7. SAĞLIK ZİRVESİ

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNE İLİŞKİN GÜNCEL ÇALIŞMALAR

T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK



RECEP USLU

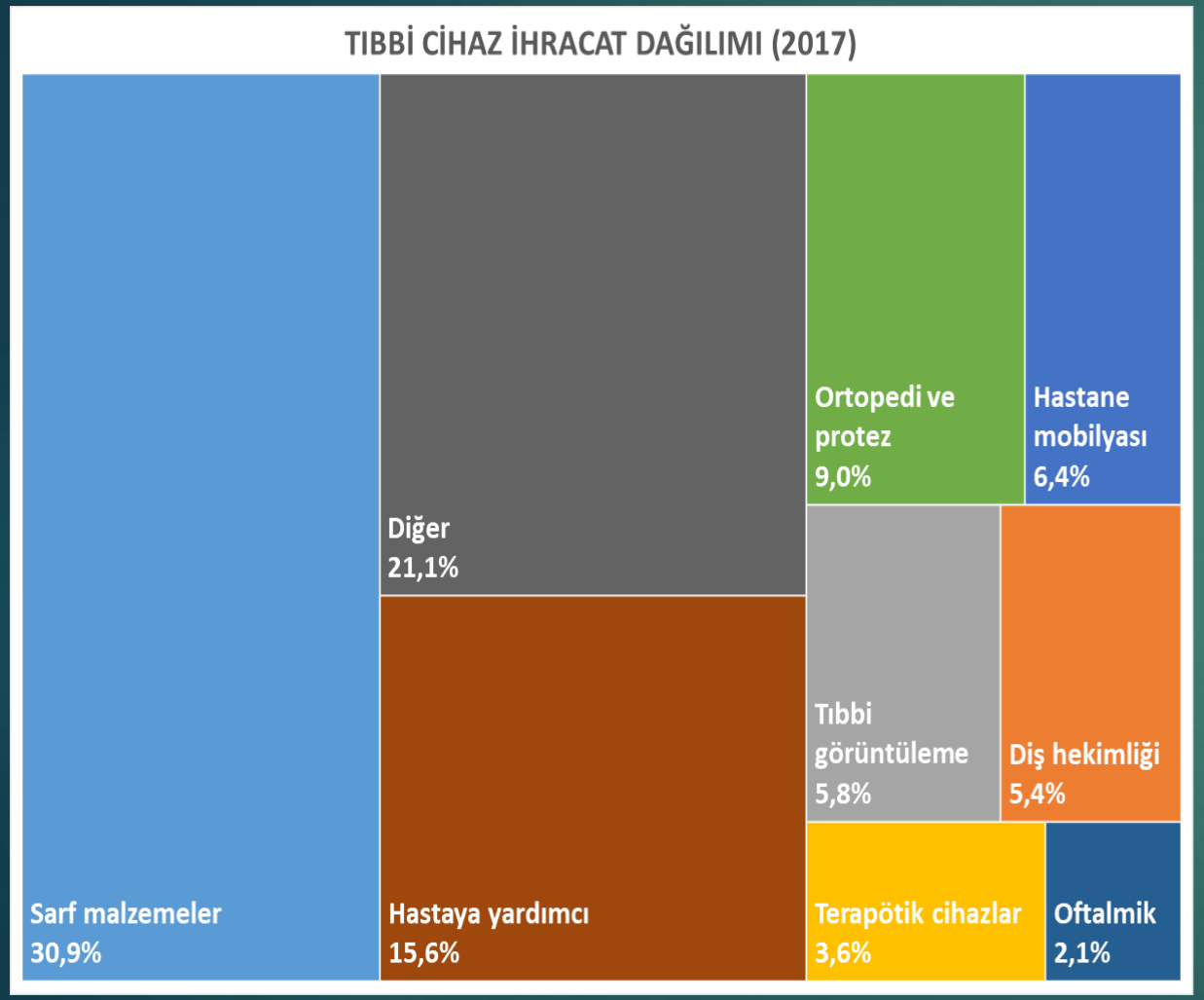
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCISI

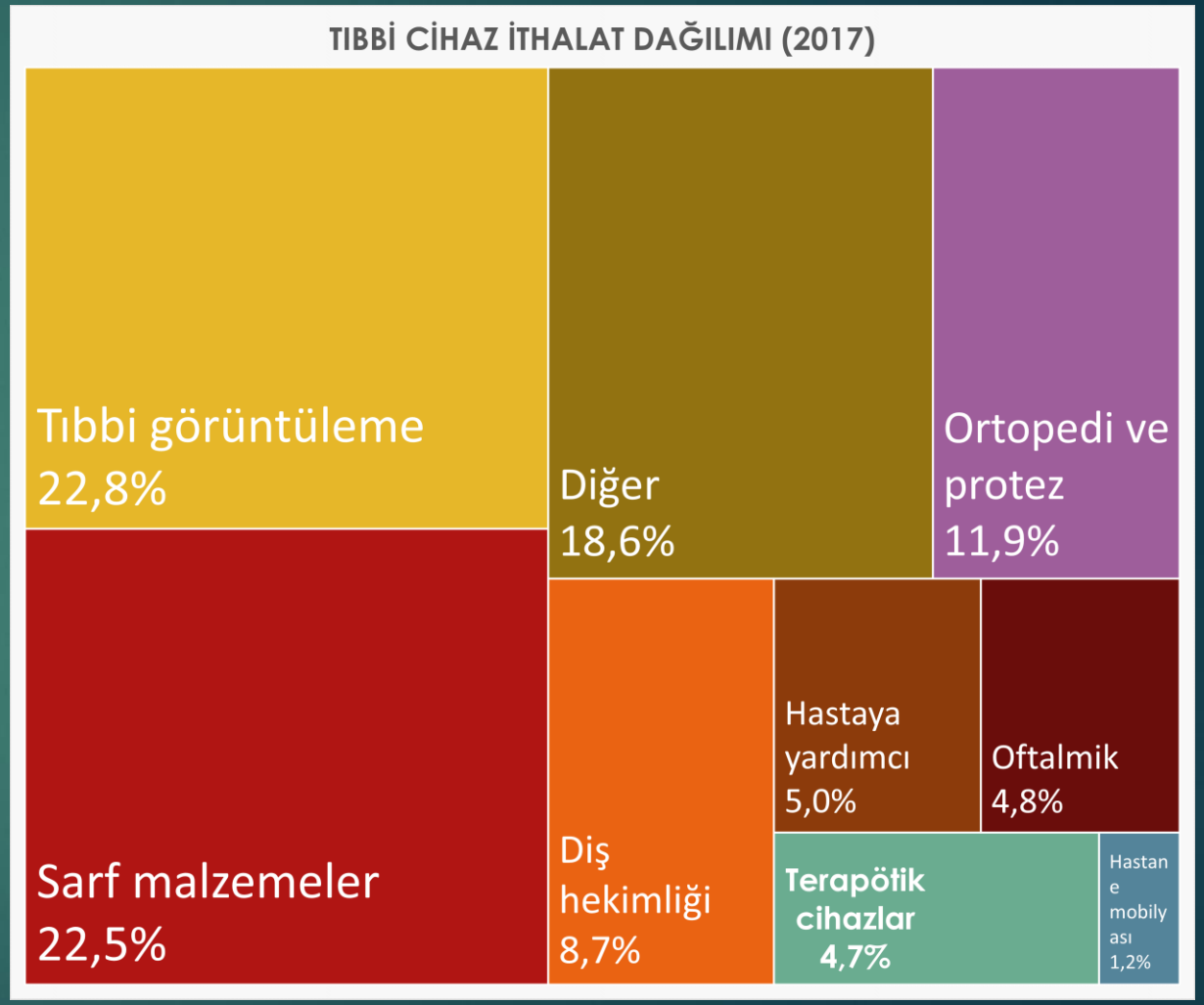
21.12.2018

Tıbbi Cihaz Pazarı

- Dünyada tıbbi cihaz pazarı 2017 yılında 400 milyar Dolar seviyelerine ulaşmış durumdadır.
- Ülkemiz mevcut pazarıyla dünya tıbbi cihaz pazarının yaklaşık %1'ini oluşturmaktadır.
- Ülkemizde tıbbi cihazlarda 2013-2017 yılları arasında ihracatın ithalatı karşılama oranı %7 artarak %27,2 seviyesine ulaşmıştır.
- 2013-2017 yılları arasında ihracatın toplam dış ticaret hacmi içindeki payı % 4,6 oranında artarak %21,4'e ulaşmıştır.

Tıbbi Cihaz Pazarı





2017 yılı toplam ihracat: 576,6 milyon dolar

2017 yılı toplam ithalat: 2,12 milyar dolar

Güncel Çalışmalar

- Ürün Takip Sistemi tekil takip süreçleri devam etmektedir.
- Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) kullanıma açıldı.
- Yeni AB Tıbbi Cihaz Tüzükleri yayımlandı ve geçiş süreci devam etmektedir.
- Tedarik problemi yaşanabilecek tıbbi cihazlara yönelik çalışmalar hızlandırıldı.
- Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tekrar kuruldu.

TİTUBB

Barkod Bazlı Kayıt Sistemi

ÜTS

ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

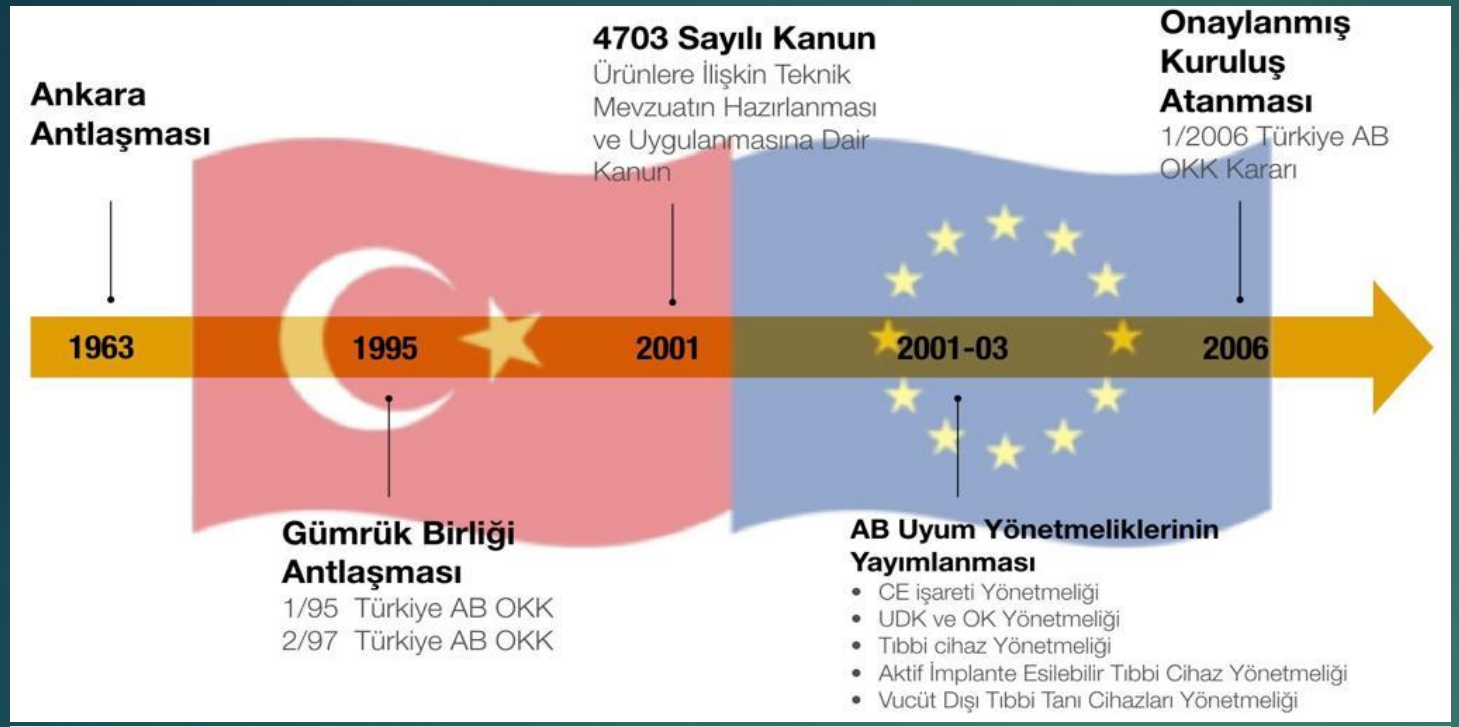
Barkod Bazlı Kayıt
Seri / Lot Bazlı Takip Sistemi



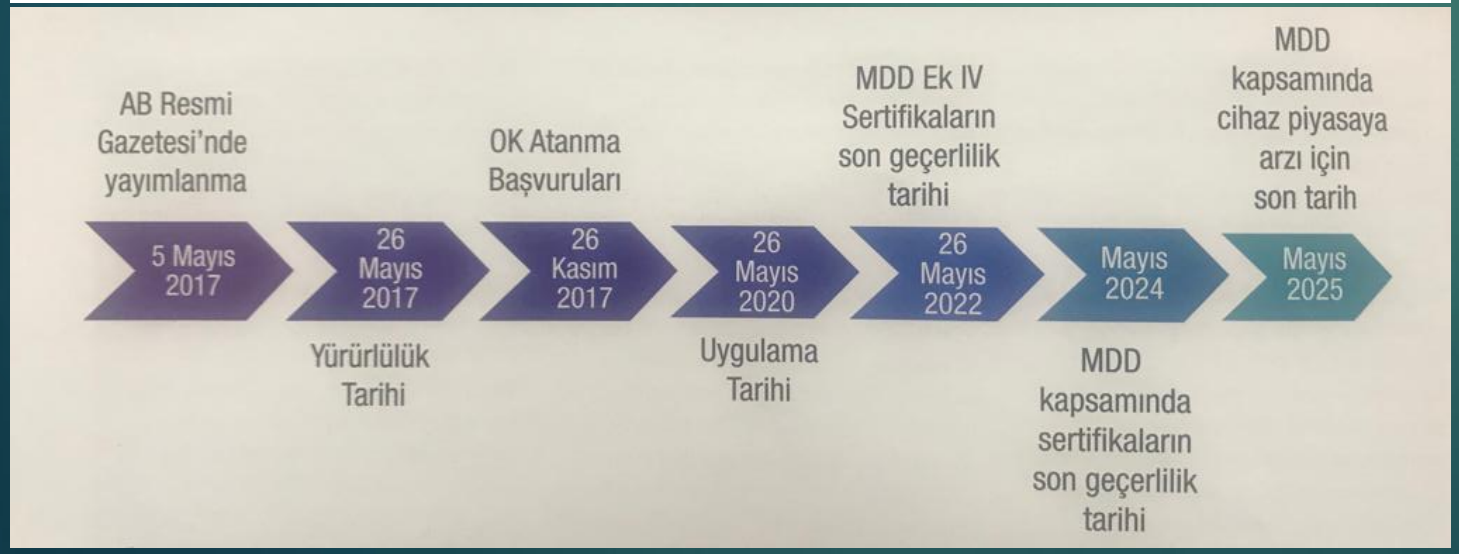
Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu



Mevzuat değişiklikleri



Mevcut yönetmelikler



Yeni AB tıbbi cihaz tüzüklerinin uygulama süreci

Bugüne dek ne yaptık, şimdi ne yapıyoruz, önümüzdeki süreçte ne yapacağız?

2017 Mayıs — **Mevzuat Yayımlandı**



2017 Eylül — **Paydaşlarla Çeviri Metninin Değerlendirilmesi**



2018 Şubat — **Yeni regülasyonların türkçe metni Kurum internet sitemizden yayımlandı.**

2018 Mayıs — **Onaylanmış Kuruluşlar tebliği AB Komisyonuna sunulmak üzere güncellendi.**

2018 Ağustos — **AB Komisyonu ile müzakere**



2018 Ekim — **Mevzuatın görüşe açılması**



Yeni AB tüzüklerinin uyumlaştırılması

Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi

Üyeler

- Sağlık Bakanlığı
- Hazine ve Maliye Bakan Yardımcısı
- Sanayi ve teknoloji Bakan Yardımcısı
- Ticaret Bakan Yardımcısı
- Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı
- Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı
- Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu Başkanı



Cumhurbaşkanlığından:

GENELGE

2018/15

23/12/2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2015/19 sayılı Genelge ile kurulan Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi Sağlık Bakanı veya görevlendireceği Bakan Yardımcısının başkanlığında Hazine ve Maliye Bakan Yardımcısı, Sanayi ve Teknoloji Bakan Yardımcısı, Ticaret Bakan Yardımcısı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı, Starateji ve Bütçe Başkan Yardımcısı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı ile Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu Başkanından oluşacak şekilde yeniden teşekkül ettirilmiştir.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

13 Aralık 2018

Recep Tayyip ERDOĞAN

CUMHURBAŞKANI

Stratejimiz

AMAÇ

- Dünya standartlarında inovatif ürünler geliştirmek, markalar yaratmak
- Hasta ve kullanıcı memnuniyetini artırmak
- Tıbbi cihaz alanında üretim temelli bir ekosistem oluşturmak

MEVCUT DURUM

- İthal bağımlı bir sektör
- Atıl bekleyen kapasite
- Yeni teknolojilerin yaygınlaşamaması
- Prototip çöplüğü

FIRSATLAR

- Kamunun yerlileşmeyi mümkün kılma isteği
- Kamunun yönlendirici gücü
- Birikmiş know-how
- Yeni tedarik yöntemi arayışı (SMO)

İHTİYAÇLAR

- İleri teknolojilerde yerli üretim için politika ihtiyacı
- Kamu tedarik biçiminin yerli ürünlerin destekleneceği şekilde revizyonu
- Yatırımcı - girişimci ilişkisinin kurulması
- Firmaların ar-ge faaliyetlerini artırması
- Yeni regülasyonlara hızlı uyum

ÜRETİLENİ KULLAN

..ÜRETİLMEYENİ ÜRET

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNDE DÜNYA NEREDE?



BİG DATA

NON-INVASIVE ŞEKER ÖLÇÜMÜ

LAB-ON-A-CHIP TEKNOLOJİLERİ

BİYOENFORMATİK UYGULAMALAR

YAPAY ZEKA

ROBOTİK TEKNOLOJİ

GİYİLEBİLİR SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ

BİYOMALZEME

YAPAY RETİNA

MEMS

KARAR DESTEK SİSTEMLERİ

YAPAY ORGANLAR

EVDE BAKIM

NANOTEKNOLOJİ

OPTİK ÜRE ÖLÇÜMÜ

BİYOTELEMETRİ SİSTEMLERİ

BİLİRUBİN ÖLÇÜMÜ

Yerelleşmede start-up firmalarının önemi

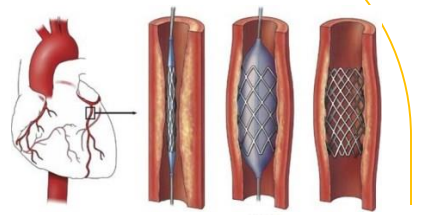
✓ Yerli ve global üreticiler yerelleştirme seferberliğine yoğun ilgi göstermektedirler.

✓ SEYK tarafından 5 görüntüleme cihazı için alınan karar sonrası 6 farklı konsorsiyumun proje teklifi var.

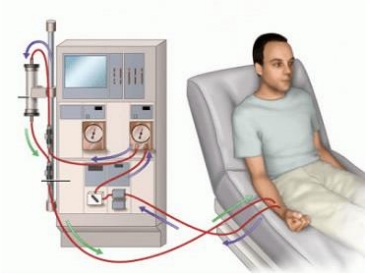
✓ Firmalardan gelen yatırım projesi konuları;

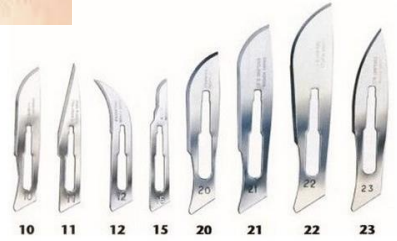
- ✓ Laboratuvar kitleri
- ✓ Kardiyoloji-KVC
- ✓ Sterilizasyon
- ✓ Hemodiyaliz
- ✓ Protez-Ortez
- ✓ Diş kompozit malzemeler
- ✓ Fizyolojik sinyal izleme sistemleri
- ✓ Hasta yatağı ve motoru
- ✓ Lens
- ✓ İskelet destek robot teknolojileri
- ✓ Solunum cihazları
- ✓ Yapay zeka tabanlı medikal cihazlar
- ✓ Cerrahi aletler ve motor sistemleri







Start-up firmaları yerelleşme projesi ile hedeflenen üretim ekosisteminin önemli ve doğal bir parçasıdır.

İLETİŞİM

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcısı

recep.uslu@titck.gov.tr

(312) 218 30 14

www.titck.gov.tr

Teşekkürler