyen sert politik söylemlerden kaçınılabilir, yapıcı ve istikrarlı bir yaklaşım kullanılabilir, devlet kurumlarının kanun ve yükümlülükler ölçüsünde çalışması sağlanabilir, Ataşelik ve Müşavirliklere tıbbi cihaz konusunda bilgi ve deneyimi doğru kişiler yerleştirilebilir, çalışan kişilerin sık değiştirilmesinden kaçınılabilir.

Katma değeri yüksek tıbbi cihaz alımlarında görevli kişilerin özellikle ticaret ataşeliklerinde alanlara göre uzmanlaşması sağlanabilir, sivil toplum kuruluşlarından danışmanlık alınabilir, derneklerin ön ayak olması ile tıbbi cihaz alanında kar amacı gütmeyen danışmanlık şirketleri kurulabilir, bu şirketlerin ticari ataşelik ve müsteşarlık çalışanlarına danışmanlık vermesi sağlanabilir, bu konuda yapılacak çalışmaları sektör talep edebilir, STK da ön ayak olabilir.

3. İhracat yapılan ülkelerde uygulanan engelleyici uygulamalar ve ithal ürünlere karşılıklı prensibinin uygulanmaması firmaların satışlarını ve rekabet gücünü olumsuz etkilemektedir.

Yurt dışı belge taleplerinde yeterlilik belgesi olan kurumlar belirlenebilir, ithalatta denetim süreçlerinin hızlandırılması sağlanabilir, serbest ticaret anlaşmalarının artırılması yönünde çalışılabilir.

Tıbbi cihazlar ürün sınıflarına göre gruplandırılabilir, bilgi paylaşım platformları oluşturulabilir, ülkelerden de katılımcılar olması sağlanabilir, ortak bir web sitesi üzerinden ülke ve ürüne göre mevzuat, işlemler, istenen belgeler paylaşılabilir, firmaların bilgilendirilmesi, yönlendirilmesi sağlanabilir.

Yurt dışında ürün kayıt uygulamasında (ruhsatlandırılmasında) istenen yüksek maliyetli belgeler için devlet desteği sağlanabilir, şu an yürürlükte olan uygulamaların kapsamı genişletilebilir, ataşeliklerde ülkeye ait süreçler, belgeler vb. detaylarla ilgili bilgi sağlayacak düzeye gelmeleri sağlanabilir.

Ülkelerle yapılacak ticaret anlaşmalarıyla grup ülkeler oluşturulabilir, bu ülkelerde oluşturulacak standart işlemler, belgeler, süreçler işlemleri hızlandırabilir, ticarete karşılıklı istenen belgelerde eşitlik sağlanabilir, ithal ürünler ülkeye çok kolay girerken, ihraç edilen ürünlerde bu derecede kolay satış gerçekleştirilemiyor, akreditasyon kuruluşlarının karşılıklı olarak birbirlerini tanımalarını sağlamak için çalışmalar, anlaşmalar yapılabilir, ihracat yapılan ülkelerde yaşanan sorunlar ilgili birimlere bildirilebilir, yaşatılan sorunlara benzer uygulamalar için çalışmalar yapılabilir.

4. Yurt dışında sektör adına çalışmalar yapması beklenen Ataşelik ve müşavirliklerimizde yapılan çalışmaların yetersiz kalması firmaların ihracat çalışmalarını olumsuz etkilemektedir.

Ticari Ataşelerin seçimi ve atanmasına ilişkin kıstaslar günün ihtiyaçlarına ve beklentilere göre yenilenebilir, ihracatı geliştirecek bilgi ve beceriye sahip kişiler seçilebilir, ataşelerin atanacakları ülkelerin mutlaka dilini akıcı şekilde konuşabiliyor olması ile ilgili bir kıstas konabilir.

Her yeni ataşenin bir önceki ataşe ile birlikte çalışması sağlanabilir, bu şekilde işlerin ve kurulan ilişkilerin kopmasının önüne geçilebilir, her ülkede ihracat yapılacak firmaların listesinin güncel olarak tutulması sağlanabilir, ticari ataşelerin sektör araştırmaları için ödenekleri artırılabilir, bununla birlikte bu bütçelerin incelenmesi ve denetlenmesi için de mekanizmalar geliştirilebilir, Ataşeler bir defaya mahsus atanmayabilir, başarılı olanlar tekrar atanabilmeli, ticari ataşelerin destek alabilecekleri yerel personelin sayısının artırılabilir, Müşavir ve Ataşelerimiz ihracatı geliştirebilme niteliği kuvvetli STK'lar ve sivil kişiler ile ortak çalışma yürütebilir,

Ticari Ataşeler GTİP kodlarına göre tedarikçi yerel firmaların listelerini oluşturabilirler, Ataşelerin başarılarının ölçülebilmesi için performans değerlendirme kistasları oluşturulabilir ve yıllık değerlendirmeler üzerinden sonraki atamaları bu değerlendirmeye göre yapılabilir, Ataşeler görevlerine başlamadan önce performans ve ihracatı artırma yönünde oryantasyon eğitiminden geçirilebilir, hedef ülke uygulaması yapılabilir.

İhracat yapılan ülkedeki müşterilere Türkiye vizesi alabilmeleri için ihracatçı firmaların talepleri doğrultusunda elçiliklerimizde öncelik verilebilir.

5. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi (USHAŞ) satın alma süreçleri ile ilgili yaşanan belirsizlik üreticileri tedirgin etmektedir.

USHAŞ'ın sağlık turizmi konusunda faaliyetlerine devam etmesi daha doğru bulunmaktadır, USHAŞ'ın sektörle koordinasyon içinde çalışması sağlanabilir.

6. Yurt dışında gerçekleştirilen medikal kongre ve kurslara katılımların destek kapsamında olmaması

Kongre ve kurslara katılan kullanıcı doktorlar ve müşterilere yönelik bu tip toplantılar destek kapsamına alınabilir. Farklı medikal branşlarda uluslararası 4 veya 5 adet olmak üzere kongre ve kurslar destek kapsamına alınabilir. Azami medikal kongre ve kurs sayıları belirlenerek firmaların kongre katılımına teşvik edilmesi sağlanabilir. Medikal branş kongre ve kursların desteklenmesi, kullanıcı hekimlerin ve firma temsilcilerinin bir arada olduğu organizasyonlar olduğundan sektörel ihracata ivme kazandıracaktır. Ataşeler buldukları ülkelerde firmaların ürünlerine yönelik faydalı ve etkili kongreleri takip ederek sektörü bilgilendirebilir, performans ve hedef belirlenerek firmalar için toplu bir teşvik kotası konularak süreçler kısalabilir, formaliteler daha kolay aşılabılır, her KOBİ

kendine has dinamiklere sahip bu nedenle KOBİ danışmanlığı hizmeti ile özel destek sağlanabilir.

7. Eximbank kredi başvurusu ve kullanımı süreçlerinde yaşanan sorunlar firmaların ihracat başarılarını olumsuz etkilemektedir.

Eximbank kaynakları devlet desteği ile artırılabilir, kredi kullanım koşulları hafifletilebilir, ihracata özel müşteri temsilcileri atanabilir, firmalara özel destek verilmesi sağlanabilir, müşteri temsilcilerine telefonla ulaşımın hızlanması sağlanabilir, alınmış ve sözleşmesi yapılmış siparişler teminat olarak kabul edilebilir, devletten alacağı olan firmaların alacakları teminat olarak kabul edilip, temlik edilebilir, firmanın geçmiş performansına bağlı olarak teminat mektubu oranı düşürülebilir.

8. Satın alınan hammadde ve yarı mamul ürünlere % 18 KDV ödenirken, satış sürecinde aynı ürünlere % 8 KDV uygulanması firmaların kazançlarını ve finansal yapılarını olumsuz etkilemektedir.

İhracatçı firmaların KDV sorunu yoktur ancak üretip yurt içinde ürettiğini satan firmaların KDV iadesi sorunu vardır, bu nedenle üreticilerin ihracata yönlendirilmeleri bu sorunun azaltılmasını sağlayabilir.

Kapasite raporunda yer alan miktarlardaki girdi ürünler ürün olarak tahsil edilecek KDV ile vergilendirilebilir, şirketler KDV stokları kamuya ödenen SSK, stopaj, geçici vergi, kurumlar vergisi, vb. vergilerden mahsup edebilirler, KDV stokları Eximbank veya bankalarda kredi ipoteği yerine kullanılabilir, KDV beyannamesindeki yazılı tutar kadar KDV tutarı şirketin demirbaş alımlarındaki KDV tutarından mahsup edilebilir.

9. Pazarlama, tasarım ve Ar-Ge başta olmak üzere Sektörün hemen her alanında nitelikli personel eksikliği yaşanmaktadır.

Sanayi sitelerinde çıraklık okulları açılabilir, yabancı dilde eğitim yapan mesleki ve teknik liselerin sayısının artırılması ve özendirilmesi sağlanabilir, sektör sivil toplum kuruluşlarının teknik okul, yüksekokul açmaları teşvik edilebilir, uzmanlaşmış mesleki ve teknik liselerin yaygınlaştırılması sağlanabilir, İş-kur eğitimlerinin destekleri artırılabilir.

Üniversitelerde staj mecburiyetinin getirilmesi ve staj sürecinin tanımlanması ve denetlenmesi sağlanabilir, üniversitelerde özellikle mühendislik bölümlerinde uygulamalı eğitimin zorunlu hale getirilmesi sağlanabilir, rekabeti eşit hale getirebilmek için firmaların

kalite belgelerini almaları zorunlu hale getirilebilir, belgelerin projelerde veya satın almalarda denetlenmesi sağlanabilir, teknik belgelerin yıllık olarak yenilenmesi ve kontrolü sağlanabilir.

OSTİM Teknik Üniversite gibi teknik eğitim veren kurumların sayısı artırılabilir, teknik liselerdeki başarılı öğrencilere şirketlerin sponsorluk yapması ve eğitim sonrasında bu kişilerin uzun süreli şirketlerde istihdam edilmeleri sağlanabilir.

Mevcut personele yönelik üretim, ihracat, tasarım eğitimlerinde destek verilebilir, birlikler tarafından ulusal geçerliliği olan sertifikalı eğitim programları verilebilir.

Stajyer yetiştirme konusunda firmalar için bir stajyerlik programı oluşturulabilir, uzun dönem stajların kuralları ve süreci, programı bir sözleşme ile kurum ve çalışan, kurum ve ilgili kamu kurumu arasında imzalanabilir, stajyer alımı zorunlu hale getirilebilir, bazı teknik bölümlerde üniversitenin son yılı sadece staja ayrılabilir.

10. Piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin yetersizliği haksız rekabete yol açmaktadır.

İlgili kurumların personel kaynakları artırılabilir, denetim sonuçları kısa sürede tamamlanarak ilan edilebilir, denetim sonucunda yeterli olmayan firmalara cezai yaptırımlar artırılabilir, denetim aşamasında kapasite raporu bilgisi sorulabilir.

Denetimin etkinliği artırmak için yasal mevzuatın ilgili kurum tarafından güncellenmesi, değiştirilmesi sağlanabilir, bu süreçte tüm taraflar sürece dahil edilebilir, ithal edilen ürünlerde serbest satış sertifikasının kontrollerinin sıklaştırılması sağlanabilir, yerli üretim yapılan ürünlerde ek vergi kayıt yükümlülüğü getirilebilir.

11. Yurt içi ihale ödemelerinin ve yurt dışı teşvik ödemelerinin firmalara çok uzun süreler sonunda ödenmesi firmaları mali olarak zorlamakta, rekabet gücünü azaltmaktadır.

Teşvik ödemeleri maliye ile vergi alacakları mahsuplaştırılabilir, yurt dışı harca teşviklerinin ödeme günü kuru ile ödenmesi sağlanabilir, kamu alacaklarının devlet bankaları ya da katılım bankaları tarafından ödenmesi sağlanabilir bu şekilde kamu kurumlarının bankalara borçlanması sağlanabilir, kamu alacakları bankalarda teminat olarak kullanılabilir,

12. Pazarlama yaklaşımımızdaki eksiklikler (gerekli pazar araştırmalarının yapılmaması, sektör olarak güçlü ve zayıf yönlerimizi gösteren rekabet analizlerinin yapılmaması, dijital pazarlama konusunda yeterince aktif olunmaması) ihracat rakamlarımızı düşürmektedir.

Gelişmiş ülkelerde izlenen politikalar ve uygulamalar incelenerek ülkemiz koşullarına uygun tıbbi cihaz satışı ve pazarlaması için bir yönetmelik oluşturulabilir, pazarlamada ilerleme kaydetmek için bu konuda uzman kişiler ve kurumlardan satın alma yapılabilir ve bunun için gerekli kanuni düzenlemeler yapılabilir, uzun vadeli çözüm olarak sektör eğitimlerine ağırlık verilebilir.

Dijital pazarlama ile ilgili yönetmeliğin oluşturulması, güncel hale getirilmesi sağlanabilir, sektör dijital pazarlama platformu STK'ların desteği ile kurulabilir, dijital pazarlamada uzmanlaşma konusuna ağırlık verilebilir, Ticaret Bakanlığı'nın pazar araştırmaları, rekabet analizleri, dijital pazarlama konularında çalışmalar yaptığı biliniyor bu çalışmaların sektöre aktarılması, bilgi paylaşımı sağlanabilir, bakanlık mentörlük desteği verebilir veya bu tarz hizmetleri veren firmalara eğitim desteği sağlanabilir. Start-up firmaları özelinde organizasyonlara katılımların da desteklenmesi faydalı olabilir,