

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Nisan 2024

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

EDİTÖR

Dr. Asım HOCAOĞLU

ÇALIŞMA EKİBİ

Servet SARIHAN

Zehra Bedriye AKDEMİR

Serpil CENGİZ

Ceren AF

YAYIN KURULU

Dr. Mehmet Hakan FIRAT

Uzm. Dr. Musa İlker DURAK

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU

Selin ERGÜR AYAN

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Telif Hakkı Sahibi: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024

Bu yayın; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır.

Her türlü yayın hakkı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na aittir. Kaynak gösterilmeksizin alıntı yapılamaz. Kısmen dahi olsa alınamaz, çoğaltılamaz, yayımlanamaz. Alıntı yapıldığında kaynak gösterimi "*Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2024, Ankara, Yayın Tarihi*" şeklinde olmalıdır.

TİTCK Yayın No: 40

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

YÖNETİCİ ÖZETİ

Sağlık hizmetlerinde kalitenin artırılması ve sürekliliğin sağlanması için kaynakların planlı ve etkin kullanımı önemlidir. Ülkemizde sağlık harcamaları giderek artmakta olup bu harcamaların en büyük kalemlerinden birini de tıbbi cihazlar oluşturmaktadır. Bu nedenle tıbbi cihaz sektörüne ilişkin politikalar, ülkemiz ekonomisinde ve toplum sağlığında önemli yansımaları beraberinde getirmektedir. Tıbbi cihaz sektörünün ilerlemesine yön veren doğru politikaların geliştirilerek uygulanmasında başta Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olmak üzere diğer kamu kurum ve kuruluşları ile birlikte özel paydaşlara da büyük görevler düşmektedir.

Tıbbi cihaz sektörü, bilimsel ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak büyüyen ve sürekli gelişen bir sektördür. Bu nedenle sektörü hem ulusal hem de küresel olarak değerlendirmek gerekmektedir. Küresel ekonomi ve gelişmelerin ülkemiz düzeyindeki etkileri iyi analiz edilerek doğru politikalar oluşturulmalıdır.

İnsan sağlığına verilen önemin artması ve toplumun bilinçlenmesi ile birlikte, dünyada ve ülkemizde tıbbi cihazların yönetimi ve denetimiyle ilgili çeşitli kurumsal ihtiyaçlar ortaya çıkmıştır. Ülkemizde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu öncülüğünde, “Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olmak” şeklinde belirlenen Kurum vizyonu çerçevesinde, tıbbi cihazlara yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici politikalar geliştirilerek insan sağlığına hizmet edilmektedir.

Dünya geneline baktığımızda, gelişmiş ülkelerin kaynaklarını çok iyi yönettiği görülmektedir. Hammadde, nitelikli iş gücü, teknolojik gelişme ve kaynaklarını etkin bir şekilde koordine eden yönetim anlayışı, bu ülkelere sektörde imalatçı rolü kazandırmıştır. Gelişmekte olan ülkelere ise, üretim faaliyetleri düşük teknoloji ürünlerle başlamakta ve doğru stratejilerle birlikte gelişim göstermektedir. Doğru strateji ise ancak sorunların doğru tespiti, kaynakların doğru kullanımı ve otoritenin etkin rol alması ile belirlenebilecek bir husus olarak karşımıza çıkmaktadır.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi, Ülkemizin mevcut durumunu ortaya koyarak küresel rekabet gücümüzü artıracak, ekonomik ve teknolojik bağımsızlığımızı destekleyecek politikaların geliştirilmesine katkı sağlayacaktır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

İÇİNDEKİLER TABLOSU

YÖNETİCİ ÖZETİ	i
İÇİNDEKİLER TABLOSU	ii
TABLolar LİSTESİ	iii
ŞEKİLLER LİSTESİ	iv
KISALTMALAR	v
1. GİRİŞ	1
2. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ	2
2.1. Küresel Bakış	2
2.1.1. Amerika Birleşik Devletleri Tıbbi Cihaz Pazarı	4
2.1.2. Çin Tıbbi Cihaz Pazarı	5
2.1.3. Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Pazarı	5
2.1.4. Japonya Tıbbi Cihaz Pazarı	6
3. TÜRKİYE'DEKİ MEVCUT DURUM	7
3.1. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Analizi	7
3.2. Medikal Kümelenmeler	10
3.2.1. Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi	10
3.2.2. Medikal Sanayi İnavasyon Kumesi Derneği (MEDİKÜM)	11
3.2.3. İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi Derneği (İSEK)	12
3.3. Yatırım Teşvikleri	13
3.4. Ar-Ge ve İnavasyon	15
3.5. Sınai Mülkiyet Hakları	17
3.6. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	17
3.7. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi	18
3.8. Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi	19
4. TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNUN (TİTCK) TIBBİ CİHAZ FAALİYETLERİ	20
4.1. Mevzuat Çalışmaları	20
4.1.1. Genel	20
4.1.2. AB Tıbbi Cihaz Mevzuatına Uyum Süreci	20
4.1.3. Diğer Mevzuat	23
4.2. Kayıt Faaliyetleri	25
4.3. Atama Faaliyetleri	27
4.4. Sınıflandırma Faaliyetleri	28
4.5. Yetkilendirme Faaliyetleri	28
4.6. Klinik Araştırma Faaliyetleri	30
4.7. İmalat Yerlerine Yönelik Faaliyetler	31
4.8. Proje Faaliyetleri	32
4.8.1. Ürün Takip Sistemi	32
4.9. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri	35
4.10. Laboratuvar Faaliyetleri	36
EK: Düzenleme Uygulama Takvimi	37

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

TABLULAR LİSTESİ

Tablo 1: Kategorilerine Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Değeri, Milyon ABD Doları	2
Tablo 2: Türkiye Sağlık Harcamaları Göstergeleri	7
Tablo 3: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Değeri	8
Tablo 4: Yatırım Teşvik Sistemi Kategorileri	13
Tablo 5: Genel Teşvik Sisteminde Asgari Yatırım Miktarları	14
Tablo 6: 2012 ile Temmuz 2023 Yılları Arasında Tıbbi Cihaz Destek Sınıfına Göre Yatırım Teşvikleri .	15
Tablo 7: Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Yatırım Teşvikleri	15
Tablo 8: TİTCK Faaliyetlerinde Uygulanan Mevzuat	23
Tablo 9: ÜTS'ye Kayıtlı İmal-İthal Ürün Sayıları	26
Tablo 10: ÜTS'ye Kayıtlı İmalatçı/İthalatçı Firma Sayıları.....	26
Tablo 11: ÜTS'ye Kayıtlı Firma Sayıları	26
Tablo 12: Ülkemizde Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren Onaylanmış Kuruluşlar	27
Tablo 13: Sorumlu Müdür, Satış ve Tanıtım Elemanı ve Klinik Destek Elemanı Eğitimlerini Başarıyla Tamamlayan Kişilere Düzenlenen Belge Sayıları.....	29
Tablo 14: Test, Kontrol ve Kalibrasyon Eğitimi Sertifika Sayıları	29
Tablo 15: Yetkilendirilmiş Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Sayıları.....	29
Tablo 16: Medikal Fizikçi Sayıları.....	30
Tablo 17: ÜTS'de Kayıtlı Teknik Servis ve Teknik Personel Sayıları	30
Tablo 18: PGD Faaliyetleri	35
Tablo 19:Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Bildirimleri.....	36
Tablo 20:Analizi Yapılan Ürünlere Ait Sayısal Bilgiler	36

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: 2022 Yılına Ait Kategorilerine Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Payları	3
Şekil 2: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Payları	3
Şekil 3: Türkiye 2021 Yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı.....	8
Şekil 4: Türkiye 2020 Yılı Tıbbi Cihaz Pazarı Ana Tedarikçiler.....	9
Şekil 5: Tıbbi Cihaz İthalat-İhracat Verileri.....	10
Şekil 6: Ostim Medikal Kümelenme Üretim Alanları.....	11
Şekil 7: MEDİKÜM Üretim Alanları.....	12
Şekil 8: İSEK Üretim Alanları	12
Şekil 9: Yatırım Teşvik Uygulamalarında Bölgeler.....	14
Şekil 10: Türkiye’de Tıbbi Cihazlara İlişkin Onaylanan Patent/Faydalı Model Tescil Belgeleri	17
Şekil 11: Yıllara Göre Sınıflandırma Faaliyeti Kapsamında İncelenen Başvuru Sayıları	28
Şekil 12: Tıbbi Cihaz Satışının Yapıldığı Yerler	28
Şekil 13: Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren İşletme Sayıları.....	29
Şekil 14: Klinik Araştırma Başvuru Sayıları.....	30
Şekil 15: ÜTS’de Kayıtlı Tıbbi Cihaz İmalatçı Firmalarının Bölgeler Bazında Dağılımı	31
Şekil 16: ÜTS’de Kayıtlı Tıbbi Cihaz İmalatçı Firmalarının İller Bazında Dağılımı	32
Şekil 17: ÜTS Projesinin Önemli Kazanımları	34
Şekil 18: ÜTS Paydaşları	34

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AMED	Japonya Tıbbi Araştırma ve Geliştirme Ajansı
Ar-Ge	Araştırma Geliştirme
BİLGEM	Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojiler Araştırma Merkezi
EKAP	Elektronik Kamu Alımları Platformu
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GMDN	Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması
IVD	Vücut Dışında Kullanılan Tanı Cihazları
İSEK	İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi
JMDN	Japon Tıbbi Cihaz Sınıflaması
KİK	Kamu İhale Kurumu
KOBİ	Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletme
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
MEDİKÜM	Samsun Medikal Kümelenme
MEDULA	Medikal Ulak
MERNİS	Merkezi Nüfus İdare Sistemi
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PGD	Piyasa Gözetim ve Denetim
SEYK	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
STK	Sivil Toplum Kuruluşları
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜRKPATENT	Türkiye Patent Enstitüsü
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
VEDOP	Vergi Dairesi Tam Otomasyonu Projesi

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

1. GİRİŞ

“Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi”, 11. Kalkınma Planı, Sağlık Bakanlığı 2019-2023 Stratejik Planı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2019-2023 Stratejik Planı, Cumhurbaşkanlığı Devlet Denetleme Kurulu Başkanlığı'nın “Beşeri Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Cihazlar Açısından Ülkemizdeki Sağlık Endüstrisinin Değerlendirilmesi” öneri raporu çerçevesinde hazırlanmıştır.

Tıbbi cihaz sektörünün ülkemizdeki ve dünyadaki mevcut durumu analiz edilerek bu alanda yürütülen faaliyetlere bu belgede yer verilmiştir. Ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu faaliyetleri kapsamında; tıbbi cihaz alanında yapılan mevzuat çalışmaları, kayıt, atama, ruhsatlandırma, sınıflandırma, yetkilendirme, klinik araştırma, üretim merkezleri, proje faaliyetleri ile piyasa gözetim ve denetim ile laboratuvar faaliyetleri bölümler halinde anlatılmıştır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

2. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

2.1. Küresel Bakış

Tıbbi cihaz endüstrisi, sağlık alanının en büyük endüstrilerinden birisidir. Dünya nüfusunun gittikçe yaşlanması, kronik ve yaşam koşullarına bağlı hastalıklardaki artış, bilimin ilerlemesi ve alım gücünün artması, tıbbi cihaz endüstrisinin büyümesindeki başlıca faktörlerdir. Bilginin küresel anlamda daha hızlı yayılması, ülkelerin kendi teknolojilerini geliştirme ve ihracatlarını artırma istekleri, ülkelerin düzenlemelerinin hasta güvenliğinde ve sağlık çıktılarında daha kontrolcü bir tutum sergilemesi, küresel firmaların yerel işbirliklerine daha olumlu bakmaları, sağlık hizmet sunucuları başta olmak üzere alım yapan kuruluşların maliyetleri azaltmak için verdikleri çaba ve yaptıkları sağlık planları, sağlık hizmeti talebinde ve arzında önemli değişiklikler meydana getirmiştir.

Sağlık hizmetleri dünyada gittikçe büyüyen bir pazar oluşturmakta ve buna bağlı olarak sağlık harcamaları dünya ekonomisini de etkilemektedir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 2023 yılında yayımlanan raporda, 2021 yılında küresel sağlık harcamalarının 9,8 trilyon ABD doları olduğu ve bu tutarın küresel gayrisafi yurt içi hasılabın (GSYH) % 10,3'üne denk geldiği ifade edilmektedir.¹

Tablo 1: Kategorilerine Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Değeri, Milyon ABD Doları

Tıbbi Cihaz Ürün Grupları	2018	2019	2020	2021	2022	2023*	2024*	2025*	2026*	2027*
Sarf Malzemeler	63.597,6	67.672,4	69.460,9	78.862,8	78.236,4	84.967,1	90.298,6	96.797,5	102.341,9	107.859,8
Tanısal Görüntüleme	92.235,1	96.534,4	101.728,2	107.204,0	108.154,0	117.555,7	124.598,1	132.295,6	139.076,0	145.963,7
Dış Hekimliği Malzemeleri	29.471,3	31.654,8	28.923,6	36.524,2	37.543,4	40.623,0	43.226,7	46.283,8	49.009,4	51.707,6
Ortopedi&Protez	48.283,4	49.371,8	46.140,9	53.861,6	56.542,1	61.257,1	65.103,5	69.752,0	73.873,3	78.052,0
Hastaya Yardımcı Cihazlar	49.725,7	50.794,6	58.518,8	61.743,8	61.411,9	65.310,3	69.452,0	74.025,1	77.896,1	81.928,4
Diğer Tıbbi Cihazlar	108.847,8	116.500,6	116.320,8	129.337,5	136.151,9	147.909,3	157.661,7	168.806,7	178.734,6	188.738,5
Toplam	392.160,9	412.528,5	421.093,2	467.534,0	478.039,8	517.622,6	550.340,6	587.960,5	620.931,2	654.250,1

BMI Fitch Solutions Temmuz 2023
*Gerçekleşmesi beklenen tahmini verileri ifade etmektedir.

Dünya tıbbi cihaz pazarının 2022 yılında yaklaşık 478 milyar ABD dolara ulaştığı belirtilirken 2027 yılı pazar büyüklüğünün ise yaklaşık 655 milyar ABD doları düzeyinde gerçekleşeceği tahmin edilmektedir.²

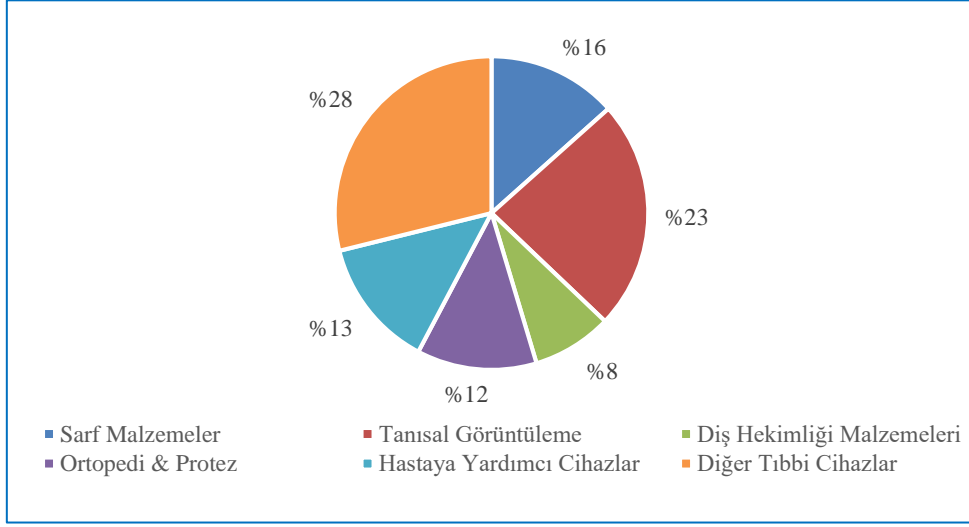
Şekil 1'de görüldüğü gibi küresel tıbbi cihaz pazarının %28'ini tekerlekli sandalye, endoskopi cihazı, diyaliz cihazı gibi diğer tıbbi cihazlar oluştururken, %23'ünü ultrasonografi (USG), magnetik rezonans (MR), bilgisayarlı tomografi (BT) gibi tanısal görüntüleme cihazları, %16'sını ise şırınga, sütür, bandaj ve sargı gibi sarf malzemeler oluşturmaktadır.

¹ <https://www.who.int/news/item/11-12-2023-who-calls-on-governments-for-urgent-action-to-invest-in-universal-health-coverage>

² BMI Fitch Solutions Temmuz 2023

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 1: 2022 Yılına Ait Kategorilerine Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Payları

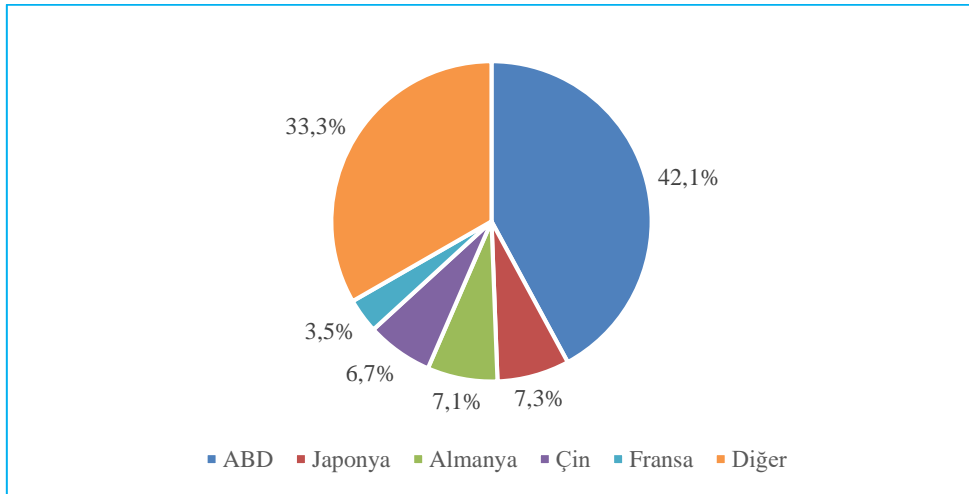


BMI Fitch Solutions Temmuz 2023

Araştırma ve geliştirme, medikal teknolojinin ilerlemesinde önemli bir rol oynamaktadır. 2021 yılında en büyük 10 tıbbi teknoloji firması tarafından Ar-Ge'ye 17 milyar ABD dolarının üzerinde harcama yapıldığı görülmüştür.³ Tıbbi cihaz sektöründeki global firmaların piyasada Ar-Ge ve inovasyon olarak güçlenen firmaları bünyelerine katması bu durumun önemli sebeplerinden biridir.

Şekil 2'de yer verildiği üzere dünya tıbbi cihaz pazar payının %42,1'ini ABD, %7,3'ünü Japonya, %7,1'ini Almanya, %6,7'sini Çin ve %3,5'ini Fransa oluşturmaktadır.⁴

Şekil 2: Ünelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Payları



Fitch Solution 2020

ABD'nin tıbbi cihaz pazarındaki liderliği, inovasyona ve Ar-Ge faaliyetlerine verdiği önemin bir sonucudur. Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz üretimi İyi İmalat Uygulamaları (GMP) gereği

³ <https://www.statista.com/markets/412/topic/453/medical-technology/#insights>

⁴ Fitch Solution 2020

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

yüksek standartlar çerçevesinde gerçekleştirilmekte ve denetim mekanizmalarının daha iyi olması sektörü daha da güçlü konuma getirmektedir.

Sağlık bakım hizmetlerinde kalite ve ihtiyaca bağlı olarak şekillenen tıbbi cihaz sektörünün hasta ve kullanıcı güvenliği açısından etkin bir şekilde düzenlenmesi ve denetlenmesi gerekmektedir. Bu bağlamda; ülkelerin kendi iç dinamikleri doğrultusunda oluşturduğu kurallar birbirinden farklı olmaktadır. Örneğin Avrupa Birliği (AB) kendi içinde serbest dolaşımı zedelemeyecek şekilde düzenlemeler yapmaktadır. Üye ülkeler ve gümrük anlaşması ile yükümlülükleri olan Türkiye gibi aday üye ülkeler, tıbbi cihaz direktifleri çerçevesinde ulusal mevzuatını şekillendirmektedir.

2.1.1. Amerika Birleşik Devletleri Tıbbi Cihaz Pazarı

Amerika Birleşik Devletleri (ABD), tıbbi cihaz üretiminde dünyada öncü konumdadır ve aynı zamanda bu endüstrinin en büyük tüketicisidir. ABD tıbbi cihaz pazarı, sağlık hizmetlerinde hastaları teşhis etmek, izlemek ve tedavi etmek için kullanılan geniş ürün yelpazesıyla dünyanın en büyük pazarlarından biridir.⁵

Kronik hastalıkların artan prevalansı ve ülkede artan yaşlı nüfus, pazarın temel belirleyicileri olarak değerlendirilmektedir. Covid-19 salgını nedeniyle eldivenler, şırıngalar, maskeler, kızılötesi termometreler, nabız oksimetresi ve test kitleri gibi sarf malzemelerine yönelik ani bir talep artışı gözlemlenmiştir.⁶

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ABD'nin Sağlık Bakanlığı'na bağlı sorumlu kuruluşu olup tıbbi cihazlarla ilgili faaliyetler bu Kurum aracılığıyla yürütülmektedir. AB ve bir çok ülkeye kıyasla ABD, tıbbi cihazların piyasaya arzı ile ilgili olarak zorlayıcı ve kontrolcü bir regülasyon sistemine sahiptir. Söz konusu regülasyon sistemi, piyasada faaliyet gösteren firmalar için zorluklar yaratabilmekte olup hastalar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları için ise güvence sağlamaktadır.⁷ FDA tıbbi cihazlarda kendine özgü bir sınıflandırma biçimi kullanmaktadır. Ayrıca kendisi tarafından kalite yönetim sistemi olarak tanımlanan fakat dünya genelinde iyi imalat uygulaması olarak bilinen bir kılavuzu uygulamaktadır. FDA tıbbi cihazlara ilişkin spesifik çalışmaları ve kılavuzları ile dünyaya etki eden bir konuma sahiptir. Bir çok ülke FDA'nın yayımladığı kılavuzlardan faydalanarak kendi ulusal regülasyon sistemlerini geliştirmektedir.

ABD'deki tıbbi cihaz firmaları çoğunlukla mikroelektronik ve biyoteknoloji gibi yüksek teknoloji endüstrilerinin yer aldığı bölgelerde yoğunlaşmıştır. Tıbbi cihaz şirketlerinin en fazla olduğu eyaletler arasında Kaliforniya, Florida, New York, Pensilvanya, Michigan, Massachusetts, Illinois, Minnesota ve Georgia yer almaktadır.⁸

ABD, tıbbi cihaz sektöründe küresel lider konumundaki pek çok firmaya ev sahipliği yapmaktadır. Bu alanda firma sayısı ve medikal teknolojilerin üretimine ilave olarak, ithalat ve ihracat hacimleri gibi ekonomik büyüklükler, toplam çalışan sayısı, dünyaya örnek olmuş

⁵ <https://www.insights10.com/report/us-medical-devices-market-analysis/>

⁶ <https://www.grandviewresearch.com>

⁷ <https://www.insights10.com/report/us-medical-devices-market-analysis/>

⁸ <https://selectusa.github.io/events/industry-snapshots/medical-device-industry-united-states.html>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

regülasyonların geliştirilmesi ve uygulanması, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının etkisi, bu konuya ayrılan özellikle Ar-Ge amaçlı fon ve kaynaklar gibi pek çok konudaki öncülüğüyle ABD, tıbbi cihaz sanayisinde dünya lideri konumunda bulunmaktadır

2.1.2. Çin Tıbbi Cihaz Pazarı

Çin sağlık sektörü, artan gelirler, artan sağlık bilinci, yaşlanan nüfus, artan kronik hastalıklar nedeniyle hızlı bir artış göstermektedir. Ulusal Kalkınma ve Reform Komisyonu'nun (NDRC) 2022 ortalarında yayımladığı 14. Beş Yıllık Ulusal Sağlık Planı'na göre kronik hastalıkların görülme sıklığı artmakta olup bu da uzun vadeli bakım ihtiyacı gerektirmektedir. Ayrıca ruh sağlığı ve psikolojik bozukluklara ilişkin farkındalığın artması, uzmanlaşmış sağlık hizmetlerine ve ilaçlara olan talebi arttırmaktadır. Tüm bunlar nedeniyle tıbbi cihaz sektörü, yenilikçi ve yüksek kaliteli ürün ve hizmetler sunmak isteyen işletmeler ve yatırımcılar için geniş bir fırsat yelpazesi sunmaktadır.⁹

Küresel tıbbi cihaz pazarında ABD başlıca aktör olmasına rağmen Çin'in pazar payı hızla artmakta olup, ABD ile arasındaki farkı yavaş yavaş kapattığı görülmektedir. Çin 37 bin hastaneye ve 33 binin üzerinde tıbbi cihaz imalatı yapan firmaya sahiptir. Bu firmaların %90'ından fazlası küçük ve orta ölçeğe sahiptir.¹⁰

Çin'in tıbbi cihaz ihracatı, Covid-19 salgınının başlamasının ardından, özellikle düşük teknolojlü ürünler başta olmak üzere önemli ölçüde artmıştır. ABD'nin ardından Japonya ve Almanya, Çin' in ana ihracat noktalarıdır.¹¹

Çin'deki tıbbi cihaz endüstrisi sıkı denetimlere tabidir. Çin'de bir tıbbi cihazın üretilmesi, ithal edilebilmesi, dağıtılabilmesi veya satılabilmesi için öncelikle Ulusal Tıbbi Ürünler İdaresi'nce (NMPA) düzenlenen belirli başvuru ve kayıt prosedürlerinin yerine getirilmesi gerekmektedir. Çin tıbbi cihaz pazarı, hem yerli hem de yabancı tıbbi cihaz imalatçıları için stratejik bir öneme sahiptir.¹²

2.1.3. Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Pazarı

Birleşik Krallık, Avrupa'nın en büyük üçüncü tıbbi cihaz pazarına sahiptir. Almanya, Fransa, İtalya ve İspanya ile birlikte in vitro teşhis (IVD) alanında Avrupa'nın ilk beş ülkesi arasında yer almaktadır. Birleşik Krallık'ta yerli tıbbi cihaz üretimi, büyük küresel imalatçıların yanı sıra, pazarın yaklaşık %84'ünü oluşturan küçük ve orta ölçekli işletmelerden (KOBİ) oluşmaktadır. Ülkenin güneydoğusu ve Midlands gibi bölgelerinde kümelenme faaliyetleri bulunmaktadır. Birleşik Krallık pazarı, büyük ölçüde tanısal görüntüleme, kardiyoloji ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının geliştirilmesine ve satışına yönlendirilmektedir. Ancak ortopedi ve oftalmolojiye yönelik tıbbi cihazlar pazarda önemli bir yer tutmaktadır.¹³

Tıbbi teknolojinin en büyük alıcısı olan ve kamu tarafından finanse edilen Ulusal Sağlık Hizmeti (NHS), ülkenin sağlık hizmeti sunumunun yaklaşık %86'sını karşılamaktadır. Birleşik

⁹ <https://www.china-briefing.com/>

¹⁰ Statista 2023

¹¹ Statista 2023

¹² <https://www.klgates.com/market-entry-and-real-world-data-chinas-medical-device-industry-06-26-2020>

¹³ <https://www.jonexglobal.com/>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Krallık'ın Ocak 2020'de AB'den ayrılmasından bu yana, Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) ve Kuzey İrlanda'da piyasaya sürülen ürünler için farklı uygunluk gereksinimleri bulunmaktadır. Tıbbi cihaz mevzuat düzenlemeleri İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) tarafından Temmuz 2025'te uygulanmaya başlanacaktır.¹⁴

2.1.4. Japonya Tıbbi Cihaz Pazarı

Japonya dünya tıbbi cihaz pazar payında ABD'den sonra ikinci sırada yer almaktadır.¹⁵ Tıbbi cihazlara yönelik ihtiyaç, Japonya'nın hızla yaşlanan nüfusuna bağlı olarak istikrarlı bir şekilde artmaktadır. Japonya'da son yıllarda hem yerli ürünlerde hem de ithalatta en yüksek satış payını terapötik cihazlar almıştır. Japonya'da tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemeler ilk olarak 2002 İlaç İşleri Kanunu'nda yürürlüğe girmiştir. 2014 yılında İlaç ve Tıbbi Cihaz Yasası (PMDL) değiştirilmiş yeniden adlandırılmıştır. Bu değişiklik ile onaylanan yeni tıbbi cihazların uzun sertifikasyon ve yasama prosedürlerinin kısaltılması amaçlanmıştır. 2019'da Kanunda yapılan değişiklik ile piyasaya arz öncesi değerlendirme süresinin daha da kısaltılması hedeflenerek nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan tıbbi cihazlar için erken onay sistemi getirilmiştir.¹⁶ Yenilikçi tıbbi cihazların yurt içinde geliştirilmesini kolaylaştırmak için 2015 yılında Japonya Tıbbi Araştırma ve Geliştirme Ajansı (AMED) kurulmuştur. AMED robotik teknolojiler, nesnelerin interneti (IoT) teknolojileri, yapay zeka, 3D veya 8K çözünürlüklü görüntüleme teknolojileri gibi alanlarda tıbbi cihazların araştırma ve geliştirmesini teşvik etmektedir.¹⁷

Japonya'da tıbbi cihazların kaydı karmaşık ve maliyetli olup cihazın sınıflandırmasına bağlı olarak genellikle 1-3 yıl sürmektedir. Tıbbi cihazların Japonya pazarına sürülmesi için, cihaz sınıfına ve ilgili Japonya Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi (JMDN) koduna göre düzenleyici otoriteye kaydedilmesi gerekmektedir.¹⁸

¹⁴ <https://www.trade.gov/>

¹⁵ Fitch Solution 2020

¹⁶ <https://www.trade.gov/>

¹⁷ <https://www.sphericalinsights.com/reports/japan-medical-device-market>

¹⁸ <https://www.thema-med.com/>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

3. TÜRKİYE'DEKİ MEVCUT DURUM

Bilindiği üzere bir tıbbi cihazın ülkemizde ve AB üyesi ülkelerde piyasaya girişinin ön şartı, cihazın Avrupa'ya Uygunluk (CE) İşareti taşımasıdır. Bugün ülkemizde uygulanan mevzuat çerçevesinde CE işareti taşıyan tıbbi cihazların serbest dolaşımı sayesinde ilave bir gereklilik olmadan ihracat ve ithalat yapılabilmektedir. İlgili alanda yapılan düzenlemeler ülkemizin tıbbi cihaz pazarına olumlu şekilde yansımış olup bu doğrultuda Türkiye'de tıbbi cihaz pazarı 2005 sonrası düzenli olarak büyüme göstermiştir. Gümrük Birliği Anlaşması ve bu doğrultuda imzalanan Ortaklık Konsey Kararları ile tıbbi cihazlar alanında Türkiye ve AB pazarı, Ortak Pazar (Tek Pazar) olarak değerlendirilmektedir. Bu anlamda söz konusu mevzuatın uygulanmasında AB ile uygulama birliği sağlanması serbest dolaşımın sorunsuz bir şekilde sürdürülebilmesi için birçok avantaj sağlamıştır.

3.1. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Analizi

Ülkemizde sağlık sektörü, dünyaya paralel olarak gelişen teknoloji ile birlikte ilerlemekte ve ekonomik açıdan toplam bütçenin önemli bir bölümünü kapsamaktadır. Sağlık harcamaları, 2021 yılında yaklaşık 354 milyar TL olup, 2022 yılında %71,5 oranında artarak, 606 milyar TL'yi aşmıştır.¹⁹ Tablo 2 incelendiğinde sağlık harcamalarına ait tüm göstergelerde dünyada olduğu gibi ülkemizde de sürekli artış olduğu gözlemlenmektedir.

Tablo 2: Türkiye Sağlık Harcamaları Göstergeleri

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon TL)	74.189	84.390	94.750	104.568	119.756	140.647	165.234	201.031	249.932	353.941	606.835
Kişi Başı Sağlık Harcaması (TL)	987	1108	1228	1337	1511	1751	2030	2434	2997	4206	7141
Toplam Sağlık Harcamasının Gayrisafi Yurt İçi Hasıla (GSYH)'ya Oranı (%)	4.7	4.6	4.6	4.4	4.6	4.5	4.4	4.7	5.0	4.9	4
Genel Devlet Sağlık Harcamasının Toplam Sağlık Harcamasına Oranı (%)	79.2	78.5	77.4	78.5	78.5	78.0	77.5	78.0	79.2	79.2	76.4

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2023

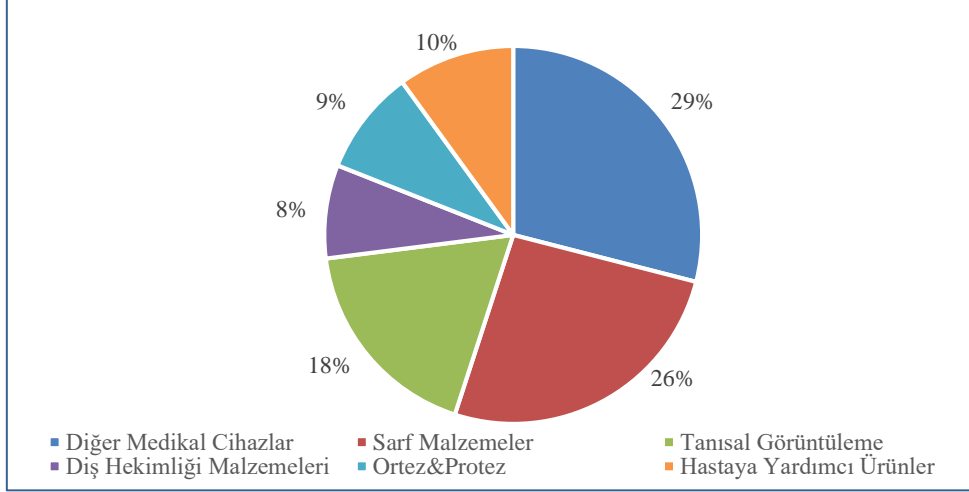
Ülkemizde tıbbi cihaz alımlarında en büyük pay kamuya ait olup bu alımların büyük bir kısmı Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yapılmaktadır. Bu nedenle kamu alımları büyük oranda sektöre yön vermekte, imalatçı ve ithalatçılarımız gelecek projeksiyonlarını buna göre planlamaktadır.

Tıbbi cihaz sektörü oldukça geniş ürün yelpazesi ve teknolojiyi bünyesinde barındırmaktadır. Sektörde 23.000'in üzerinde farklı ürün çeşidi mevcut olup bu ürünleri üretmek için oldukça farklı teknolojiler kullanılmaktadır. Sektörün çok bileşenli olması nedeniyle rasyonel verilere ulaşmakta zorluklar yaşanmaktadır. Bu zorluklara örnek olarak tıbbi cihazların kodlama ve sınıflandırma faaliyetlerinde farklı metodların kullanılması gösterilebilir.

¹⁹ Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2023

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 3: Türkiye 2021 Yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı



Fitch Solutions 2022/Q4

Şekil 3'te belirtilen Fitch Solutions 2022²⁰ verilerine göre tıbbi cihazlar; sarf malzemeler (%26), tanısal görüntüleme (%18), Ortez&Protez (%9), hastaya yardımcı ürünler (işitme cihazları, solunum cihazları, kalp pili vb.) (%10) ve diş hekimliği malzemeleri (%8) ve bunların dışındaki cihazlar (%29) "diğer" olmak üzere altı kategoriye ayrılmıştır. Diğer kategorisi altında tekerlekli sandalyeler, tıbbi amaçlı mobilyalar, oftalmik cihaz ve geriye kalan tüm ürünler yer almakta olup pazarın en büyük kısmını bu kategori oluşturmaktadır. Pazar dağılımında sarf malzemeleri (şırınga, iğne, katater, ilkyardım çantaları, cerrahi eldivenler vb.) ikinci sırada, tanısal görüntüleme cihazları (EKG, Ultrason, MR, sintigrafi, X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler, jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve aksesuarları) üçüncü sırada yer almaktadır. Dördüncü sırada ise; hastaya yardımcı ürünler yer almakta olup, beşinci ve altıncı sırada ortopedik ürünler, protezler ve diş hekimliği malzemeleri gelmektedir.

Tablo 3'te 2016-2021 yıllarına ait Türkiye tıbbi cihaz pazar değeri ve 2022-2026 yıllarına ait tahmini pazar değeri verileri yer almaktadır. Türkiye tıbbi cihaz pazar değeri 2021 yılında 2,5 milyar ABD dolarını aşmıştır.

Tablo 3: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Değeri

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	2023*	2024*	2025*	2026*
Sarf Malzemeler	552.0	577.0	528.2	521.8	663.6	789.6	493.7	522.7	625.5	734.5	800.7
Tanısal Görüntüleme	408.4	413.5	379.2	320.8	435.1	370.9	237.8	247.1	301.6	357.0	395.7
Diş Hekimliği Malzemeleri	191.0	207.3	202.2	188.2	178.0	242,3	165,9	185.2	212.8	248.2	273.9
Ortez&Protez Ekipmanları	333.3	294.2	240.7	201.0	180.6	217,4	138,2	154.6	184.9	214.0	235.2
Hastaya Yardımcı Malzemeler	203.2	187.8	176.7	168.4	254.8	201,0	127,3	129.4	157.4	186.5	213.1
Diğer Ekipmanlar	637.7	605.9	555.9	612.7	744.1	699,6	418,5	456.8	553.4	639.7	701.9
Toplam	2,325.6	2,285.8	2,083.0	2,013.0	2,456.2	2,520.8	1,581.4	1,695.8	2,035.6	2,379.9	2,620.5

Fitch Solutions Türkiye Tıbbi Cihaz Raporu Q4 2022
*Gerçekleşmesi beklenen tahmini verileri ifade etmektedir.

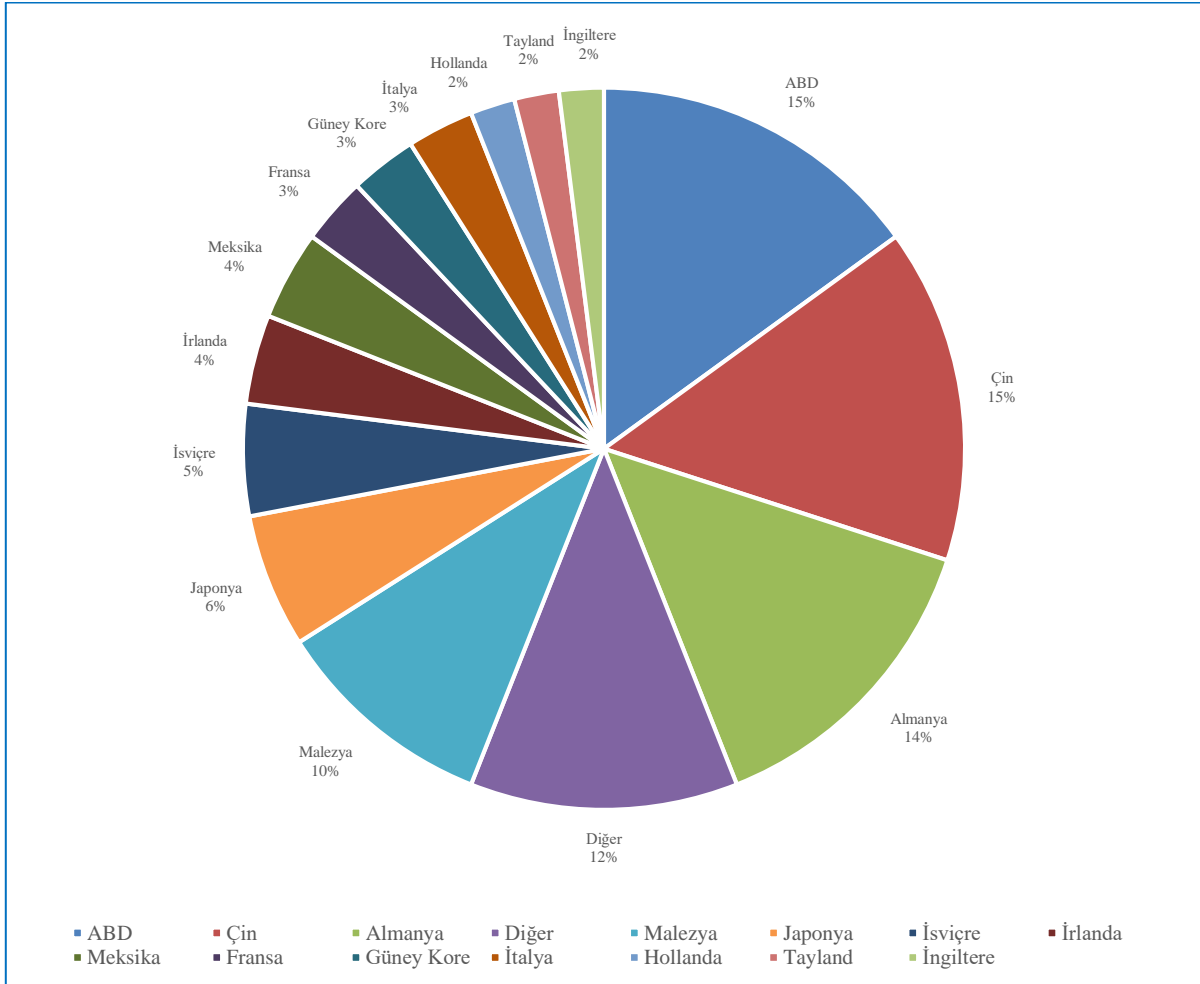
²⁰ Fitch Solutions Türkiye Tıbbi Cihaz Raporu Q4 2022

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Ülkemizdeki tıbbi cihaz sektörü, ithalat ağırlıklı bir sektör olup yerli üretim çoğunlukla düşük ve orta seviye teknoloji ihtiva eden ürünlere yoğunlaşmıştır. Ülkemiz tıbbi cihaz pazarında en büyük paya sahip olan diğer grubu kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin ana tedarikçiler ABD, Almanya ve Çin'dir. Buna karşın pazarın en büyük ikinci grubunu oluşturan sarf malzemeler Malezya, Çin ve ABD tarafından karşılanırken, tanısal görüntüleme grubunun ana tedarikçileri olarak Almanya, ABD, Çin ve Japonya öne çıkmaktadır. Hastaya yardımcı ürünler yüksek oranda Çin, ABD, Almanya tarafından tedarik edilmekte olup ortopedik ürünler büyük çoğunlukla ABD'den; diş hekimliği malzemelerinin ise büyük çoğunluğu Çin ve Japonya'dan karşılanmaktadır. Bu verilere göre ABD, Çin ve Almanya ülkemize en çok tedarik sağlayan ülke konumundadır.²¹

Şekil 4' te Türkiye 2020 yılı tıbbi cihaz pazarında yer alan ana tedarikçiler gösterilmektedir.

Şekil 4: Türkiye 2020 Yılı Tıbbi Cihaz Pazarı Ana Tedarikçiler



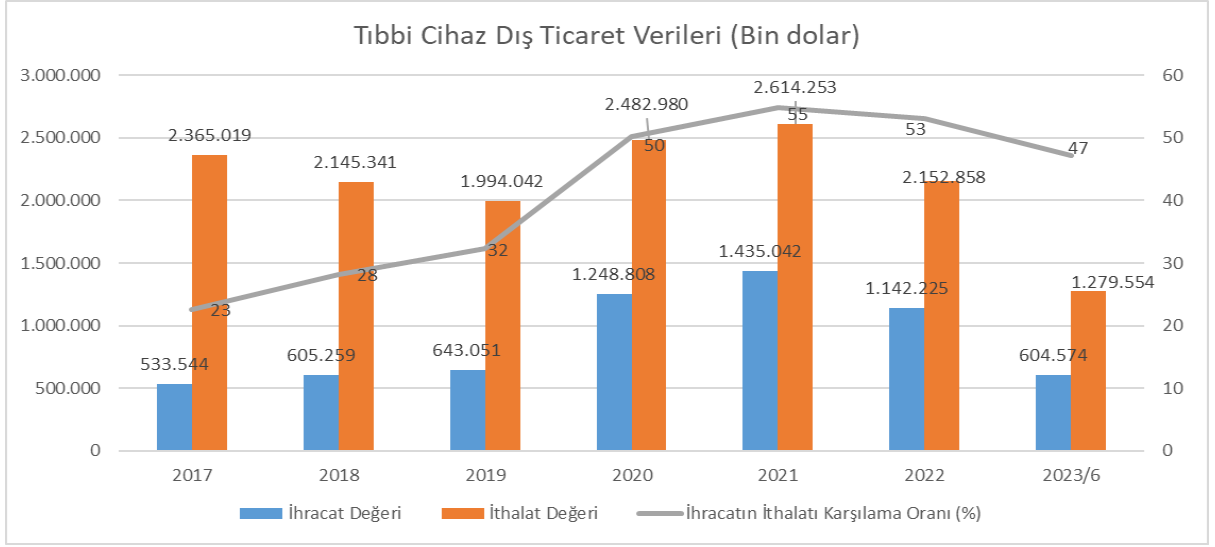
Fitch Solutions 2022/Q4

Şekil 5'te 2017-2023 yıllarına ait ülkemizin tıbbi cihaz ihracat ve ithalat verileri yer almaktadır. Bu grafikler incelendiğinde tıbbi cihaz ihracatındaki artış ivmesinin ithalata kıyasla daha yüksek olduğu görülmektedir.

²¹ Fitch Solutions Türkiye Tıbbi Cihaz Raporu Q4 2022

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 5: Tıbbi Cihaz İthalat-İhracat Verileri



Tıbbi cihaz sektörünün gelişmesini etkileyen başlıca faktörler; kamu alım ve geri ödeme politikaları, kamu kurum ve kuruluşları tarafından verilen teşvik ve destekler ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan düzenleme ve denetimler olarak sıralanabilir.

3.2. Medikal Kümellemeler

Kümelene; birbirine değer kazandıran, bir üretim zinciri ile bağlı, bir ürün ya da hizmetin üretilmesi konusunda doğrudan veya dolaylı olarak etkin veya potansiyele sahip, birbiriyle ilişkili ve karşılıklı bağımlı aktörlerin ortak bir coğrafyada yoğunlaşmaları şeklinde tanımlanmaktadır. Burada bahsedilen aktörler; imalatçılar, tedarikçiler, müşteriler, bilgi üreten kurumlar, araştırma merkezleri, sivil toplum kuruluşları, danışmanlık şirketleri, kamu kurum ve kuruluşları, yerel yönetim kurum ve kuruluşları, medya, finansal kurumlar olabilir.

Aynı zamanda kümelene, katma değerli üretimin bölgelerdeki değer zincirlerinin kuvvetlenmesi ve ortaklaşa rekabet kültürünün gelişerek uzun vadede ekonomik büyümeye katkı sağlaması için önemli bir unsurdur. Ülkemizde ilk medikal kümelene çalışması Ankara Ostim de başlamış olup daha sonraki yıllarda; İstanbul ve Samsun illerimizde de benzer yapılanmalar kurulmuştur.

3.2.1. Ostim Medikal Sanayi Kümelenesi

Ankara - Ostim’de faaliyet gösteren ve Ankara’daki tıbbi cihaz imalatçılarını bir araya getiren “Ostim Medikal Sanayi Kümelenesi” toplam 110 imalatçıdan oluşmakta olup, kümelene Ankara’da yerleşik çok sayıda sivil toplum kuruluşu ve üniversite de destek vermektedir. Kümelenede yer alan firmaların %49’u, ameliyathane ve hastane donanımları ve laboratuvar ekipmanları alt sektöründe faaliyet göstermektedir. Firmaların %33’ü görüntüleme sistemleri, anestezi ve solunum cihazı, ortopedik ürünler ve implant teknolojileri ve diş hekimliği sistemleri alanında faaliyet göstermektedir. Kalan firmalar ise; ambulans ve acil ekipmanları, biyoteknolojik ürünler, medikal gaz sistemleri, sterilizasyon cihazları, terapi sistemleri vb.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

alanlarda faaliyetlerini yürütmektedir. Kümelenme bünyesindeki firmalara ait üretim alanlarından bazılarına Şekil 6’da yer verilmiştir.²²

Şekil 6: Ostim Medikal Kümelenme Üretim Alanları



3.2.2. Medikal Sanayi İnavasyon Kümesi Derneği (MEDİKÜM)

Samsun, sağlık sektöründe 40 yıllık bir üretim tecrübesine sahiptir. Samsun’da yerleşik olan MEDİKÜM, bölgedeki tıbbi cihaz üretimi yapan 30’a yakın imalatçının büyük bir kısmını kendi çatısı altında toplamıştır. Bölgesel yenilikçilik ve uluslararası rekabet edebilirliğin artırılması amacıyla kümelenme çalışmaları, kamu kurumları, üniversite, belediye, ticaret ve sanayi odasıyla birlikte koordineli olarak yürütülmektedir.

Samsun, cerrahi aletlerin üretiminde; Almanya-Tutlingen ve Pakistan-Sialkot bölgelerinden sonra dünyanın üçüncü üretim üssü konumundadır. Samsun’da, sarf malzemelerinden tıbbi yazılımlara, hastane mobilyası ve donanımından havalandırma sistemlerine kadar farklı alanlarda üretim yapılmaktadır.²³ Kümelenme bünyesindeki firmalara ait üretim alanlarından bazılarına Şekil 7’de yer verilmiştir.²⁴

²² <https://www.medikalkume.com/>

²³ Tıbbi Cihaz Sektör Analizi, MEDİKÜM

²⁴ <http://www.medikum.org.tr>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 7: MEDİKÜM Üretim Alanları

Cerrahi Aletler	Sterilizasyon Konteynır ve Aksesuarları	Ortopedik İmplantlar	İşitme Cihazları
Medikal Gaz Sistemleri	Röntgen Cihazları	Steril Farmasotik Ampül Üretimi	Hasta Yatakları
Ortez, Protez ve Tekerlekli Sandalyeler	Cerrahi Motorlar	Paslanmaz Çelik Ameliyathane Ekipmanları	Hijyen Ürünleri
Tekerlekli Sandalye	Medikal Tekstil Ürünleri	Sterilizasyon Otoklavları	Hasta Altı Bezleri

3.2.3. İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi Derneği (İSEK)

İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi Derneği, sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi, ulusal tıbbi cihaz endüstrisinin güçlendirilmesi, bu alandaki girişimci ekosisteminin desteklenerek girişimci ve yatırımcıların buluşturulması gibi temel konularda çalışmalar yürüten bir iş birliği yapısıdır. Teknopark İstanbul koordinatörlüğünde; İstanbul Sanayi Odası, Boğaziçi Üniversitesi, Sabancı Üniversitesi ve Acıbadem Üniversitesi'nin kurduğu bu kümelendirme içerisinde, İstanbul ve çevresinde sağlık teknolojileri ve yaşam bilimleri alanında faaliyet gösteren 200 gerçek ve tüzel kişi, 14 STK, 22 üniversite ve 2 kamu kurumu yer almaktadır.

Kümelendirme bünyesindeki tıbbi cihaz firmalarına ait temel üretim alanlarına Şekil 8'de yer verilmiştir.²⁵

Şekil 8: İSEK Üretim Alanları

Hastane ve Ameliyathane Ekipmanları	Evde Bakım, Tele Sağlık ve Mobil Sağlık Tekn.	Laboratuvar Tanı ve Görüntüleme Sistemleri	Anestezi ve Yoğun Bakım Ürünleri	Giyilebilir Teknolojiler
Vücuda Yerleştirilebilir Cihazlar	Biyoteknoloji Ürünleri	Laboratuvar Ekipmanları	Ortopedik ve Cerrahi İmplantlar	Biyoteknoloji, Biyobenzer ve Jenerik İlaçlar
Malzeme Teknolojileri	Medikal Kalibrasyon ve Test Cihazları	Cerrahi Ürünler	Medikal Gaz Sistemleri	Medikal Sarf Malzemeler
Medikal Üretim Ekipmanları	Tek Kullanımlık Sarflar	Robotik Rehabilitasyon Cihazları	Bedensel Engelli Ürünleri	Gömülü Yazılım Hizmetleri

²⁵ <https://www.i-sek.org/>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

3.3. Yatırım Teşvikleri

Ülkemizde, ekonomik kalkınma hedeflerine paralel olarak uluslararası alanda rekabet gücünü artırmaya yönelik son yıllarda birçok düzenleme hayata geçirilmiştir. Bu düzenlemeler, özellikle Ar-Ge yatırımlarını artırmak ve nitelikli eleman yetiştirebilmek amacıyla genişletilmiştir. Yatırımlar Bakanlar Kurulu Kararı ve bu Karar'ın uygulanmasına ilişkin tebliğ hükümleri çerçevesinde desteklenmektedir. 2012/3305 sayılı "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar" kapsamında yürürlüğe giren yatırım teşvik sistemi dört farklı uygulamadan oluşmaktadır. Tablo 4'te yatırım teşvik sistemi kategorileri yer almaktadır.

Tablo 4: Yatırım Teşvik Sistemi Kategorileri

Destek Unsurları	Genel Teşvik Uygulamaları	Bölgesel Teşvik Uygulamaları	Öncelikli Yatırımların Teşviki	Stratejik Yatırımların Teşviki
KDV İstisnası Gümrük Vergisi Muafiyeti* Vergi İndirimi Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği Sigorta Primi (İşçi Hissesi) Desteği** Faiz veya Kar Payı Desteği *** Yatırım Yeri Tahsisi KDV İadesi****	KDV İstisnası Gümrük Vergisi Muafiyeti	KDV İstisnası Gümrük Vergisi Muafiyeti Vergi İndirimi Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği Sigorta Primi (İşçi Hissesi) Desteği** Faiz veya Kar Payı Desteği *** Yatırım Yeri Tahsisi	KDV İstisnası Gümrük Vergisi Muafiyeti Vergi İndirimi Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği Sigorta Primi (İşçi Hissesi) Desteği** Faiz veya Kar Payı Desteği *** Yatırım Yeri Tahsisi	KDV İstisnası Gümrük Vergisi Muafiyeti Vergi İndirimi Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği Sigorta Primi (İşçi Hissesi) Desteği** Faiz veya Kar Payı Desteği *** Yatırım Yeri Tahsisi KDV İadesi****

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2023

* Yatırım Teşvik Belgesi kapsamında yurt dışından temin edilecek yatırım malı makine ve teçhizat için gümrük vergisinin ödenmemesi şeklinde uygulanır.

** Yatırımın 6. Bölgede yapılması halinde veya Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı (TOSHP) kapsamında desteklenen stratejik yatırımlara sağlanır.

*** Yatırımın Bölgesel Teşvik Uygulamalarında bölgesel gerçekleştirilmesi halinde sağlanır. (OECD teknoloji yoğunluk tanımına göre yüksek teknoloji sanayi sınıfında yer alan sektör olması dolayısıyla 6. Bölge illeri dışında hangi ilde yapılırsa yapılsın öncelikli yatırımlar kapsamında 5'inci Bölge desteklerinden yararlanmaktadırlar.)

**** Sabit yatırım tutarı 500 milyon TL üzerinde olan stratejik yatırımlara sağlanır.

Yatırım teşviklerinin uygulanması açısından ülkemiz gelişmişlik derecelerine göre altı bölgeye ayrılmış olup bu derecelendirme temelinde teşviklerin miktarı ve kapsamı değişmektedir. 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere teşvik uygulamaları açısından illerin gelişmişlik düzeyini gösteren bölgesel harita ve il dağılımları Şekil 9'da yer almaktadır.²⁶

²⁶ <https://www.sanayi.gov.tr/>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 9: Yatırım Teşvik Uygulamalarında Bölgeler



Genel teşvik sisteminden yararlanılabilmesi için bölgelere göre yapılması gereken asgari yatırım miktarları Tablo 5’te verilmiştir.²⁷

Tablo 5: Genel Teşvik Sisteminde Asgari Yatırım Miktarları

I. Bölge	II. Bölge	III. Bölge	IV. Bölge	V. Bölge	VI. Bölge
3 Milyon TL	3 Milyon TL	1.5 Milyon TL	1.5 Milyon TL	1.5 Milyon TL	1.5 Milyon TL

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2023

Mezkûr Karar kapsamında, OECD teknoloji yoğunluk tanımına göre yüksek teknolojlili sanayi sınıfında yer alan sektör yatırımları 6’ncı Bölge illeri dışında hangi ilde yapılırsa yapılsın öncelikli yatırımlar kapsamında 5’inci Bölge desteklerinden yararlanmaktadırlar. (Sektöre yönelik yatırımlar bölgede belirtilen asgari sabit yatırım tutarı şartını sağlaması kaydıyla; KDV İstisnası, Faiz veya Kar Payı Desteği (İç Kredide 5 puan, Döviz veya Dövizle Endekli Kredide 2 puan-azami destek tutarı 1 milyon 400 bin TL), Gümrük Vergisi Muafiyeti, Vergi İndirimi (%80), Yatırıma Katkı Oranı (%40) ve Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği (toplam sabit yatırım tutarının %35’ini geçmemek kaydıyla 7 yıl süresince) destek unsurlarından yararlanabilmektedirler.)

Sektörün faydalanabileceği diğer destek mekanizması ise Stratejik Yatırımlar Teşvik Sistemidir. İthalat bağımlılığı ve katma değer oranı yüksek ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar, stratejik yatırım olarak değerlendirilerek yatırım yapılan bölgeye bakılmaksızın cazip destek unsurlarıyla desteklenmektedirler.

Mevcut yatırım teşvik sisteminin yanı sıra, ülkemiz için stratejik önemi haiz özel nitelikli projelerin desteklenmesine yönelik hazırlanan ve 2016 yılında yürürlüğe giren Proje Bazlı Teşvik Sistemi kapsamında; ülkemizin mevcut durumda veya gelecekte ortaya çıkabilecek kritik ihtiyaçlarını karşılayacak, arz güvenliğini sağlayacak, dışa bağımlılığı azaltacak,

²⁷ <https://www.sanayi.gov.tr/istatistikler/yatirim-istatistikleri>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

teknolojik dönüşümü gerçekleştirecek, yenilikçi, Ar-Ge yoğun ve katma değeri yüksek belirli büyüklükteki (asgari 1 milyar TL) yatırım projeleri de proje bazlı olarak özel destek mekanizmaları ile desteklenmektedirler.

Diğer taraftan, Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı kapsamında “Öncelikli Ürün Listesi Tebliği” ile belirlenen tıbbi cihaz sektörü yatırımları da Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından değerlendirilerek uygun görülen projeler çeşitli nakdi ve vergisel destekler ile desteklenmektedirler.

Tıbbi cihaz alanında verilen yatırım teşviklerine ilişkin bilgilere Tablo 6’da yer verilmiştir.

Tablo 6: 2012 ile Temmuz 2023 Yılları Arasında Tıbbi Cihaz Destek Sınıfına Göre Yatırım Teşvikleri

	Yatırım Teşvik Belge Sayısı	Sabit Yatırım (Milyon TL)	İstihdam (Kişi)
Bölgesel	1104	45.667	24.614
Genel	37	3.220	485
Proje Bazlı	1	8.814	4000
Stratejik Yatırımlar	6	762	157
Genel Toplam	1148	58.463	29.256

Ocak 2024 Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Tıbbi cihaz yatırım teşviklerinin yıllara göre dağılımı Tablo 7’de verilmektedir.

Tablo 7: Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Yatırım Teşvikleri

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Belge Adedi	15	20	14	20	12	31	49	68	334	174	171	150
Sabit Yatırım-Reel- (Milyon TL)	829	707	329	277	502	1.294	12.904	4.259	15.650	6.117	6.788	4.267
İstihdam (Kişi)	619	417	486	480	420	655	5.072	1.709	9.045	2.708	3.108	2.170

Ocak 2024 Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından uygulanan yatırım teşvik tedbirlerinin yanı sıra TÜBİTAK, KOSGEB, Kalkınma Ajansları gibi diğer kurum ve kuruluşlara ait teşvik ve destekler de bulunmaktadır.

3.4. Ar-Ge ve İnovasyon

Tıbbi cihaz sektörü, çok geniş ürün yelpazesine sahip olması ve sağlık ihtiyaçlarının dünya ve ülkemizde gün geçtikçe artış göstermesi nedeniyle oldukça dinamiktir. Bu özelliği nedeniyle Ar-Ge ve inovasyona açık, fırsatlarla dolu bir sektör olarak karşımıza çıkmaktadır. Tıbbi cihazlarda Ar-Ge çalışmaları sürekli olarak ilerleyen teknolojiye ayak uydurmak ve buna bağlı olarak gelişim göstermek zorundadır. Bu gelişimle birlikte temel amaç; hastaların yaşam kalitesini artırmak, hastalıkların erken teşhis ve tedavisini sağlamak, daha kaliteli ve etkin bir hizmet sunumu gerçekleştirmektir.

Tıbbi cihazlarda Ar-Ge çalışmaları disiplinlerarası işbirliği gerektiren zorlu süreçlere sahiptir. Bu zorlukları başarılı bir şekilde aşabilmek için öncelikle üretilmesi planlanan tıbbi cihazın kullanılacağı alana ilişkin problemin doğru tespit edilmesi gerekmektedir. Bu nedenle,

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

mühendis-sağlık çalışanı işbirliği ile ilerlemek büyük avantaj sağlayacaktır. Son yıllarda devlet tarafından verilen teşviklerde de bu işbirliğinin önceliğe sahip olduğu görülmektedir. Disiplinlerarası işbirliği, Ar-Ge ve inovasyon çalışmalarında oldukça önemli bir yeri olan klinik araştırma faaliyetlerinin daha etkin yapılmasını destekleyecektir.

İnovasyonlar; ortaya çıkmasına neden olan teknolojinin yoğunluğu açısından, radikal ve artımsal olarak ikiye ayrılmaktadır. Radikal inovasyon, daha önce kullanılmamış ya da denenmemiş yeni bir ürün, hizmet, süreç ya da yöntemlerin geliştirilmesi şeklindeki yeniliklerdir. Artımsal (kademeli) inovasyon ise; genellikle radikal inovasyon sonucu piyasaya sürülmüş bir ürünün ya da süreçlerin iyileştirilmesine denir. Tıbbi cihazlarda inovasyon; genellikle önceden var olan teknolojiye birtakım fonksiyonların veya özelliklerin eklenmesi şeklinde gerçekleşmekte olup bu durum daha çok artırımsal inovasyon tanımına uymaktadır.

Ülkemizde özellikle elektronik, hidrolik, pnömomatik devre elemanları ve dişli aksamalarının üretimini yapan çok sayıda firma bulunmaktadır. Ayrıca plastik sanayi firmaları da ihracat yapabilecek düzeydedir. Ülkemizde bu alanlar dışında da pekçok alanda yerli üretim potansiyeli mevcuttur ancak bu potansiyelin doğru kullanılması için firmaların doğru yönlendirilmesi gerekmektedir. Devlet desteği ile Ar-Ge çalışmaları tamamlanmış ve ticari ürüne dönüştürülmüş birçok tıbbi cihaz, sağlık çalışanları tarafından yeterli ilgi göremediğinden dolayı yaygınlaşmamaktadır. Üretimde kalitenin artmasında sanayi ve üniversitelerin, geliştirilen ürünlerin sağlık hizmet sunucuları arasında yaygınlaşmasında ise kamu kurumlarının rolü büyüktür.

Ar-Ge ve inovasyon çalışmalarının gelişim gösterebilmesi için hammadde, nitelikli işgücü, bilimsel ve fiziksel altyapı, güçlü bir finansman yapısı ve kamusal destek gibi önemli unsurlar gerekmektedir. Ar-Ge faaliyetlerinde hız kazanmak ve sektörün inovatif yönünün gelişebilmesi için öncelikle nitelikli personele ihtiyaç vardır. Nitelikli personelin yetiştirilebilmesinde ise üniversite ve sanayi işbirliği önemli bir unsur olarak karşımıza çıkmaktadır.

Ülkemizde üretim yapan firmalar, Ar-Ge ve yenilik projelerinin finansmanında, özkaynakları ile birlikte teşvik ve devlet desteklerini de kullanabilmektedir. Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD) ülkelerinin büyük bir çoğunluğunda 2000-2014 yılları arasında yapılan Ar-Ge harcamalarının milli gelire oranının yükseldiği görülmektedir. İsrail, Güney Kore ve İsviçre bu konuda ilk sıralarda yer almakta olup, bu oran İsrail’de %4.8, Güney Kore’de %4.5 ve İsviçre’de %3.37’dir. Almanya, İsveç, Japonya, Avusturya, ABD ve Danimarka ise %3’lük seviyenin üzerinde olan diğer ülkelerdir.²⁸ Ülkemizdeki gayrisafi yurt içi Ar-Ge harcaması 2022 yılında bir önceki yıla göre 96 milyar 932 milyon TL artarak 198 milyar 670 milyon TL’ye yükselmiştir. Gayrisafi yurt içi Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki oranı 2021 yılında %1,40 iken, 2022 yılında 15 trilyon 11 milyar 776 milyon TL’lik GSYH içindeki oranı %1,32 olarak gerçekleşmiştir.²⁹ Bu veriler, ülkemizdeki Ar-Ge harcamaları için ayrılan payın oldukça düşük olduğunu göstermekte olup Ar-Ge’nin farklı politikalarla desteklenerek artırılması gerektiğini özetlemektedir.

²⁸ <https://www.statista.com/statistics/732269/worldwide-research-and-development-share-of-gdp-top-countries>

²⁹ <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Arastirma-Gelistirme-Faaliyetleri-Arastirmasi>

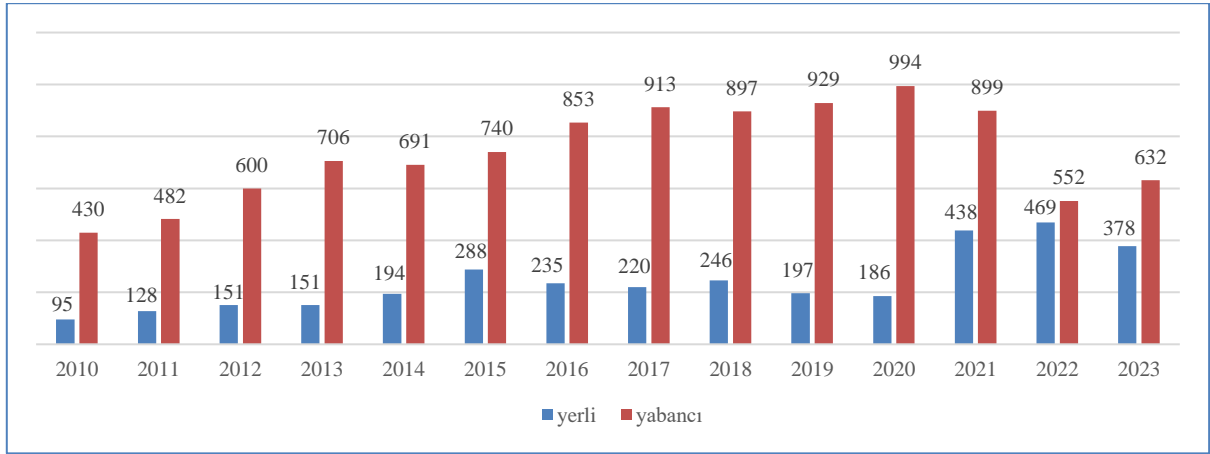
TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

3.5. Sınai Mülkiyet Hakları

Fikri mülkiyet hakları kapsamında değerlendirilen sınai mülkiyet hakları; patent, faydalı model, marka tescil ve tasarım gibi haklardan oluşmaktadır. Ülkemizde tescil işlemleri Türk Patent ve Marka Kurumu (TÜRKPATENT) tarafından yapılmaktadır. Ülkemizde son yıllarda devlet teşvikleri ve fikri mülkiyet hakları konusunda oluşan bilinç ile birlikte patent ve faydalı model başvuru sayısında önemli artış gözlemlenmiştir. Ayrıca ürün geliştirme ve Ar-Ge faaliyetlerinin tıbbi cihaz sektöründe artış göstermesi de patent başvuru oranlarının yükselmesinde oldukça etkili olmuştur.

Şekil 10'da TÜRKPATENT tarafından verilmiş tescil belgelerine ilişkin istatistiki veriler yer almaktadır.³⁰

Şekil 10: Türkiye'de Tıbbi Cihazlara İlişkin Onaylanan Patent/Faydalı Model Tescil Belgeleri



Mart 2024, TÜRKPATENT

* İstatistik verileri TÜRKPATENT Bilgi İşlem Dairesi Başkanlığı'ndan alınan, A61 (B, C, D, F, G, H, J, L, M, N), H04R 25, H05G, G16H ve G01N (27, 29,33) sınıflarına ait 01.01.2010-31.12.2023 tarihleri arasında Kuruma gerçekleştirilen başvurular üzerinden oluşturulmuştur.

3.6. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), sağlık bilim ve teknolojileri alanında ülkemizin ileri teknoloji ve inovasyon ihtiyacını karşılamak amacıyla Kasım 2014'te kurulmuş olup 2015 yılında faaliyetlerine başlamıştır. 15/7/2018 tarihli 30479 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4 Nolu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nde yer alan TÜSEB'e ait görevlerden bazıları aşağıda sıralanmıştır.³¹

- Cumhurbaşkanının sağlık bilimi ve teknolojileri konusunda aldığı kararları uygulamak veya bu kararların uygulanmasında eşgüdüm sağlamak,
- Ar-Ge yapmak, Ar-Ge'lere malî ya da bilimsel destek sağlamak, bunları koordine etmek, teşvik etmek, izlemek, bu amaçla program ve projeler geliştirmek,

³⁰ Türk Patent ve Marka Kurumu

³¹ <https://www.tuseb.gov.tr/>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

- Kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından Ar-Ge'lerin yapılmasını veya yaptırılmasını sağlamak, bunları desteklemek, teşvik etmek, işbirliği yaparak ortak projeler yürütmek,
- Sağlık bilimi ve teknolojilerindeki gelişme, buluş ve yeniliklerin sağlık hizmetlerinde kullanımına ve yaygınlaştırılmasına, toplum ve bireyin sağlık düzeyinin yükseltilmesine dönük Ar-Ge yapmak ve/veya yaptırmak, bu maksatla Ar-Ge merkezleri ve ihtiyaç duyulan diğer birimleri kurmak veya kurdurmak,
- Ar-Ge sonucu üretilen veya geliştirilen aşı, ilaç, tıbbi cihaz ve ürün ile teşhis ve tedaviye yönelik teknik ve yöntemlerin üretimini, tanıtımını, kullanılmasını ve bunlardan yararlanılmasını sağlamak, bu maksatla ilgili sektörlerle işbirliği ve ortaklıklar yapmak; elde edilen çıktılarının ticari değere dönüştürülmesini ve bu alanlardaki girişimciliği desteklemek; Yönetim Kurulu tarafından belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde hibe niteliğinde ve/veya geri ödemeli destekler vermek ve ön ödemede bulunmak; Bakanın onayı üzerine bu amaçlarla yurt içinde ve/veya yurt dışında şirket kurmak ve/veya kurulmuş şirketlere ortak olmak, kurulmuş şirketlerde imtiyazlı pay sahibi olmak,
- Bakanlık bağlı kuruluşları, yükseköğretim kurumları ve özel kesim ile işbirliği içerisinde sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kurallarının belirlenmesinde Bakanlığa bilimsel katkı sağlamak, sağlık hizmetlerinin akreditasyonu hariç olmak üzere Türk Akreditasyon Kurumuna ilişkin bölümün hükümleri saklı kalmak kaydıyla ulusal ve uluslararası düzeyde sağlık kuruluşlarını akredite etmek, uluslararası ve bölgesel akreditasyon birlikleri ve örgütleri ile diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşlarıyla karşılıklı tanıma anlaşmaları yapmak,
- Teşhis ve tedavi standartlarının oluşturulmasına ve yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine katkıda bulunacak Ar-Ge yapmak veya yaptırmak.

3.7. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi

Onuncu Kalkınma Planı'nın (2014-2018) Öncelikli Dönüşüm Programları arasında yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programının eylem planında, "Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi" oluşturulması öngörülmüş olup 2015/19 sayılı Başbakanlık Genelgesi ile "Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK)" oluşturulmuştur.

SEYK kapsamında; sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, kamu destekleri, ticaret politikaları, sağlık teknolojisi politikaları, veri yönetimi, özel kesimle diyalog gibi hususları bütüncül bir yaklaşımla değerlendirme ve koordine etmeye yönelik faaliyetler yürütülmektedir. SEYK; Sağlık Bakanı veya görevlendireceği Bakan Yardımcısının başkanlığında, Hazine ve Maliye Bakan Yardımcısı, Sanayi ve Teknoloji Bakan Yardımcısı, Ticaret Bakan Yardımcısı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı, Strateji ve Bütçe Başkan Yardımcısı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı ile Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu Başkanından oluşmakta olup Komitenin sekretarya görevi TİTCK tarafından yürütülmektedir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

3.8. Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi

GÜÇLÜ YÖNLER	ZAYIF YÖNLER
<ul style="list-style-type: none">✓ Demografik göstergelerdeki olumlu gelişmeler✓ Medikal küme ve teknoloji geliştirme bölgelerinin artması✓ İleri teknolojik tıbbi cihazların yerli üretimi için sanayi altyapısının ve bilgi birikiminin bulunması✓ AB uyum sürecinde birçok AB mevzuatının uyumlaştırılarak uygulanması✓ Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin piyasaya arz sonrası süreçlerin mevzuat ile düzenlenmiş olması✓ İhracatta yaşanan olumlu gelişmeler✓ Türkiye'nin coğrafi konumu	<ul style="list-style-type: none">✓ Farklı kurum ve kuruluşlarca sağlanan teşvik ve desteklere ilişkin koordinasyonun artırılmasına duyulan ihtiyaç✓ Tıbbi cihaz test laboratuvarı hizmetlerinde kapsam yetersizliği✓ Fikri mülkiyet haklarına ilişkin farkındalığın artırılması ihtiyacı✓ Sektöre özgü istatistik verilerin yeterli olmaması✓ Yerli imalat kapasitesinin artırılmasına yönelik başta mühendislik ve tıp bilimleri olmak üzere disiplinler arasındaki işbirliğinin yetersiz olması✓ Sanayi ve üniversiteler arası işbirliğinin yetersiz olması✓ Eğitim müfredatının sektörün gelişimini desteklemeye yönelik beklentileri karşılama noktasında yetersiz kalması✓ Olumsuz olay bildiriminde sektörün ve sağlık kuruluşlarının yeterli bilince sahip olmaması✓ Hammaddede dışa bağımlılığın azaltılması ihtiyacı✓ İmalat maliyetlerindeki artışın ihracat pazarlarındaki rekabet gücünü olumsuz etkilemesi✓ Stratejik öneme haiz tıbbi cihazların belirlenmesi, imalatı ve kullanımına yönelik ilgili paydaşlar arasında ortak bir bakış açısının sağlanmasına duyulan ihtiyaç✓ Türk malına ilişkin marka algısının güçlendirilmesi ihtiyacı
FIRSATLAR	TEHDİTLER
<ul style="list-style-type: none">✓ Çeşitli teşvik ve devlet desteklerinin varlığı✓ Sağlık turizmine verilen önem✓ Kurumlara ait stratejik planlarda yerli üretime verilen önem ve öncelik✓ Yerli sanayiindeki teknolojik altyapının gelişimi destekler nitelikte olması✓ Sektörle yakın ve güçlü bir iletişim bağına sahip kamu kuruluşlarının varlığı✓ Tıbbi cihaz pazarındaki büyüme trendi✓ Gümrük birliği anlaşmalarına bağlı serbest dolaşım hakkı	<ul style="list-style-type: none">✓ Yerli ürünlere olan talebin düşük kalması✓ Fiyatlandırma ve geri ödeme sistemindeki aksaklıklar✓ Artan küresel rekabet ortamı✓ Kritik ürün ve/veya yedek parçada çoğunlukla dışa bağımlı olunması✓ Kamu alımlarında değer temelli yaklaşımın yeterli düzeyde benimsenmemesi✓ Yakın coğrafyada yaşanan siyasi belirsizlik

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

4. TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNUN (TİTCK) TIBBİ CİHAZ FAALİYETLERİ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görevleri, 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesi’nde belirlenmiş olup Kurum, faaliyetlerini bu doğrultuda yürütmektedir.

Bu bağlamda TİTCK tarafından tıbbi cihaz alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında sunulmuştur:

- Mevzuat Çalışmaları
- Kayıt Faaliyetleri
- Atama Faaliyetleri
- Sınıflandırma Faaliyetleri
- Yetkilendirme Faaliyetleri
- Klinik Araştırma Faaliyetleri
- Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler
- Proje Faaliyetleri
- Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri
- Laboratuvar Faaliyetleri

4.1. Mevzuat Çalışmaları

4.1.1. Genel

Tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemelerde başlıca; 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4 sayılı “Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi”, 12/3/2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 7223 sayılı “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu”, 15/5/1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 3359 sayılı “Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu” ve 26/6/2004 tarihli ve 25504 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 5193 sayılı “Optisyonluk Hakkında Kanun” esas alınmaktadır.

4.1.2. AB Tıbbi Cihaz Mevzuatına Uyum Süreci

Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği’ni tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında Türkiye’nin AB’nin ürünlere ilişkin teknik mevzuatını iç hukukuna dâhil etmesi gereken ürün grupları içerisinde tıbbi cihazlar da yer almaktadır. Bu doğrultuda yapılan AB müktesebatına uyum çalışmaları neticesinde, Türkiye’nin AB’nin tıbbi cihaz mevzuatına uyum sağladığını teyit eden 1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararının 1 inci maddesinin uygulanmasına ilişkin Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi Beyanı düzenlenmiş olup bu doğrultuda tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında AB’de yerleşik yetkili temsilcilerin Türkiye’de yerleşik olanlarla aynı hak ve yükümlülüklerle sahip olduğu hususu imza altına alınmıştır. Böylelikle tıbbi cihaz alanında Türkiye’de ve AB’de yerleşik onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen belgelerin karşılıklı olarak tanınması sağlanmıştır. Ayrıca, AB’nin tıbbi cihaz mevzuatı (90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC) sırasıyla; Vücuda

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği olarak uyumlaştırılmış olup böylelikle AB ve Türkiye arasında tıbbi cihazlar alanında malların serbest dolaşımı sağlanmıştır.

Bununla birlikte, teknolojinin sürekli gelişmesi ile tıbbi cihaz alanında inovatif ürünlerde görülen artış sebebiyle yaklaşık 20 yıldır kullanımda olan mezkûr Direktiflerin yeterliliği hususunda şüpheler ortaya çıkmış ve 2008 yılında Direktiflerde yenileme yapılması kararı alınmıştır. 2009 yılında meydana gelen PIP meme implantı skandalı ile 2012 yılında meydana gelen metal-metal hip implantları vakaları; vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetlerinin sıkılaştırılması, izlenebilirliğin artırılması ve onaylanmış kuruluşların güçlendirilmesi gibi gereklilikleri ortaya koymuş olup bu doğrultuda Direktiflerin yenilenmesi yerine daha sıkı kurallara haiz mevzuat ile tıbbi cihaz alanının yeniden düzenlenmesine ilişkin çalışmalar başlatılmıştır.

Bu çalışmaların sonucu olarak tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük 5/5/2017 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış; hasta ve kullanıcıların sağlık ve güvenliğinin yüksek seviyede korunması, tıbbi cihazların yüksek kalitede sağlanması, inovasyonun desteklenmesi, şeffaf, sağlam ve sürdürülebilir bir tıbbi cihaz piyasası oluşturulması hedeflenmiştir. Bahsi geçen Tüzükler ile mevcutta uygulanan Direktiflere nazaran tıbbi cihazların satış öncesi ve piyasaya arz sonrası tüm süreçleri detaylandırılmakta, iktisadi işletmecilere ve onaylanmış kuruluşlara yeni yükümlülükler getirilmekte ve yetkili otoritelere de daha fazla sorumluluk verilmektedir.

Bu kapsamda, sırasıyla 26/5/2021 ve 26/5/2022 tarihinden itibaren uygulamaya geçen Tüzüklerin Gümrük Birliği uyarınca ülkemizde de uygulanabilmesi amacıyla gerekli uyumlaştırma çalışmaları TİTCK tarafından yoğun bir şekilde yürütülmüştür. Bu doğrultuda, Tüzükler ile getirilen ve Tüzüklerin birçok hükmünü ilgilendirmesi sebebiyle uygulanmasında önemli bir yapı taşı oluşturulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED) sistemine TİTCK'nın erişim sağlaması ve kayıt bildirimlerini kontrol edebilmesi ile Türkiye'de yerleşik tıbbi cihaz imalatçılarının kayıt bildiriminde bulunabilmeleri amacıyla 21/5/2021 tarihinde Avrupa Komisyonu ile TİTCK arasında kişisel verilerin aktarımına yönelik "İdari Anlaşma" tesis edilmiştir. Akabinde, ilgili mevzuatın AB mevzuatı ile uyumunu teyit eden 21 Mayıs 2021 ve 13 Eylül 2021 tarihli "Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi" Beyanı imzalanmış olup tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü (MDR) "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" olarak ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü (IVDR) "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" olarak 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte olası tedarik risklerinin azaltılması amacıyla, belirli tıbbi cihazlar için (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerdeki geçiş hükümlerini tadil eden 15/3/2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, 20/3/2023 tarihli AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu minvalde bahse konu değişikliği içeren Tüzük ülkemizde de uyumlaştırılmış olup Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde öngörülen geçiş süresi belirli koşullara bağlı şekilde kademeli olarak uzatılmıştır. Ayrıca hem Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hem de İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki geçiş süreci

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

öncesinde veya sırasında piyasaya arz edilen ve hala tedarik zincirinde olan cihazların piyasada bulundurulabileceği son tarih şartı da kaldırılmıştır. Bu çalışmalara ek olarak;

- 10/3/2019 tarihli ve 30710 sayılı Resmi Gazete’de “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği” yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu Tebliğ ile vücut dışında (in vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazlarının temel özelliklerine yönelik kriterler detaylandırılmıştır.
- Hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazlar bakımından 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 90/385/AET sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde yer alan gerekliliklere ilişkin özel şartları düzenleyen 8/8/2012 tarihli ve (AB) 722/2012 sayılı Avrupa Komisyonu Tüzüğü dikkate alınarak “Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik” hazırlanmış ve 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- Bazı tıbbi cihazların fiziki kullanım talimatlarının, elektronik kullanım talimatları ile değiştirilebilme koşullarının yanı sıra elektronik kullanım talimatlarının içeriklerinin düzenlenmesi ve internet sitelerindeki uygulamalarına ilişkin usul ve esasları belirleyen Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin 14/12/2021 tarihli ve (AB) 2021/2226 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak “Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğ” 6/4/2023 tarihli ve 32155 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Bu Tebliğ ile 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı “Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ” yürürlükten kaldırılmıştır.
- Yeni Yönetmelikler doğrultusunda 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği” ile taraf olunan uluslararası anlaşmalar, AB Standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ve bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar düzenlenmiştir. Bu Yönetmelik ile 6/9/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.
- “Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün Ek XVI’sında listelenen tıbbi olmayan ürün gruplarına yönelik ortak spesifikasyonları belirleyen 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü” ile “1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü’nü (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün Ek XVI’sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan belirli ürünlerin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 20/6/2023 tarihli ve (AB) 2023/1194 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü”ne paralel olarak “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz” hazırlanmış ve 23/5/2023 tarihinde yayımlanmıştır.

Bununla birlikte, AB’nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına sektördeki ülkemiz paydaşlarının kolay bir şekilde uyum sağlayabilmesi amacıyla TİTCK <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-mevzuati> adresi üzerinden tüzüklerle ilgili paylaşımlar yapılmaktadır. Bu kapsamda Avrupa Komisyonunun yayımladığı

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Tüzükler ile ilgili duyurular, uygulama tasarrufları ve rehber dokümanlar bahse konu internet sayfasında yayımlanmaya devam etmektedir.

4.1.3. Diğer Mevzuat

TİTCK tarafından tıbbi cihaz faaliyetlerinde kullanılan başlıca mevzuat Tablo 8’de yer almaktadır.

Tablo 8: TİTCK Faaliyetlerinde Uygulanan Mevzuat

Resmi Gazete Tarihi	Resmi Gazete Sayısı	Mevzuat Adı	Mevzuat Konusu
26/6/2004	25504	5193 Sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun	Fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere, optisyen unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icra edilmesi ve optisyenlik müessesesinin açılması ve işletilmesiyle ilgili usul ve esasları düzenlemek.
7/12/2005	26016	Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği	Ağız, diş ve çene-yüz protezleri ile ortodontik apareylerin üretildiği ve onarıldığı diş protez laboratuvarlarının açılmasına, çalışmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek ve bu laboratuvarı açan kamu kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerinin uymakla zorunlu oldukları kuralları göstermek.
25/6/2007	26563	Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Sağlık Bakanlığının görev alanına giren ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürünler piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimine ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ile alınacak önlemleri, bu alanda Sağlık Bakanlığının görev, yetki ve sorumlulukları ile imalatçı ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütecek personelin hizmet içi eğitimi ve sertifikalandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek.
14/7/2010	27641	Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ	İnsan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlara yönelik uyarı sisteminin usul ve esaslarını belirlemek.
24/9/2011	28064	İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik	İsmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılması ile bu merkezlerin işleyiş ve denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemek.
30/4/2013	28633	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği	Ürün denetmenlerinin ve denetmen yardımcılarının mesleğe alınmaları, yarışma sınavları, yetiştirilmeleri, yeterlik sınavları, görev, yetki ve sorumlulukları, atanmaları ile çalışma usul ve esaslarını belirlemek.
18/1/2014	28886	Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik	Fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere; optisyen unvanının kullanılmasına, optisyenlik mesleğinin icra edilmesine, optisyenlik müesseselerinin açılışına, faaliyetlerine, sahip olmaları gereken şartlara, optisyenlik müessesesinin denetimine, tanıtım ve

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

			reklamlarına, tutulacak defterlere dair usûl ve esasları düzenlemek.
15/5/2014	29001	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemek.
25/6/2015	29397	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik	Tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemek.
10/3/2019	30710	Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği	Vücut dışında kullanılan (İn Vitro) tıbbi tanı cihazlarının ortak teknik özelliklerini belirlemek.
5/3/2020	7223	Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu	Ürünlerin güvenli ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak; piyasa gözetimi ve denetiminin esasları ile yetkili kuruluşların görevlerini ve iktisadi işletmeciler ile uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yükümlülüklerini belirlemek.
14/1/2021	31364	Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik	Hayvan dokusundan türetilen cansız ürünler veya cansız hale getirilmiş hayvan dokusu kullanılarak imal edilen, implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar da dâhil tıbbi cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması ile ilgili özel gereklilikleri düzenlemek.
27/5/2021	31493	CE İşareti Yönetmeliği	Ürüne "CE" işaretinin konulmasına ve bu işaretin kullanılmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek.
2/6/2021	31499	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili, usul ve esasları belirlemek, ayrıca tıbbi cihazlara ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen klinik araştırmalara da uygulanarak klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamak.
2/6/2021		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz (in vitro tanı cihazı) için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik in vitro tanı cihazlarının ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemek, ayrıca in vitro tanı cihazlarına ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen performans çalışmalarına da uygulanarak performans çalışmalarından elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir performans çalışmasına

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

			katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamak.
10/7/2021	31537	Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik	Teknik düzenlemelerde veya genel ürün güvenliği mevzuatında belirtilen insan sağlığı ve güvenliği, işyerinde sağlık ve güvenlik, tüketicilerin korunması, çevrenin korunması, kamu emniyetinin sağlanması ve diğer kamu yararının azami düzeyde korunmasını hedefleyen gereklilikleri yerine getiren uygun ve güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasını teminen piyasa gözetimi ve denetimine, yetkili kuruluşların görev, yetki ve sorumluluklarına, piyasa gözetimi ve denetiminin ulusal ve uluslararası koordinasyonu ile işbirliğine, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında yapılacak bildirimlere, ilişkin usul ve esasları belirlemek.
23/12/2021	31698	Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik	Diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasları düzenlemek.
8/7/2022	31890	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği	Taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile AB standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde piyasaya arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu araştırmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemek.
6/4/2023	32155	Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğ	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki bazı tıbbi cihazların kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının elektronik kullanım talimatları ile değiştirilebilme koşullarının yanı sıra elektronik kullanım talimatlarının içeriklerinin düzenlenmesi ve internet sitelerindeki uygulamalarına ilişkin usul ve esasları belirlemek.
26/5/2023	32202	Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik	Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri düzenlenmek.

TITCK

Tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerin uygulama takvimine belge ekinde yer verilmiştir.

4.2. Kayıt Faaliyetleri

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, 12.06.2017 tarihi itibarıyla TITCK ulusal veri tabanı Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıt edilmeye

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

başlanmıştır. Kayıt aşamasında, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaza ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu, varsa yerli malı belgesi ve gerekli durumlarda ürüne ilişkin ek belge ve bilgiler veya teknik dosya talep edilmektedir.

ÜTS, kamu alımları kapsamında Kamu İhale Kurumunun (KİK) Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), geri ödeme açısından Sosyal Güvenlik Kurumunun Medikal Ulak (MEDULA), firma bilgisi açısından Hazine ve Maliye Bakanlığının Vergi Dairesi Tam Otomasyonu Projesi (VEDOP), Ticaret Bakanlığının Merkezi Sicil Sistemi (MERSİS), firmaların ruhsat bilgileri açısından Sağlık Bakanlığının Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)/Entegre Kurumsal İşlem Platformu (EKİP), kişilerin kimlik sorgulamalarının yapılması açısından İçişleri Bakanlığının Merkezî Nüfus İdare Sistemi (MERNİS) ile entegrasyona sahiptir. Eylül 2023 itibarıyla ÜTS’de kayıtlı firma ve ürün bilgilerine Tablo 9 ve Tablo 10’da yer verilmiş olup, Tablo 11’de ise, ÜTS’ye kayıtlı firma sayıları gösterilmektedir.³²

Tablo 9: ÜTS’ye Kayıtlı İmal-İthal Ürün Sayıları

	İmal Ürün Sayısı	İthal Ürün Sayısı	Toplam
Tıbbi Cihaz	1.256.345	1.159.347	2.415.692
Optik *	1.874.805	300.904	2.175.709
Toplam	3.131.150	1.460.251	4.591.401

ÜTS 2023

* ÜTS’de, tıbbi cihaz olmalarına rağmen optik firmaları ve ürünleri optik başlığı altında kayıt edilmektedir. Optik ürünler belirlenirken 30065, 32731, 32792, 32816, 35957, 37337, 45243, 46289, 46297, 46306, 47843, 47958 numaralı GMDN kodları kullanılmıştır.

Tablo 10: ÜTS’ye Kayıtlı İmalatçı/İthalatçı Firma Sayıları

	İmalatçı/İthalatçı Firma Sayısı**
Tıbbi Cihaz	3.263
Optik	229
Toplam	3.492

ÜTS 2023

**İmalatçı/ithalatçı firma sayıları ÜTS üzerinde kendilerini imalatçı ve/veya ithalatçı olarak tanımlayan firmaları içermektedir.

Tablo 11: ÜTS’ye Kayıtlı Firma Sayıları

	Firma Sayıları
İmalatçı/İthalatçı/Bayi/İhracatçı	12.015
Optisyenlik Müessesesi	7985
İsmarlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi	297
İşitme Cihazı Uygulama Merkezi	2.200
Eczane	30.733
Eczane-Optik	157
Toplam	53.387

ÜTS 2023

³² <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/>

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

4.3. Atama Faaliyetleri

Ülkemiz tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren yerli imalatçıların piyasaya arz ettikleri CE sertifikalı ürün sayısına bakıldığında toplam 517.944 adet tıbbi cihazın ÜTS’de kayıtlı olduğu ve piyasaya arz edildiği görülmektedir. Söz konusu tıbbi cihazlar onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi olan ve sertifikalandırılan ürünleri kapsamaktadır. Bu ürünlerin 478.246 (%92) adedi yerli onaylanmış kuruluşlar tarafından belgelendirilirken, 33.800 (%8) adet ürün yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşlar tarafından belgelendirilmiştir. Bu veriler incelendiğinde ülkemiz tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren imalatçıların ağırlıklı olarak üretimini gerçekleştirdikleri ürün gruplarında özellikle Sınıf IIa ve Sınıf IIb risk sınıfında bulunan cihazların yer aldığı görülmektedir. Üretimin yoğun olduğu ürün gruplarında yer alan yerli imalatçıların büyük bir kısmının, ürünlerinin piyasaya arz edilmesi sürecinde CE sertifikalarını yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlardan almış oldukları görülmekte olup bu bağlamda yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşun mevcudiyeti ülkemiz tıbbi cihaz sektörü açısından büyük önem arz etmektedir.

Tıbbi cihaz alanında ülkemizde hâlihazırda yürürlükten kaldırılmış olan tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında faaliyet gösteren ve TİTCK tarafından ataması gerçekleştirilen 7 (yedi) onaylanmış kuruluşa ait bilgiler Tablo 12’de gösterilmektedir. Bu kuruluşların yetkisi Eylül 2024 tarihi itibarıyla bitecek ve yeni yayımlanmış yönetmelik kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşlar faaliyetlerine devam edeceklerdir.

Tablo 12: Ülkemizde Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış Kuruluş	Atandığı Yönetmelik Bilgisi	Göreve Başlama Tarihi
NB 1984 Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	08.12.2009
NB 2195 Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	09.03.2010
NB 1783 Türk Standartları Enstitüsü	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	03.11.2011
NB 2292 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti.	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	13.01.2012
NB 2764 Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.	93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	23.01.2018
NB 2292 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti.	2/6/2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU 2017/745)	15.11.2023
NB 2764 Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.	2/6/2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU 2017/745)	03.11.2023

TİTCK 2023

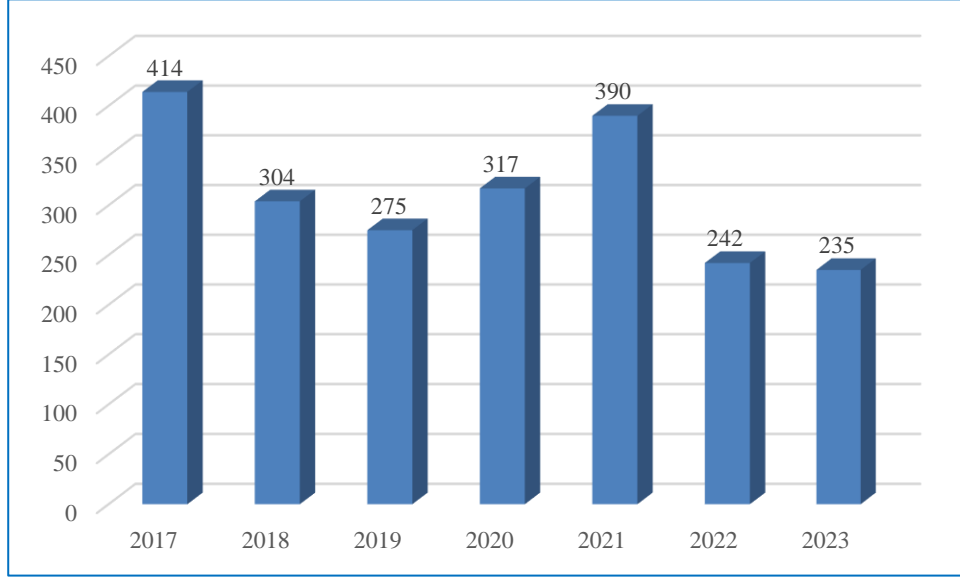
2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında dört kuruluş ülkemizde onaylanmış kuruluş olarak başvuru yapmıştır. Bu kuruluşlar için Avrupa Komisyonu uzmanları ile birlikte yerinde değerlendirmeler yapılmıştır. 2023 yılı sonu itibarıyla iki onaylanmış kuruluşun ülkemizde yetkilendirilmesi gerçekleştirilmiş olup başvuru aşamasında olan iki kuruluşun değerlendirme süreci devam etmektedir. Ülkemizde onaylanmış kuruluş atamalarının gerçekleştirilmesi; hem yerli imalatçıların ürünlerini AB pazarına arz etmesinde hem de yerli onaylanmış kuruluşların yurt dışındaki imalatçılara hizmet vererek döviz girdisi sağlanmasına önemli katkı verecektir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

4.4. Sınıflandırma Faaliyetleri

Piyasa Gözetim ve Denetim (PGD) faaliyetleri kapsamında veya herhangi bir ihtilaf durumunda bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı ya da tıbbi cihaz ise hangi risk sınıfına dâhil olduğunun belirlenmesi amacıyla sınıflandırma faaliyetleri TİTCK tarafından yürütülmekte olup bu kapsamda 2017 yılından itibaren 2.177 başvuru dosyası değerlendirilmiştir.

Şekil 11: Yıllara Göre Sınıflandırma Faaliyeti Kapsamında İncelenen Başvuru Sayıları



TİTCK 2023

4.5. Yetkilendirme Faaliyetleri

Tıbbi cihazların satışına yönelik süreçler ve sorumluluklar birden çok mevzuat ile belirlenmiş olup ülkemizde tıbbi cihaz satışının yapıldığı yerlere Şekil 12’de yer verilmiştir.

Şekil 12: Tıbbi Cihaz Satışının Yapıldığı Yerler



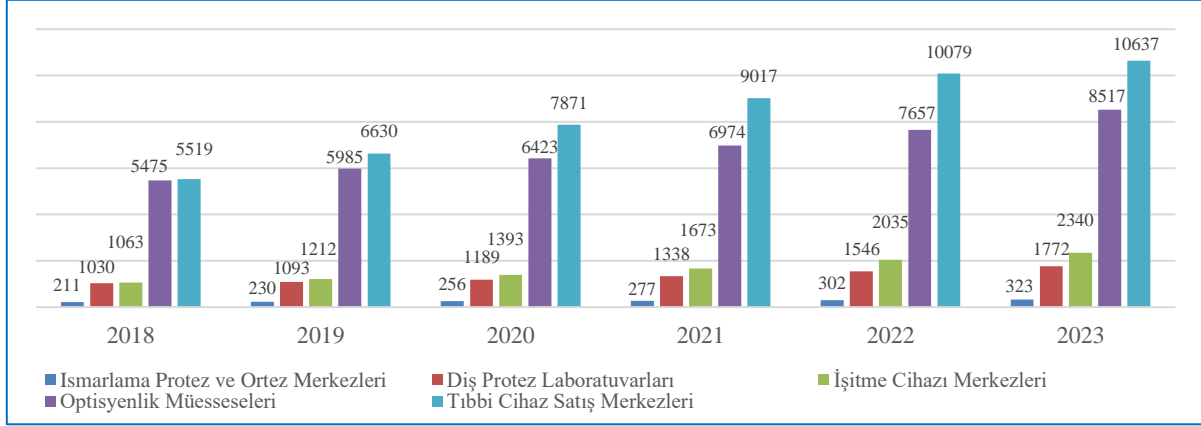
Yayımlanmış yönetmelikler³³ uyarınca tıbbi cihaz satış merkezlerine, optisyenlik müesseselerine, işitme cihazı merkezlerine, ismarlama protez ve ortez merkezlerine ve diş protez laboratuvarlarına yönelik ruhsatlandırma/yetkilendirme faaliyetleri il sağlık müdürlükleri tarafından yürütülmektedir.

³³ İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik, Optisyenlik Hakkında Kanun ve Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik, Diş Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 13'te yıllara göre tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren işletme sayılarına yer verilmiş olup söz konusu işletme sayılarında artış gözlemlenmektedir.

Şekil 13: Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren İşletme Sayıları



ÇKYS 2023

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı eğitimlerini başarıyla tamamlayan kişilere düzenlenen eğitim belgesi dağılımları kümülatif olarak Tablo 13'te yer almaktadır.

Tablo 13: Sorumlu Müdür, Satış ve Tanıtım Elemanı ve Klinik Destek Elemanı Eğitimlerini Başarıyla Tamamlayan Kişilere Düzenlenen Belge Sayıları

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Sorumlu Müdür	20.741	23.516	28.927	32.953	35.700	38.296
Klinik Destek Elemanı	18.100	19.206	21.107	23.259	24.754	26.122
Satış ve Tanıtım Elemanı	34.258	37.967	44.724	50.232	53.745	57.377
Toplam	73.099	80.689	94.758	106.444	114.199	121.795

ÜTCK 2023

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca bu alanda faaliyet gösterecek olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarında çalışacak olan personelin eğitim süreçlerine ilişkin eğitim merkezlerinin yetkilendirilmesine ve bu eğitim merkezlerinden ilgili eğitimlerin verilmesine devam edilmektedir. Tablo 14'te eğitim sertifika sayıları yer almaktadır.

Tablo 14: Test, Kontrol ve Kalibrasyon Eğitimi Sertifika Sayıları

Eğitimin Adı	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Toplam
Sorumlu Müdür	27	29	15	21	2	8	11	113
Uzman	273	545	374	255	211	313	307	2278

ÜTS 2023

Bununla birlikte, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkilendirilme faaliyetleri devam etmekte olup Tablo 15'te yetkilendirilen kuruluş sayısına ve yetkilendirildiği yıl bilgisine yer verilmiştir.

Tablo 15: Yetkilendirilmiş Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Sayıları

	2020	2021	2022	2023/9	Toplam
Kuruluş Sayısı	1	1	2	2	6

ÜTS 2023

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında faaliyet göstermek isteyen kişi ve kuruluşların yetkilendirilme faaliyetleri devam etmekte olup Tablo 16'da medikal fizikçi çalışma belgesi düzenlenen veya uygunluk yazısı verilen kişi sayıları yer almaktadır.

Tablo 16: Medikal Fizikçi Sayıları

	Kişi Sayısı
Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi	333
Medikal Fizikçi Uygunluk Yazısı	105

TİTCK 2023

2020/6 sayılı Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge kapsamında tıbbi cihazlara teknik servis faaliyeti gerçekleştiren yerlerin ÜTS'ye kayıt işlemleri yapılmakta olup Tablo 17'de kayıtlı teknik servis sağlayıcılarının ve teknik personelin sayıları yer almaktadır.

Tablo 17: ÜTS'de Kayıtlı Teknik Servis ve Teknik Personel Sayıları

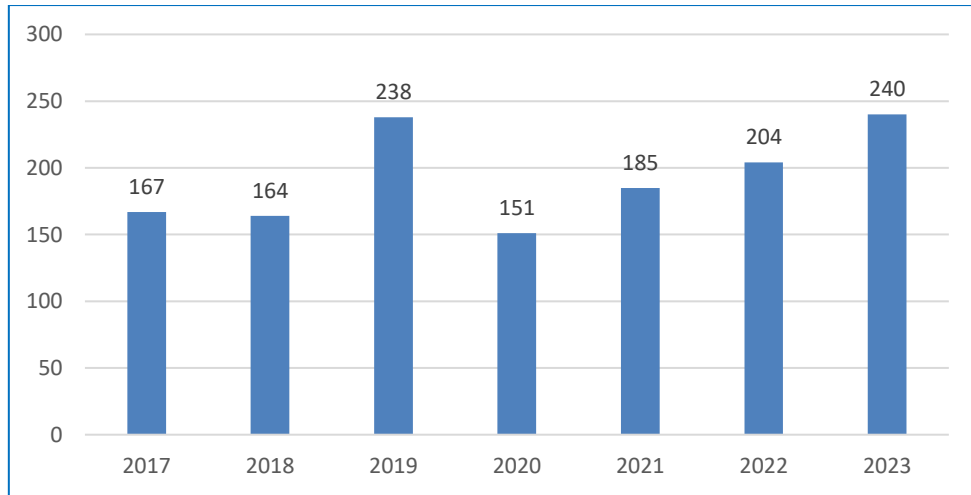
	2019	2020	2021	2022	2023	Toplam
Teknik Servis	413	161	150	116	80	920
Teknik Personel	1768	397	562	343	573	3643

ÜTS 2023

4.6. Klinik Araştırma Faaliyetleri

Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ve in-vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışma başvuru dosyalarının incelenmesi, uygun bulunan başvurulara çalışmaya başlama izinlerinin verilmesi, gerekli kanuni düzenleme faaliyetleri, klinik araştırma taraflarından özellikle etik kurul üyeleri ve üye adaylarına yönelik sertifikalı eğitim verilmesi gibi iş ve işlemler TİTCK tarafından yürütülmektedir. Şekil 14'te klinik araştırma başvuru sayılarına yer verilmiştir.

Şekil 14: Klinik Araştırma Başvuru Sayıları



KAP 2023

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

4.7. İmalat Yerlerine Yönelik Faaliyetler

TİTCK bünyesinde yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapan yerlerin mevcut standartlarını iyileştirmeye yönelik çalışmalar yürütülmektedir. Bu kapsamda ilgili imalat yerlerine ilişkin saha ziyaretleri gerçekleştirilerek sektörün mevcut durumu analiz edilmekte ve ihtiyaç doğrultusunda gerekli düzenleme çalışmaları yapılmaktadır.

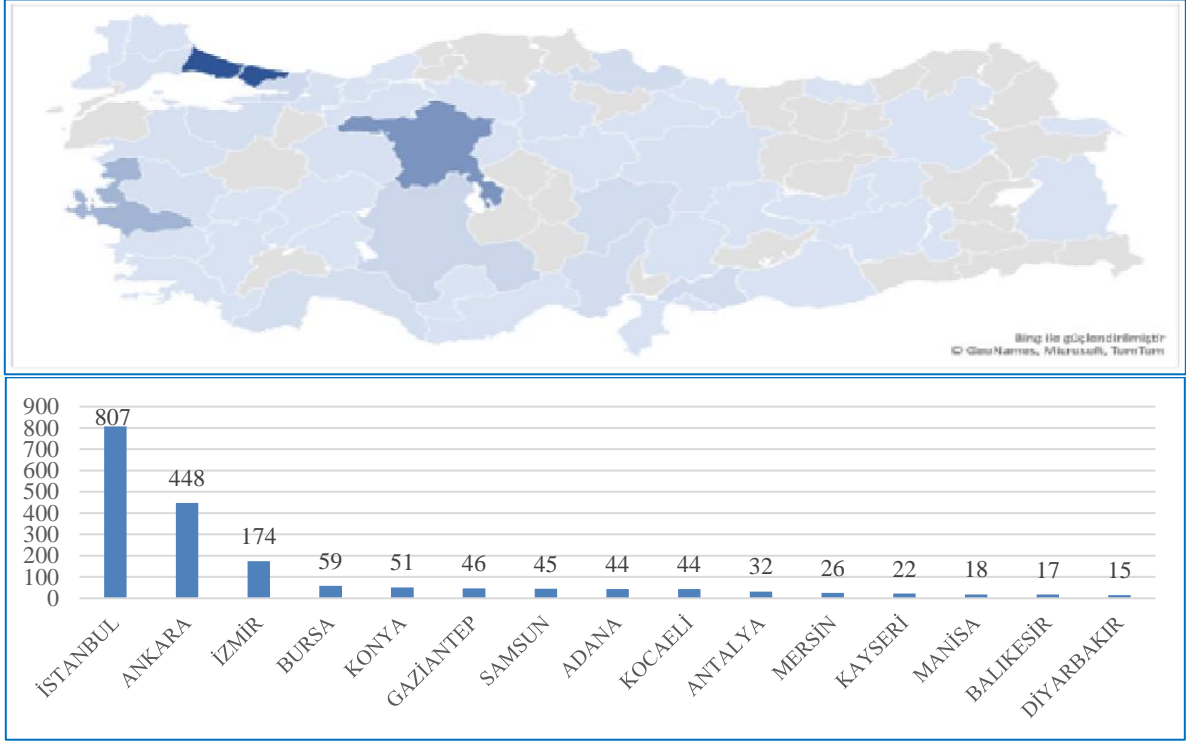
ÜTS'de 2116 imalatçı firma yer almakta olup bölgesel dağılımlarına bakıldığında (Şekil 15) Marmara Bölgesi'nde 961, İç Anadolu Bölgesi'nde 564, Ege Bölgesi'nde 234, Karadeniz Bölgesi'nde 91, Akdeniz Bölgesi'nde 136, Güneydoğu Anadolu Bölgesi'nde 90, Doğu Anadolu Bölgesi'nde 40 imalatçının bulunduğu görülmektedir. En çok firmanın bulunduğu ilk üç şehir; İstanbul (807), Ankara (448) ve İzmir (174)'dir. Şekil 16' da Türkiye tıbbi cihaz imalatçılarının en yoğun bulunduğu iller yer almaktadır.

Şekil 15: ÜTS'de Kayıtlı Tıbbi Cihaz İmalatçı Firmalarının Bölgeler Bazında Dağılımı



TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Şekil 16: ÜTS'de Kayıtlı Tıbbi Cihaz İmalatçı Firmalarının İller Bazında Dağılımı



ÜTS 2023

4.8. Proje Faaliyetleri

TİTCK'da yerli üretime destek verilmesi, kayıt mekanizmalarının geliştirilmesi, sektör analizlerinin yapılması, ülkemizde ve dünyada tıbbi cihaz alanındaki yeni uygulamaların takip edilerek iyi uygulama örneklerinin tıbbi cihaz faaliyetlerine entegre edilmesi amacıyla çeşitli projeler yürütülmektedir. Ayrıca sektörün ileri teknolojiye sahip ürün üretme seviyesine ulaşması için imalatçılara yön verecek çalışmaların yapılması hedeflenmektedir.

4.8.1. Ürün Takip Sistemi

Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler ile ilgili olarak güvenli ürüne erişimin sağlanması, etkin piyasa gözetim denetim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi, kayıt dışı ekonomi ile mücadeleye bu alanda katkı sağlanması ve politika belirleme süreçlerinde yönlendirici olması hedeflerine uygun olarak; kayıt, inceleme ve takip işlemleri, piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı işlemleri ve klinik mühendislik faaliyetlerinin etkin yönetimi için 2014 yılında TİTCK ile TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Enstitüsü arasında ÜTS projesi imzalanmıştır.

ÜTS yazılımı; diğer kamu kurumları, firma ve hastane tarafında kullanılan yazılımlar ile web servis entegrasyonu sağlanarak etkin bir bilgi alışverişini sağlayacak şekilde tasarlanmış olup tüm kullanıcılar tarafında yönetim süreçlerinde kolaylık sağlamaktadır.

Sistem halihazırda takip ve izleme, ürün yönetimi, kullanıcı kurum ve yetki yönetimi, klinik mühendislik, iş zekası, piyasa gözetim denetimi ve uyarı, destekleyici işlemler, vatandaş odaklı hizmetler, kozmetik ürün, biyosidal ürün, onaylanmış kuruluş, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri modüllerinden oluşmaktadır.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

2016 yılı Mart ayında kozmetik ürünlerin, 12.06.2017 tarihi itibarıyla da tıbbi cihazlara ait kayıt süreçleri başlatılmıştır. Sonraki süreçlerde ise ürün güvenliğine yönelik hedefler doğrultusunda ÜTS de tıbbi cihazların tekil olarak takibinin yapılması amacıyla sistemde tekil bildirim süreci geliştirilmiştir.

Bu kapsamda 2017 yılının Eylül ayında gözlük cam ve çerçevelerini içeren optik ürünlerle başlanan tıbbi cihazların tekil takip süreçlerine 2018 yılının Ağustos ayında beyin pili, kalp pili gibi vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihazlar ile devam edilmiş olup 2019 yılında ise stent, implant gibi özellikle risk sınıfı yüksek ürünler (sınıf III risk grubu) için bu süreç hayata geçirilmiştir. Denetim modüllerinin devreye alınması ile birlikte geri çekme işlemlerinin kontrollü olarak yapılmasına yönelik gerekli altyapı oluşturulmuştur.

Vatandaş odaklı hizmetler kapsamında tıbbi cihazların vatandaşlar tarafından tekil olarak sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiştir. ÜTS Mobil Uygulaması ile tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin sorgulanabilmesine ve sorgulanan ürünün kullanım kılavuzu, görseli, ürünün sistemdeki kayıt durumu, üç yaş altı çocuklar için uygunluğu, etiket ve ambalaj bilgileri, menşei ülke bilgisi gibi daha birçok bilgisi görüntülenebilmektedir. Tekil hareketi başlanmış olan ürünler için, ürüne ait konum bilgisi de görüntülenebilmektedir. ÜTS Mobil Uygulamasının sunduğu şikâyet bildirme özelliği sayesinde vatandaşlar fahri birer denetçi olarak katkı sağlayabilmektedir.

Klinik mühendislik modülleri kapsamında ise ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin test, kontrol ve kalibrasyon ile bakım ve onarım işlemlerinin takibinin sağlanması hedeflenmiştir.

13/9/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, TİTCK görev, yetki ve sorumluluk alanına dâhil edilmiştir. Tip-1/Tip-19 Biyosidal ürünlerin ÜTS kayıt süreçleri de 16.12.2021 tarihi itibarıyla başlatılmıştır. ÜTS Projesi hakkındaki detaylı bilgilere <http://uts.saglik.gov.tr/> adresinden ulaşılabilmektedir.

ÜTS Projesinin Amacı;

- ✓ Hasta güvenliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,
- ✓ Tıbbi cihazların izlenebilirliğini sağlamak,
- ✓ Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımını sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hızlı önlem alınmasını sağlayacak bir altyapı oluşturmak,
- ✓ Tıbbi cihazların tekil takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesine katkıda bulunmak olarak belirlenmiştir.

ÜTS Projesinin Kazanımları;

- ✓ Mevcut envanter üzerinden Türkiye’nin tıbbi cihaz haritası çıkarılarak ihtiyaçların belirlenmesi, tedarik edilmesi ve ürünlerin transfer edilmesi işlemlerinde kolaylık sağlanması,

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

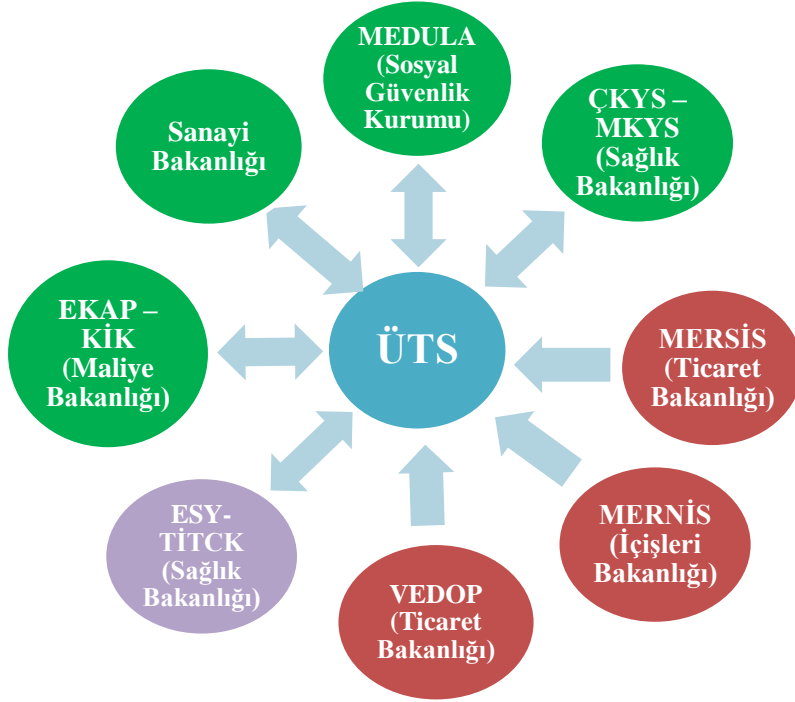
- ✓ Ülke genelindeki tüm tıbbi cihazlara ait test, kontrol ve kalibrasyon ile bakım/onarım işlemlerinin tek bir sistem üzerinden izlenmesi,
- ✓ Kusurlu ürünlerin tespit edilmesi ve geri çağırılması,
- ✓ Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin ülkeye girişlerinin, aynı zamanda tıbbi cihazların hareketlerinin denetim altına alınması.
- ✓ Tıbbi cihaz tüketim düzeylerinin izlenebilmesi ve ileriye dönük projeksiyonların oluşturulması

Şekil 17: ÜTS Projesinin Önemli Kazanımları



ÜTS birçok kamu kurum ve kuruluşuna ait yazılım sistemi ile etkileşimde olup veri alış verişi yapılmaktadır. ÜTS' nin etkileşimde bulunduğu kurum/kuruluşlar Şekil 18'de gösterilmektedir.

Şekil 18: ÜTS Paydaşları



TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

4.9. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri

Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin piyasa gözetim ve denetim (PGD) faaliyetleri; tıbbi cihazların ilgili teknik düzenlemesinde yer alan gerekliliklere uygun olmalarını sağlamak ve piyasadaki tıbbi cihazların güvenliliğini temin etmek amacıyla, iktisadi işletmecinin deposunda, nakil aracında, iş yeri, üretim tesisi ve ürünün kullanıldığı/uygulandığı yerler dahil olmak üzere tıbbi cihazların bulunduğu her alanda gerçekleştirilmektedir.

Tıbbi cihazlara ilişkin yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemi faaliyetleri kapsamında 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu doğrultusunda, gerektiğinde tıbbi cihazların piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının durdurulması, ürünlerin toplatılması, piyasadan çekilmesi ve geri çağırılması, tıbbi cihazlar hakkında alınan önlemlerin duyurulması, ürünlerin teknik düzenlemeye uygun hale getirilmesi, bu mümkün değilse imhası ve işlevsiz hale getirilmesi, öneri teşhirinin durdurulması gibi önlemler alınmakta ve gerektiğinde para cezası uygulanmaktadır. Tıbbi cihazlar hakkında alınan önlemler ve yaptırım kararları gerektiğinde yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşlara bildirilmektedir.

Tıbbi cihaz teknik mevzuatı ve 7223 sayılı Kanun doğrultusunda tıbbi cihazların piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri risk bazlı olarak belirlenen ürün grupları hakkında resen de gerçekleştirilmekte olup bu kapsamda yürütülecek piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi, gelen yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait PGD verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir.

Ayrıca TİTCK tarafından riskli olduğu tespit edilen ithal ürün grupları, Ticaret Bakanlığı tarafından her yıl güncel olarak yayımlanan “Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği” eki kapsamına alınmakta ve ithalat denetimine tabi olması sağlanmaktadır.

2017-2023 yılları arasında TİTCK bünyesinde yürütülen PGD faaliyetlerine ilişkin verilere Tablo 18’de yer verilmiştir.

Tablo 18: PGD Faaliyetleri

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Denetlenen Toplam Ürün Sayısı	793	1949	2996	2504	2.843	3.179	4142
Uygunsuz Toplam Ürün Sayısı	295	100	175	85	91	76	542
Güvensiz Toplam Ürün Sayısı	23	24	11	16	246	68	16

TİTCK 2023

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi; ilgili mevzuat çerçevesinde, tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesinden sonra meydana gelen; hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne, sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya, ciddi kamu sağlığı tehdidine, doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan olumsuz olayların kayıt altına alınması, olumsuz olayların kök nedeninin araştırma sonuçlarını içeren raporların incelenmesi ve piyasaya arz sonrası imalatçı tarafından gerçekleştirilen saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin takip edilmesi iş ve işlemlerini içeren bir sistemdir. 2017-2023 yılları arasında Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında yapılan bildirim sayılarına Tablo 19’da yer verilmiştir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

Tablo 19:Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Bildirimleri

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
İmalatçı Olumsuz Olay Bildirimi	802	1585	1547	1828	1906	2123	2746
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Bildirimi	331	473	433	1296	336	276	329
Sağlık Kuruluşu Olumsuz Olay Bildirimi	190	163	285	367	235	456	639

TITCK 2023

4.10. Laboratuvar Faaliyetleri

TITCK laboratuvarları ilgili faaliyetlerini, 30/11/2022 tarihli ve 32029 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik” kapsamında yürütmektedir. Laboratuvarlarda yapılan analizler; standartların (TSE, ISO, ASTM vb.) ve farmakopelerin (Avrupa, İngiliz, Amerikan) en güncel baskıları takip edilmek suretiyle, çağın gereksinimlerine uygun donanıma sahip cihazlar kullanılarak, güvenilir ve tarafsız bir şekilde yapılmaktadır. Laboratuvarlar, tıbbi cihaz kapsamındaki ürünlerin ilgili standart ve referanslara uygunluklarını fiziksel, kimyasal, mekanik ve biyolojik yöntemlerle değerlendirmesi, Avrupa ve Türk Farmakopesi çalışmalarına teknik ve bilimsel katkı sağlaması görevlerini yürütmektedir.

Tıbbi Cihaz Laboratuvarı,

- TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında Türk Akreditasyon Kurumu tarafından onaylanmıştır.

Akredite Parametreler

- İnsanlarda kullanılan cerrahi süturlarda ip kopma kuvveti testi (Av.Farm.)
- İnsanlarda kullanılan cerrahi süturlarda iğnenin ipten kopma kuvveti testi(Av.Farm.)
- Cerrahi ipliklerde çap ölçümü testi (Av.Farm.)
- Cerrahi ipliklerde uzunluk ölçümü testi (Av.Farm.)
- Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi iğnelerde korozyon testi (TS 4020)
- Periferik damar içi kateterlerde basınç altında sıvı sızdırmazlık testi (TS EN ISO 10555-1)
- Steril ve tek kullanımlık iğnelerde uzunluk ölçümü testi (TS EN ISO 7864)
- Steril ve tek kullanımlık iğne borularının dış çap ölçümü testi (TS EN ISO 9626)

Tablo 20’ de yıllara göre analizi yapılan ürünlere ilişkin sayısal birgiler yer almaktadır.

Tablo 20:Analizi Yapılan Ürünlere Ait Sayısal Bilgiler

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Çalışılan Numune Sayısı	257	155	260	282	715	180	195
Uygunsuz Numune Sayısı	30	23	22	33	303	28	29

TITCK 2023

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

EK: Düzenleme Uygulama Takvimi

Zorunluluk Tarihi	İlgili Düzenleme	İlgili Mevzuat Doğrultusunda Sektör Tarafından Yerine Getirilmesi Gereken Zorunluluklar
26.05.2024	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	93/42/AET kapsamında düzenlenen bir belge için süre uzatımından faydalanmak isteyen imalatçıların, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun bir kalite yönetim sistemini 26.05.2024 tarihine kadar uygulamaya koyması gerekmektedir.
26.05.2024	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	93/42/AET kapsamında düzenlenen bir belge için süre uzatımından faydalanmak isteyen imalatçıların (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla en geç 26.05.2024 tarihine kadar başvurması gerekmektedir.
26.05.2024	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olmaksızın ÜTS 'de kaydı bulunan yerlerin en geç 26.05.2024 tarihine kadar tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almaları gerekmektedir.
21.06.2024	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik ortak spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlayan imalatçıların, en geç 21.06.2024 tarihine kadar klinik araştırma başvurusunda bulunması gerekmektedir.
30.06.2024	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon 2.0)	Satış merkezlerinin, varsa resmi internet sitesine ait ana sayfanın URL bilgisine ve sosyal medya hesaplarının adreslerine 30.06.2024 tarihinden sonra zorunlu olmak üzere ÜTS'deki firma kayıtlarında yer vermesi ve bu bilgileri güncel tutması gerekmektedir.
26.09.2024	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	93/42/AET kapsamında düzenlenen bir belge için süre uzatımından faydalanmak isteyen imalatçıların en geç 26.09.2024 tarihine kadar (AB) 2017/745 kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla yazılı anlaşma yapmaları gerekmektedir.
22.12.2024	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik ortak spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlayan imalatçıların, en geç 22.12.2024 tarihine kadar klinik araştırmayı başlatması gerekmektedir.
01.01.2025	15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlardan sağlık hizmeti sunumu kapsamında kullanılacak olanlar için 01.01.2025 tarihinden sonraki satış faaliyetlerinde garanti belgesi düzenlemesi gerekmektedir.
01.01.2025	15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan	Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların temel teknik eğitimine veya teknik servis eğitimine ilişkin 01.01.2025 tarihinden sonra yapılacak talepleri söz konusu Yönetmeliğe uygun olarak yerine getirmesi gerekmektedir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	
01.01.2025	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Satış merkezi adına Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon 2.0)'da yer verilen tıbbi cihaz kayıt elemanına yönelik eğitimleri 01.01.2025 tarihine kadar başarıyla tamamlaması gerekmektedir.
26.05.2025	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	98/79/AT kapsamında 26.05.2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş IVD diğer sınıfında olan ve Sınıf D'ye yükselen cihazlar, 26.05.2025 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.
01.01.2026	26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik	Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazlara ilişkin ilgili teknik servis faaliyetlerini yürüten yerlerin ve kişilerin 01.01.2026 tarihine kadar TİTCK' dan yetki alması gerekmektedir.
26.05.2026	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar, 26.05.2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için (AB)2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunması ve 26.09.2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının, yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmaksızın, 26.05.2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.
26.05.2026	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	98/79/AT kapsamında 26.05.2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş IVD diğer sınıfında olan ve Sınıf C'ye yükselen cihazlar, 26.05.2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.
31.12.2026	6/1/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlamayan imalatçıların, en geç 31.12.2026 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluş ile yazılı anlaşma imzalaması gerekmektedir.
01.01.2027	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapanların, 765/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamında yetkilendirilmiş bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenmiş "EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi" standardı kapsamında kalite yönetim sistemini kurduğunu ve uyguladığını gösterir belgeye 01.01.2027 tarihine kadar sahip olması gerekmektedir.
26.05.2027	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	98/79/AT kapsamında 26.05.2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş IVD diğer sınıfında olan ve Sınıf B' ye ve Sınıf A steril yükselen cihazlar, 26.05.2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebileceklerdir veya hizmete sunulabileceklerdir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR BELGESİ

31.12.2027	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	26.05.2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunması ve 26.09.2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, Sınıf III cihazlar ve süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, 31.12.2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.
31.12.2027	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen ve klinik araştırma yürütmeyi planlayan imalatçıların, en geç 31.12.2027 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluş ile yazılı anlaşma imzalaması gerekmektedir.
31.12.2028	2/6/2021 tarihli ve 31499 (mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	26.05.2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunması ve 26.09.2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, bazı sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen Sınıf I cihazlar ile sınıfı yükselen Sınıf I diğer cihazlar, 31.12.2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.
31.12.2028	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen, klinik araştırma yürütmeyi planlamayan ve ilgili mevzuatta belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçılar ilgili ürünleri, 31.12.2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.
31.12.2029	6/10/2023 tarihli Makam oluru ile Revize edilen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına yönelik Ortak Spesifikasyonlar için geçiş hükümlerinden yararlanmak isteyen, klinik araştırma yürütmeyi planlayan ve ilgili mevzuatta belirtilen yükümlülükleri yerine getiren imalatçılar ilgili ürünleri, 31.12.2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.