



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

7/23266

Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 23.01.2020 10:43:22
Evrak No: E.19482



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 10/01/2020 tarihli ve 43452547-120.07-E.00000596770 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Levent GÖK tarafından verilen “2002-2019 yılları arasında tıbbi cihaz ve malzemeler için yabancı firmalara yapılan ödemelere ve yerli üretim için sağlanan teşviklere ilişkin ” 7/23266 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Sağlık Bakanı

EKLER
EK-1 Önerge cevabı (1 sahife)

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ankara Milletvekili Levent Gök tarafından verilen “2002-2019 yılları arasında tıbbi cihaz ve malzemeler için yabancı firmalara yapılan ödemelere ve yerli üretim için sağlanan teşviklere ilişkin” 7/23266 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Türkiye tıbbi cihaz pazarının büyüklüğü 2016 yılında 2.3 milyar dolar seviyesine ulaşmış, pazarın büyüme oranı ise yıllık ortalama yüzde 4.5 seviyesine yükselmiştir. Ülkemiz tıbbi cihaz sektöründeki taleplerin yüzde 85’ini ithalat ile sağlamakta, her yıl yaklaşık 2 milyar dolar yabancı firmalara ödenmektedir. Tıbbi cihaz üretiminde oldukça geride kalan Türkiye’de sözü geçen alanda kamunun özel sektöre borcu 5 milyar TL dolayında bulunmakta, yerli üretime verilen destek ihtiyacı karşılayacak bir karşılık bulmamaktadır. Yurttaşlarımızın temel ihtiyaçlarından birisi olan sağlık hizmetlerinin yerli üretim cihaz ve malzemelerle sağlanarak milli servetimizin yurtdışına akmasının önlenmesi ve küresel pazarda ihracatçı ülke konumuna gelmemiz için somut adımların atılması hayati önem taşımaktadır.

Bu bilgiler ışığında:

SORU 1- 2002-2019 döneminde tıbbi cihaz ve malzeme alımları için yabancı firmalara yapılan ödemeleri yıllık temelde açıklar mısınız?

SORU 3-2002-2019 döneminde Türkiye’nin ihraç ettiği tıbbi cihaz ve malzeme miktarlarını ve gelirlerini yıllık temelde açıklar mısınız?

SORU 4- 2017,2018 ve 2019 yıllarında Kurumun tıbbi cihaz sektörüne borçlandığı ücretleri aylık temelde açıklar mısınız?

CEVAP 1-3-4-Bilindiği üzere Kurumumuz ilaç, kozmetik ürünler ve tıbbi cihaz alanında düzenleyici ve denetleyici kurum olup “15/07/2018 tarih ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi uyarınca iş ve işlemleri yürütmektedir. Bu bağlamda Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tıbbi cihazlar, (93/42/EEC) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, (98/79/EC) Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, (90/385/EEC) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümleri kapsamında üretilmekte ve piyasaya arz edilmekte olup piyasaya arzı öncesi üretici ve ithalatçı firmalar tarafından Kurumumuz tıbbi cihaz kayıt ve takip sistemi olan Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıt süreçlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir. Kurumumuz kayıtlarında konuya ilişkin herhangi bir veri bulunamamış olup bu yüzden bir değerlendirme yapılamamıştır.

SORU 2- 2002-2019 döneminde yerli tıbbi cihaz üretimi için sağlanan teşvikleri yıllık temelde açıklar mısınız?

CEVAP 2-İkinci soruya ilişkin olarak; tıbbi cihazlarda yerli üretimin ve ihracatın artırılması için sektör temsilcileri ile ortak çalışmalar yapılmaktadır. Bilindiği üzere ülkemizin tıbbi cihaz ihracatında en fazla paya Avrupa Birliği ülkeleri sahiptir ve bu durumun korunmasında ülkemiz ile AB tıbbi cihaz düzenlemelerinin aynı olması oldukça etkilidir. Tıbbi cihaz alanında AB ile tam uyumlu statümüzün devam ettirilmesi ve üreticilerimizin mevzuat değişikliklerine hızlı uyum sağlamaları için sektör ile sürekli işbirliği içinde çalışmalarımız devam etmektedir. Bunun yanında Kırgızistan, Özbekistan ve Küba örneğinde olduğu gibi diğer ülkeler ile sağlık

iş forumları ve ikili anlaşmalar düzenlenmekte olup üreticilerimizin bu ülkelerdeki ticari faaliyetlerini artırmaya yönelik çalışmalar yapılmaktadır. Böylelikle üreticilerimizin yeni pazarlara erişimine katkı verilmesi amaçlanmaktadır.

2015/19 Sayılı Başbakanlık Genelgesi ile kurulan ve yeni Cumhurbaşkanlığı sistemine geçtikten sonra 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı genelgesi ile tekrar teşekkül edilen Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK)'nin tıbbi cihaz yerleştirme çalışmaları devam etmektedir. Ayrıca 2017/5 sayılı “Bakanlığımız Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Tıbbi Cihaz Alımlarında Yerli Ürünlerin Tercih Edilmesi Hakkında Genelge” ile kamu alım süreçlerinde menşei ülkesi Türkiye olarak piyasaya arz edilmiş ürünlerin öncelikli olarak tercih edilmesi ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 63 üncü maddesine göre tıbbi cihaz alım ihalelerinde Yerli Malı Belgesi olan ürünler için %15 fiyat avantajı uygulanması zorunluluğu getirilmiştir.

Bakanlığımız tarafından tıbbi cihazların yerleşme çalışmalarında girişimcilerin içinde aktif rol aldığı bir üretim ekosisteminin kurulmasına büyük önem verilmektedir. Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018 yılında kurulmuş olan Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) ile girişimcilere geliştirdikleri tıbbi cihazların piyasaya arz sürecine yönelik mentorluk hizmeti vermeye başlanmıştır. Bu sistemde kayıtlı yatırımcı ve fayda sağlayıcılar; ilgilendikleri projelere destek vermek amacıyla sistem üzerinden girişimciler ile iletişime geçebilme imkânına sahiptir. SEDAP platformunda hâlihazırda 76 adet girişim projesi, 28 adet yatırımcı ve 16 adet fayda sağlayıcı (Teknokent, TTO vb.) bulunmaktadır.

SORU 5- Tıbbi cihazda yüzde 30 yerli üretime geçilmesi için öngörülen tarihi açıklar mısınız?

CEVAP 5-Beşinci soruya ilişkin olarak; Sosyal Güvenlik Kurumu geri ödeme verilerine göre tıbbi sarf malzemelerinde tutar bazında yerli ürün kullanım oranı son beş yılda %11,5 ve son bir yılda %8,6 artarak %34,6'ya ulaşmıştır. Bunun yanında son beş yılda tıbbi cihaz ithalatı %14 azalmış ve ihracat ise %21 artmıştır. Böylece Bakanlık olarak yerli üreticilerimizi destekleyen ve onlara yeni pazar imkânları sunmak için gösterilen gayretlerin istatistiklere yansıdığı da görülmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.