



T.B.M.M.

CUMHURİYET HALK PARTİSİ

Grup Başkanlığı

Tarih: 26 Haziran 2025

Sayı: 12097

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

30798

Aşağıdaki sorularımın Ticaret Bakanı Sayın Ömer BOLAT tarafından yazılı olarak yanıtlanmasını saygılarımla arz ederim.

Av. Dr. Sezgin TANRIKULU
Diyarbakır Milletvekili

Türkiye’de medikal sanayi, ülkemizin en stratejik sektörlerinden biri olmasına rağmen, ithal ürünlere yönelik vergi avantajları, yüksek belgelendirme maliyetleri ve yetersiz devlet desteği nedeniyle büyük sıkıntılar yaşamaktadır.

Yerli üreticiler, ithal ürünlerin KDV avantajı ile yüzde 10 daha avantajlı hale geldiğini, CE ve MDR belgelendirme süreçlerinin aşırı maliyetli olduğunu ve küçük ölçekli firmaların bu süreçler nedeniyle iflas riskiyle karşı karşıya kaldığını belirtmektedirler. Ayrıca, Türkiye’de henüz ulusal bir belgelendirme kuruluşunun bulunmaması, üreticilerin yabancı firmalara milyonlarca dolar ödemesine ve ticari sırların yurtdışına açılmasına neden olmaktadır.

Bununla birlikte, üretim maliyetlerinin artışı, özellikle hammadde alımında uygulanan yüksek vergi oranları, ihracat yapan firmaların yaşadığı lojistik ve bürokratik zorluklar, sektörde yetmişmiş personel eksikliği ve denetim yetersizliği gibi faktörler, yerli üreticileri uluslararası pazarda rekabet edemez hale getirmektedir. Bu sebeplerle, yerli medikal sanayi üreticilerinin sorunlarının giderilmesi ve sektörün güçlendirilmesi gerekmektedir.

Bu bağlamda;

1. Medikal sanayi üreticilerinin ithal ürünlerle rekabet edebilmesi için, yerli üretime uygulanan KDV oranı yüzde 20 yerine ithal ürünlerle eşitlenerek yüzde 10 seviyesine çekilecek midir ??
2. CE ve MDR gibi uluslararası belgelendirme süreçlerinde yerli üreticilerin yüksek maliyetler nedeniyle mağdur olmalarını önlemek amacıyla, Türkiye’de devlet destekli bir ulusal belgelendirme kuruluşu kurulacak mıdır ?
3. Türkiye’de üretim yapan firmaların rekabet gücünü koruyabilmesi için maliyeti 5 bin dolardan 40 bin dolara çıkan CE belgesi maliyeti azaltılacak mıdır ?
4. 2028 yılında yürürlüğe girecek MDR ve IVDR belge zorunluluğunun küçük ve orta ölçekli medikal firmaları iflaslara sürüklememesi için bir destek paketi hazırlanmakta mıdır?
5. Türkiye’de üretilen medikal ürünlerin ihracat süreçlerinde yaşanan bürokratik engellerin azaltılması için hangi adımlar atılacaktır?
6. Özellikle ihracat sonrası arızalı ürünlerin geri dönüş süreçlerinde yaşanan maliyet artışlarını önlemek adına bir düzenleme yapılacak mıdır?
7. Yurt dışına bağımlı olunan belgelendirme süreçleri nedeniyle, yerli üreticilerin ticari sırlarının uluslararası kuruluşlarla paylaşılmasının önüne geçmek adına, sanayi verilerinin korunmasına yönelik milli güvenlik perspektifinde bir yasal düzenleme yapılacak mıdır ?
8. Medikal sanayi sektöründe uzmanlaşmış nitelikli iş gücü eksikliği olduğu belirtilmektedir. Bu eksikliğin giderilmesi için devlet destekli mesleki eğitim programları veya üniversitelerle iş birliği projeleri hayata geçirilecek midir?
9. Medikal sanayi üreticilerinin hammaddede yüzde 20 KDV ve ek yüzde 27 vergi ödediği, ancak ithal edilen nihai ürünlerin yüzde 10 KDV ile iç piyasaya sunulduğu belirtilmektedir. Yerli üreticilerin hammadde tedarikini kolaylaştırmak ve rekabet avantajı sağlamak için KDV ve ek vergi oranları düşürülecek midir?

10. Türkiye’de tıbbi cihaz üretimi yapan firmaların rekabet edebilmesi için Sağlık Sanayi Başkanlığı gibi bir düzenleyici kurum kurulacak mıdır ?
11. Türkiye’de Organize Sanayi Bölgelerinde (OSB) üretim yapan medikal sanayi firmalarının lojistik ve altyapı problemleri olduğu belirtilmektedir. OSB’lerde ulaşım ve lojistik altyapısının iyileştirilmesi için 2025 yılında hangi projeler yürütülmektedir?
12. Tıbbi cihaz sektöründe kayıtlı olmayan firmalar nedeniyle haksız rekabet yaşandığı ve bu durumun denetimsizlikten kaynaklandığı belirtilmektedir. Bakanlıklar tarafından bu kayıt dışı firmaların tespit edilmesi ve sektördeki denetim mekanizmalarının güçlendirilmesi adına 2025 yılında hangi çalışmalar yapılmaktadır?
13. Kamu ihalelerinde yerli üreticilerin önceliklendirilmesi için kamu alım politikalarında değişiklik yapılması düşünülmekte midir? Yerli üreticilerin desteklenmesi adına yeni teşvik mekanizmaları oluşturulacak mıdır?
14. Medikal sanayicilerin üretim maliyetine eklenen dolaylı giderlerin (Çevre mühendisliği, İSG hizmetleri, kalite yönetim sistemi, CE belgesi, danışmanlık ücretleri vb.) azaltılması ve bu maliyetlerin devlet destekleri ile karşılanması yönünde bir çalışma yapılacak mıdır ?