

**T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME ANABİLİM DALI
ULUSLARARASI İŞLETMECİLİK PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN DIŞ TİCARETTE MEVCUT
DURUMU: TÜRKİYE ÖRNEĞİ**

Maiwulahong MALİYAMU

**DANIŞMAN
Prof. Dr. Semra AYTUĞ**

İZMİR – 2019

YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Projesi olarak sunduğum “Tıbbi Cihaz Sektörünün Dış Ticarete Mevcut Durumu: Türkiye Örneği” adlı çalışmanın, tarafımdan, akademik kurallara ve etik değerlere uygun olarak yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

Tarih

.../.../...

Maiwulahong MALİYAMU

İmza



ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

Tıbbi Cihaz Sektörünün Dış Ticarete Mevcut Durumu: Türkiye Örneği

MAIWUAHONG MALIYAMU

Dokuz Eylül Üniversitesi

Sosyal Bilimler Enstitüsü

İşletme Anabilim Dalı

Uluslararası İşletmecilik Programı

İnsan sağlığının daha değerli kılınmasıyla ve artan nüfus ile birlikte, güncel teknoloji eşliğinde sağlık sektöründe gelişmeler meydana gelmiştir. ABD'nin öncülüğünde başlanılan tıbbi cihazların standardizasyonu, çeşitli mevzuatlara bağlanarak gerçekleştirilmiştir. Ardından diğer ülkelerde mevzuatlarında değişiklik yaparak tıbbi cihazların standardizasyonunu hayata geçirmişlerdir.

Günümüzde ABD ve AB ülkeleri tıbbi cihazların geliştirilmesi adına birçok Ar-Ge faaliyetleri gerçekleştirmektedir. Küreselleşme ile birlikte ortaya çıkan rekabet ortamında ülkeler tıbbi cihazlara yönelik daha fonksiyonel, teknolojik özelliklere sahip ve müşteriye hitap eden ürünler ortaya koymak adına büyük yatırımlar yapmaktadır.

Türkiye ise tıbbi cihaz sektöründe gelişme gösteren ülkelerden biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Türkiye tıbbi cihaz ihtiyacının büyük bir çoğunluğunu ithal ederken, bazı ürünleri de kendisi üreterek ihracatını gerçekleştirmektedir. Son yıllarda Türkiye'de tıbbi cihaz sektörüne yönelik çalışmalar yapılmakta, devlet ekonomik destek sunmaktadır.

Bu çalışmada; Tıbbi cihaz sektörünün durumu, Pazar kapasitesi, ülkelerin ithalat ve ihracat oranlarına yer verilmiştir. Ülkelerin tıbbi cihazlara yönelik gerçekleştirdiği dış ticaret sorunları ve çözümleri ele alınmıştır. Türkiye'deki duruma da bakılarak sağlık alanında gelişimi, tıbbi cihazlara ihtiyacı, ihtiyaçların giderilmesi konusunda izlenilen yola değinilmiştir. Tıbbi cihazların tüm dünyadaki önemi vurgulanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz, Dış Ticaret, Türkiye, Sağlık Sektörü, Teknoloji.

ABSTRACT
Master's Thesis
Current Situation of Foreign Trade of the Medical Devices Industry:
The Case of Turkey
MAIWULAHONG MALIYAMU

Dokuz Eylül University
Graduate School of Social Sciences
Department of Business Administration
International Business Program

With the increased value of human health and the growing population, it has become possible to develop in the health sector in the context of current technology. The standardization of medical devices, which was initiated by the United States, was carried out by linking to various legislation. Then, in other countries, they changed their legislation and passed the standardization of medical devices.

Today, the US and EU countries are engaged in many R & D activities in the name of the development of medical devices. In the competitive environment that emerges with globalization, countries are investing heavily in order to produce products that have more functional, technological features for medical devices and appeal to customers.

Turkey has emerged as one of the countries showing improvements in the medical device industry. Turkey is importing the majority of the medical device requirements. However, some products are produced and exported. In Turkey, working for the medical device industry has increased in recent years, and the state offers financial support in this regard.

In this study, the status of the medical device industry, market capacity, import and export rates of countries were included. The foreign trade problems and solutions that countries have implemented for medical devices have been discussed. Turkey's development in the field of health has been mentioned with the need for medical devices and the elimination of those needs. The importance of medical devices all over the world is emphasized.

Keywords: Medical Equipment, Foreign Trade, Turkey, Healthcare, Technology.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN DIŞ TİCARETTE MEVCUT DURUMU: TÜRKİYE ÖRNEĞİ

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
YEMİN METNİ	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
İÇİNDEKİLER	vi
KISALTMALAR	viii
TABLOLAR LİSTESİ	ix
ŞEKİLLER LİSTESİ	xii
EKLER LİSTESİ	xiv
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE SAĞLIK HİZMETLERİ

1.1. TIBBİ CİHAZ KAVRAMI	3
1.2. TIBBİ CİHAZ TEKNOLOJİSİNİN TARİHSEL GELİŞİMİ	5
1.3. TIBBİ CİHAZ TEKNOLOJİSİNİN SAĞLIK HİZMETLERİNE UYARLANMASI	8
1.4. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN ÖNEMİ	10
1.5. TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI	11
1.5.1. Süre Esasına Göre Cihazlar	11
1.5.2. İnvaziv Cihazlar	12
1.5.3. Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler	12
1.5.4. Aktif Tıbbi Cihazlar	12
1.5.5. Aktif Tedavi Edici Cihazlar	12
1.5.6. Teşhis Amaçlı Aktif Cihazlar	13
1.6. DÜNYA'DA TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ YAPISI	15
1.6.1. Amerika Tıbbi Cihaz Teknolojisi	18
1.6.2. Kanada Tıbbi Cihaz Teknolojisi	20
1.6.3. Japon Tıbbi Cihaz Teknolojisi	21
1.6.4. AB Tıbbi Cihaz Teknolojisi	21

1.6.4.1. Almanya Tıbbi Cihaz Teknolojisi	22
1.6.4.2. İngiltere Tıbbi Cihaz Teknolojisi	23
1.6.4.3 Fransa Tıbbi Cihaz Teknolojisi	23
1.6.5. Çin Tıbbi Cihaz Teknolojisi	27
1.6.6. Türkiye Tıbbi Cihaz Teknolojisi	28

İKİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZLARIN DIŞ TİCARETİ

2.1. İHRACAT	36
2.1.1. Avrupa Ülkeleri Tıbbi Cihaz İhracatı	36
2.1.2. Asya Ülkeleri Tıbbi Cihaz İhracatı	43
2.1.3. Amerika Tıbbi Cihaz İhracatı	47
2.2. İTHALAT	53
2.2.1. Dünya Tıbbi Cihazlar İthalatı	53
2.2.2 Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı	56

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNE YÖNELİK BİR UYGULAMA

3.1. ARAŞTIRMANIN MODELİ	69
3.2. EVREN VE ÖRNEKLEM	69
3.3. VERİLERİN ANALİZİ	69
3.4. BULGULAR	70
SONUÇ	83
KAYNAKÇA	85
EKLER	

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
Ar- Ge	Araştırma Geliştirme
ASO	Ankara Sanayi Odası
MRI	Magnetic Resonance Imaging
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
USD	Amerikan Doları

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: 17 Yüzyıl'dan 21. Yüzyıla Kadar Tıptaki Gelişim Tablosu	s.7
Tablo 2: Dünya Gelişim Raporu	s.9
Tablo 3: Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyar ABD Doları)	s.16
Tablo 4: Almanya Sağlık Göstergeleri	s.22
Tablo 5: Avrupa Sağlık Harcamaları	s.27
Tablo 6: Türkiye'de Sağlık Sektörü Girdileri	s.30
Tablo 7: Türkiye'de Tıbbi Cihaz Mevzuatı Kapsamında Çıkarılan Yönetmelikler	s.31
Tablo 8: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü (milyon ABD doları)	s.32
Tablo 9: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (TTCP)	s.32
Tablo 10: Sağlık Biyoteknolojisi Sorun Alanları	s.34
Tablo 11: Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı	s.37
Tablo 12: Pazar Payı Oranları	s.37
Tablo 13: Tıbbi Cihazlar Sektörü Dünya İhracatı (Milyon USD)	s.38
Tablo 14: (9018) Kodlu Alt Sektör İhracatının Ükelere Göre Dağılımı (Milyon USD)	s.40
Tablo 15: 1999 – 2008 Yılları Arası ihracat	s.43
Tablo 16: Tıbbi Cihaz İhracat Miktarları (2012, 2013)	s.51
Tablo 17: Son Beş Yılda Toplam Beş Milyon Dolardan Fazla İhracat Yaptığımız Ükeler (ABD Doları)	s.52
Tablo 18: İhracatın Ükelere Göre Dağılımı (Bin USD)	s.52
Tablo 19: İthalatın Ükelere Göre Dağılımı (Bin USD)	s.54
Tablo 20: İthalatın Alt Faaliyet Kollarına Göre Dağılımı (Bin USD)	s.55
Tablo 21: Ükelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (ABD Doları)	s.57
Tablo 22: Türkiye'nin Sağlık Harcamaları	s.60
Tablo 23: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Harcamalarının Sağlık Gruplarına Göre Dağılımı	s.60
Tablo 24: Sosyal Güvenlik Kurumları Tıbbi Cihaz Harcamaları 2002-2013	s.61
Tablo 25: Türkiye'nin En Fazla İthalat Yaptığı 20 Tıbbi Cihazın Son Beş yıl çerisindeki Miktarları (ABD Doları)	s.62
Tablo 26: İşletme Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Frekans Dağılımları	s.70
Tablo 27: İşletme Sahiplerinin Yararlandıkları Dış Finansman Kaynaklarına	

İlişkin Frekans Dağılımları	s.70
Tablo 28: Dış Finansman Kaynaklarını Kullanan İşletme Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.70
Tablo 29: İşletme Sahiplerinin İşletmelerinde Çalışan Kişi Sayıları	s.71
Tablo 30: İşletme Sahiplerinin Kullandıkları İhracat Yöntemlerine İlişkin Frekans Dağılımları	s.71
Tablo 31: İşletme Sahiplerinin Kullandıkları İhracat Yöntemlerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.71
Tablo 32: İşletme Sahiplerinin İhracat Yaptıkları Bölgelerin Değerlendirilmesi	s.72
Tablo 33: İşletme Sahiplerinin İhracat Yaptıkları Bölgelerin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.72
Tablo 34: Şirket Çalışanlarının Bildikleri Yabancı Dillere İlişkin Frekans Dağılımları	s.73
Tablo 35: Şirket Çalışanlarının Bildikleri Yabancı Dillerin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.73
Tablo 36: Şirket Sahiplerinin Yabancı Dilde Hazırlattıkları Tanıtım Araçlarına İlişkin Frekans Dağılımları	s.73
Tablo 37: Şirket Sahiplerinin İhracat İçin Katıldığı Pazarlama Aktivitelerine İlişkin Frekans Dağılımları	s.74
Tablo 38: Şirket Sahiplerinin İhracat İçin Katıldığı Pazarlama Aktivitelerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.74
Tablo 39: Üretim Teknolojisi Açısından Şirket Sahiplerinin Şirketlerini Değerlendirmesi	s.74
Tablo 40: Üretim Teknolojisi Açısından Eğitim Durumuna Göre Şirket Sahiplerinin Şirketlerini Değerlendirmesi	s.75
Tablo 41: Şirket Sahiplerinin Şirketlerindeki Üretim Teknolojileri ile İlgili Düşüncelerinin Değerlendirilmesi	s.75
Tablo 42: Şirket Sahiplerinin Üretim Teknolojileri ile İlgili Düşüncelerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.75
Tablo 43: Araştırma Geliştirme Faaliyetlerine Bütçe Ayıran ve Ayırmayan Şirket Sahiplerinin Frekans Dağılımları	s.76
Tablo 44: Araştırma Geliştirme Faaliyetlerine Bütçe Ayıran ve Ayırmayan Şirket Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.76
Tablo 45: Yeni Ürün Geliştirmeye Yönelik Faaliyetler Yürüten ve Yürütmeyen Şirket Sahiplerinin Frekans Dağılımları	s.77

Tablo 46: Yeni Ürün Geliştirmeye Yönelik Faaliyetler Yürüten ve Yürütmeyen Şirket Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.77
Tablo 47: Şirket Yöneticilerinin Ürünlerin İhraç Edilebilirliğini Arttırmaya Yönelik Yatırımlarına İlişkin Frekans Dağılımları	s.77
Tablo 48: Şirket Sahiplerinin Ürünlerin İhraç Edilebilirliğini Arttırmaya Yönelik Yatırımlarına İlişkin Frekans Dağılımları	s.78
Tablo 49: İşletmelerin Sahip Oldukları Kalite Belgelerine İlişkin Frekans Dağılımları	s.78
Tablo 50: İşletme Sahiplerinin İhracat Yapmasını Zorlaştıran Faktörlerin Değerlendirilmesi	s.79
Tablo 51: İşletme Sahiplerinin Pazarlamada Karşılaştıkları Sorunların Değerlendirilmesi	s.80
Tablo 52: Devlet Desteğinden Yararlanan ve Yararlanmayan İşletme Sahiplerinin Frekans Dağılımları	s.81
Tablo 53: Devlet Desteğinden Yararlanan ve Yararlanmayan İşletme Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi	s.81
Tablo 54: İşletme Sahiplerinin Destek Aldıkları Kuruluşlara İlişkin Frekans Dağılımları	s.81
Tablo 55: İşletme Sahiplerinin Devlet Desteklerine İlişkin Düşüncelerinin Değerlendirilmesi	s.82

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Teknoloji Dalga Hızlarının Süreleri ve Sektörel Özellikleri	s.6
Şekil 2: Biyomedikal Teknoloji Ürünü Cihazların Gelişim Eğrisi	s.10
Şekil 3: Tıbbi Cihaz teknolojisinin geliştirilmesinde üzerinde durulan ürün Alanlar	s.11
Şekil 4: Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı Büyüklüğü, İthalat, İhracat (Milyar ABD Doları)	s.17
Şekil 5: Ülkelere Göre Biyoteknoloji Firma Sayıları	s.18
Şekil 6: Dünya Pazar Payında ABD'nin Yeri	s.19
Şekil 7: ABD Tıbbi Cihaz Şirketleri	s.20
Şekil 8: Özel Sektör Ar-Ge Harcamalarının Ülkelere Göre Dağılımı	s.24
Şekil 9: Batı Avrupa'nın Tıbbi Cihaz Pazar Payları	s.25
Şekil 10: Çin Medikal Endüstrisi	s.28
Şekil 11: Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki payı, 2003-2015	s.29
Şekil 12: Ülkelere Göre Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer	s.37
Şekil 13: Dünya Medikal Sanayi Sektöründe İhracatı 2010	s.41
Şekil 14: Üst Avrupa Tıbbi Cihazı İhracat Destinasyonları	s.41
Şekil 15: Gelecek Beş Yılda Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Bölgelerin Büyüme Potansiyelleri	s.42
Şekil 16: Çin'in Tıbbi Cihaz İhracatı 2001–2016	s.44
Şekil 17: Çin'in Tıbbi Cihaz Üretiminde Genişleyen Bölgeleri	s.45
Şekil 18: Çeşitli Ülkelerden Hindistan'daki Tıbbi Cihazların İthalatı Ve İhracatı	s.46
Şekil 19: En İyi Büyüme Potansiyeline Sahip Olacak Ülkeler	s.46
Şekil 20: ABD 2014-2019 Yılları Tahmini Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklükleri	s.48
Şekil 21: Türkiye Tıbbi Cihaz Üretim Haritası	s.50
Şekil 22: Dünya Medikal Sektörü İthalatı (2010)	s.53
Şekil 23: Türkiye Sektör Dış Ticareti (Milyon USD)	s.56
Şekil 24: Ülkelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı	s.58
Şekil 25: Biyomedikal Pazar Dağılımı	s.58
Şekil 26: 2013 yılı Tıbbi Cihaz İthalatı, Kategorik Dağılımı	s.65
Şekil 27: Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (1996-2013)	s.65

Şekil 28: Tıbbi Cihaz Sektörü İçinde İthalatının ve Üretim
Tutarlarının Payı, (%), Türkiye

s. 66



EKLER LİSTESİ

EK 1: Anket Soruları

ek s.1



GİRİŞ

İnsanlığın gelişimi ile birlikte artan insan sayısı insanların ihtiyaçlarını da arttırmıştır. İnsanlar doğayı, insan yapısını merak edip araştırmalar da bulunmuştur. Araştırmalar ile tıp, hastalıklar, teknikler ve yöntemler üretilmiştir.

Yaşamdaki gelişimler üzerine sağlık alanı kendini gittikçe geliştirmiştir. İnsanların yaşama arzusunun yansıması olarak tıbbi gelişmelerin de artması ile yaşam kalitesi ve sağlıklı bireyler de artmaktadır. Sağlık hizmetleri devletlerin sunması gereken bir hizmet olarak karşımıza çıkmaktadır. Halkın talebi olarak ortaya çıkan bu hizmet devletin önemli bir pay ayırdığı bölüm olmuştur. Bu hizmetin verilmesi birçok finansal yükü beraberinde getirmektedir. Finansal yüklerin azaltılması için birçok kaynak araştırılması oluşturulmaktadır. Bu alanda belirleyici ülkelerden olan Amerika Birleşik Devletleri bu alan için bir yılda bir trilyon dolar kaynak ayırmış ve harcanan kısım bir trilyon doları aşmıştır. Türkiye’de ise sağlık sektörü hızla gelişmeye başlamıştır. Bu gelişmeyle birlikte harcanan kaynak sayısı 120 kat arttığı gözlenmiştir (Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu, 2004).

Teknolojideki gelişmeler sağlık alanına da yansımaktadır. Bu yansıma ile birçok cihaz, alet ve malzeme üretilmeye başlanmıştır. Bu gelişmeler hastalıkların teşhisine, erken müdahalesine, ölüm riskinin azalmasına yardımcı olmuştur. Bilgilerin sınırlılığı teknolojik atılımların bu kadar gelişmemesi yanlış teşhis ve yanlış tedavilere sebep oluyordu. Endoskopi, tomografik ve ultrasound gibi tıbbi aletler ile birlikte hastalığın teşhisi daha net yapılmakta ve bununla birlikte net tedavi yöntemleri uygulanmaya başlanmaktadır (Arslan ve Kutlu, 1990: 54). Böylelikle yaşam kalitesi artmış daha konforlu yaşam durumu oluşmuştur. Malzeme ihtiyacının artması bunun akabinde istihdam edilen insan sayısının artması finansal yükü beraberinde getirmektedir. Birçok ülke malzeme ve cihazları maliyeti azaltmak adına kendileri üretmeye başlamıştır.

Türkiye’de ise sağlık alanında bu yük giderilememektedir. İhtiyaç duyduğu tıbbi cihazı kendisi üretememektedir. Finansal alanda büyük bir yük oluşturan tıbbi cihazları Türkiye dışarıdan temin etmektedir. Bu da yüksek miktarda bir para kaybının olduğunu göstermektedir. Büyük bir paranın dışarıya akışı içeri de de sağlık sektörüne daha fazla yatırımı engellemektedir. Türkiye sahip olduğu potansiyeli geliştirmek durumundadır. Bu gelişim ise plan ve programlı bir yapı ile oluşur. Tıbbi aletlerin alımından kurtulmalı kendi ihtiyaçların kendi gidermelidir. Böylelikle dezavantajını avantaja çevirmiş olur.

Bu araştırmada, tıbbi cihazların gelişimi, dünyada ki yeri, dış ülkeler de mevcut durumuna yer verilecektir. Birinci bölümde tıbbi cihazın tanımı, tarihi gelişimi, tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz sektör yapısı ve bu sektörün ülkelere göre dağılımı ele alınacaktır. İkinci bölümde ise tıbbi cihaz sektörüne yönelik ithalat ve ihracat durumları, dış ticaret sorunları, çözüm ve  nerileri incelenecektir.    nc  bölümde ise tıbbi cihaz dış ticareti gerçekleştiren firmaların çalışanlarına yönelik anket ve bulgulara yer verilecektir.



BİRİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE SAĞLIK HİZMETLERİ

1.1. TIBBİ CİHAZ KAVRAMI

Yirminci yüzyılda teknoloji alanında birçok atılım olmuş bu atılım da sağlık sektörünü de etkilemiştir. İnsanların sağlık alanına başvurularının artmasıyla daha hızlı daha kesin sonuçlar elde etme gerekliliği ortaya çıkmıştır. Bu sebeple yeni tıbbi cihaz ve türevleri üretilmeye başlanmıştır.

Tıbbi cihaz; sağlık alanında kullanılabilecek, insan sağlığının da gerekli her türlü teknolojik oluşum, düzenek ve yapılarıdır.

Anayasal alandaki tıbbi cihaz tanımlara bakacak olursak:

1. Amerika Birleşik Devletleri'nin Sağlık Bakanlığı'na bağlı; gıda, diyet eklentileri, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kan ürünleri, medikal araçlar, radyasyon yayan aletler, veteriner aletleri ve kozmetiklerden sorumlu bürosunun tanımına göre (FDA) (Aksoy, 2006: 4);

“Resmi olarak Ulusal Formül Kitabı ya da Birleşik Devletler İlaç Kitabı, ya da bunlardan birinin ekinde tanımlanmış: Hastalıkların veya diğer durumların teşhisi ya da tedavi içinde, hafifletme, tedavi ya da hastalıkların önlenmesi amacıyla insanlarda ya da diğer hayvanlarda kullanılan insanların ya da diğer hayvanların vücudundaki fonksiyonları ya da yapıya etki etmeyi amaçlayan ve öncelikli niyet edilen amacı insanın ya da diğer hayvanların vücudunun üzerinde ya da içinde doğrudan kimyasal olarak etki meydana getirmeyen ve öncelikli niyet edilen amacı metabolik faaliyetlere bağımlı olmayan her türlü aygıt, aparat, alet, makine, tertibat, protez, in vitro ayırıcı veya parçaların birleşimini ya da aksesuarları içeren benzer ya da ilişkili nesnelerdir”

2. 9 Ocak 2007 Salı günü 26398 sayılı resmi gazetede Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları yönetmeliğine göre tıbbi cihaz tanımı şu şekildedir:

“İnsanda kullandıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi

- Anatmik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulanması amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.”

3. 7 Haziran 2011 Salı günü tarihinde ve 27957 numaralı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde tıbbi cihazlarla ilgili diğer tanımlar şöyledir:

“Tek kullanımlık cihaz: Tek bir hasta için sadece bir kez kullanılacak tıbbi cihazı, Omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazları: Vida, ivi, plak gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere; doğal bir omuz, diz veya kalça eklemine işlevini yerine getirmek amacıyla vücuda yerleştirilebilir eklem değişim sisteminin bileşeni olan tıbbi cihazı, Jenerik cihaz grubu: Aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip olan, jenerik olarak sınıflandırılan ve spesifik özellikler göstermeyen tıbbi cihazları, insan kanı türevi: İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve tıbbi cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeleri,

In vitro tıbbi tanı cihazı: imalatçı tarafından esas olarak;

- Fizyolojik veya patolojik durum ile ilgili bilgi edinmek veya
- Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veya
- Tedaviyi izlemek amacıyla tek başına veya birlikte kullanılmasına

bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve bu numunelerin muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan vakumlu veya vakumsuz numune kaplarını, Ismarlama üretilen cihaz: Toplu üretime tâbi olan ve tıbbi uygulayıcının isteklerine göre uyarlanan tıbbi cihazlar hariç olmak üzere; belirli tasarım özelliklerinin yer aldığı ve belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, vasıflı tıbbi uygulayıcı tarafından düzenlenen reçeteye istinaden imal edilen tıbbi cihazı ifade eder.

4. Klinik Araştırmalar Yönetmeliği’ne göre tıbbi cihaz; insanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler

ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması
- Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya

birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve / veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelerdir (Resmi Gazete, 2011).

5. Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihazlar", "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar" ve "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları" Yönetmeliğinin Tanımlar Bölüm 4 kısmında yer alan tanımına göre;

"Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelerdir."

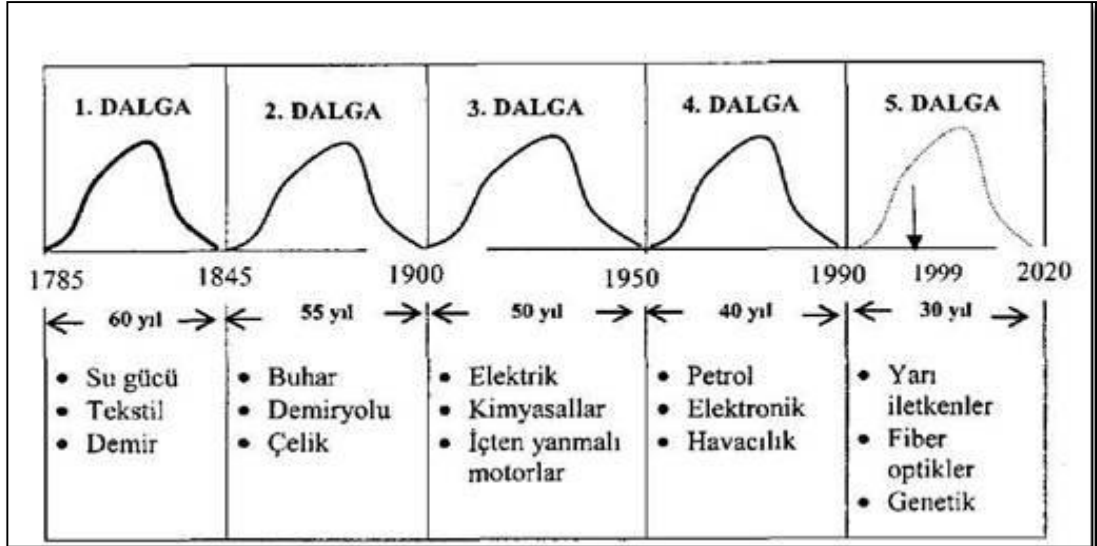
1.2. TIBBİ CİHAZ TEKNOLOJİSİNİN TARİHSEL GELİŞİMİ

Teknoloji; insanların mağaralardan, köy yaşamına oradan şehir yaşamı ve kozmopolitleşmeye kadar kendisini gösteren bir kavramdır. Bu gelişim ilk olarak insanların kendilerini vahşi hayvanlardan koruma isteği ile başlamıştır. Ardından yeme ihtiyacı, barınma ihtiyacı gibi ihtiyaçlarını gidermek isteyen insanlar bu yönde çabalar göstermiştir. Ateşi bularak yemek sorununu, taşlardan balta yaparak korunma ihtiyacını gidermeye başlamıştır. Zaman içinde gelişen istekler teknolojinin de gelişmesini sağlamıştır.

Bu birikim sonucunda nitelikli insan sayısı da artmış araştırma sahaları artarak bu insan niteliğinden yararlanılmıştır. Bilim ve teknolojiye gelişmeler çağını da aşmış 4-5 yıllık bir zaman diliminde ikiye katlamıştır. Eski Yunan Medeniyetinden bu zamana kadar savaşlar, göçler, kurulan imparatorluklar, kurulan düzenler birçok defa meydana gelmiş ve kültürel gelişimde önemli bir rol oynamıştır. İnsan sayısı elli milyonu geçerken onların oluşturduğu bilgi birikim düzeyi yüz milyonu bulmuştur. Sanayi Devrimi sonrası kültürel teknolojik atılımlara başlangıç yapmış bu süreçte devam eden Dünya Savaşları atılımların dönüm noktasını oluşturarak "Bilgi Toplumlari"ni oluşturmuştur. Bu toplumların kullandıkları Bilgi Teknolojileri; bilginin toplanması onu işler hale getirebilmek için yapılabilecek işlemler ve bu işlemleri icra etmek için oluşturulan teknolojiler bütünü olarak tanımlanmaktadır (Soyluer, 2006; 4).

Schumpeter tarafından meydana getirilen teknolojik dalgalar fikri teknolojinin gelişimi üzerine oluşturulmuş dönemlerdir. Schumpeter'e göre teknolojik gelişmeler ilk olarak yavaş ilerlemekteydi, zamanla hızlanarak gelişmeler 20-30 yıl aralığı içinde oluşmaya başlamıştır. Bu dalgalar 5 grupta toplanarak dönemleri önemli atımların gerçekleştiği tarihsel olaylardır. 20.yy'dan sonraki 6. dalganın oluşabileceği, bu dalganın "Biyoteknoloji veya Nanoteknoloji Çağı" olarak adlandırılacağı öngörülmektedir (Soyluer, 2006; 5).

Şekil 1: Teknoloji Dalga Hızlarının Süreleri ve Sektörel Özellikleri



Kaynak: Soyluer, 2006: 5.

Teknolojinin tıbbıa yansıması olan tıbbi teknoloji; teknolojiyle eşdeğer bir devinim göstermektedir. İlk akla gelen iğneden röntgen cihazların kadar oluşan gelişimin hepsi tıbbi teknolojiyi göstermektedir.

Tıp alanının dönümü olarak adlandırılan 1895 yılında W.K.Roentgen tarafından X-ışınlarının keşfi ile kemik kırıklıklarının tanısı ve tedavisinde kullanılmaya başlanmıştır. Baryum tuzlarının ve radyoopak maddelerin 1930'da kullanılmaya başlanmasıyla sadece kemikler değil tüm organlar görüntülenmiştir. Kalp alanında yeni bir başlangıç yaratan Polonyalı fizyolog Willem Einthoven, 1903 yılında lektrokardiyograf cihazı geliştirilmiştir. Kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek için üretilen bu cihaz gerek kardiyovasküler tıp gerekse biyoelektrik ölçüm tekniklerine büyük oranda yardımcı olmuştur (Bronzino, 2005; 10).

Bu teknolojik yenilikler sağlık sektörünü ve medikal alanda önemli atılımların yapılmasını sağlamış, hastalıkların hemen teşhisi, muayenesi, tedavisi ve hızla iyileşimi sağlamıştır. Biyomedikal teknoloji ürünü aletler hastanelerin ve medikal alanların vazgeçilmezi olarak kullanılmaya başlanmıştır. Aşağıdaki tablo da tıptaki atılımlar yüzyıl olarak verilmiştir:

Tablo 1: 17 Yüzyıl'dan 21. Yüzyıla Kadar Tıptaki Gelişim Tablosu

Zaman Periyodu	Bilimsel, Teknolojik ve Organizasyon Bakımından Değişiklikler
17. yy	Hastalığın biyolojik tabanı (Decartes), kan dolaşışı (Harvey), mikroskop (Leeuwenhoek)
18. yy	Termometre, kireç suyu ilavesi (Lind), aşı (Jenner), cerrahi anatomi (Hunter), klinik bilimler (Sydenham)
19. yy	Stetoskop, anestezi, laringoskopi, optalmoskopi, tansiyon ölçme aleti, antisepsis, obsesterics hijyen, hemşirelik, mikroskobik patoloji, patolojik kimya, mikrobiyoloji, aşılar, X-ray, ulusal sağlık sigortası, şırınga, çocuk bakımı
1900-1930	Biyomedikal eğitim, frengi için savlarsan, insülin, kan grubu, vitaminler, sarılık, B vitamini
1931-1945	Penisilin, düzenli klinik çalışmalar, sıtmaya karşı

1946-1960	Aşılar, antihypertensives, psikotropik ilaçlar, kanser kemoterapi
1961-1980	DNA, oral rehidrasyon terapi, aşılar, cost effective analizler, açık kalp alınyatı, kalp pilleri, organ nakli, bilgisayar tomografi (BT), çiçek hastalığı eradikasyonu
1981-2000	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemi (MRI), Positron Emisyon Tomografi (PET), endoskopik cerrahi, polio eradikasyonu, H.pylori ve peptik ülser, tedavi geliştirme, miyokardial infarksiyon tedavi gelişimi.

Kaynak: Tulchinsky, vd., 2000:736.

1.3. TIBBİ CİHAZ TEKNOLOJİSİNİN SAĞLIK HİZMETLERİNE UYARLANMASI

Tıbbi gelişmelerin artması ile birlikte gelişen sağlık sektörü arasında senkron gözlemlenmektedir. Sağlık hizmetleri böylelikle daha çözüme dayalı bir yapı oluşturmaktadır. Bu gelişmeleri sağlık alanına yansıtabilmek için gerekli şartlar vardır. Dünya Sağlık Örgütü WHO tarafından kullanılacak aletin belgelendirilmiş olması ve böylelikle güvenilirlik test edilmiş olması gerekmektedir.

WHO tüm insanlara ulaşabilecek düzeyde tümünün yararını dikkat ederek fiyat, doz, oranı tespit ederek bir belirleme yapmaktadır. Dünya Bankası'nın tablo 2 de yer alan bilgilerle belirlediği Dünya Gelişim Raporuna göre gelişmiş ve gelişmemiş ülkeler belirlenerek tıbbi gelişmelerin tüm ülkelere yansıyabilecek duruma gelmesini sağlamaktadır.

Tablo 2: Dünya Gelişim Raporu

Minimum Servis Paket Tipi	Düşük Gelirli ^a Ülkelerdeki Hastalık Kökeninin Önleyici Uygulama Oranı		Orta Gelirli Ülkelerdeki Hastalık Kökenini Önleyici Uygulama Oranı	
	% Hastalık Önleme Oranı	Masrafın Ana Harcamaya Oranı (\$Dolar cinsinden)	% Hastalık Önleme Oranı	Masrafın Ana Harcamaya Oranı (\$Dolar cinsinden)
Halk Sağlığı EPI Plus bağışıklık (Difteri Perusis, Tetanoz, çocuk felci, kızamık, BPG, hepatit 13, sarılık, vitamin A)	6.0	0.50	1.0	0.80
Okul Sağlık Denetim Programı Devormer içerir	0.1	0.30	0.40	0.60
Diğer halk sağlığı programları (Aile Planları, Sağlık ve beslenme eğitimi)	-	1.40	-	3.10
Tütün ve alkol kontrol programı	0.1	0.30	0.3	0.30
AIDS korunma programı	2.0	1.70	2.3	2.0
Bölüm Toplam	8.2	4.20	4.0	6.80
Klinik Hizmetler Tüberküloz DOTs ^b	1	0.60	1	6.80
Çocuk hastalıkları belirleme yöntemi	14	1.60	4	0.20
Doğum öncesi ve ulaştırma bakımı	4	3.80	-	8.80
Aile planlaması	3	0.90	1	2.20
STDS tedavisi	1	0.20	1	0.30
Ağrı, Travma, enfeksiyon	1	0.70	1	2.10
Bölüm Toplamı	24	7.80	11	14.70
Genel Toplam	32	12.00	15	21.50

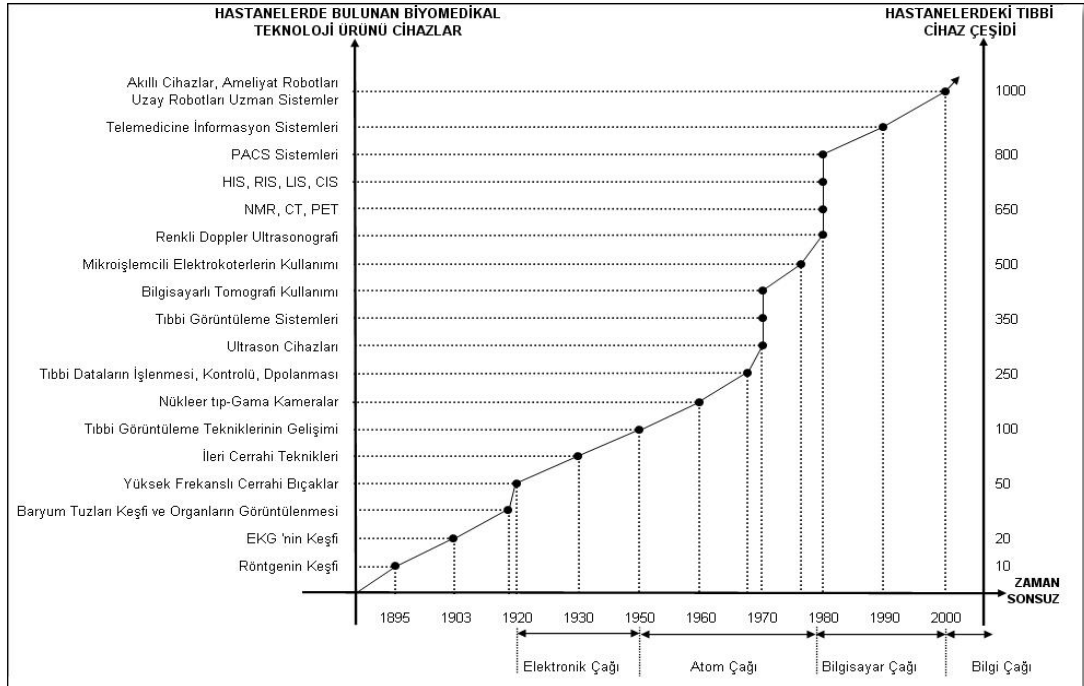
Kaynak: Dünya Bankası, Dünya Gelişim Raporu, 1993^a:Düşük gelir = < \$ 350 GNP ana harcama oranı; orta gelir => \$2,500 GNP ana harcama oranı^b:DOTs= directly observed therapy short course (Kısa süreli direk gözlemlenli tedavi)

1.4. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN ÖNEMİ

Tıbbi Cihaz sektörü hem sağlıkla, hem sanayiyle hem de teknoloji ile bağlantılı bir sektördür. Bir sektörün gelişimi diğer sektörleri de tetiklemektedir. Bu sebeple insanlar tarafında çokça talep almaktadır. Erişim ve zamanlamanın hemen yapılması gereken bir alan olduğu için sorunların çözümünün yapılması gerekli alan alanlar da ön sıra da yer almaktadır. Her bireyi eşit olarak yararlanması gereken bir alan olduğu için, sağlık teknolojilerinin gelişiminin artması eşitlik ilkesini de olumlu yönden etkileyecektir. Buradan da anlaşılacağı gibi sağlığa hizmet veren teknolojiler sağlık politikalarının gerçekleştirilmesinin en önemli araçlarıdır. Tıbbi cihaz sanayi sürekli gelişim gösteren bir sanayidir. Bu yüzden tüm devletlerin bu alanda Ar-Ge'ye ayırdığı pay çok yüksektir (Kiper, 2013: 39).

Çağımızda oluşan birçok hastalığın sonlandırma çabası ile birçok gelişme yaşanmaktadır. İnsanların yararına oluşan bu gelişim biyomateriyaller, tıbbi görüntüleme ve yapay zeka gibi olanaklar sağlık bakım uzmanları tarafından tıbbi araştırmalarda, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmaktadır (Bronzino, 1992: 1).

Şekil 2: Biyomedikal Teknoloji Ürünü Cihazların Gelişim Eğrisi



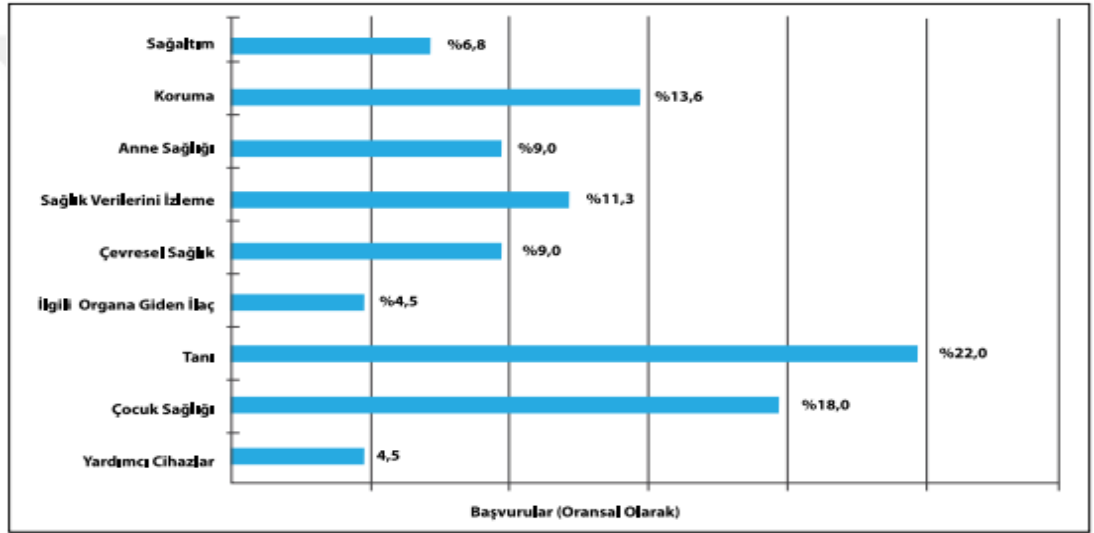
Kaynak: Soyuer, 2006: 16.

1.5. TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI

Biyomedikal cihazlar sağlığın her alanının da kullanılmaya başlamıştır. Bu kullanım doğrultusunda çeşitlilikte artmaya başlamıştır. Bu çeşitlilik ile birlikte biyomedikal cihazlar çeşitli şekillerde sınıflandırılmıştır.

Medikal cihazların oluşturulmasında sağlık alanının da gereklilik belirlenerek oluşturulmaktadır. Bu gereklilik tüm dünya da oluşan sıkıntıların çözümüne dair olmakta ve bu sıkıntıların belirlenmesi sonucu ortaya çıkmaktadır.

Şekil 3: Tıbbi Cihaz teknolojisinin geliştirilmesinde üzerinde durulan ürün alanları



Kaynak: WHO, 2010 (Akt; Kiper, 2013: 43).

1.5.1. Süre Esasına Göre Cihazlar

Geçici süreli: 60 dakikadan az bir süre içinde sürekli kullanım içinde olması amaçlanan cihazlar.

Kısa süreli: 30 günden az bir süre içinde sürekli kullanım içinde olması amaçlanan cihazlar.

Uzun süreli: Normalde 30 günden fazla ve bir süre içinde sürekli kullanım içinde olması amaçlanan cihazlar. Bazen ürünün etki süresi kullanım süresinin yerine geçebilmektedir. Örneğin, cilde sürülen her hangi bir kremin sürülme süresi 2-3 dakika sürerken vücudun bunu hücrelere hapsedmesi saatler alabilmektedir. Kullanımının gerçekleştirdiği süre, kullanım süresi olarak algılanabilmektedir (Megep, 2011: 5).

1.5.2. İnvaziv Cihazlar

İnvaziv Cihaz: Vücudun belirli bir açıklıktaki kısmı ve iç kısmına yerleştire bilinen cihazlardır.

Vücut Açıklığı: Göz yuvasından başlayarak vücutta doğal olarak bulunan açık kısımlarıdır.

Cerrahi İnvaziv Cihaz: Bir cerrahi müdahalenin gerekli görüldüğü bu müdahale ile vücudun iç kısmına yerleştirilebilen cihazlardır.

İmplant Cihazlar: Vücudun açıklığına veya cerrahi müdahale ile vücudun iç kısmına yerleştirile bilinen ve kalıcı olarak insan vücudunda kalması planlanmış cihazlardır (Megep, 2011: 6).

1.5.3. Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler

Tıbbi cihazlarla bağlantılı olmayan tek başına işlem gören, cerrahi müdahalelerde kesme, delme, birleştirme, ayırma işlemlerin yürütülmesinde kullanılan çeşitli aletler bütünüdür (Megep, 2011: 6).

1.5.4. Aktif Tıbbi Cihazlar

Herhangi bir güç kaynağı veya elektrik bağlantısı ile çalışabilen, sürekli bir bağlantı içinde olan cihazların bütünüdür.

Tıbbi cihaz ile hasta arasında maddelerin, ilaçların, enerjinin ve sayısal verilerin hiçbir değişiklik olmadan geçişini sağlayan cihazlar ise, aktif tıbbi cihaz kategorisinde yer almaz (Megep, 2011: 6).

1.5.5. Aktif Tedavi Edici Cihazlar

Bir hastalığın, yaranın veya sağlık bozucu birçok oluşumun etkisini en aza indirmek, tek başına veya diğer aletlerle tedavi etmek için kullanılan biyolojik fonksiyonları destek, değişim ve değerlendirme aşamalarına getiren veya düzenleyen cihazlardır (Megep, 2011: 6).

1.5.6.Teşhis Amaçlı Aktif Cihazlar

Doğuştan gelen vücudun belirli kısımlarında oluşan şekil bozuklukları, hastalıkların teşhisi, izlenmesi ve bunun sonucunda tedavisini amaçlayan bilgilerin oluşması için veya başka cihazlarla bütün içinde kullanıla bilinen aktif tıbbi cihazların bütünüdür (Megep, 2011: 7).

Teşhis amaçlı aktif cihazlar şu şekilde sıralanmaktadır:

Tıbbi Görüntüleme Sistemleri:

- 1- Röntgen Cihazları
- 2- Bilgisayarlı Tomografi Cihazı
- 3- Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı
- 4- Kemik Mineral Dansitometre Cihazı
- 5- Anjiyografi Sistemleri
- 6- Ultrasonografi-Doppler Cihazları
- 7- Film Banyo Cihazları
- 8- Gamma Kamera, Pet (siklotron), SPECT
- 9- Radyasyon dedektörleri
- 10- Lazer kameralar (sulu, kuru)

Ameliyathane ve Solunum Cihazları

- 1- Defibrilatör
- 2- Ventilatör
- 3- Elektrokoter
- 4- Ameliyat Masaları ve Lambaları
- 5- Kalp Akciğer Pompası, Isıtıcı-Soğutucu, Kan Isıtıcıları
- 6- Cerrahi Aspiratör
- 7- Oto transfüzyon Cihazları

Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları

- 1- Otoanalizör
- 2- Kan Analiz Cihazları
- 3- Santrifüj Cihazları
- 4- Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları, Aferez Cihazları
- 5- Otomatik Sekans Cihazları, PZR (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) Cihazları DNA

Çipleri Okuma ve Değerlendirme Üniteleri

6- Hücre Ayırıcıları (Cell Separator), Akım Sitometri Cihazları

Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları

- 1- EKG Cihazları
- 2- Hasta başı Monitörler
- 3- Oksijen Saturasyonu Cihazları
- 4- EMG, ERG cihazları
- 5- Defibrilatör / monitörler

Radyoterapi Sistemleri

- 1- Lineer Akseleratör
- 2- Co-60 teleterapi cihazları
- 3- Brakiterapi Sistemleri (intrakaviter)
- 4- Simulatörler

Fizik Tedavi Cihazları

- 1- Koşu / Yürüme Bantları
- 2- Eksersiz Bisikletleri
- 3- Ultrason Cihazları
- 4- Traksiyon Cihazları
- 5- İzokinetik Test Sistemleri
- 6- Banyo (Su, Prafın) Cihazları
- 7- Tens Cihazları
- 8- Kısa Dalga tedavi cihazları

Optik Tıbbi Cihazlar

- 1- Endoskoplar (Gastroskop, Kolonoskop vb.)
- 2- Teleskoplar
- 3- Mikroskoplar (elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)
- 4- Işık kaynakları (soğuk ışık kaynakları)
- 5- Otoskop ve Oftalmoskoplar
- 6- Lazer cihazları

Sterilizatör ve Etüv Cihazları

- 1- Buharlı Sterilizatör (Otoklav)
- 2- Gaz (EO, Hidrojen Peroksit, formaldehit) Sterilizatörleri
- 3- Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)

Diş, KBB ve Göz Üniteleri

Ses ve İşitme Cihazları (odyometre, Empedansmetre)

Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler

Tıbbi Gaz Sistemleri

Hemodiyaliz cihazları, Su sistemler (deiyonize, distile, revers ozmoz)

Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri

Protez ve Ortezler (Korkmaz, 2005: 5).

1.6. DÜNYA'DA TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ YAPISI

Teknolojik ilerlemelerin atılım gösterdiği 20. yy'da, devletler 2. Dünya Savaşı sonucu oluşan Soğuk Savaş Dönemi'nde teknolojik araştırmalara ağırlık verdiler. Bu dönemi başlatan Amerika ve Rusya icatları arttırmak için patent şirketleri kurmuşlardır. Bu dönemde bine yakın icat ortaya çıkmıştır. Bu durum uzaya taşınarak uzay alanında da bir atılım gerçekleşmiştir. Ardından sağlık alanında yeni gelişimler ortaya çıkarak dünyayı etkilemiştir. Sağlık alanında harcamalar diğer teknolojik harcamalarla eşdeğer hale gelmiştir (Sargutan, 2005: 114).

Bu gelişmeler teknolojik değerlendirme ve ulusal bir düzenleme kurumuna ihtiyaç duyulmuştur. Bu şekilde kurumlar Amerika'da FDA (The U.S Food and Drug Administration) adını almış ve Halk Sağlığı Servisi'nin iskeleti oluşturmuştur. Kanada, Avusturalya, İsveç, İngiltere, İspanya, Hollanda ve diğer ülkelerde Amerika'nın oluşturduğu FDA'ya benzeyen kurumlar kurarak sağlık alanına teknolojiyi de eklemişlerdir (Tulchinsky, vd. 2000: 745).

Tıbbi cihazlar özellikle gelişmiş ülkelerde yüksek standartlar doğrultusunda test edilip üretilmektedir. Bu alanda yapılan üretimler genel olarak yüksek rakamlarda yapıldığı için belirli firmaların tekelinde yer almaktadırlar. Bu firmalar küçük firmaları da satın alarak üretimin tek bir bölge de yapılmasını sağlamışlardır (Korkmaz, 2005: 12).

Bu alanda gelişimi en fazla olan ülkeler arasında; birincilikte % 40'lık pay ile ABD, ikincilikte % 30'luk pay ile Avrupa Birliği, üçüncülükte ise % 11'lik pay ile

Japonya yer almaktadır. Çin, Hindistan ve Japonya bu devletler arasında hızlı bir mesafe kat etmişlerdir (Kudaka, 2013: 5).

AB ve EFTA ülkelerinde bu alanda toplam 529,000 çalışan bulunmaktadır. Avrupa pazarında Almanya % 28'ini elinde bulundurmaktadır. Almanya'nın ardından devam eden ülkeler ise İngiltere, Fransa ve İtalya'dır. Bu sektörün istihdam alanına bakılacak olursa, yine ilk iki sırada Almanya ve İngiltere görülmektedir. Ardından Fransa, İsviçre, İtalya, Romanya ve İsveç kendilerini izlemektedir. İsveç, % 3,5'lik bölüme istihdam sağlarken, ihracat gelirlerinin % 9'u tıbbi cihaz sektöründen elde etmektedir (Tobb, 2009: 24).

Tablo 3: Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyar ABD Doları)

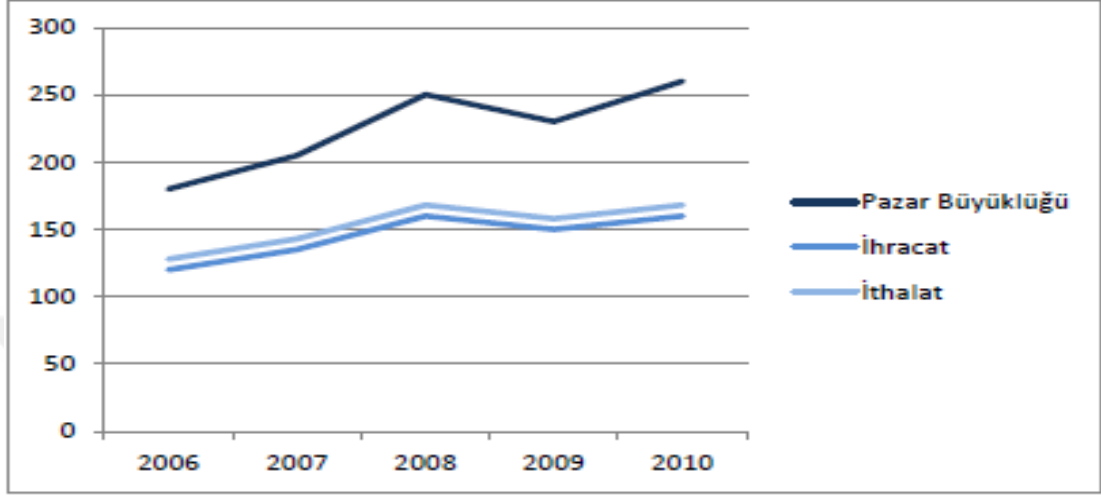
Sıra	Ülke	2005	2006	2007	2008	2009	2010	CAGR(%)
1	ABD	72,5	77,1	86,7	94,2	87,4	100,8	6,8
2	Japonya	20,1	21,1	24,1	24,1	24,9	29,2	7,8
3	Almanya	14,4	15,7	17,9	19,9	19,73	19,6	6,3
4	Fransa	6,7	7,1	8,1	9,1	8,9	8,9	5,8
5	İngiltere	8,3	8,7	9,4	10,3	9	8,5	0,5
6	İtalya	7,5	7,7	8,2	8,8	8,6	8,4	2,1
7	Çin	4	4	4,8	5,9	7,1	7,8	14,1
8	Kanada	4	4,5	5	5,5	5,4	5,8	7,5
9	Rusya	1,7	2,9	4,7	6,2	4,3	5,2	23,9
10	İspanya	3,2	3,9	4,7	5,1	4,7	4,6	7,3
11	İsviçre	2,7	3	3,5	4,3	4,3	4,5	10,6
12	Güney Kore	2,9	3,5	4,1	4,2	3,6	4,3	8
13	Avustralya	2,3	2,6	2,9	3,4	3,4	2,3	13,2
14	Brezilya	1,3	1,6	2,1	2,7	2,8	3,5	22,1
15	Meksika	1,9	2,2	2,3	2,6	2,6	3	8,9
16	Avusturya	1,8	1,9	2,2	2,5	2,3	2,5	6,8
17	Hindistan	1,2	1,4	1,7	2	1,9	2,4	14,7
18	Hollanda	1,8	1,9	2,1	2,4	2,4	2,3	5,5
19	Türkiye	1,4	1,6	1,9	2,1	1,7	1,9	6,8
20	İsveç	1,5	1,7	1,9	2,1	1,9	1,9	5,2
	Dünya Toplamı	179,7	195,6	219,8	247,3	235	258,4	7,5

Kaynak: Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi; Espicom 2012.

Brezilya, tıbbi teknoloji alanında 'yeni beliren ülkeler' arasında yer almayı başaran ülkelerdendir. Onu ardından Meksika, Avusturya, Hindistan, Hollanda, Türkiye, İsveç izlemektedir (Tablo 3). Çin'in yaptığı atılımın ardından yeni bir atılım yapan ülke olan Brezilya ihracat alanında sahip olduğu sermaye alanında Meksika,

Hindistan ve Türkiye'den daha iyi konumdadır. Yaptığı içerisindeki yenilikle pazarlara girebilecek alan oluşturmuş; üstelik yeni iş imkanları yaratarak ekonomilerini güçlendirmiştir.

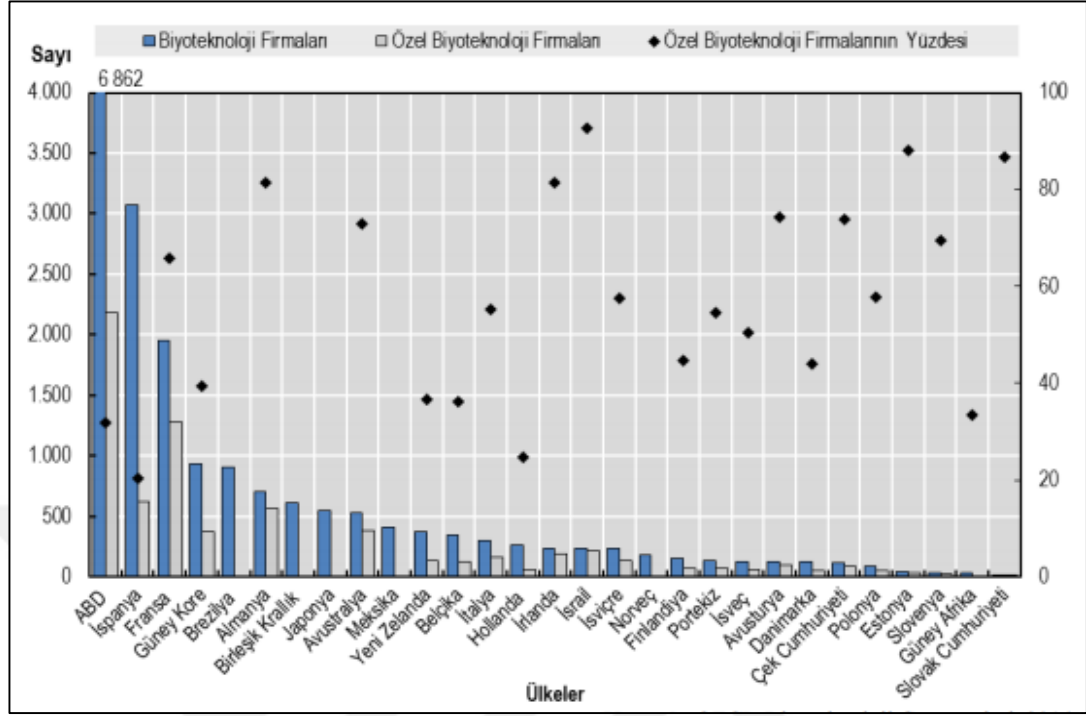
Şekil 4: Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı Büyüklüğü, İthalat, İhracat (Milyar ABD Doları)



Kaynak: Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi; Espicom 2012.

Şekilde görüldüğü üzere, dünya tıbbi cihaz Pazar büyüklüğü yüksek oranlarda yer edinmiştir. Yıllar içindeki gelişimi ise dalgalı seyretse de en yüksek orana 2010 yılında sahip olmuştur. Bununla birlikte bu alanda yapılan ithalat ve ihracat oranları da Pazar büyüklüğü ile eşdeğer bir hareketlilik meydana getirmiştir.

Şekil 5: Ülkelere Göre Biyoteknoloji Firma Sayıları



Kaynak: Bilim, Sanat Teknoloji Bakanlığı, 2015: 17.

Şekilde görüldüğü üzere biyoteknoloji alanında en fazla firmaya sahip ülke ABD'dir. ABD'de aktif biyoteknolojik alanındaki firma sayısı 6.862 olarak yer edinmişken, özel biyoteknoloji firması sayısı ise 2.178 olarak yerini almıştır. ABD'yi sırasıyla İspanya, Fransa, Güney Kore, Brezilya ve Almanya izlemektedir.

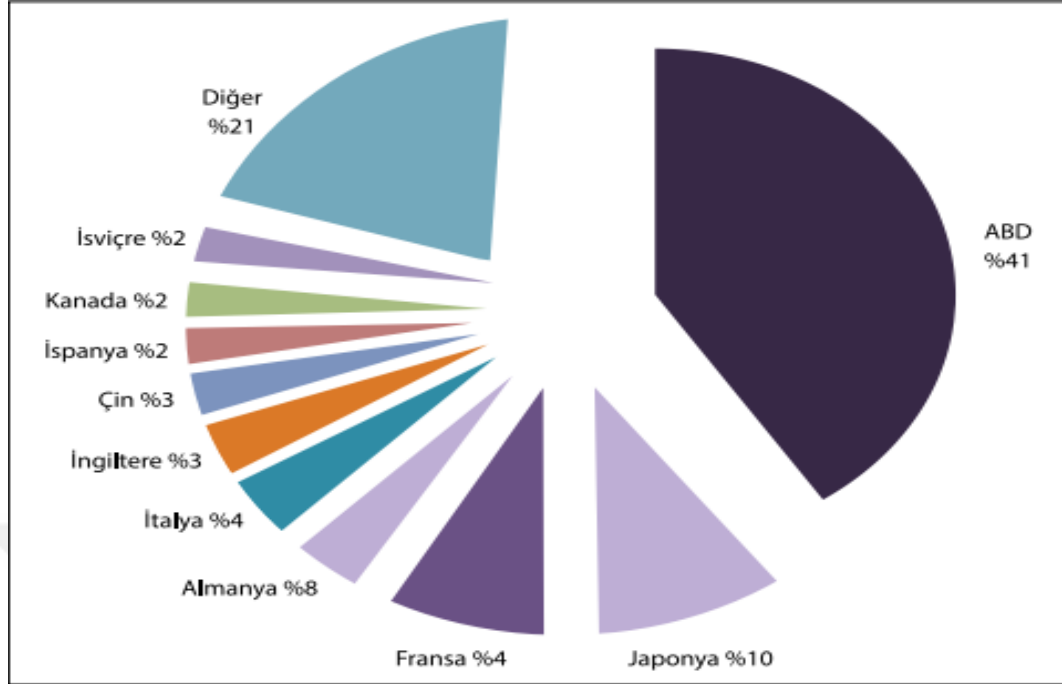
1.6.1. Amerika Tıbbi Cihaz Teknolojisi

ABD sağlık alanına önemi 1975'li yıllarda kavrayarak sağlık hizmetlerine ayırdığı para 25 milyar A.B.D. Doları iken bugün bu rakam, 40 kat artmıştır (Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu, 2004: 50).

Sağlık teknolojileri 2.4 trilyon ABD doları bulan bir pazara sahip olan ABD bu alanda gelişimini attırmaya odaklanmıştır. Tıbbi cihazlar imalat sanayi yaklaşık, 500 bin ürün çeşidine ve 300 milyar ABD dolarlık bir işlem hacmine sahiptir ve bu alanda öncülüğünü korumaktadır. Tıbbi cihazlar sektöründe 2020 yılına kadar önderliği kaptırmayarak hacmini arttıracığı öngörülmektedir (Kudaka, 2013: 3.).

Şekil 6'de görüldüğü üzere 9'dan fazla ülkenin bu sektörde en fazla pazar payına sahip olan ülke ABD olarak görülmektedir. Bu pasta da en fazla ihracat gelirini elinde bulundururken teknolojik yapısını da ona göre geliştirmektedir.

Şekil 6: Dünya Pazar Payında ABD'nin Yeri

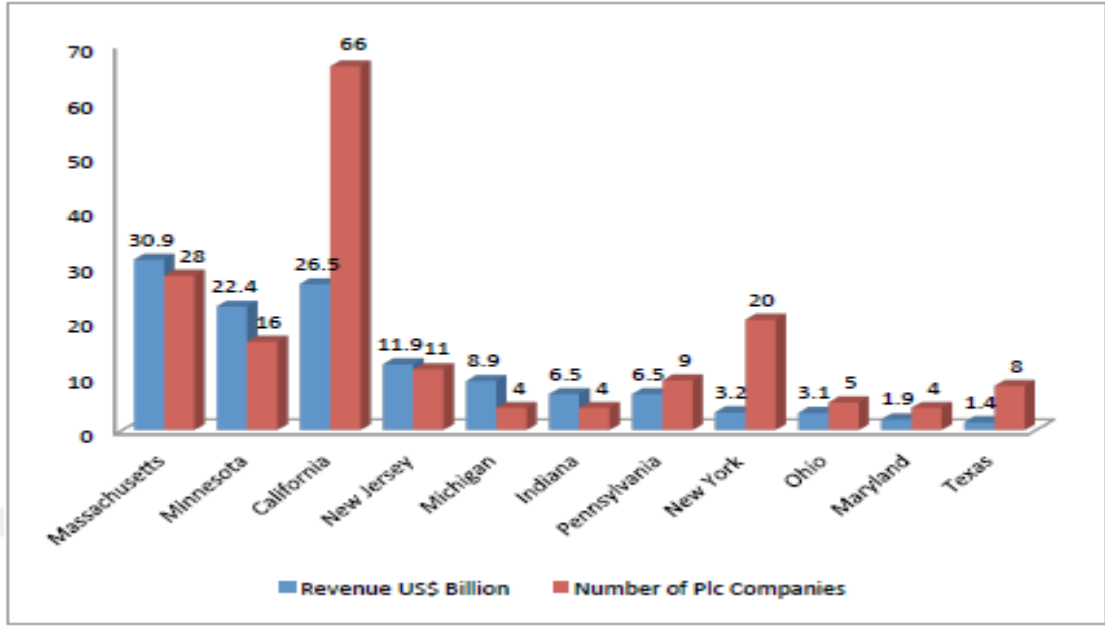


Kaynak: Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, 2012: 55.

1995 yılında Ulusal Kritik Teknolojiler Raporu yayımlanmış ve Kritik Teknolojiler Listesi hazırlanarak şu kıstaslar belirlenmiştir:

1. AR&GE faaliyetlerinin odak alanlarını bulmak □
2. AR&GE’ye sınırlı bir kaynak ayrılması ve bu kaynağı hedef dairesi içinde kullanmak
3. Federal Ajanslar’a [Federal Hükümet Organları, özellikle de, Federal Bütçeye bağlı Araştırma Laboratuvarları], tüm özellikleri göz önünde tutarak genel politikalar belirlemek ve bu politikaları kongreye sunarak gerekli bilgiler sağlanarak, Federal AR&GE faaliyetlerinin koordine edilmesine yardım etmek □
4. Ortak AR&GE yapmanın mümkün olduğu alanları belirleyerek sanayi ile birlik içinde bir harekette bulunmak.

Şekil 7: ABD Tıbbi Cihaz Şirketleri



Kaynak: Cunningham vd., 2015: 13.

Şekilde görüldüğü üzere en yüksek gelire sahip ABD tıbbi cihaz şirketleri Kaliforniya'da yer almaktadır. Toplam karı ise 26,5'tir. ABD'deki Tıbbi Cihaz şirketleri Hasta Koruma ve Uygun Bakım Yasası'na bağlı olarak tıbbi cihazlarında %2.3 vergi ödemesi gerekmektedir. Bu durum sağlık sektöründe kalitenin artışı da sağlamaktadır.

1.6.2. Kanada Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Tıbbi cihaz inovasyon eko-sistemini yeniden tanımlamak ve uygulamada başarılı olan Kanada, tıbbi cihaz inovasyon yapısı Avrupa'da örnek alınması gereken bir yapı dahilinde oluşmuştur. Kanada'da 22 tıp fakültesinde ciddi anlamda müfredat değişikliğine gidilerek teknoloji ve bilimi ortam bir alanda birleştirmiştir. Aynı yıl 45 tıp fakültesi değişim programı başlatarak, 32 tıp fakültesi değişim planı ve programı hazırlamıştır (Terzi, 2002: 177).

1.6.3. Japon Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Teknolojik gelişimlerin öncüsü olan Japonya tıbbi cihaz alanında da gerekli gelişimleri sağlamaya çalışmaktadır. Bu konuda önemli görülen konular yapılan çalışma ve toplantılarda şu şekilde belirlenmiştir (Göker, 2002: 78):

1. Bütün kanser hastalıklarını yaşam süresini arttırarak %70'e ulaştırmak
2. Kanserojen yapının açıklanabilir hale getirmek
3. Metastaz yapıyı açıklanabilir hale getirmek
4. Yetişkin topluluğa hastalığın en az olduğu bir yaşam standardı sağlamak
5. Selim tümörlerde ilaca karşı direnci en aza indirerek tedaviyi aktifleştirmek
6. Kanserli metastatik hastalarda oluşturulacak etkili yöntemleri pratik hale getirmek
7. Karaciğerdeki virüs kaynaklı hastalıklar da ilaç kullanımını yükseltmek
8. Demans rahatsızlığını açıklayabilme
9. Kanser rahatsızlığında biyolojik ve immünolojik iyileştirme yöntemini etkin kılmak
10. HIV aşısı oluşturmak
11. Alzheimer rahatsızlığına etkili sonuçlar keşfetmek
12. Kötü huylu tümörlerde gen tedavisini arttırmak
13. Diyabetik durumların önüne geçmek amacıyla yöntemler geliştirmek
14. Yaşlanmayı bilimsel olarak açıklayabilmek
15. AİDS tedavisinde Anti-AİDS oluşturmak
16. Kandaki virüsleri yok edebilmeyi geliştirmek
17. Erken kanser teşhisini etkin kılabilme.

Tüm çalışmalar, Japonya'nın gelişiminde katkı sağlama, insani ihtiyaçların karşılanması, diğer ülkelerden önde olma, Japonya'ya oluşturabilecek yarar ve zarar çerçevesinde belirlenmiştir. Ayrıca "Evlerde ve hastanelerde tıbbi bakım desteği sağlayacak robotlar" düşüncesi ile teknoloji ve inovasyon ile sağlık alanında öncülük etmeye amaçlamaktadırlar.

1.6.4. AB Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Avrupa ülkelerinin tıbbi malzeme sektöründe hem özel hem de devlete bağlı şirketlerin bir arada yer aldığı bir sektör bulunmaktadır. Bu sektöre bağlı olarak beraber hareket edilmesi inovasyon alanında da gelişim sağlanmasında etkilidir.

1.6.4.1. Almanya Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Endüstri alanında gelişimini tamamlamış ve sağlık alanında önemli seviyeye ulaşmış olan Almanya bu alanda önemli bir yere sahiptir. Köklü bir sağlık potansiyeline sahip olan Almanya Bismarck Modeli olarak bilinen hastalık sigorta fonu sistemini geliştirmişlerdir. 1883 yılından itibaren kurduğu zorunlu sağlık sigortası ile kamu için gerekli görülen sağlık hizmetinin örgütsel oluşumu yapılandırılmıştır. Almanya'nın 1940 yılında ikiye bölünmesiyle iki sağlık sistemi oluşturulmuştur. Birliğin sağlanmasıyla sağlık alanında yeniden reform yapılmıştır. Sağlık harcamalarındaki artış sebebiyle artışı dengelemek için kuruluşlar açılarak düzenlemeler gerçekleştirilmiştir. Günümüzde ise toplam yaşam süresi 78 yıl civarında olmakla birlikte yaşlı nüfusu fazladır. Yaşlı nüfusun yüksek olması sağlık alanında şekillenmesini sağlamıştır. Almanya sağlık teknolojisinde ise daha çok ilaçlar ve tıbbi cihazlar yönünde ilerlemektedir. Almanya sağlık teknolojisi pazarında 19 milyar Euro'ya ulaşmıştır. Amerika ve Japonya'dan sonra üçüncü sırada yer almaktadır. Son yıllarda ise bilgisayarlı tomografi ve manyetik rezonans gibi teşhis koyucular alanında teknolojik bakımdan hızlı bir artış olmuştur (Sargutan, 2012: 170).

Tablo 4: Almanya Sağlık Göstergeleri

Göstergeler	Almanya
Nüfus	82,293,457
Toplam Sağlık Harcamalarının GSMH'ye Oranı (%)	11.1
Toplam Kamu Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcamalarına oranı (%)	78.2
Doğumda Beklenen Yaş Süresi	79
5 Yaş Altı Çocuk Ölüm Oranı (binde)	4,5
Yetişkin (15-59) Ölüm Oranı (binde)	87
1000 Kişiye Düşen Hasta Yatağı	6.6
1000 Kişiye Düşen Hekim Sayısı	3,37
1000 Kişiye Düşen Hemşire Sayısı	9,7
Toplam Kamu Sağlık Harcamalarının Genel Kamu Harcamalarına Oranı	17,6
Kişi Başına Sağlık Harcamaları (ABD Doları)	2817

Kaynak: Sargutan, 2012: 169.

Tabloda görüldüğü üzere sağlık alanında kamuya sunulan hizmet, 1000 kişi üzerine düşen oranlar sağlık alanında gelişimin olumlu yönde gerçekleştiğini göstermektedir.

1.6.4.2. İngiltere Tıbbi Cihaz Teknolojisi

İngiltere'nin tıbbi cihaz endüstrisi gün geçtikte büyümektedir. Artan teknoloji ve gelişim ile tıbbi cihaz sektöründeki gelişmeler istihdam ve inovasyonda beraberinde getirmektedir. Sağlık alanında gelişim hem matematik, hem tıp hem mühendislik biliminin buluştuğu bir kavram haline gelmiştir. Bu birleşimlerin oluşturduğu kavramsal boyuttaki gelişmeler aşağıdaki şekilde yer almaktadır (Karakaya, 2009: 11):

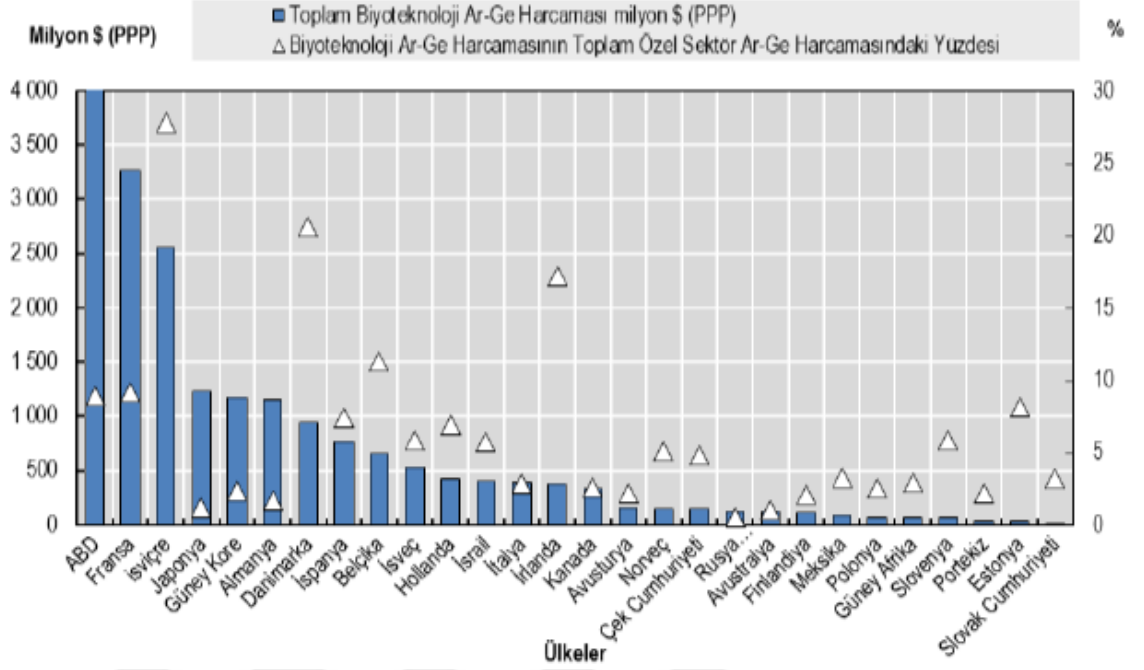
- Kök hücre faaliyetlerinin hem ekonomik hem de devlet boyutunda destek görmesi,
- Doku mühendisliğinde ve hücre ile ilgili tedavi uygulamalarında teknolojik yapı ile desteklenmesi.
- Teknolojik alt yapının sürekli şekilde meydana getirilmesidir.

1.6.4.3 Fransa Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Fransa, tıbbi cihaz alanında AB ülkeleri içinde önemli yere sahiptir. Bu önemliliğin yanında tıbbi gelişimlerin başlangıcı olan tarihi araştırma ve geliştirmelere de imzasını atan bir ülke olarak karşımıza çıkmaktadır. Arge yapısı her ülkenin sosyal, ekonomik ve siyasal durumuna göre değişiklik göstermektedir. Diğer ülkelerden farklı olarak Fransa'da tıbbi cihaz ve teknoloji alanında planlamaları büyük ölçüde "Sanayi ve Araştırma Bakanlığı" tarafından yürütülmektedir. Fransa sağlık hizmetlerinde, devlet ve özel sektör olmak üzere, karma sistem uygulamaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe %17,1 ile kendine büyük bir yer edinmiştir. Biomedikal harcamalar bazında ise ilk sıralarda yer almaktadır (Can, 2001: 17).

Aşağıda yer alan şekilde Fransa ve diğer ülkelerin biomedikal sektörü arge harcamaları yer almaktadır. İlk sırada 4 milyar dolar ile ABD yer alırken ikinci sırada 3,27 milyar ABD Doları Fransa ikinci sırada yer almaktadır.

Şekil 8: Özel Sektör Ar-Ge Harcamalarının Ülkelere Göre Dağılımı

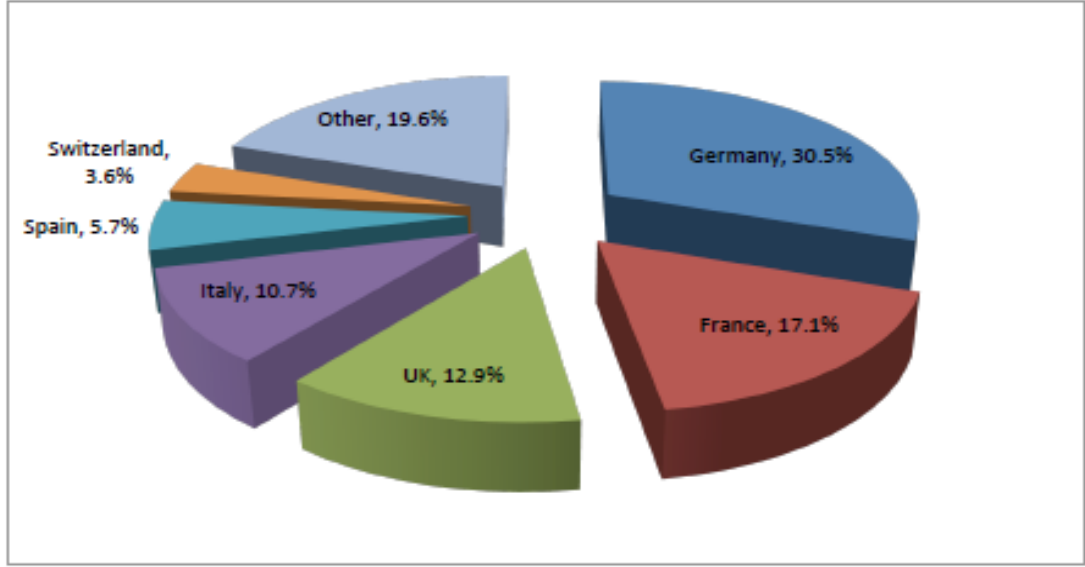


Kaynak: Bilim, Sanat Teknoloji Bakanlığı, 2015: 16.

1.6.4.4 Diğer AB Ülkeler Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Dünyada bölgesel olarak biomedikal sektörün ön planda yer aldığı bölge Kaliforniya'dır. Ülke bazında bakılacak olunursa Fransa, Almanya, İngiltere, Hollanda, Latin Amerika, İspanya, İsrail, Brezilya, Japonya, Çin gibi ülkeler bu sektörde önemli bir alanda yer almaktadırlar. Batı Avrupa, tıbbi cihaz alanında küresel bazda büyük bir paya sahiptir. Batı Avrupa'da tıbbi cihaz sektörüne hakim ülkeler: Almanya, Fransa, İngiltere ve İtalya şeklinde yer edinmiştir (TTGV, 2011: 9). Aşağıda yer alan şekilde Batı Avrupa'nın tıbbi cihaz pazar payları yer almaktadır.

Şekil 9: Batı Avrupa'nın Tıbbi Cihaz Pazar Payları



Kaynak: Cunningham vd., 2015: 13.

Şekilde görüldüğü üzere Batı Avrupa'da en fazla tıbbi cihaz Pazar payına sahip ülke %30,5 oranı ile Almanya'dır. İkinci sırada %17,1 ile Fransa, üçüncü sırada %12,9 ile İngiltere, Dördüncü sırada %10,7 ile İtalya, beşinci sırada %5,7 ile İspanya yerini almıştır. Diğer ülkeler ise %19,6 oranında toplam pay içinde yerini almaktadır.

Ülkeler bazında bakıldığında bu alanda kendisini gösteren diğer ülkeler ise şu şekilde yer almaktadır (Kesen ve Solak, 2012: 5):

- **İsveç:** İsveç tıbbi sektör alanında Tıbbi Ürünler Ajansını kurmuş ve bu ajans sayesinde tıbbi malzeme üretimi, tedariki gerçekleştirmiştir. Aynı şekilde yönetmeliklerin hazırlanması ve ihtiyaca uygun şekilde üretimin gerçekleşmesini de sağlamaktadır. Ülke içinde tıbbi sektörün payı, %2.0'dır.
- **Danimarka:** Danimarka tıbbi alanda Sağlık Bakanlığı'nın yönetiminde tedarik sağlanmaktadır. Üretimde ise yüksek kalite ve teknoloji hedeflenmektedir. Bu hedef doğrultusunda toplam Pazar payı %1.6 şeklindedir. Bu sebepten dolayı yönetmelikler yüksek kaliteye endeksli gerçekleştirilmektedir.
- **Çek Cumhuriyeti:** Tıbbi cihaz alanında hem üretim hem de ithalatı gerçekleştiren Çek Cumhuriyeti Tıbbi Cihaz Sağlayıcıları Birliği'ni kurarak birliğe katılan kuruluşların her türlü gelişimini sağlamaktadır. Sektör içinde önemli paya sahip olan Çek Cumhuriyeti %19'luk dilimde yerini almıştır.

- **İrlanda:** İrlanda'nın tıbbi cihaz endüstrisi gün geçtikte büyümektedir. Artan teknoloji ve gelişim ile tıbbi cihaz sektöründeki gelişmeler istihdam ve inovasyonda beraberinde getirmektedir. Yenilik ve girişimcilik kavramı bu sektörü ülkeye çeken en önemli özelliklerden birisidir. İrlanda'da yerel işletmeler hakimdir. Tüm medikal sektörü 100'den fazla inovasyon şirketi bulmaktadır. İrlanda'da sağlık teknolojisi alanındaki ilkeler, yapılan Sağlık ve Yaşam Bilimleri Paneli adlı çalışma da belirlenmiştir. Bu ilkeler ise aşağıda yer almaktadır (Cunningham vd., 2015: 23):

1. Yeni tanı için teknolojiler
2. Transgenikler
3. Proteomik
4. Kombinasyonel Kimya
5. Biyosensörler
6. Enformasyon ve Telekomünikasyon Teknolojileri
7. Transgenikler
8. Gelişimsel Kimya
9. Genomik
10. Gen Çin Teknolojisi
11. Apoptoz
12. Fonksiyonel Genomik
13. Biyoenformatik

Tablo 5: Avrupa Sağlık Harcamaları

Ülke	Nüfus 1000	TSH * (Milyar Euro)	TSH/GSMH%	TTH * (Milyar Euro)	TTH-TSH%
Avusturya	8,092	16,9	7,9	0,73	4,3
Belçika	10,397	22,7	9,0	0,82	3,6
Kıbrıs	728	0,6	6,1	0,03	4,5
Çek Cumhuriyeti	10,211	4,7	7,3	0,37	7,9
Danimarka	5,398	15,2	8,6	0,87	5,7
Estonya	1,351	0,4	5,8	0,04	10,8
Finlandiya	5,220	9,4	7,0	0,45	4,8
Fransa	59,896	139,0	9,5	9,00	6,5
Almanya	82,545	221,2	10,7	19,00	8,6
Yunanistan	11,047	12,2	9,4	0,54	4,4
Macaristan	10,115	3,9	6,8	0,36	9,2
İrlanda	4,025	7,4	6,5	0,36	4,6
İtalya	57,482	106,7	8,6	6,16	5,8
Letonya	2,319	0,5	5,8	0,06	11,5
Litvanya	3,447	0,8	5,7	0,06	8,3
Lüksemburg	451	1,2	5,6	0,05	4,1
Malta	400	0,9	8,8	0,02	1,7
Hollanda	16,258	38,2	8,9	2,50	6,5
Norveç	4,514	15,0	8,0	0,93	6,2
Polonya	38,194	12,5	6,3	0,77	6,1
Portekiz	10,480	11,3	9,2	0,60	5,3
Slovakya	5,381	1,3	5,7	0,11	8,6
Slovenya	1,997	1,9	8,0	0,13	7,1
İspanya	40,978	48,8	7,5	3,00	6,1
İsveç	8,975	21,3	8,7	1,08	5,1
İsviçre	7.233	30,5	11,1	1,36	4,5
İngiltere	59.518	121,3	7,6	5,80	4,8
TOPLAM	466,652	865,8	8,6	55,20	6,4

Kaynak: Kesen ve Solak, 2012: 8.

*TSH: Toplam Sağlık Harcamaları (Toplam yatırımlar)

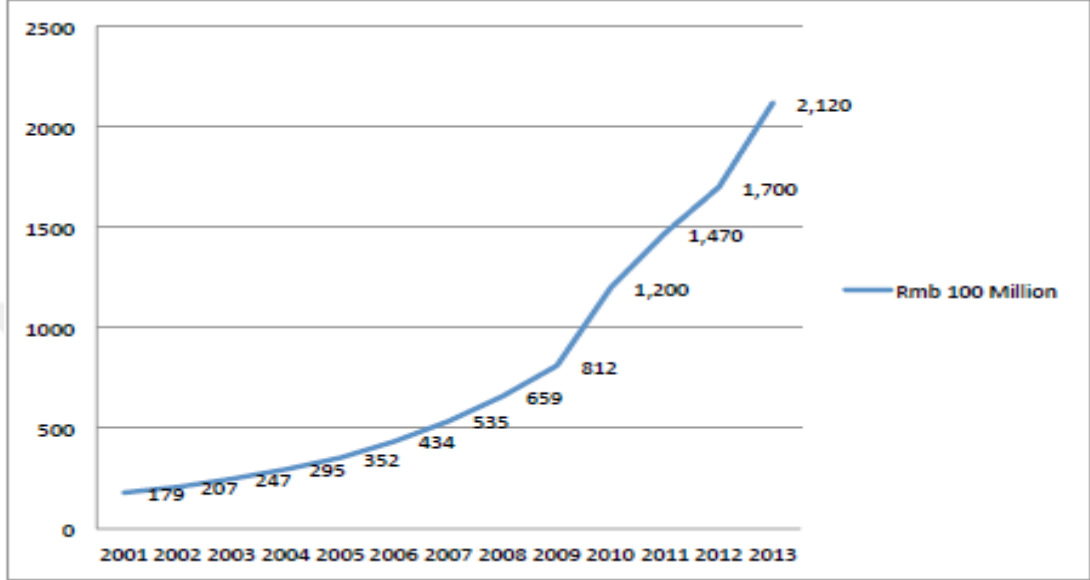
*TTH: Tıbbi Teknolojiye Yapılan Harcamalar (Rakamlarla genel tahminler)

1.6.5. Çin Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Çin teknolojik atımlımlar ile birlikte kısa zamanda tıbbi cihaz teknolojisinde önemli değerler kaydetmiştir. Tıbbi cihaz Çin'de en hızlı Pazar olarak karşımıza çıkmaktadır. 2009'dan bu yana yıllık% 20 ve 48 milyar dolardan fazla gelir elde etmiştir. Gelişmiş ülkeler gibi, Çin'de uyguladığı çocuk politikalarıyla birlikte doğum oranını azaltarak yaşlı nüfusunu arttırmıştır. Bu da tıbbi alanda ihtiyaçların ve gereksinimlerin artmasına neden olmuştur. Bu sebeple gelişim sağlayan bu Pazar dış

talebinde oluşmasını sağlamıştır. Yerel şirketlerin yer aldığı pazarda daha çok tıbbi cihaz, şırınga ve termometre bulunmaktadır. Aşağıda yer alan şekilde Çin'in medikal alandaki gelişimi yer almaktadır. (Cunningham vd., 2015: 17).

Şekil 10: Çin Medikal Endüstrisi



Kaynak: Cunningham vd., 2015: 17.

Şekilde görüldüğü üzere Çin medikal sektörü 2001 yılında 179 milyon iken ilerleyen yıllarda büyük bir atılım gerçekleştirerek 2013 yılında oran 2,120 olarak yükseliş göstermiştir.

Çin'de hastaneler tıbbi cihazlar için en büyük dağıtım kanalıyken %79'u pazar payına sahiptir. Diğer Pazar payları ise; % 17'lik eczaneler ve % 4'lük diğer kanallar izlemektedir. 2013 sonuna doğru, e-ticaret Çin'de tıbbi cihazlar için yetkili bir satış kanalı haline gelmiştir. Çin'in yaşlı insan sayısının 194 milyon olması ve bu oranın yıllar geçtikçe daha da artış göstermesi, 2025 yılına kadar 600 milyona çıkacağı bir ön görüşü yapısını oluşturmuştur. Çin'deki tıbbi cihazlar için prosedürlerin ve lisansların düzenlenmesi Çin'in bu alanda daha da artış elde etmesini sağlayacaktır.

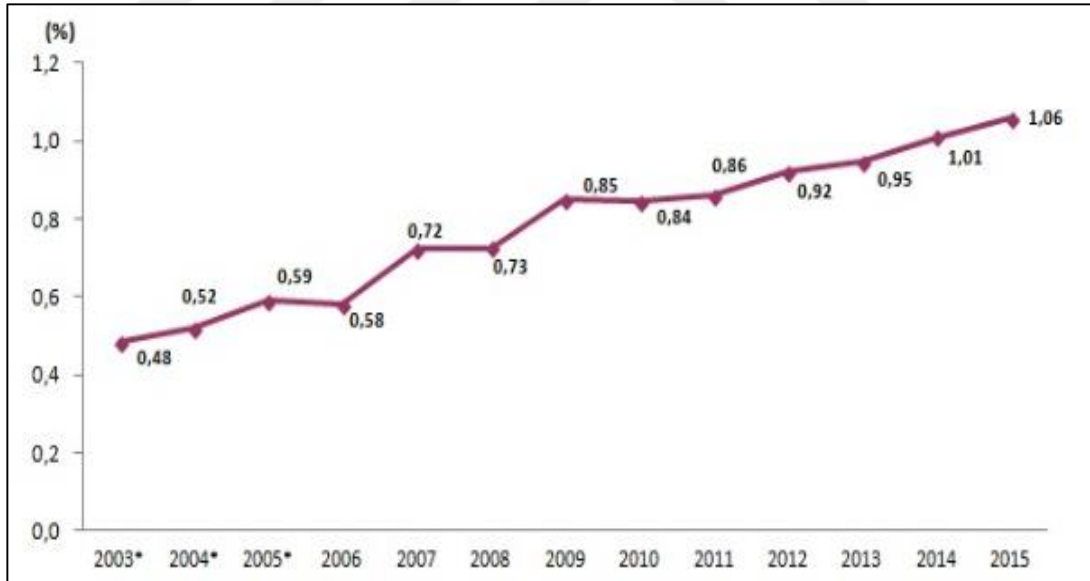
1.6.6. Türkiye Tıbbi Cihaz Teknolojisi

Tüm dünyada gelişim gösteren sağlık sektörü Türkiye'yi de kapsayacak şekilde ilerleme kaydetmektedir. Son yıllarda sağlık alanında adından söz ettiren Türkiye, tıbbi cihaz teknoloji içinde de yer edinmeye başlamıştır. Dolayısıyla bu durum

Türkiye ekonomisi içerisinde önemli bir yapı içerisinde yer almaktadır (Kiper, 2013: 127). 2015 yılında sağlık harcamaları %10,4 oranında artarak, 104 milyar 568 milyon TL'ye ulaşmıştır. Toplam sağlık harcamasının GSYH'ye oranı, 2015 yılında bir önceki yıla göre değişmeyerek %5,4 seviyesinde kalmıştır. Bununla birlikte genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcaması içindeki payı, 2014 yılında %77,4 iken, 2015 yılında %78,5'e yükselmiştir (TÜİK, 2015).

Ar-Ge faaliyetlerinde firmalar genel itibariyle doktorlar ile çalışmaktadır. Bunun sebebi ise doktorların, hasta ihtiyaçlarını bilmeleri, tüm gelişmeleri takip etmeleri, hastalığa yönelik hareket etmelerinden kaynaklanmaktadır. Bu yüzden bu alanda bilen kişilerden bilgi alınması, yetkin kişilerin arge çalışmalarında görevlendirilmesi ve pazarın ihtiyaçlarının analizi firmalar için önem arz etmektedir. Tıbbi cihazların en çok kullanımı kamu kurum ve kuruluşları tarafından yapılmaktadır. Bu sebeple arge harcamalarının yeteri kadar yapılması, hem ülke içinde sağlık sektörünün gelişimini sağlarken hem de ülkenin Pazar içindeki yerinin büyümesinde etkili olmaktadır (Yuran, vd., 2015: 5).

Şekil 11: Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki payı, 2003-2015



Kaynak: TÜİK, 2018.

TÜİK 2013-2015 verilerine bakılacak olunursa, 2003 yılı ile 2015 yılları arasında dalgalanma bulunsa da genel yapı içerisinde bir yükseliş gözlemlenmiştir. Bir önceki yıl %1,01 olan gayrisafi yurtiçi Ar-Ge harcamasının gayrisafi yurtiçi hasıla (GSYH) içindeki payı 2015 yılında %1,06'ya yükselmiştir.

T.C. Kalkınma Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı tarafından koordine edilen 2014-2018 yıllarını kapsayan 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında, cihaz ihtiyaçlarının %20'sinin yerli üreticiler ve ARGE oluşumlarından karşılanması hedeflenmiştir. Programa göre, Türkiye'de 2018 yılına kadar tıbbi cihazda ihracatın ithalatı karşılama oranının yüzde %16,3'ten %20'ye ulaşması öngörülmektedir. Tıbbi cihaz üreten şirket sayısının ise yaklaşık %19 artışla 1794'ten 2130'a, klinik araştırma sayısının ise 29'dan 88'e çıkması hedeflenmektedir (Kalkınma Bakanlığı, 2014: 1).

Tablo 6: Türkiye'de Sağlık Sektörü Girdileri

GSYH	724,3 Milyar ABD Doları
Kişi Başına Düşen GSYH	9880 ABD Doları
Sağlık Harcaması	49,4 Milyar ABD Doları
Kişi Başına Düşen Sağlık Harcaması	674 ABD Doları
Sağlık Harcamalarının GSYİH'ya oranı	% 6,8
Nüfus	73,3 Milyon
Nüfus Artış hızı	% 1
Hastane Sayısı	1.429 adet
Yatak Sayısı	200 659 adet
1000 Kişi Başına Düşen Yatak Sayısı	2,7 adet

Kaynak: Kiper, 2013: 127.

Türkiye'de tıbbi cihazlar niteliğinde yapılan mevzuatlar, AB'nin sağlık alanında yapılandığı mevzuat ile uygun bir yapı içerisinde Sağlık Bakanlığı tarafınca oluşturulan yönetmeliklerle oluşturulmuştur. Tıbbi cihaz alanında Sağlık Bakanlığı'nın çıkardığı 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan yönetmelikler aşağıda yer almaktadır (Resmi Gazete, 2011) :

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,
- 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,
- 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifine,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde meme implantlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifine,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC sayılı Komisyon Direktifine,
- 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 98/8/EC sayılı Biyosidal Ürünlerin,
- Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte değişiklik yapılmasına dair 2007/47/EC sayılı, Direktifine, paralel olarak hazırlanmıştır.

Tablo 7: Türkiye’de Tıbbi Cihaz Mevzuatı Kapsamında Çıkarılan Yönetmelikler

Yönetmelik Adı	Resmi Gazete Tarihi	Resmi Gazete Tarihi
Vücut Dışında Kullanılan (InVitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	Ocak 2007	26398
Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Haziran 2007	26563
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)	Haziran 2011	27957
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)	Haziran 2011	27957
“CE” İşareti Yönetmeliği	Şubat 2012	28213

Kaynak: Arık, vd., 2016: 187-202.

Tablo 8: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü (milyon ABD doları)

Yıllar	İthalat	İhracat	Pazar Büyüklüğü	Hesaplanan Üretim
2010	1.714,5	197,2	1.919,8	402,5
2011	2.015,8	252,1	1.959,9	196,2

Kaynak: Arık, vd., 2016: 187-202.

Tabloda görüldüğü üzere Türkiye tıbbi cihaz sektöründe 2010 yılında ithalat miktarı 1.714,5, ihracat miktarı 197,2, Pazar büyüklüğü 1.919,8, toplam üretim ise 402,5 şeklindedir. 2011 yılında ise ithalat miktarı 2.015,8, ihracat miktarı 252,1, Pazar büyüklüğü 1.959,9, toplam üretim 196,2'dir. 2010 ile 2011 kıyaslamasına bakılacak olunursa 2011 yılında 2010 yılına nazaran ithalat-ihracat-Pazar büyüklüğü artış sağlarken, hesaplanan üretim oranında büyük bir düşüş gözlenmiştir. Türkiye’de tıbbi cihaz üretimi talep edilen miktar ve istenen ileri teknolojik ürünler açısından yeterli olmadığından pazarın ihtiyaçları ithalat yapılarak giderilmektedir.

Tablo 9: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (TTCP)

	2011 Yılı	2013 Yılı
TTCP’nin Pazar Büyüklüğü (Milyar ABD Doları)	1.959,9	2.437,7
TTCP’nin Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	% 3,8	% 4,4
TTCP’nin GSYİH’na Oranı	% 0,3	% 0,3
TTCP’nin Dünya Pazarına Oranı	% 0,8	% 0,7
TTCP’nin Yıllık Bileşik Büyüme Oranı	% 7,4	% 8,5
Kişi Başına Düşen TTCP (ABD Doları)	26,5	32,3

Kaynak: Arık, vd., 2016: 187-202.

Pazar büyüklüğü 2011’e nazaran 2013 yılı Pazar payı yükselirken bu yükseliş GSYİH’de bir farklılık oluşturmamıştır. Dünya pazarı oranında da üretimin azalması ile bir gerileme oluşmaktadır. Bununla birlikte yıllık bileşik büyüme oranı % 7,4 iken % 8,5 oranına yükselmiştir.

Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında Türkiye’nin güçlü ve zayıf yanları ise aşağıda yer almaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015: 45);

Güçlü Yanlar:

- Türkiye, bilişim teknolojisine yatkın ve bunu kullanmaya hevesli genç, kalabalık ve dinamik bir nüfusa sahiptir.
- Türkiye’de haberleşme altyapısı yeni ve çağdaş düzeydedir.
- Eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimiz bulunmaktadır.
- Küçük ölçekli de olsa tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmalar mevcuttur.

Zayıf yanlar:

- Tıbbi cihaz ve aletler genellikle yurt dışından satın alma yoluyla elde edilmektedir.
- Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılmasıyla ilgili biyomedikal mühendislik hizmetleri yetersizdir.
- Yerli tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesi üretimi (%15 civarında) yetersizdir.
- Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin etkin bir şekilde kullanılamamakta; planlama ve koordinasyon eksikliği nedeniyle gereksiz veya uygun olmayan cihazlar edinilmektedir.
- Tıbbi cihaz ve sarf malzemelerinin üretimleri, satışı, belgelendirilmeleri ve ithalatları üzerinde yeterli ve uygun denetim yoktur.
- Tek kullanımlık malzemelerin üretimi için Sağlık Bakanlığından gerekli belgenin uzun bir sürede alınabilmektedir. TSE belgelendirmesi süreci de uzundur.
- Hasta hakları henüz yeterince sorgulayıcı ve denetleyici ölçülere ulaşmamıştır.
- Üniversite-sanayi ilişkilerinin zayıflığı dolayısıyla sektöre ilişkin Ar-Ge çalışmaları yetersizdir.
- Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yeterli değildir.

Görüldüğü üzere, Türkiye teknolojik yapılanma içinde gerekli genç yapıya ve şirkete sahip olmasına karşılık tıbbi cihazların dışarıdan temini, var olan cihazların planlı bir şekilde kullanılmaması, denetleme ve arge incelemelerinin yetersiz olması Türkiye’nin bu alandaki gelişimi için tehdit oluşturmaktadır.

Tablo 10: Sağlık Biyoteknolojisi Sorun Alanları

ZAYIF YÖNLER – TEHDİTLER SORUN ALANLARI	SORUN ALANLARI
Biyoteknolojik ürünlerin fikri mülkiyet haklarının korunması hususundaki düzenlemelerin uzun vadede katma değerli üretim ve yatırım hedefleriyle uyumlu olmaması	HUKUKİ VE İDARİ DÜZENLEMELERİ YAPMAK
Üniversite ve araştırma merkezlerinde var olan biyobankalar için özel yasalar ve çerçeve kurallar ile ulusal biyobankaların mevcut olmaması	
NACE kodlarının eksikliği, ürünlerin sınıflandırmasının uluslararası düzenlemelerle uyumlu olmaması	
Sağlık biyoteknolojisi alanında, uluslararası kriterlere uygun istatistiki bir veri envanterinin olmaması	
Ölçüm standardizasyon test ve kalite ile ilgili yetersiz altyapı ve bunların önemli bir bölümünün uluslararası geçerlilikte olmaması	TEKNİK ALTYAPIYI GELİŞTİRMEK
Sektördeki mevcut firma sayısının azlığı ve üretimin yetersizliği	
Altyapı (ekipman) yatırımında dışa bağımlılık	
Ulusal biyobankaların olmaması	
Ar-Ge sonuçlarının ticarileşmesine yönelik kamu desteklerinin ve teknoloji transfer arayüzlerinin yetersizliği	ÜRETİM KAPASİTESİNİ GELİŞTİRMEK
Özel sektörün Ar-Ge'ye yeterince kaynak ayırmaması	
Sağlık alanında kullanılacak teknolojik ürünlerin ArGe ve üretim süreçlerinde kalite kontrolünü yapacak yetişmiş/kalifiye elemanın yetersizliği	
Nitelikli personel sayısının düşüklüğü	
Biyoteknoloji alanında spesifik insan kaynağı ihtiyacının belirlenmemiş olması ve buna yönelik eğitim programlarının yetersizliği	
Melek yatırımcıların azlığı ve risk almada yetersizlikleri	

Kaynak: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015: 45.

Tabloda görüldüğü üzere sorun alanları; Hukuki ve İdari Düzenlemeleri Yapmak, Teknik Altyapıyı Geliştirmek ve Üretim Kapasitesini Geliştirmek olarak üçe ayrılmıştır. Hukuki alandaki sıkıntılar biyoteknolojik ürünlerin fikri mülkiyet haklarının korunması konusundaki yasaların gereğinden uzun olması, var olan araştırma alanlarının biomedikal bankalarının yetersiz olması, uluslararası düzeyde uygun istatistiki bir veri envanterinin olmaması, ürün düzenlemesinin uluslararası seviyede gerçekleştirilmemesi yer almaktadır. Teknik altyapı geliştirmede kalite ile ilgili yetersiz

altyapı ve bunların önemli bir bölümünün uluslararası geçerlilikte olmaması, yeterli biomedikal bankaların bulunmaması ve yeterli şirket yapısının bulunmaması bu konu ile ilgili belli başlı sorunlardır. Üretim kapasitesini geliştirmek ile ilgili olarak yaşanan sorunlar ise, nitelikli personelin azlığı, ArGe ve üretim süreçlerinde kalite kontrolünü yapacak yetkin elemanın yetersizliği, yetkin eleman oluşturmak için yeterli düzeyde eğitim alanlarının oluşmaması ve gönüllü yatırımcıların bu alana katkı sağlamaması şeklinde yer almaktadır.

Görüldüğü üzere Türkiye sağlık sektöründe gelişme sağlamış olsa da tıbbi cihazlar yönünden dışa bağımlılık ve birçok olumsuz etken ülke ekonomisine olumsuz etki oluşturmaktadır. Dış pazarda ülke bazında önemli derecede yer edinmememize karşılık bu ihtiyaçların giderilmemesi tıbbi cihaz alanında gerilememize neden olabilmektedir. Bu sebeple sorunların ve tehditlerin iyi analizi ve giderilmesi için çalışmaların gerçekleştirilmesi sağlık sektörü için önemli gelişimlerin oluşmasını sağlayacaktır.

İKİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZLARIN DIŞ TİCARETİ

2.1. İHRACAT

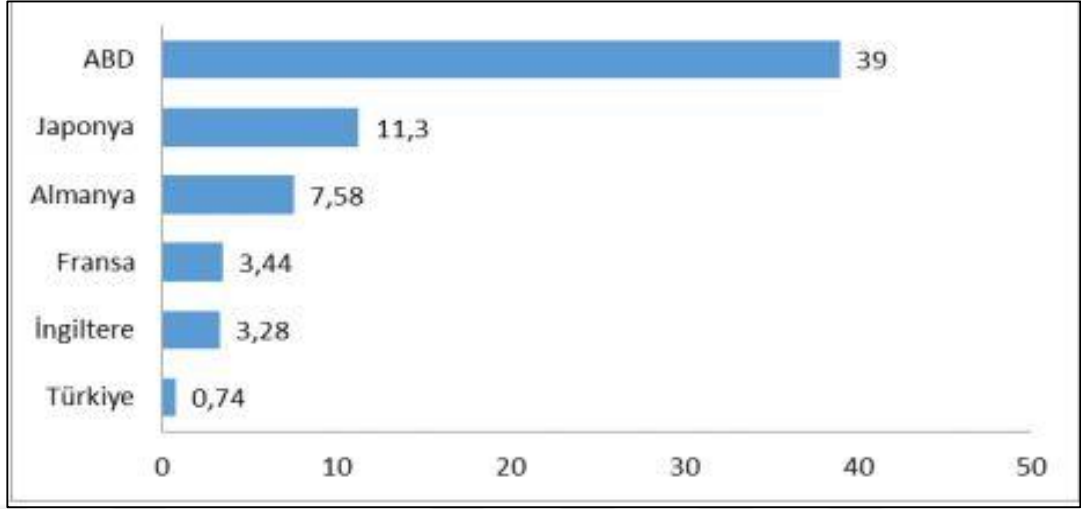
2.1.1. Avrupa Ülkeleri Tıbbi Cihaz İhracatı

Gelişmiş ülkeler sağlık alanında yapılandıkları teknoloji ile ilerleme kaydetmektedirler. Bunun nedeni, sağlık alanına ve geliştirilen Ar-Ge yatırımlarına büyük bir pay ayırmalarıdır. Teknolojik yenilikleri sağlık alanına uyarlayarak ilerleme sağlamaktadırlar. Bununla birlikte tıbbi cihaz sektöründe teşviklerde oldukça yüksektir. Teşviklerle birlikte çalışmanın gerçekleşmesinden başlayarak her ilerleyiş adım adım denetim altına alınmaktadır. Böylelikle gelişmeler kaydedilerek ürünlerin ortaya çıkması daha planlı hale getirilmektedir. İleri teknolojinin tıbbi cihazlarda kullanılmasıyla birlikte gelişmiş ülkelerde yer alan firmalarda bu gelişmelerin takipçisi haline gelerek büyümektedirler. Bu büyüme ürünlerin ihracatında da önemli bir unsurdur. Böylelikle sadece devlet eliyle ortaya konan tıbbi cihazların yanında yine devlet kontrolü altında tıbbi cihaz üreten şirketlerin de gelişimi artarak diğer ülkeler ihracat yapılmakta bu da ülkeye önemli bir girdi sağlamaktadır (Arık vd., 2016: 187-202).

Bu alanda öncü ülkeler ise ABD, Japonya, Almanya, Fransa, Çin, İtalya, İngiltere, İrlanda, Meksika ve Hollanda'dır. Bu ülkeler ihracat ve ithalat bazında öncülük göstermektedir. Dünya medikal sektöründe yaptığı ihracat miktarı 253 milyar Dolar olarak belirlenmiştir. İthalat oranının büyük Türkiye tüm ülkeler içinde %0,1 oranında ihracat payına sahipken, ithalatta ise %1'lik paya sahiptir (Ankara Sanayi Odası, 2014: 12).

Şekil 12'deki verilere göre, dünyada ABD'nin medikal sanayi sektörüne hakim olduğu görülmektedir. ABD'nin ardından Japonya ve akabinde Almanya gelirken Türkiye dünya medikal sanayi sektöründen %0.74 pay alarak ilk beş ülkeye %1'lik diliminde kendisini göstermektedir. ABD sanayi de ilk sırada yer alırken ihracatta da kendisini göstermektedir

Şekil 12: Ükelere Göre Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer



Kaynak: Arık, vd., 2016: 187-202.

Tablo 11: Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı

Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı	
Standard & Poor's	Eucomed
2003: 220 Milyar \$	2003: 184 Milyar €
2002: 190 Milyar \$	2002: 184 Milyar €

Kaynak: Koçak, 2008: 5.

Tablo 12: Pazar Payı Oranları

	EUCOMED		DATA MONITOR	
	Harcama Milyar €	Pazar payı %	Harcama Milyar €	Pazar payı %
AVRUPA	55	30	63	34
ABD	79	43	71	38
JAPONYA	20	11	25	13
DİĞER ÜLKELER	30	16	26	14
DÜNYA	184	100	186	100

Kaynak: Koçak, 2008: 5.

Tablo da görüldüğü üzere Avrupa ülkeleri sağlık sektörüne Gayri Safi Milli Hasıla'nın (GSMH) % 7.8'ini harcamaktadır. ABD bu oran içinde %13.9'luk orana sahipken, Japonya ise %7.6'lık dilimde kendine yer edinmiştir. Diğer ülkeler ise %14'lük bir oran içinde bulunmaktadır.

Tıbbi cihaz pazarında hakim ülkeler yine ABD, AB ve Japonya olmuştur. Ülkelerin cihaz sektöründeki bu hakimiyeti ihracat oranlarında da kendisini göstermektedir. İhracat oranları içindeki konumlar aynı iken belirli cihazlar üzerinden ihracat gerçekleştirilmektedir. Bu cihazlar aşağıdaki tablo da yer almaktadır.

Tablo 13: Tıbbi Cihazlar Sektörü Dünya İhracatı (Milyon USD)

	2007	2008	2009	2010	2011	%	%
Tıbbi Cihaz Ürünleri	160,859	181,353	176,890	194,930	216,321	100.0	88.8
9001	21,036	22,745	22,102	27,050	28,748	13.3	11.8
9003	4,243	4,580	4,230	4,731	5,200	2.4	2.1
9004	5,819	6,064	5,399	6,765	7,654	3.5	3.1
9011	1,608	1,706	1,541	1,852	2,097	1.0	0.9
9012	1,429	1,517	1,323	1,638	2,119	1.0	0.9
9018	69,654	80,366	78,496	84,409	95,033	43.9	39.0
9019	6,577	7,133	6,921	7,639	7,951	3.7	3.3
9020	1,117	1,281	1,209	1,114	1,268	0.6	0.5
9021	30,953	36,709	37,641	40,156	44,743	20.7	18.4
9022	18,423	19,252	18,028	19,576	21,508	9.9	8.8
Eczacılık Ürünleri	15,322	18,249	18,096	20,113	21,535	100.0	8.8
3005	5,084	5,738	5,335	6,192	6,803	31.6	2.8
3006	10,238	12,511	12,761	13,921	14,732	68.4	6.0
Diğer Tıbbi Ürünler	4,679	5,488	4,962	5,344	5,898	100.0	2.4
3407	386	443	410	469	531	9.0	0.2
7017	833	943	811	890	936	15.9	0.4
8713	1,033	1,152	1,066	1,100	1,182	20.0	0.5
9402	2,427	2,950	2,675	2,885	3,249	55.1	1.3
Genel Toplam	180,860	205,090	199,948	220,388	243,754	-	100.0

Kaynak: Ekonomik Ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü Ortadoğu Anadolu Kalkınma Ajansı, 2013: 27.

- *9001 kodlu cihazlar: Optik lifler ve optik lif demetleri
- *9003 kodlu cihazlar: Gözlük çerçeveleri vb. aksamı-parçaları
- *9004 kodlu cihazlar: Gözlükler, güneş gözlükleri (numaralı, koruyucu, vb)
- *9011 kodlu cihazlar: Kombine halde optik mikroskoplar (mikrofotografi vb.)
- *9012 kodlu cihazlar: Optik mikroskoplar hariç, mikroskoplar; difraksiyon cihazları
- *9018 kodlu cihazlar: Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan alet ve cihazlar
- *9019 kodlu cihazlar: Suni solunum, solunum terapi, mekanoterapi, masaj vb. cihazları
- *9021 kodlu cihazlar: Ortopedik cihazlar
- *9022 kodlu cihazlar: X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve muayene için kullanılan diğ er yardımcı cihazlar
- *3005 kodlu cihazlar: Tıpta, cerrahide, dişçilikte/veterinerlikte kullanılan pamuk, sargılar vs.
- *3006 kodlu cihazlar: Tarifenin baş ka yerinde yer almayan eczacılık eş yası ve müstahzarları
- *3407 kodlu cihazlar: Model yapmaya mahsus patlar, dişçi mumu vb. müstahzarlar
- *7017 kodlu cihazlar: Camdan laboratuvar, eczane eş yası, sağ lığı koruyucu eş ya
- *8713 kodlu cihazlar: Sakat ve hasta taşıtları
- *9402 kodlu cihazlar: Tıpta, cerrahide, dişçilikte vb. kullanılan mobilyalar

Tıbbi cihaz ürünlerinde ihracat oranlarına bakılacak olunursa; 2007 yılında 160,856 milyon dolar, 2008 yılında 181,353 milyon dolar, 2009 yılında 176,890 milyon dolar, 2010 yılında 194,930 milyon dolar, 2011 yılında ise 216,321 milyon dolardır. İhracatın %80'ini kapsamaktadır. En çok ihracat edilen cihaz, 95,033 milyon dolar ile 9018 kodlu tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan aletler alt sektörüdür. 2008 ekonomik krizi tıbbi cihaz ihracatını da etkilemiş, 2009 dokuz yılında ihracat ürünleri düşüş gerçekleştirmiştir.

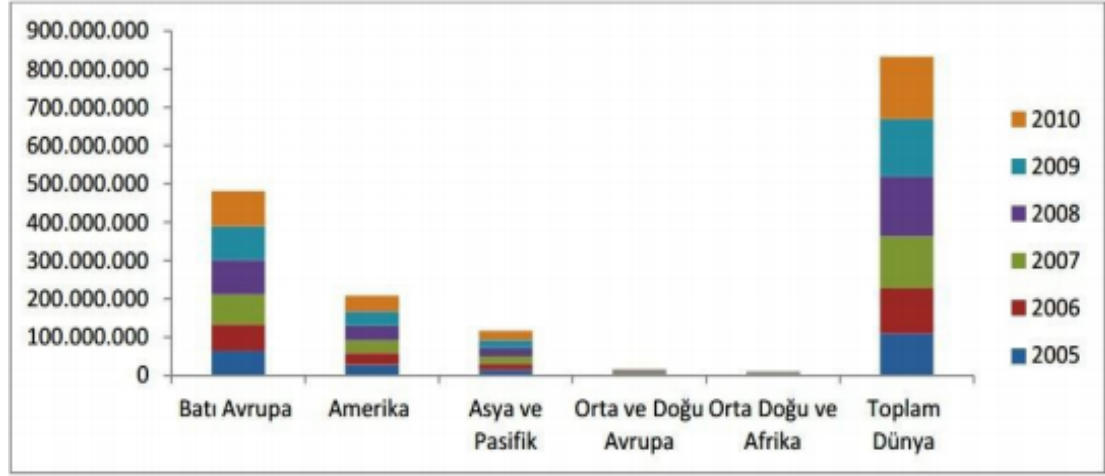
Tablo 14: (9018) Kodlu Alt Sektör İhracatının Ülkelere Göre Dağılımı (Milyon USD)

	2007	2008	2009	2010	2011	%
Dünya	69,654	80,366	78,496	84,409	95,033	-
ABD	17,254	20,051	20,137	22,003	23,558	24.8
Almanya	10,047	11,543	10,688	10,683	12,096	12.7
Hollanda	5,869	6,594	6,246	6,088	8,240	8.7
Belçika	3,135	4,301	4,196	4,569	5,132	5.4
Meksika	3,592	3,898	3,867	4,496	4,669	4.9
Japonya	3,845	4,074	3,698	4,211	4,378	4.6
Çin	1,909	2,550	2,712	3,293	3,923	4.1
İrlanda	2,131	3,333	3,124	3,205	3,791	4.0
Fransa	2,723	3,185	2,970	2,991	3,199	3.4
İsviçre	1,907	2,261	2,050	2,328	2,850	3.0
Türkiye	66.9	69.6	63.7	77.2	106.3	-
Türkiye/Dünya (%)	0.10	0.09	0.08	0.09	0.11	-
10 Ülke/Dünya (%)	75.2	76.9	76.0	75.7	75.6	-

Kaynak: Ekonomik Ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü Ortadoğu Anadolu Kalkınma Ajansı, 2013: 23.

9018 kodlu alt sektör ihracatına bakıldığında yıllar ilerledikçe ihracat oranları da yükselmektedir. 9018 kodlu alt sektöründe en çok ihracat gerçekleştiren ülke 23,558 milyon dolar ile ABD'dir. Yüzdelik payda 24.8'lik bir birimi kapsamaktadır. İkinci sırada 12,096 milyon dolar ile Almanya yer almaktadır. Almanya ise %12.7'lik dilimde yer almaktadır. Türkiye ise 9018 kodlu alt sektöre 2,850 milyon dolar harcamaktadır. Yıl bazlı incelendiğinde bu cihaz alımlarında Türkiye için sürekli bir artışın olduğu gözlemlenmiştir. 9018 kodlu tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan alet ve cihazlar alt sektörü dünya ihracatının, yaklaşık %76'sı 10 ülke tarafından gerçekleştirilmektedir.

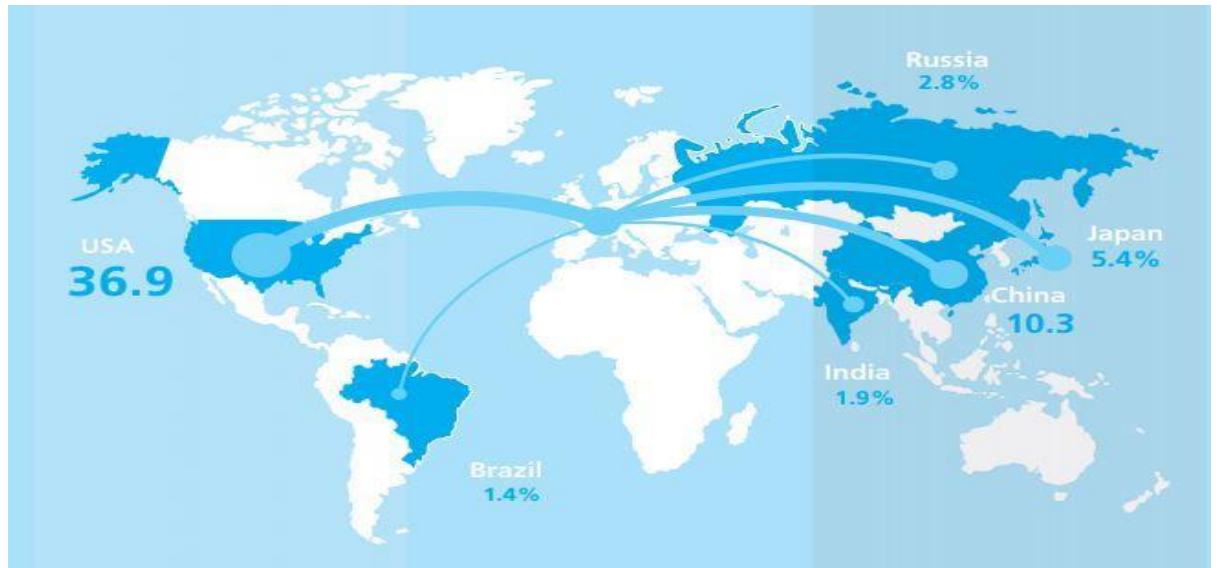
Şekil 13: Dünya Medikal Sanayi Sektöründe İhracatı 2010



Kaynak: Ankara Sanayi Odası, 2014: 17.

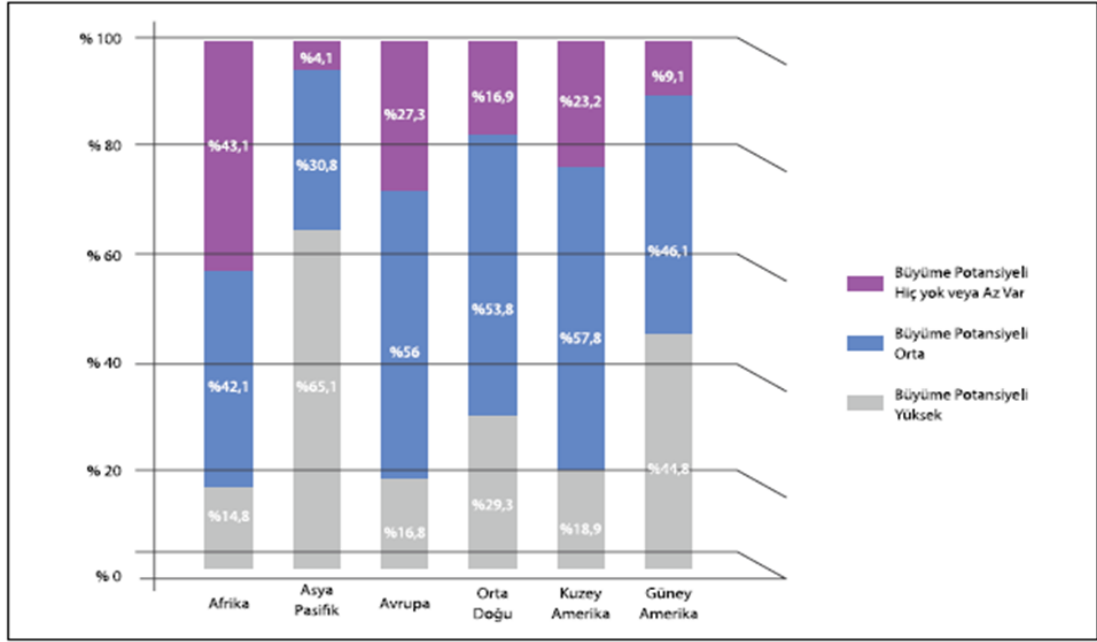
Bölgesel bazda ihracat oranları incelendiğinde, şekilde görüldüğü üzere en yüksek ihracat oranına sahip bölge Batı Avrupa'dır. 2005 yılında 100.000.000 oranındayken 2010 yılında bu oran beş katı artarak 500.000.000 oranına ulaşmıştır. Amerika'nın artış seviyesi belirli oranlardadır. 2010 yılına ait artış miktarı 200.000.000'dir. Orta ve Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Afrika en az seviyeye sahip bölgelerdir. Dünya toplamına bakılacak olunursa 2005 yılında %6,5'luk bir artış miktarına sahip olurken 2010 yılında %10,1'lik bir büyüme kapasitesine sahip olmuştur.

Şekil 14: Üst Avrupa Tıbbi Cihazı İhracat Destinasyonları



Kaynak: Medtech Europa, 2018: 36.

Şekil 15: Gelecek Beş Yılda Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Bölgelerin Büyüme Potansiyelleri



Kaynak: Kiper, 2013: 56.

Şekilde görüldüğü üzere Pazar payını gelecekte yükseltecek ve bu anlamda ihracat paylarını da arttıracak bölge Asya Bölgesidir. Asya'da yer alan Japonya ve Çin tıbbi cihaz potansiyelini artırıcı girişimlerde bulunduğu gözlemlenmiştir. Asya bölgesindeki firmalarda bu gelişime ayak uydurarak hareketlenmeye ve potansiyeli arttırmaya başlamıştır. Büyüme potansiyeli yüksek ikinci bölge Güney Amerika'dır. Güney Amerika'nın büyüme potansiyeline nazaran Afrika bölgesi en az büyüme potansiyeline sahip alan olarak görülmektedir.

Tablo 15: 1999 – 2008 Yılları Arası ihracat

1000 \$										
Fasıl Adı	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Optik Fotoğraf	56.530	67.075	70.141	79.482	117.510	155.820	178.248	226.558	302.884	364.913
Sinema, ölçü, kontrol										
Ayar cihazları										
Tıbbi Alet										

Kaynak: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, 2009: 22.

Görüldüğü üzere her geçen yıl tıbbi ihracat oranları artış göstermektedir. 1999 yılında 56.530'luk bir oran gözlenirken, 2008 yılında ise 364.913 oran ile büyük bir yükseliş kaydetmiştir.

Tıbbi cihaz sektöründe yükseliş artarken 2007 ekonomik krizi sonrasında yaşanan ihracat alanında düşüş bir sonraki yıl artmış, bu artış yavaş olsa da diğer yıllarda da devam etmiştir. Artışla birlikte dünya ihracatı 2012 yılında 253 milyar USD olarak gerçekleşmiştir. Küresel alandaki ekonomik kriz Türkiye'de hissedilmese de tıbbi cihaz sektöründe gerçekleştirilen ihracatta artışın meydana geldiği gözlenmektedir (ASO, 2014: 16).

2.1.2. Asya Ülkeleri Tıbbi Cihaz İhracatı

Çin'in tıbbi cihaz ihracatını büyük ölçüde düşük bütçeli ürünlerle gerçekleştirmektedir. İhracatta lider olduğu alan ise tek kullanımlık hastane malzemeleridir. Bandaj, ilk yardım çantaları ve cerrahi eldivenler gibi tıbbi ürünlerin ihracatı %16'ya ulaşmıştır. Çin'in ilerleyen yıllarda tıbbi cihazı üretim, küresel pazarın yüksek katma değerli segmentlerine sürekli olarak nüfuz ederek 2012 yılına kadar yüksek teknoloji tıbbi cihaz üretimine geçmiştir. Çin'deki bu değişim sağlık piyasasında yerel fırsatların yaratılmasını sağlamıştır. Tıbbi cihaz fiyatlarının uygun oranda olması ve sektördeki tüm segmentleri tedarik edebilmesi iç Pazar payı ve diğer ülkelerin taleplerini arttırmıştır. Yenilikçi ürün geliştirmede devletin yerel üreticilere desteği de büyüktür (Torsekar, 2018: 1).

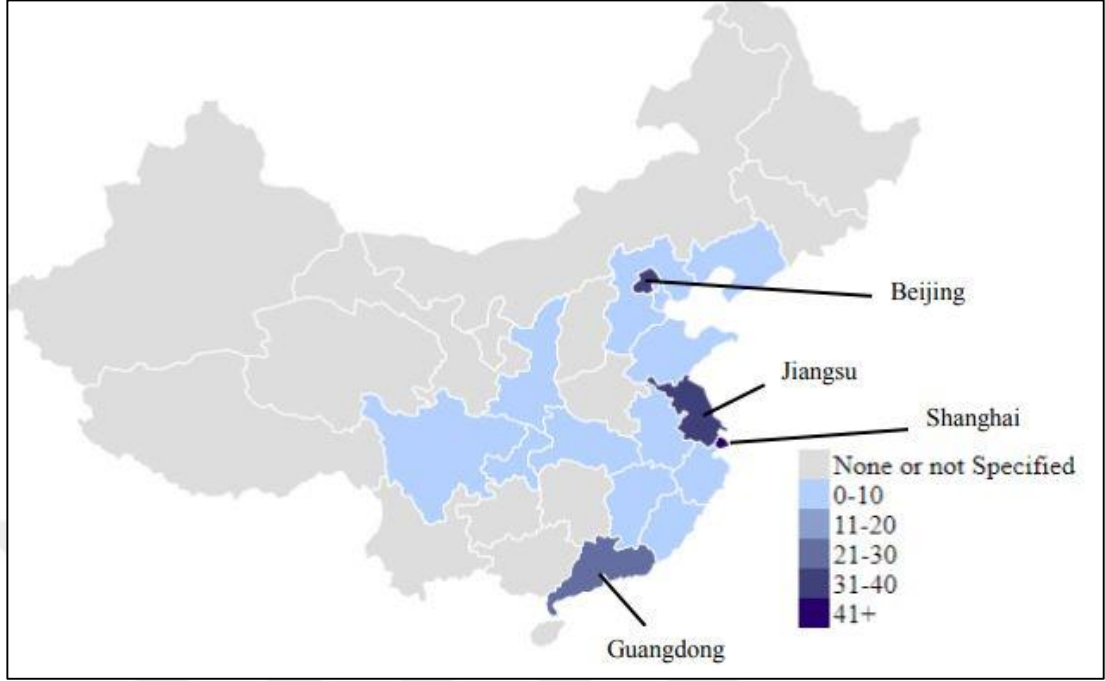
Şekil 16: Çin'in Tıbbi Cihaz İhracatı 2001–2016

Year	Disposables	Surgical Instruments	Therapeutic devices	Diagnostic	Other	Parts
2001	471,185,523	207,229,964	321,068,359	116,006,040	42,300,627	15,002,943
2002	528,615,798	237,265,644	404,048,941	142,907,843	70,097,734	24,218,743
2003	670,751,039	319,819,475	523,123,433	210,554,715	121,070,354	43,616,612
2004	881,966,058	454,159,166	680,237,570	276,709,230	134,236,961	44,366,958
2005	1,068,375,447	563,971,393	1,004,188,380	383,871,607	186,172,105	55,650,443
2006	1,244,678,906	749,907,587	1,291,566,443	573,674,004	218,198,056	73,452,698
2007	1,547,673,563	970,571,916	1,618,850,179	865,773,688	288,831,460	111,370,298
2008	2,035,752,740	1,290,004,101	1,934,376,035	1,196,514,803	361,102,854	112,283,503
2009	1,902,930,648	1,327,724,840	1,952,803,435	1,329,933,043	349,608,070	116,544,120
2010	2,157,594,032	1,628,238,100	2,229,497,791	1,675,767,119	422,606,163	150,429,037
2011	2,736,102,648	1,808,796,884	2,664,571,021	2,022,056,068	461,520,991	168,143,493
2012	2,981,333,657	1,942,719,743	3,340,811,544	2,328,947,433	486,458,823	187,528,649
2013	3,194,376,627	2,165,253,627	3,493,052,560	2,632,132,600	472,115,534	195,290,985
2014	3,378,641,233	2,452,285,596	3,680,700,066	2,810,659,662	538,728,371	228,990,881
2015	3,410,593,093	2,571,352,812	4,046,077,501	2,947,525,936	547,902,557	236,009,771
2016	3,340,288,540	2,640,654,579	4,269,777,626	2,926,633,249	540,507,290	226,811,439

Kaynak: Torsekar, 2018: 4.

Görüldüğü üzere Çin'in tıbbi cihaz ihracatı 2001 yılında %1,75 iken, 2016 yılında %14'e yükselmiştir. Bu yükselme, tek kullanımlık tıbbi cihazların daha kullanışlı bir yapıya sahip olması ve sıklıkla ihtiyaç duyulması sayesinde meydana gelmiştir.

Şekil 17: Çin'in Tıbbi Cihaz Üretiminde Genişleyen Bölgeleri



Kaynak: Torsekar, 2018: 6.

Hindistan tıbbi cihaz endüstrisi oldukça parçalanmış durumdadır. Günümüzde, Hindistan tıbbi cihaz sektörü, %7.-75'in ithalatıyla karşılanmasıyla uluslararası şirketlerin hakimiyetindedir. Yurtiçinde üretilen cihazların yaklaşık %30'u ihraç edilmekte olup, içerisinde sarf malzemeleri ve tek kullanımlık segmentler en büyük paya sahiptir. Hindistan tıbbi cihaz konusunda gelişme gösteren ülkeler içinde yer almaktadır. Ülkede ithalatların yüksek bir seyirde yer almasının altında çok sayıda faktör bulunmaktadır. Bunlardan bazıları (Sing ve Pratt, 2017: 3):

- Yetersiz politika ve düzenleyici çerçeve eksikliği.
- Tıbbi cihazlarda dışa bağımlılık.
- Ülke içinde yerel şirketlere yeterli teşvikin yapılamaması şeklindedir.

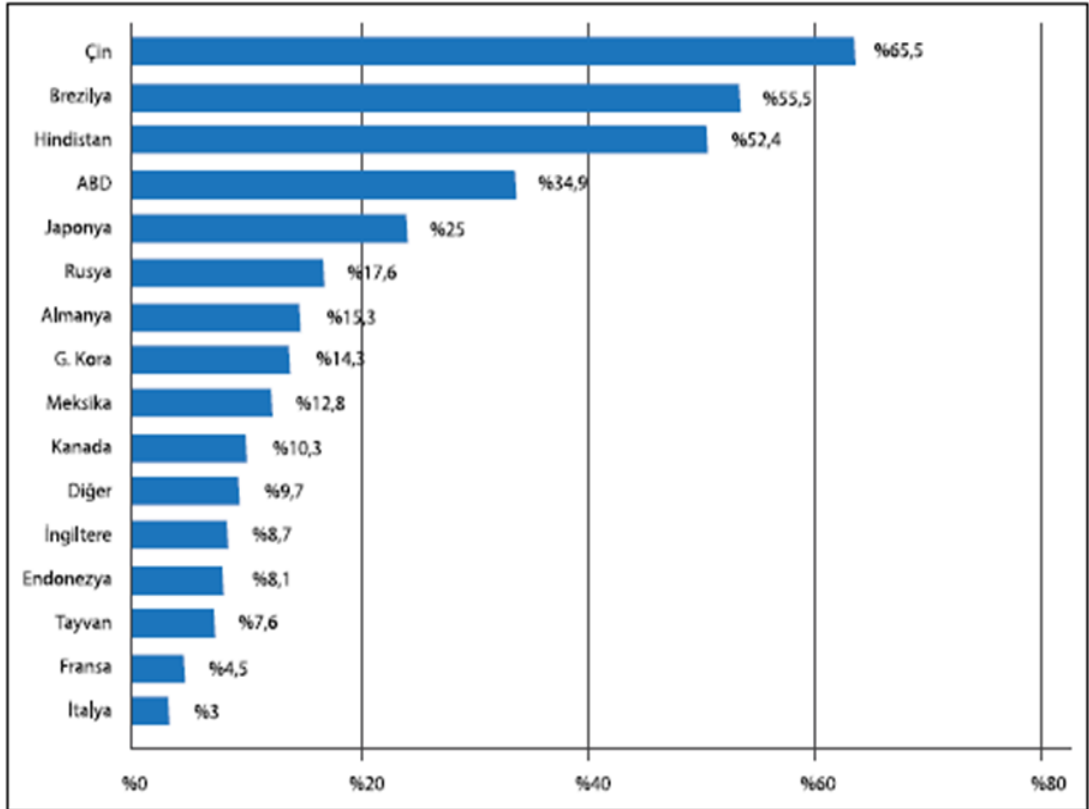
Şekil 18'de çeşitli ülkelerden Hindistan'a yapılan ithalat ve ihracatlar yer almaktadır. Görüldüğü üzere ABD hem ithalatta hem de ihracatta Hindistan ile dış ticaret gerçekleştiren ülke olmuştur. İkinci sırada Singapur, üçüncü sırada Çin, dördüncü sırada Almanya ve beşinci sırada Fransa yer almaktadır.

Şekil 18: Çeşitli Ülkelerden Hindistan'daki Tıbbi Cihazların İthalatı Ve İhracatı



Kaynak: Sing ve Pratt, 2017: 3.

Şekil 19: En İyi Büyüme Potansiyeline Sahip Olacak Ülkeler



Kaynak: Kiper, 2013: 57.

Ülkelerin büyüme potansiyeline bakılacak olursa bölgesel büyüme ile eş güdümlü bir durum karşımıza çıkmaktadır. Şekilde görüldüğü üzere Çin %65,5 ile büyüme potansiyeli olan ülkelerin başında yer almaktadır. İkinci sırada Brezilya bulunmaktadır. Üçüncü sırada Hindistan, dördüncü sırada ABD yer almaktadır. Büyümenin orta düzeyde seyrettiği ABD ihracattan elde ettiği kazanç ile cazibesini kaybetmeyerek büyüme potansiyeli olan ülkelerin içinde kendisini göstermektedir. Bununla birlikte Fransa ve İtalya düşük oranları ile listede yerlerini alsalar da gelişme açısından sabit bir düzeydedirler.

2.1.3. Amerika Tıbbi Cihaz İhracatı

ABD dünya tıbbi cihaz pazarında ilk sırada yerini almaktadır. Araştırma geliştirme kapsamında ilerleyen ABD sektörde önemli bir güce sahiptir. AB ve Asya Bölgesi ile Latin Amerika ABD'nin potansiyel ihracat alanlarını oluşturmaktadır. Toplam ihracat oranları ile ülkeye büyük yatırımlar sağlayarak tıbbi cihaz sektöründe sarsılmaz bir konumdadır. Bu başarının en büyük etkeni inovasyondur. İnovasyona yapılan önemli yatırımlarla araştırma ve yeni ürün elde edilerek teknolojik ilerleme tıbbi alanda oluşturulmaktadır. ABD içerisinde en çok tıbbi cihaz alımını gerçekleştirenler hastaneler ve tıbbi kuruluşlardır. Devlet planlaması dahilinde belirli bir bütçe çerçevesinde yapılan bu alımlarda hastaneler ücret kıstasını göz önüne alarak hareket etmektedirler. ABD tıbbi cihaz üreten firmaları teşvik ederken ülke menfaatleri doğrultusunda hareket etmektedirler. Bu sebeple gümrük tarifelerinin düşürülmemesi üreticileri mağdur ederken ABD'nin planlama doğrultusunda yaptığı hareketlerden biri olarak değerlendirilmektedir (Deloitte, 2012: 45).

Şekil 20: ABD 2014-2019 Yılları Tahmini Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklükleri



Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, 2018: 14.

Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi (NAICS) temel alındığında ABD ürünlerinin ihracat oranları ise şu şekilde verilmiştir (Kiper,2013: 67):

- NAICS 339113 - Cerrahi aparatlar ve donanımlar, çok geniş bir ürün yelpazesini kapsamalarının da etkisiyle %27'lik pay ile ihracatta en yüksek payı almıştır. Bu grupta, yapay uzuv ve protezler ile diğer ortopedik uygulamalar, stentler, sargı bezleri, tek kullanımlık tedavi örtüleri, hidroterapi uygulama ekipmanları, tedavi kitleri, plastik tıbbi eldivenleri, tekerlekli sandalye vb. çok sayıda ürün bulunmaktadır.
- NAIC 339112 - Cerrahi ve medikal aletler, %25'lik payla ihracatta ikinci sırada yer bulmuştur. Bu grupta anestezi ekipmanları, ortopedi aletleri, optik tanı kitleri, kan transfüzyon aparatları, şırıngalar, hipodermik iğneler ve kateterler bulunmaktadır.
- NAIC 334510 - Elektromedikal ve elektro tedavi aparatları %17'luk ihracat payı ile 3. büyük alt sektör olarak görülmektedir. Bu grupta kalp pili, hasta monitör sistemleri, MRI cihazları, tanı görüntüleme ekipmanları, ultrasonik tarama cihazları vb. çalıştırmak için güç kullanılan ekipmanlar sayılmaktadır.

- NAIC 325413 - In Vitro Tanı Kitleri %9'luk payla ihracatta 4. sırada yer almıştır. Bu kapsamda tanı testleri için test tüplerinde kullanılan kimyasal, biyolojik veya radyoaktif maddeler, kültür üretme camları, makinaları ya da diğer tanı ve test ekipmanları sayılmaktadır.
- NAIC 334517 - Radyasyon yayan aparatlar grubu yaklaşık %8 ihracat payına sahiptir. Bu grupta X-ışınları yayan röntgen ve bilgisayarlı tomografi gibi tıbbi tanı cihazları bulunmaktadır.
- NAIC 339114 - Dental ekipman ve donanımlar %5 ihracat payına sahip olmuştur. Bu kapsamda dişçilerce kullanılan ekipman ve sarf malzemeleri bulunmaktadır.
- NAIC 339115 - Oftalmolojik malzemelerde de yine %5 ihracat oranı görülmektedir. Bu grupta gözlük çerçeveleri, göz lensleri ve gözle ilgili ürünler yer almaktadır.
- NAIC 339116 - Dental Laboratuvar Ekipmanları ise % 4 ihracat payı ile son sırada yer almıştır.

Tıp teknolojisinin baş döndürücü gelişmesi ile birlikte sağlığın dramatik finansman boyutu, tüm dünyada sağlık meselesinin en dikkat çekici ögesidir. Bilgi toplumunda teknolojinin baskın unsur olması nedeniyle, çalışacak ve dolayısıyla prim ödeyebilecek insan sayısının artmaması öngörülmektedir. Toplumda prim ödeyecek sigortalı insan sayısı yeterli kadar fazla değilken, devletin küçülmesi strateji olarak benimsenmişken, sağlık hizmetlerinin pahalı altyapısının finansmanı temel sorundur. ABD'de 1975'li yıllarda sağlık hizmetleri için kullanılan para 25 milyar USD iken bugün bu rakam, 40 kattan fazla artarak, 1 trilyonun üzerine çıkmıştır. Keza ülkemizde sağlık harcamaları son 6 yıl içerisinde 120 kat artmıştır. Buna bağlı olarak Dünya Tıbbi Cihaz pazarının değeri 2003 yılı itibarıyla 220 Milyar ABD Doları – 184 Milyar EURO olup bir önceki yıla göre % 16 gibi bir oranda artış göstermiştir (Koçak, 2008: 5).

2.1.4. Türkiye'nin Tıbbi Cihazlar İhracatı

Türkiye ihracat durumuna bakıldığında çeşitli ülkelere tıbbi cihaz satışı gerçekleştirilmektedir. İhracat yaptığı ülkelerin başında Almanya gelmektedir. En çok ithalat yaptığımız ülke olan ABD ile az da olsa tıbbi ürünlerin ihracatı gerçekleştirilmektedir (Aksoy, 2006: 34).

Şekil 21: Türkiye Tıbbi Cihaz Üretim Haritası



Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 2014: 13.

Şekil 21’de görüldüğü üzere Türkiye’de tıbbi cihaz üretilen alanlar verilmiştir. Haritanın geneline bakıldığında tıbbi cihaz üretim alanları gelişmekte ve Türkiye’nin birçok şehrini kapmaktadır. Yoğunluk Ege, Akdeniz ve İç Anadolu Bölgesinde iken, Doğu Anadolu ve Güneydoğu Anadolu bölgelerinde tıbbi cihaz üretimleri gerçekleştirilmemektedir.

Tablo 16: Tıbbi Cihaz İhracat Miktarları (2012, 2013)

İhracat Milyon Dolar	1996-2011 Toplam	2012	2013
Tıbbi Sarf	478,54	89,06	110,60
Diğer Tıbbi Cihazlar	205,27	61,67	66,74
Hastane Mobilyaları	141,42	32,41	52,21
Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç)	141,17	33,54	44,88
Diğer Elektronik Cihazlar	165,64	19,56	30,92
Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınları hariç)	170,87	26,90	29,00
Terapötik Cihazlar	72,29	12,13	19,37
Tanısal Görüntüleme Cihazları	58,96	13,27	12,82
Gözlükler ve Camları	54,64	9,48	9,66
Yardımcı Portatif Cihazlar	22,33	3,96	4,21
Oftalmolojik Cihazlar	20,15	3,74	3,30
Diğer amaçlar için X ışınli cihazlar	4,93	1,38	3,21
TOPLAM	1536,21	307,10	386,92

Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 2014: 13.

Şekilde görüldüğü üzere Türkiye'nin ihracat oranları 2013 yılında büyük bir artış göstermiştir. Diğer yıllara bakıldığında ise ihracat oranları her yıl artarak devam etmiştir. Bu artış çoğu üründe kendisini gösterirken sadece oftalmolojik cihazları ve tanısal görüntüleme cihazlarında düşüş yaşanmıştır.

Tablo 17: Son Beş Yılda Toplam Beş Milyon Dolardan Fazla İhracat Yaptığımız Ülkeler (ABD Doları)

Ülkeler/Yıllar	2000	2001	2002	2003	2004/7	TOPLAM	Yüzdesi
Almanya	2.939.883	3.022.201	3.598.574	5.988.848	4.919.007	20.468.513	13,23%
Fransa	2.466.565	2.349.307	3.164.413	4.084.306	3.407.841	15.472.432	10,00%
İngiltere	1.891.439	697.558	4.697.947	1.953.821	1.332.913	10.573.678	6,83%
Belçika	178.382	494.297	1.248.926	2.464.240	2.245.985	6.631.830	4,29%
Azerbaycan	1.285.053	602.671	886.726	1.639.466	1.429.195	5.843.111	3,78%
A.B.D	706.662	1.375.371	1.191.062	1.245.354	976.113	5.494.562	3,55%

Kaynak: Aksoy, 2006: 35.

Tablo 18: İhracatın Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)

Ülkeler	2008	2009	2010	2011	2012	%	%
Almanya	26,188	20,987	25,547	30,274	29,561	10.3	2.6
Fransa	13,074	14,610	8,271	21,087	19,209	6.7	9.4
Azerbaycan	10,297	13,527	11,581	13,545	17,015	5.9	13.0
Irak	5,287	5,689	11,378	13,931	16,089	5.6	40.9
İran	2,018	4,870	8,091	7,627	14,013	4.9	118.9
Çin	510	1,644	2,004	7,680	13,320	4.6	502.4
KKTC	5,644	5,522	7,846	3,839	8,903	3.1	11.5
ABD	2,472	3,386	4,112	4,776	7,410	2.6	40.0
Libya	1,033	791	1,563	1,510	6,988	2.4	115.3
İtalya	1,812	5,868	1,655	2,124	6,938	2.4	56.6
İngiltere	3,997	4,177	2,012	3,134	6,776	2.4	13.9
Hollanda	4,502	4,695	4,861	3,286	6,292	2.2	8.0
Hong Kong	321	248	1,193	2,575	6,276	2.2	371.0
S. Arabistan	1,741	1,854	1,637	2,372	5,989	2.1	47.8
Mısır	2,172	4,480	1,821	2,627	5,133	1.8	27.3
15 Ülke	81,068	92,348	93,572	120,396	169,821	59.3	21.9
Türkiye	167,791	171,988	195,165	249,864	286,526	100.0	14.2
15 Ülke (%)	48.3	53.7	47.9	48.2	59.3	-	-

Kaynak: ASO, 2014: 16.

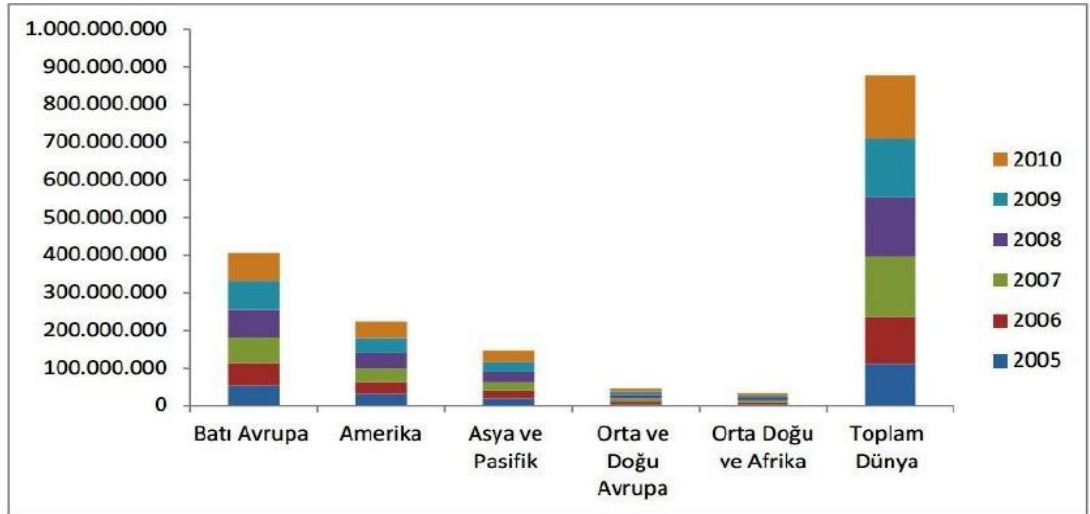
İki tabloda görüldüğü üzere ihracat alanında ilk sırada Almanya bulunmaktadır. 2000 yılında ihracat oranı 2.939.883 dolar iken, 2004 yılında 4.919.007 dolara yükselmiştir. Bu oran 2012 yılında 29,561 bin dolar iken yüzdelik payda 10,3 oranına sahiptir. İkinci sırada yer alan Fransa toplam 15.472.432'lik ihracat oranına sahip iken 2012 iki yılında bu oran 19,209 bin dolar ile 6.7'lik bir büyüme kaydetmiştir.

2.2. İTHALAT

2.2.1. Dünya Tıbbi Cihazlar İthalatı

Dünya ithalat oranı en çok üretim yapan ülkelere aittir. Bu oranlar içinde %25'i ABD'nin, %58'i Avrupa'nın, %14'ü ise Asya ve Pasifik ülkelerinin elindedir. Ülkelerin elinde teknolojik ve Ar-Ge yapılandırılmalarının bulunması, bu alanda gelişme sağlayamayan ülkelerde talep oluşturmaktadır. Böylelikle ithalat değerleri yüksek oranda seyretmektedir.

Şekil 22: Dünya Medikal Sektörü İthalatı (2010)



Kaynak: Ankara Sanayi Odası, 2014: 7.

Şekilde görüldüğü üzere en yüksek ithalat oranına sahip bölge Batı Avrupa'dır. 2005 yılında 50.000.000 oranındayken 2010 yılında bu oran dört katı artarak 400.000.000 oranına ulaşmıştır. Amerika 2010 yılına ait artış miktarı 200.000.000.'dir. Orta ve Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Afrika yine en az seviyeye sahip bölgelerdir. Dünya toplamına bakılacak olunursa 2005 yılında %7'lik bir artış miktarına sahip olurken 2010 yılında %11,7'lik bir büyüme kapasitesine sahip olmuştur.

2009 ve 2013 yıllar aralığı ülkeler bazında ithalat oranları bakılacak olursa yine temel ülkelerin bulunduğunu görmekteyiz. İthalatçı ülkeler ve ithalat oranları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 19: İthalatın Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)

Ülkeler	2008	2009	2010	2011	2012	%	%
ABD	431,459	381,040	417,621	456,383	483,745	21.5	2.4
Almanya	396,682	330,388	341,575	391,325	354,103	15.8	-2.1
Çin	208,857	179,074	265,797	340,467	321,586	14.3	10.8
İtalya	137,630	111,670	120,631	146,294	128,562	5.7	-1.3
Japonya	125,648	85,233	91,518	105,820	99,119	4.4	-4.2
İrlanda	74,687	52,145	65,000	78,575	85,042	3.8	2.8
İsviçre	86,420	65,521	75,336	71,193	83,266	3.7	-0.7
İngiltere	68,829	48,274	57,267	68,867	76,358	3.4	2.2
Güney Kore	51,910	35,752	57,732	66,130	68,194	3.0	6.3
Fransa	78,159	61,074	63,306	66,593	59,663	2.7	-4.7
Meksika	30,870	30,322	31,514	45,522	45,123	2.0	9.2
Hollanda	53,386	31,308	45,025	60,005	32,530	1.4	-7.8
Tayland	23,700	24,192	29,714	28,742	27,194	1.2	2.9
Avusturya	22,299	19,466	26,412	26,866	26,557	1.2	3.8
Hindistan	14,183	11,899	18,640	21,782	20,965	0.9	9.6
15 Ülke	1,804,719	1,467,358	1,707,088	1,974,564	1,912,007	85.1	1.2
Türkiye	2,018,730	1,653,669	1,952,669	1,952,125	2,245,767	100.0	2.2
15 Ülke (%)	89.4	88.7	87.4	85.1	85.1	-	-

Kaynak: ASO, 2014: 16.

Tıbbi cihazlar sektörü 2008-2012 yılları ithalat oranı şekilde verilmiştir. İlk sırada ABD yer almaktadır. ABD'nin 2008 ithalat oranı 431,459 bin dolar iken 2009 yılında ani bir düşüş yaşamıştır. 2009 yılındaki düşüşünü toparlayarak 2010 yılında tıbbi cihaz ithalatından toplam 417,621 bin dolar elde etmiştir. 2012 yılında artışını devam ettirmiş 483,745 bin dolar ile %21,5 oranında artış sağlamıştır. İkinci sırada Almanya yer almaktadır. Almanya en yüksek oranını 2008 yılında 396,682 bin dolar olarak kaydetmiştir. 2009 yılında ani bir düşüş yaşayarak %3'lük bir kayıp yaşamıştır. 2012 yılında 354,103 bin dolarda kalarak %15,8'lik bir paya sahip olurken toplamda

%2,1'lik bir kayıp yaşamıştır. Üçüncü sırada yer alan Çin en yüksek oranını 2011 yılında elde etmiştir. Çin 2011 yılında 340,467 bin dolara sahip olurken 2012 yılında 321,586 bin dolar seviyesine gerilemiştir. %14.3'lük bir paya sahipken yıl içinde %10.8'lik bir kazanç elde etmiştir. Bu üç başarılı ülkeyi İtalya, Japonya, İrlanda, İsviçre, İngiltere, Güney Kore, Fransa gibi ülkeler takip etmiştir. Türkiye ithalat alanında alt sıralarda yer almaktadır. 2008 yılında 2,018,730 bin dolara sahipken bir sonraki yıl olan 2009'da büyük bir düşüş yaşayarak 1,653,669 bin dolar seviyesine inmiştir. 2012 yılında 2,245,767 bin dolar ile ithalat alanında azalarak ilerlemektedir.

Tablo 20: İthalatın Alt Faaliyet Kollarına Göre Dağılımı (Bin USD)

	2007	2008	2009	2010	2011	%	%
Tıbbi Cihaz Ürünleri	1,619,371	1,811,901	1,503,105	1,766,492	2,047,457	100.0	89.1
9001	58,202	80,132	70,313	104,503	122,209	6.0	5.3
9003	49,736	42,609	31,206	40,146	47,133	2.3	2.1
9004	79,078	91,637	65,624	85,850	123,577	6.0	5.4
9011	21,751	21,492	16,813	18,238	21,248	1.0	0.9
9012	9,593	7,669	3,138	6,811	4,536	0.2	0.2
9018	802,572	859,569	718,524	816,758	971,585	47.5	42.3
9019	93,629	100,331	84,007	120,473	107,760	5.3	4.7
9020	5,642	7,540	4,932	6,687	8,757	0.4	0.4
9021	286,927	353,159	319,143	359,750	401,844	19.6	17.5
9022	212,241	247,762	189,404	207,277	238,809	11.7	10.4
Eczacılık Ürünleri	152,460	167,587	132,481	152,712	169,457	100.0	7.4
3005	13,285	20,620	16,557	20,572	28,185	16.6	1.2
3006	139,175	146,967	115,924	132,140	141,272	83.4	6.1
Diğer Tıbbi Ürünler	54,884	72,128	39,629	51,803	80,559	100.0	3.5
3407	7,284	11,637	8,689	9,527	29,848	37.1	1.3
7017	9,323	8,952	7,023	7,902	9,022	11.2	0.4
8713	7,167	9,084	4,426	7,157	9,393	11.7	0.4
9402	31,110	42,455	19,491	27,218	32,296	40.1	1.4
Genel Toplam	1,826,714	2,051,616	1,675,214	1,971,007	2,297,473	-	100.0

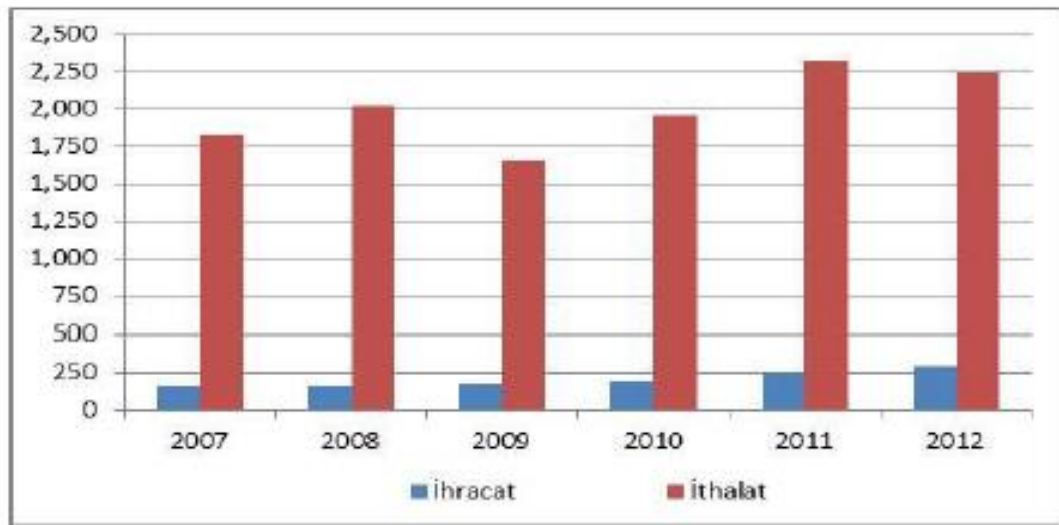
Kaynak: Ankara Kalkınma Ajansı, 2013: 86.

Tıbbi cihaz ürünlerinde ithalat oranlarına bakılacak olunursa; 2007 yılında 1,619,371 bin dolar, 2008 yılında 1,811,901 bin dolar, 2009 yılında 1,503,105 bin dolar, 2010 yılında 1,766,492 bin dolar, 2011 yılında ise 2,047,457 bin dolardır. İthalatın %89.1'ini kaplamaktadır. En çok ithal edilen ürün 971,585 bin dolar ile 9018 kodlu ürünler olmuştur.

2.2.2 Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı

Türkiye elinde bulundurduğu geniş tıbbi pazarına rağmen üretim ağının gelişme gösterememesinden kaynaklı olarak %15'lik bir oranda seyretmektedir. İthalat oranları yüksek seyrederken ithal edilen ürün yelpazesi ise hayli geniştir. Üretim ağının geniş olmaması sebebiyle sağlık ürünlerinin dışardan temini yapılmaktadır. Bu durum ise Türkiye'nin sağlık alanında alt yapı ve yan sanayisinin gelişmemiş ve zayıf olduğunu göstermektedir. Tüm bunlar dışarıya bağılılığı meydana getirmektedir. Üretimin yeteri kadar yapılmaması önemli seviyede dış alımı beraberinde getirirken aynı zamanda mali yükü de oluşturmaktadır. ABD Türkiye'nin temel medikal temincisi olarak karşımıza çıkmaktadır. Dış sağlığı alanında en çok ithalatın görülmesi teknolojik alanda az gelişmişliğini göstermektedir. Dış ticaret açığının en yüksek olduğu yıl 2008'dir. 2008 yılında 1.636 milyon dolarlık bir açık tespit edilmiştir. İthal edilen ürünlerin çoğunluğu teknoloji seviyesinin yüksek olduğu, Ar-Ge ve mühendislik gerektiren alanlarda olduğu görülmektedir (TTGV, 2011: 59).

Şekil 23: Türkiye Sektör Dış Ticareti (Milyon USD)



Kaynak: Ankara Sanayi Odası , 2013: 11.

İthalat ve ihracat arasındaki farklılık cari açığın oluşmasına neden olmaktadır. 2007 yılından 2012 yılına kadar ihracat miktarı az oranlarda yükselirken, ithalat oranları değişkenlik gösterse de ihracat ile arasındaki farkı korumaktadır. İthalat 2007 yılında 1,750'yi geçerken, 2008'de 2,000 dolar, 2009 yılında en düşük seviye olan 1,500 dolar civarındayken, 2011 yılında en yüksek seviye 2,250 doları geçmektedir. 2012 yılında seviyenin azalması hedeflenen 2023 vizyon planlarının gerçekleştirilmeye başlanmasıyla gerçekleşmektedir.

Tablo 21: Ülkelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (ABD Doları)

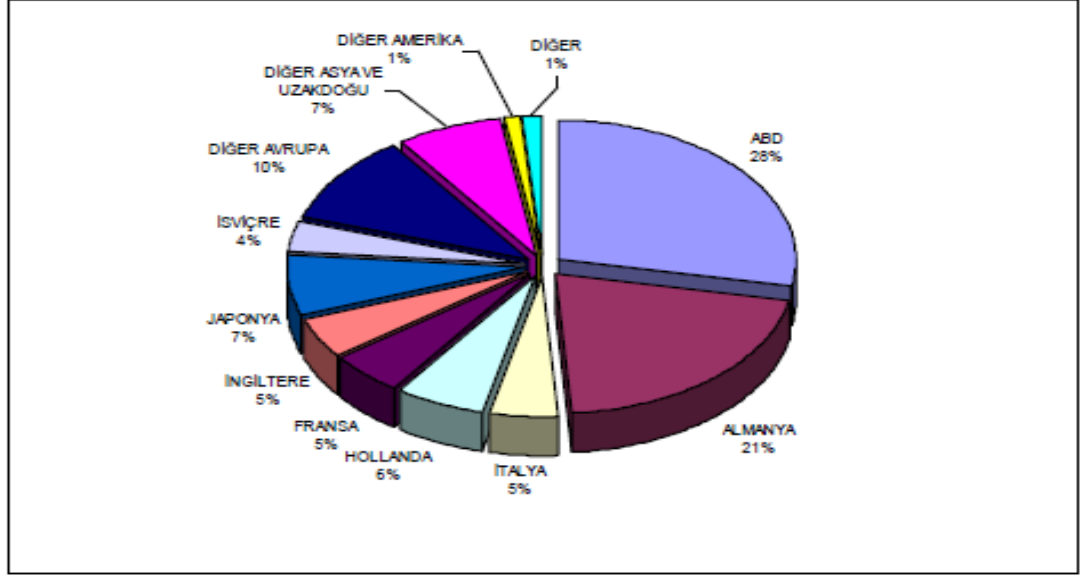
Ülkeler/Yıllar	2000	2001	2002	2003	2004/7	TOPLAM
A.B.D	135.226.424	125.716.062	129.845.614	140.531.339	100.061.214	631.380.653
Almanya	106.550.950	81.703.142	81.569.694	109.801.307	89.991.300	469.616.393
İtalya	20.014.281	15.273.425	22.622.679	26.664.051	21.172.100	105.746.536
Hollanda	48.437.340	40.382.574	16.360.614	24.003.526	10.342.362	139.526.416
Fransa	25.627.573	17.915.691	21.365.533	24.315.362	22.824.196	112.048.355
İngiltere	27.351.305	19.807.580	21.028.839	24.033.903	13.759.503	105.981.130
Japonya	33.378.328	23.997.547	31.146.186	41.374.084	27.770.522	157.666.667
İsviçre	21.393.521	17.796.295	17.572.504	14.615.196	9.167.016	80.544.532
Diğer Avrupa	49.207.854	40.380.279	43.911.412	50.588.785	51.156.631	235.244.961
Diğer Asya ve Uzakdoğu	26.700.359	21.845.998	31.806.748	46.007.292	37.108.658	163.469.055
Diğer Amerika	2.274.891	2.888.546	4.989.653	7.674.079	6.830.817	24.657.986
Diğer	5.215.299	6.412.826	5.199.220	6.416.847	5.561.371	28.805.563
Toplam	501.378.125	414.119.965	427.418.696	516.025.771	395.745.690	2.254.688.247

Kaynak: Aksoy, 2006: 34.

Tablo da görüldüğü üzere 2004 yılına kadar olan veriler yer almaktadır. Verilerin Türkiye'nin ithalat yaptığı ülkeler ve ithalat oranları ABD Doları şeklinde yer almaktadır. En çok ithalat yapılan ülke ABD'dir. ABD ile yapılan göstergelerde 2000 yılında 135.226.424 dolar iken 2004 yılına gelindiğinde 100.061.214 dolara ulaşmıştır. Beş yılın toplam oranı 631.380.653'dir. Almanya ile yapılan ithalat oransal olarak 2000 yılında 106.550.950 civarında iken 2004 yılında düşüş gerçekleştirerek 89.991.300

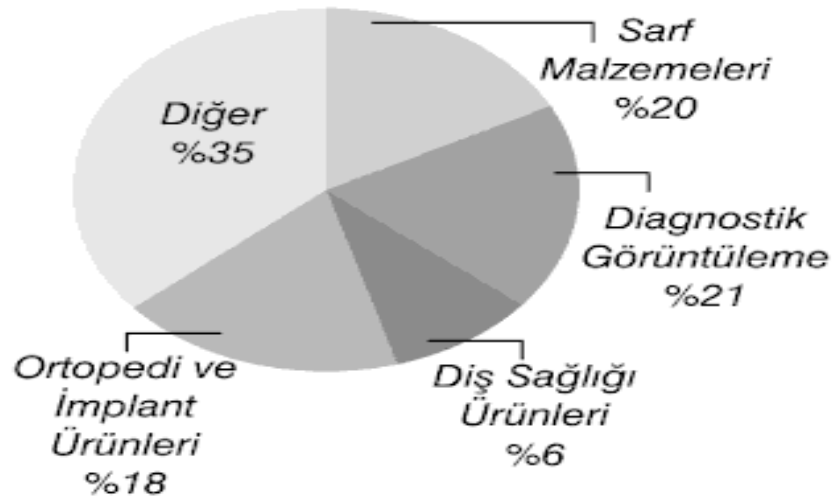
oranında kalmıştır. Aynı durum İtalya ve diğer ülkeler içinde geçerlidir. Zamanla oranlarda azalma göstererek toplam 2.254.688.247 dolarla yerini almıştır. Bölgesel olarak ise ithalatın yarısından fazlası Avrupa ülkelerinden temin edilmiştir.

Şekil 24: Ükelere ve Bölgelere Göre Son Beş Yıl İçinde Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı



Kaynak: Aksoy, 2006: 34.

Şekil 25: Biyomedikal Pazar Dağılımı



Kaynak: TTGV, 2011: 59.

Türkiye'nin Pazar ihtiyacını belirleyen kurum Sağlık Bakanlığı'dır. Sağlık Bakanlığı %80'e varan bir alım gerçekleştirmektedir. Yerli üreticiden veya ülkeler arası alımları yaparken Ar-Ge ve inovasyon desteklenmesi gerekmektedir. Böylelikle ithal edilen ürün sayısı azalarak ekonomik rahatlama sağlanabilmektedir. Aynı zamanda bu ürünlerin ne kadar maliyet oluşturduğu da gözler önüne serilmektedir. Bu gelişimi sağlamak amacıyla Ar-Ge konularının belirlenmesi çalışmaları da yürütülmektedir. Bu çalışmalar TÜBİTAK ortaklı olarak ilerlemektedir. Aşağıda yer alan tabloda Türkiye'nin ithal ettiği ürünler yer almaktadır. 2013/01 Sayılı Ar-Ge Projelerinin Hizmet Alımı Genelgesi'nde de biyoteknolojik alanda projelere öncelik verilerek bu alanda gelişim sağlanmaya çalışılmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015: 35).

Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumunun 2023 Türkiye vizyon ve hedeflerine göre sağlık alanında çağdaş teknolojiyle donatılmış hastanelerin yaygınlaştırılması, yüksek teknolojlili tedavilerin yapılması için cihazları üretmek şeklindedir. Sağlık alanında yetkinlik oluşturmak ve bu yetkinliğin ihraç edilmesi amacıyla planlanan hedeflerin birkaçı şu şekildedir (Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu, 2004: 14):

1. İnsan sağlığını korumak ve tedavi amacıyla, 'rekombinant DNA teknolojisi' kullanarak yeni moleküller geliştirebilmek ve bu molekülleri temel alan aşı ve ilaçlar geliştirip üretebilmek.
2. Yeni moleküler simülasyon modelleri ve bilgisayar destekli ilaç tasarım [CADD] teknikleri kullanarak özgün bileşikler tasarlayabilmek; ve 'kombinatoryal kimya' ile 'HTS [high throughput screening]' teknikleri gibi yeni teknikler kullanarak, çok daha hızlı ve ucuza, ilaç adayları belirleyerek yeni ilaçlar geliştirebilmek.
3. Hücre ve gen tedavisi yöntemleri ile dejeneratif hastalıkları tedavi becerisi kazanmak.
4. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihaz ve sistemleri geliştirip üretebilmek.
5. Düşünce kontrollü, öğrenen ve kendini uyarlayan yapay uzuv ve eklemler ve biyo-uyumlu yapay duyu organları (göz, kulak, burun) geliştirip üretebilmek.

Tablo 22: Türkiye'nin Sağlık Harcamaları

Yıllar	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Toplam Kamu Sağlık Harcaması (Milyar TL)	4,4	7,6	13,1	17,3	22,4	25,8	30,8	34,1	40,5	47,9	50,1	56,5

Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 2014: 3.

Tablo 23: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Harcamalarının Sağlık Gruplarına Göre Dağılımı

Yıllar	Tedavi Harcamaları (Milyon TL)	Tedavi Harcamaları (%)	Tedavi Harcamalarında Değişim (%)	İlaç Harcamaları (Milyon TL)	İlaç Harcamaları (%)	İlaç Harcamalarında Değişim (%)	Cihaz Harcamaları (Milyon TL)	Cihaz Harcamaları (%)	Cihaz Harcamalarında Değişim (%)
2000	1.061	40,48	—	1.389	52,73	—	*	—	—
2001	1.799	39,31	69,56	2.434	53,19	75,23	343	7,5	*
2002	2.831	37,11	57,37	4.300	56,36	76,37	498	6,53	45,19
2003	4.362	40,91	54,08	5.615	52,66	30,58	685	6,43	37,55
2004	5.906	44,91	35,4	6.399	48,66	13,96	845	6,43	69,68
2005	5.626	41,34	-4,74	7.001	51,45	9,41	980	7,21	15,98
2006	8.489	48,05	50,89	8.372	47,39	19,58	805	4,56	-17,86
2007	10.267	51,38	20,94	8.858	44,33	5,81	859	4,29	6,71
2008	13.953	55,05	35,9	10.717	42,28	20,99	676	2,67	-21,3

2009	15.129	52,51	8,43	13.161	45,68	22,81	521	1,81	-22,93
2010**	18.469	56,81	22,08	13.547	41,67	2,93	493	1,52	-5,37
2011**	21.848	59,86	18,29	14.144	38,75	4,41	508	1,39	3,04

Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 2014: 4.

*Veri Yok

**SGK, 2013.

Tablo 24: Sosyal Güvenlik Kurumları Tıbbi Cihaz Harcamaları 2002-2013

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2002-2013 Artış (Kat)
Tutar	544	779	1.022	1.092	1.085	1.281	1.676	1.976	2.178	2.553	3.561	4.078	6,5
Tutar (2013 yılı Fiyatlarıyla)	1.515	1.732	2.091	2.067	1.873	2.033	2.409	2.674	2.714	2.988	3.828	4.078	1,7
Tutar (USD)	361	522	718	815	758	984	1.296	1.277	1.452	1.529	1.986	2.145	4,9
Tutar (SGP USD)	891	1.011	1.261	1.315	1.282	1.481	1.883	2.175	2.316	2.587	3.382	3.713	3,2
Sağlık Harcamaları İçindeki Payı (%)	2,9	3,2	3,4	3,1	2,5	2,5	2,9	3,4	3,5	3,7	4,8	4,8	
GSYİH İçindeki Payı (%)	0,16	0,17	0,18	0,17	0,14	0,15	0,18	0,21	0,20	0,20	0,25	0,26	

Kaynak: Atasever ve Karaca, 2017: 82.

Tablo 24'te görüldüğü üzere, Sosyal Güvenlik Kurumları tıbbi cihaz harcamaları 2002-2013 zaman diliminde 26,5 kat artış göstermiştir.

Tablolarda görüldüğü üzere Türkiye tıbbi cihaz harcamaları ve ihtiyacı her yıl belirli oranlarda artmaktadır. Bu oran artışı ithalatı da etkilemektedir. İthalat oranlarındaki artış beraberinde yüksek harcamaları getirmektedir. 2000 sağlık harcamaları 4,4 Milyar TL iken, 2011 yılı sağlık harcamaları ise toplamda 56,5 Milyar TL olarak yer almaktadır.

Tablo 25: Türkiye'nin En Fazla İthalat Yaptığı 20 Tıbbi Cihazın Son Beş yıl içerisindeki Miktarları (ABD Doları)

Cihazlar/Yıllar	2000	2001	2002	2003	2004/7	TOPLAM
Diğer tıbbi ve cerrahi alet ve cihazları	73.795.877	49.858.062	48.654.299	61.983.512	41.932.561	276.224.311
Diğer uzuv ve organ iç protezleri	44.165.373	45.050.907	45.833.004	48.332.437	42.516.725	225.898.446
Tıbbi alet ve cihazlarının aksam ve parçaları	23.587.291	24.656.815	26.072.863	22.787.422	12.676.213	109.780.604
Ultrasonik tetkik cihazları	23.500.877	12.444.910	14.655.441	19.833.565	21.068.770	91.503.563
Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları	16.304.439	20.968.602	14.458.870	18.827.090	11.884.807	82.443.808
Diğer kateterler	14.344.967	10.288.425	12.720.964	10.773.326	8.132.558	56.260.240
Bilgisayarlı tomografi cihazları	11.319.955	8.098.063	11.430.854	12.192.701	12.161.962	55.203.535
Diğer şırınga, iğne kateter vb.	9.580.546	7.564.934	12.989.985	14.879.760	9.999.306	55.014.531
Dahili kalp pilleri	10.728.754	13.755.522	13.481.315	8.139.134	5.007.550	51.112.275
Diğer amaçlar için diğer X ışınli cihazlar	10.932.348	11.825.412	8.960.016	10.541.761	7.211.064	49.470.601
Böbrek makineleri	6.134.174	6.739.319	8.546.949	12.167.432	9.319.613	42.907.487
Göz tıbbına ait optik alet ve cihazlar	10.503.233	4.218.369	5.461.912	9.250.593	8.529.532	37.963.639
Diyaliz ve fistula setleri	5.659.174	6.694.450	8.862.497	9.567.328	6.373.976	37.157.425
Radyografi cihazları (X ışınli)	11.678.228	5.638.414	7.368.505	7.270.832	4.570.360	36.526.339
Göz tıbbına ait optik olmayan alet ve cihazlar	5.844.733	3.920.989	4.569.313	10.309.101	8.777.971	33.422.107
Diğer protez ve organlar	10.809.455	9.594.432	7.104.685	2.685.000	1.683.775	31.877.347
Endoskoplar	7.427.647	3.540.188	4.677.991	8.877.560	6.074.391	30.597.777
İşitme Cihazları	4.743.080	4.317.641	4.740.551	8.796.880	7.570.072	30.168.224
Diğer elektro teşhis cihazları	8.549.118	7.131.450	4.525.659	6.146.975	3.450.753	29.803.955
X; Işın tüpleri	5.376.481	5.503.053	5.872.405	6.598.348	5.283.322	28.633.609

Kaynak: Aksoy, 2006: 37.

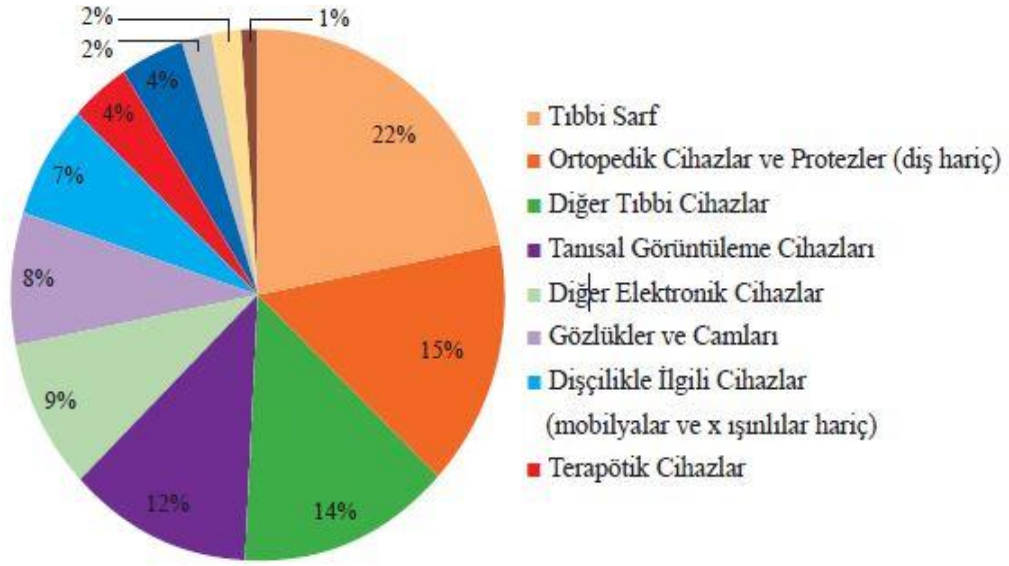
Tabloda görüldüğü üzere sağlık alanında birçok tıbbi cihaz ithal edilmektedir. En çok ithalat oranına sahip olan tıbbi cihaz 276.224.311 dolar ile cerrahi alet ve tıbbi cihazlarıdır. İkinci sırada uzuv ve organ iç protezleri yer almaktadır. Protezlerin 2000-2004 yıl aralığı toplam maliyeti 225.898.446 dolardır. Üçüncü sırada 109.780.604 dolar ile tıbbi alet ve cihazlarının aksam ve parçaları yer almaktadır. Ultrasonik tetkik cihazları 91.503.563 dolar ile dördüncü sırada bulunmaktadır. Beşinci sırada 82.443.808 dolar ile en yaygın kullanılan cihaz olan manyetik rezonansla görüntüleme cihazları yer almaktadır. Aynı sıklıkla kullanılan bilgisayarlı tomografi cihazları manyetik rezonans görüntüleme cihazları kadar maliyete sahip olmasa da toplam miktarı 55.203.535 dolara ulaşmıştır. En az maliyete sahip ürün ise 28.633.609 dolar ile X; Işın tüpleridir.

İthal edilen ürünler geniş bazda incelendiğinde ithal edilen ürünler tabloda yer alan oranların dışında farklı gruplarda bulunmaktadır. Belirlenen gruplar ise şu şekilde (Kalkınma Bakanlığı, 2014: 15).

1. Tıbbi Sarflar, alçılar, yara bantları, pamuklar, dikiş malzemeleri, katkütler, X ışınli cihazların filmleri, cerrahi eldivenler, ilk yardım çantaları, kan grubu tayin reaktifleri, jeller, şırıngalar, diyaliz ve fistula setleri vb. tek kullanımlık basit sarflardan oluşmaktadır. Bu grup, birim maliyetleri düşük çok sayıda üründen oluşmaktadır.
2. Tanısal Görüntüleme Cihazları, ultrasonik tetkik cihazları, manyetik rezonansla görüntüleme cihazları, sintigrafi cihazları, ultraviyole/kızıl ötesi ışınli cihazlar ve aksamı, bilgisayarlı tomografi cihazları, dışçiliğe mahsus x; ışınli cihazlar, diğer tıbbi, cerrahi, veterinerlik amaçlı x ışınli cihazlar, alfa, beta, gama ışınli tıbbi, cihazlar, X ışın tüpleri, diğer ışınli alet ve cihazların aksam-parçalarından oluşmaktadır. Bu kategorideki ürünlerin birim maliyetleri çoğunlukla yüksektir.
3. Diğer Elektronik Cihazlar, elektrokardiyograflar (EKG), diyaliz cihazları, anestezi cihazları, ultrasonik diatermi ve litotripsi cihazları, defibrilatörler gibi elektronik demirbaşlardan oluşmaktadır.
4. Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç), ortopedik/kırıklara mahsus cihazlar, çiviler, plakalar, greftler, suni eklemler, göziçi lensler, vücudun diğer suni parçaları gibi ortopedik cihazlar, implantlar ve protezlerden oluşmaktadır. Çoğunluğu tıbbi sarflardan oluşan bu kategoride traksiyon cihazı gibi elektronik aksamı bulunan demirbaşlar da mevcuttur. Ortopedik cihazlar ve protezler, tüm dünyada büyümekte olan pazarlara sahiptir ve basit sarflardan farklı olarak katma değeri yüksek sarfları da içermektedir.

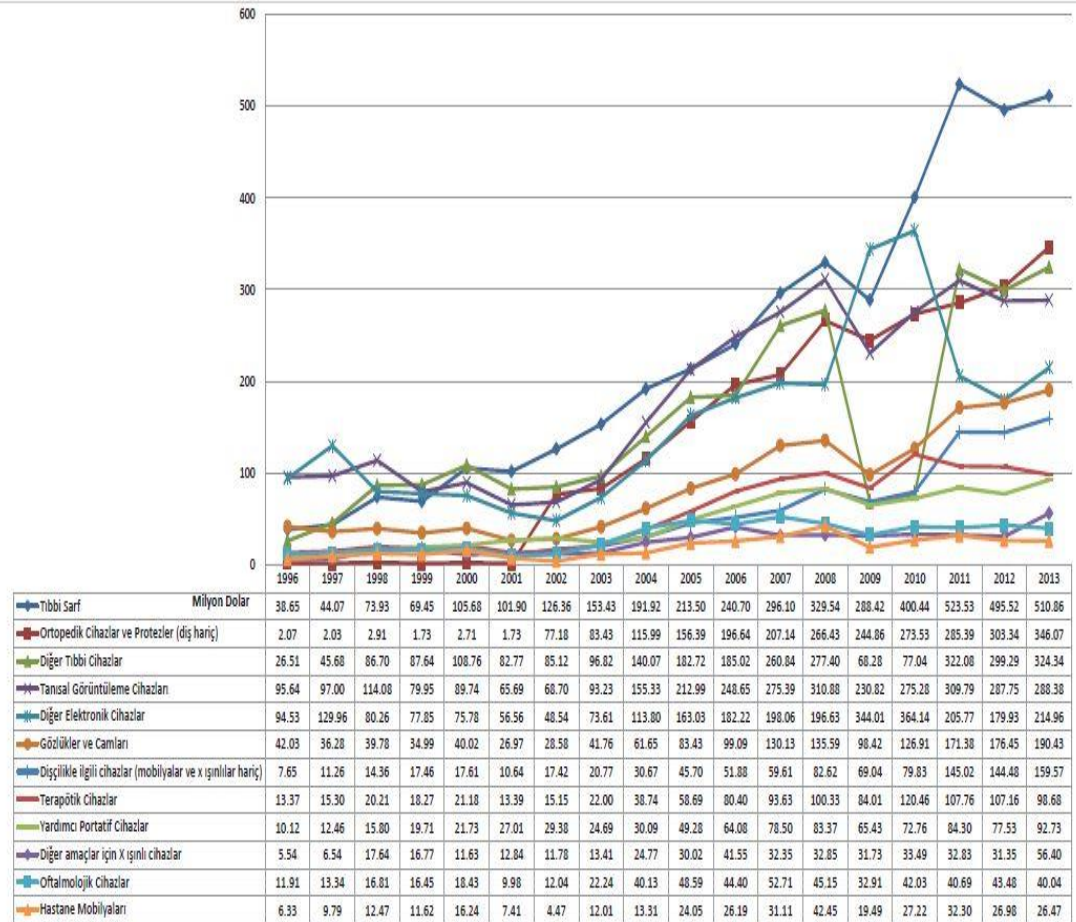
5. Yardımcı Portatif Cihazlar, işitme cihazları, kalp pilleri, körler için yardımcı cihazlardan oluşan bu kategori, ortopedik cihazlar ve protezler ile birlikte düşünülebilecek bir kategori olduğu halde, ortopedik cihazların ve protezlerin büyüklüğünü görebilmek için ayrı bir kategori olarak tutulmuştur. Bu raporda, referans kaynak olarak başvurulmuş Espicom'un iki kategori arasında yaptığı ayırtırmaya benzer bir ayırma gidilmiştir.
6. Oftalmolojik Cihazlar, göz tıbbına ait cihazlardan oluşmaktadır. Mikro-elektromekanik gelişmeler nedeniyle göz tıbbına dair cihazların gelişmesi beklenmektedir.
7. Hastane Mobilyaları, dişçi koltukları, ortopedik masalar, mekanik tertibatlı karyolalar gibi demirbaşları içermektedir. Bu ürün grubu, çoğunlukla Devlet Malzeme Ofisi aracılığı ile doğrudan alım yöntemiyle alınmaktadır.
8. Terapötik Cihazlar, demirbaş olarak alınan mekanoterapi ve ozonoterapi cihazlarını içermektedir.
9. Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınları hariç) kategorisinde, diş röntgeni ve dişçi mobilyaları hariç diş dolgu malzemeleri gibi diğer sarflar ve dişçi tornaları gibi demirbaşlar yer almaktadır. Ayrıca protez dişler de bu kategoridedir. Dişçilik ile ilgili cihazların ülkemizde üretimi mevcuttur.
10. Gözlükler ve Camları, aslen tıbbi cihaz olmalarına rağmen estetik amaçla da kullanılabilen gözlük çerçeveleri, numaralı camlar ve güneş gözlüğü camlarını da içermektedir.
11. Diğer Amaçlar için X Işınlı Cihazlar, tıp amacı dışında kullanılan X ışınlı cihazlar hakkında fikir edinebilmek amacıyla listeye dâhil edilmişlerdir.
12. Diğer Tıbbi Cihazlar, bu kategorilerin dışında kalan sarf olmayan ve elektronik olmayan cihazlardan oluşan genel bir kategoridir. Gaz maskeleri, tekerlekli sandalyeler, sterilizatörler, cerrahi makaslar bu kategoridedir.

Şekil 26: 2013 yılı Tıbbi Cihaz İthalatı, Kategorik Dağılımı



Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 2014: 16.

Şekil 27: Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (1996-2013)



Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 2014: 17

Şekilde görüldüğü üzere, 2013 yılında tıbbi cihaz ithalatı kategorize edilmiştir. 2013 yılında yer alan kategoriler ile 1996-2000-2004 yıllarına ait ithalat kategorileri aynıdır. İçeriğinde yer alan ürün adetleri farklı olsa da Türkiye'nin belli başlı tıbbi cihaza ihtiyaç duyduğu tespit edilebilmektedir. 1996-2013 yılları arasında kategori bazlı değişikliğin olmaması Türkiye'nin bu alanda yeteri kadar yol kat edemediğini göstermektedir.

Şekil 28: Tıbbi Cihaz Sektörü İçinde İthalatının ve Üretim Tutarlarının Payı, (%), Türkiye



Kaynak: Atsever ve Karaca, 2017: 148.

Şekilde görüldüğü üzere Türkiye'nin tıbbi cihaz üretiminin 2002 yıl oranı %58,8 iken %49,6 oranına düşmüştür. Tıbbi cihazların Pazar içindeki ithalat oranı ise 2002 yılında 41.2 civarında iken 2013 yılında 50.4'e yükselmiştir. Bu da gösteriyor ki üretim miktarı 2002-2013 yılları arasında gerilemiş, buna müteakip ithalat oranı artış göstermiştir.

Görüldüğü üzere ithal edilen tıbbi cihaz miktarı oldukça fazladır. Tablo da ve şekilde yer alan tıbbi cihazlar sürekli kullanımı sağlanan ve yaygın olarak tüm hastanelerde, sağlık kuruluşunda bulunan ürünlerdir. Ürünlerin ithali her yıl farklılık gösterse de toplam maliyetleri yüksektir. Bu sebeple Türkiye kendi ürünlerini tasarlayarak ihtiyaçlarına cevap verecek seviyeye gelmesi sağlık alanında bu kadar yükün azalmasını sağlayarak sağlık sektöründe potansiyelinin artmasını

sağlayacaktır. Bu potansiyele ulaşan Türkiye tıbbi cihaz sektöründe yer alan ABD gibi başat ülkelerin yanında yer almış olacaktır.

2.3. DIŞ TİCARETTE KARŞILAŞILAN SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Tıbbi cihaz sektörü dünyada sürekli şekilde gelişim gösteren bir alandır. Bu alan teknolojinin hızla gelişim göstermesi ile birlikte dinamizmi yüksektir. Kendini sürekli olarak yenilemektedir. Teknolojik alanda gelişme göstermiş ülkeler bu sektör de ilerleme kaydetmektedir. Bu sebeple sektörün gereklilikleri bu ülkeler bağlı şirketler tarafından belirlenmektedir. Belirli şirketlerin bu alanda üretim gerçekleştirmesi tıbbi cihazlarda tekelleşmenin yaşanmasına neden olmuştur. Bu tekelleşme sektör de Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarımı, ülkenin ekonomik yönden güçlenmesini ve rakipsiz bir şekilde sektörde yer almasını sağlamıştır.

Bu rakipsiz yapı tıbbi cihaz alanında gelişmelerin daha fazla ve daha hızlı yaşanmasını engellemektedir. Katma değeri yüksek bir teknolojik faaliyet haline almasına neden olmaktadır. Bu sebeple bu alanda çalışma gerçekleştirilmenin de önüne geçmektedir. Tıbbi cihazların ticaretinde sorun oluşturan diğer durumlara bakıldığında şu sorunlar ortaya çıkmaktadır:

- Oligopol bir yapının var olması,
- Sosyal güvenlik alanında meydana konulan maliyetlerin sağlık hizmetleri maliyetlerini daraltması,
- Hem sanayi hem de sağlık bakanlıklarının bu alanda ortaklaşa iş yürütmemesi,
- Yarı mamul, yedek parça üretiminin teşvik edilememesi,
- Alanda geç ödemelerin meydana gelmesi,
- Ürünün imalatından, alana olan istihdamdan başlayarak yüksek maliyetli bir yapıya sahip olması,
- Ticaret ve üretim vergilerinde yükseklik,
- Finans ve sermaye sıkıntılarının yaşandığı bir sektör olması,
- Üretim oranının az olmasının aksine bu alana olan ihtiyacın fazla olması,
- İthalat baskısının olması,
- Teknolojik gelişmelerin ekonomik eksikliklere bağlı olarak tıbbi sektöre yansıtılmasında gecikmelerin yaşanması,
- Ürün tesliminde zamansal sorunların yaşanması,

- Mamül maddenin dikkate değer bir yapıya sahip olmasından dolayı ithalat ve ihracatında sorunların meydana gelmesi,
- Tek tip şirketlerin elinde olmasından kaynaklı olarak, üreticiler ile sağlıklı bir iletişimin kurulamaması şeklindedir.

Bu sorunların tümü dış ticareti olumsuz olarak etkilemektedir. Dış ticaret yapısı içinde ham maddenin temin edilememesi, sektörün gelişmemesine neden olmaktadır. Dış ticaretin düzene sokulamaması bu sorunların giderilmemesine de bağlıdır. Sorunların giderilmesi ile ülkeler arasında gerçekleştirilen ticaret durumunu düzene sokabilmektedir. Fakat düzensiz bir yapı içinde tıbbi cihaz sektörünün ilerleyişi sağlık alanında da düzenin oluşmamasına neden olmaktadır.

Çabuk değişim yaşayan bu sektör, teknolojik bağımlılığın yanı sıra kamu ihtiyaçlarına yönelik de hareket etmektedir. Bu sebeple bu alanda yaşanan sıkıntılar ve aksaklıklar şirketin yanı sıra ülke sağlık alanını da etkileyebilmektedir. Bu etkinin ortadan kalkması amacıyla birçok gereklilik yerine getirilmek durumundadır. Bu gereklilikler:

- Üreticiler tıbbi cihaz sektörü için teşvik edilerek, bu alanda belirli şirketlerin tekeline çıkılması sağlanmalıdır.
- Üretim alanları belirli bölgelerde değil diğer ülke ve bölgelerle de yayılımı sağlanmalıdır.
- Buna nazaran üretimin gerçekleştirilebilmesi için KDV ve vergilendirme oranları düşürülmelidir.
- Ürün için kullanılacak parçaların üretimi teşvik edilmelidir.
- Ürün için kullanılacak parçaların alımında ve farklı ülkelere satımında vergisel oranlar düşürülmelidir.
- Ürün alımlarında vergi kolaylıklar sağlanmalıdır.
- Ürün tesliminde planlıya dayalı şekilde hareket edilmelidir.
- Tıbbi cihaz üretim malzemelerin ticaretinde kolaylık sağlayabilecek plastik ham maddelerin üretilmesi gerekmektedir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNE YÖNELİK BİR UYGULAMA

3.1. ARAŞTIRMANIN MODELİ

Çalışmada yöntem olarak 4 farklı veri toplama aracı anket uygulaması tercih edilmiştir. Bu veri toplama araçları; Tıbbi cihaz işletmelerinde çalışanlara yönelik yapılmıştır. Sorular işletmenin faaliyetlerini yürütürken kullanılan dış finansman kaynakları, ihracatta devletin desteğinin tespiti, çalışan sayısı ve niteliği, dış ticarete yaşanan sorunlar ve işletmenin ürün tanıtımına yönelik faaliyetlerin tespitine göre yapılandırılmış ölçeklerden oluşmaktadır.

Bu çalışma ile tıbbi cihaz sektöründe meydana gelen gelişmeler, Asya ve Avrupa Ülkelerinin Pazar payları, ithalat ve ihracat oranları göz önüne alınarak Türkiye’nin tıbbi cihaz sektöründeki konumu, gelişimi ve ithalat ihracat oranlarının yanı sıra Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün geliştirilebilmesi noktasında öneriler getirmek suretiyle katkı sağlamak amaçlanmaktadır.

3.2. EVREN VE ÖRNEKLEM

Anketin evrenini 22-25 Mart 2018 tarihinde İstanbul’da gerçekleşen 42 ülkeden 850 firmanın katıldığı Expomed Eurasia Fuarı’nda yer alan tıbbi cihaz işletmeleri yöneticileri ve çalışanlarıdır. Örneklem 44 firmayı kapsamaktadır. Anketin uygulandığı örneklemden elde edilen bulgular yalnızca bu örnekleme kapsayan evren Expomed Eurasia Fuarı’nda yer alan tıbbi cihaz işletmeleri yöneticileri ve çalışanları için geçerlidir.

3.3. VERİLERİN ANALİZİ

Tıbbi cihaz sektörünün dış ticaretteki mevcut durumunun değerlendirilmesi amacı ile yapılan anket uygulamalarından elde edilen veriler SPSS 22.0 paket programında değerlendirildi. Elde edilen verilerden frekans dağılımları hesaplandı. Çoklu yanıt gerektiren (birden çok seçeneqli) veriler kategorik olarak gruplandırıldı.

3.4.BULGULAR

Tablo 26: İşletme Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Frekans Dağılımları

Eğitim durumu	<i>f</i>	%
Ön lisans	4	9.1
Lisans	16	36.4
Lisansüstü	24	54.5
Toplam	44	100

Tablo 26. incelendiğinde araştırmaya katılan işletme sahiplerinin %9.1'inin (n=4) ön lisans, %36.4'ünün (n=16) lisans ve %54.5'inin (n=24) lisansüstü eğitim mezunu olduğu görülmektedir.

Tablo 27: İşletme Sahiplerinin Yararlandıkları Dış Finansman Kaynaklarına İlişkin Frekans Dağılımları

Dış finansman kaynağı	<i>f</i>	%
Kullanmıyorum	17	38.6
Banka kredisi	19	43.2
Leasing	8	18.2
Toplam	44	100

Tablo 27. incelendiğinde işletme sahiplerinin %38.6'sının (n=17) dış finansman kaynağı kullanmadığı, %43.2'sinin (n=19) banka kredisi, %18.2'sinin (n=8) leasing yöntemini kullandığı anlaşılmaktadır.

Tablo 28: Dış Finansman Kaynaklarını Kullanan İşletme Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Dış finansman kaynağı	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Kullanmıyorum	3	17.6	3	17.6	11	64.7	17
Banka kredisi	1	5.3	8	42.1	10	52.6	19
Leasing	0	0.0	5	62.5	3	37.5	8

Tablo 28. incelendiğinde banka kredisi kullanan işletme sahiplerinin %5.3'ünün (n=1) ön lisans, %42.1'inin (n=8) lisans ve %52.6'sının (n=10) lisansüstü eğitim mezunu olduğu görülmektedir. Leasing yöntemini kullanan ön lisans mezunu işletme sahibi bulunmamaktadır. Leasing yöntemini en çok kullananlar lisans (%62.5; n=5) ve lisansüstü eğitim (%37.5; n=3) mezunu işletme sahipleridir. Dış finansman kaynağı

kullanmayan işletme sahiplerinin önemli bir bölümü (%64.7; n=11) lisansüstü eğitim mezunudur. Ön lisans ve lisans mezunu işletme sahipleri %17.6'sı (n=3) dış finansman kaynağı kullanmamaktadır.

Tablo 29: İşletme Sahiplerinin İşletmelerinde Çalışan Kişi Sayıları

Kişi sayısı	f	%
0-9 kişi	6	13.6
10-50 kişi	25	56.8
50-249 kişi	12	27.3
500-1000 kişi	1	2.3
Toplam	44	100

Tablo 29'a göre işletme sahiplerinin %56.8'inin (n=25) işletmelerinde 10-50 kişi, %27.3'ünün (n=12) işletmelerinde 50-249 kişi ve %13.6'sının (n=6) işletmelerinde 0-9 kişi çalışmaktadır. İşletmesinde 500-1000 kişi çalışan işletme sahiplerinin oranının %2.3 (n=1) olduğu görülmektedir.

Tablo 30: İşletme Sahiplerinin Kullandıkları İhracat Yöntemlerine İlişkin Frekans Dağılımları

İhracat yöntemi	f	%
Doğrudan	43	82.7
Dolaylı	9	17.3
Toplam	52	100

Tablo 30. incelendiğinde işletme sahiplerinin %82.7'sinin doğrudan ihracat yöntemini, %17.3'ünün dolaylı ihracat yöntemini tercih ettikleri anlaşılmaktadır.

Tablo 31: İşletme Sahiplerinin Kullandıkları İhracat Yöntemlerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Eğitim durumu	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Doğrudan	4	9.3	15	34.9	24	55.8	43
Dolaylı	0	0.0	2	22.2	7	77.8	9

Tablo 31'de doğrudan ihracat yöntemini kullanan işletme sahiplerinden %9.3'ünün ön lisans, %34.9'unun lisans ve %55.8'inin lisansüstü eğitim mezunu oldukları görülmektedir. Lisans mezunu işletme sahiplerinin %22.2'si ve lisansüstü eğitim mezunu işletme sahiplerinin %77.8'i dolaylı ihracat yöntemini kullanmaktadır. Dolaylı ihracat yöntemini kullanan ön lisans mezunu işletme sahibi bulunmamaktadır.

Tablo 32: İşletme Sahiplerinin İhracat Yaptıkları Bölgelerin Değerlendirilmesi

İhracat yapılan bölge	f	%
Avrupa	25	23.8
ABD	3	2.9
Orta Doğu	40	38.1
Güney Amerika	4	3.8
Doğu Asya	11	10.5
Afrika	22	21.0
Toplam	105	100

Tablo 32.'ye göre işletme sahiplerinin en çok ihracat yaptıkları bölgeler Orta Doğu (%38.1), Avrupa (%23.8), Afrika (%21.0) ve Doğu Asya (%10.5) olarak tespit edilmiştir. En az ihracat yapılan bölgelerin ise Güney Amerika (%3.8) ve ABD (%2.9) olduğu belirlenmiştir.

Tablo 33: İşletme Sahiplerinin İhracat Yaptıkları Bölgelerin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

İhracat yapılan bölge	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	f	%	f	%	f	%	
Avrupa	2	8.0	8	32.0	15	60.0	25
ABD	0	0.0	2	66.7	1	33.3	3
Orta Doğu	3	7.5	14	35.0	23	57.5	40
Güney Amerika	0	0.0	1	25.0	3	75.0	4
Doğu Asya	0	0.0	4	36.4	7	63.6	11
Afrika	1	4.5	9	40.9	12	54.5	22

Tablo 33.'e göre Avrupa (%60.0), Orta Doğu (%57.5), Güney Amerika (%75.0), Doğu Asya (%63.6) ve Afrika'ya (%54.5) ihracat yapan işletme sahiplerinin lisansüstü eğitim mezunu oldukları görülmektedir. Lisans mezunu işletme sahiplerinin en çok ihracat yaptıkları bölgenin ise ABD (%66.7) olduğu tespit edilmiştir. Yurt dışına en az ihracat yapan işletme sahipleri ise ön lisans mezunlarıdır. ABD, Doğu Asya ve Afrika'ya ihracat yapan ön lisans mezunu işletme sahibinin olmadığı anlaşılmaktadır. Ayrıca Avrupa (%8.0), Orta Doğu (%7.5) ve Afrika'ya (%4.5) ihracat yapan ön lisans mezunu işletme sahibi oldukça azdır.

Tablo 34: Şirket Çalışanlarının Bildikleri Yabancı Dillere İlişkin Frekans Dağılımları

Yabancı dil	<i>f</i>	%
İngilizce	44	63.8
Fransızca	5	7.2
Almanca	10	14.5
Çince	6	8.7
Arapça	2	2.9
İspanyolca	2	2.9
Toplam	69	100.0

Tablo 34.'e göre yabancı dili olan şirket çalışanlarının önemli bir bölümünün İngilizce (%68.8) bilmektedir. İngilizce bilenleri Almanca (%14.5) ve Fransızca (%7.2) bilenler takip etmektedir. Çalışanlar arasında en az bilinen dillerin Arapça ve İspanyolca (%2.9) olduğu belirlenmiştir.

Tablo 35: Şirket Çalışanlarının Bildikleri Yabancı Dillerin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Yabancı dil	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
İngilizce	4	9.1	16	36.4	24	54.5	44
Fransızca	0	0.0	3	60.0	2	40.0	5
Almanca	1	10.0	2	20.0	7	70.0	10
Çince	0	0.0	4	66.7	2	33.3	6
Arapça	0	0.0	1	50.0	1	50.0	2
İspanyolca	0	0.0	1	50.0	1	50.0	2

Tablo 35.'te lisansüstü eğitim mezunu şirket çalışanlarının genellikle İngilizce (%54.5) ve Almanca (%70.0) bildikleri görülmektedir. Almanca bilen şirket çalışanlarının %60'ı lisans mezunu, %40.0'ı ise lisansüstü eğitim mezunudur. Fransızca, Çince, Arapça ve İspanyolca bilen ön lisans mezunu şirket çalışanın olmadığı tespit edilmiştir.

Tablo 36: Şirket Sahiplerinin Yabancı Dilde Hazırlattıkları Tanıtım Araçlarına İlişkin Frekans Dağılımları

Tanıtım araçları	<i>f</i>	%
Broşür / katalog	32	46.4
Web sayfası	31	44.9
Tanıtım CD'si	5	7.2
Hiç biri	1	1.4
Toplam	69	100.0

Tablo 36.'ya göre şirket sahipleri yabancı dilde genellikle broşür/katalog (%46.4) ve web sayfası (%44.9) hazırlattırılmışlardır. Yabancı dilde tanıtım CD'si (%7.2) hazırlattırılması şirket sahipleri tarafından fazla tercih edilmemektedir. Sadece 1 şirket sahibi (%1.4) yabancı dilde tanıtım aracı hazırlatmamıştır.

Tablo 37: Şirket Sahiplerinin İhracat İçin Katıldığı Pazarlama Aktivitelerine İlişkin Frekans Dağılımları

Aktivite	<i>f</i>	%
Fuar	35	74.5
Kongre	5	10.6
Workshop	1	2.1
Diğer	6	12.8
Toplam	47	100

Tablo 37.'ye göre şirket sahiplerinin önemli bir bölümü %74.5 ihracat için fuarlara katılmaktadırlar. Şirket sahipleri ihracat için pazarlama aracı olarak workshop (%10.6) ve kongrelerden (%2.1) fazla yararlanmamaktadırlar.

Tablo 38: Şirket Sahiplerinin İhracat İçin Katıldığı Pazarlama Aktivitelerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Aktivite	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Fuar	1	2.9	13	37.1	21	60.0	35
Kongre	0	0.0	3	60.0	2	40.0	5
Workshop	1	100	0	0.0	0	0.0	1
Diğer	2	33.3	2	33.3	2	33.3	6

Tablo 38.'e lisansüstü eğitim mezunu şirket sahipleri ihracatın artırılması amacıyla daha çok fuarlara (%60), lisans mezunu şirket sahipleri ise daha çok kongrelere (%60) katılmaktadırlar.

Tablo 39: Üretim Teknolojisi Açısından Şirket Sahiplerinin Şirketlerini Değerlendirmesi

Üretim teknolojisi	<i>f</i>	%
Fikrim yok	8	18.2
İleri seviyede	11	25.0
Benzer seviyede	23	52.3
Geride	2	4.5
Toplam	44	100

Şirket sahiplerinin %52.3'ü (n=23) şirketlerinin üretim teknolojisi açısından yurt içi diğer şirketlerle benzer seviyede olduğunu düşünmekteyken; %25.0'i (n=11) kendi şirketlerinin diğer şirketlerden ileri seviyede olduğunu düşünmektedirler.

Tablo 40: Üretim Teknolojisi Açısından Eğitim Durumuna Göre Şirket Sahiplerinin Şirketlerini Değerlendirmesi

Üretim teknolojisi	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Fikrim yok	2	25.0	1	12.5	5	62.5	8
İleri seviyede	1	9.1	4	36.4	6	54.5	11
Benzer seviyede	0	0.0	11	47.8	12	52.2	23
Geride	1	50.0	0	0.0	1	50.0	2

Lisansüstü eğitim (%52.2; n=12) ve lisans mezunu (%47.8; n=11) şirket sahipleri üretim teknolojisi açısından şirketlerinin yurt içi diğer şirketlerle benzer seviyede olduğunu belirtirken; %62.5'i (n=5) fikri olmadığını belirtmiştir. Lisansüstü eğitim mezunu şirket sahiplerinin %54.2'si (n=6) üretim teknolojisi açısından kendi şirketlerinin diğer şirketlerden ileri seviyede olduğunu düşünmektedir.

Tablo 41: Şirket Sahiplerinin Şirketlerindeki Üretim Teknolojileri ile İlgili Düşüncelerinin Değerlendirilmesi

Üretim teknolojisi	f	%
Uygun	35	79.5
Uygun değil	9	20.5
Toplam	44	100

Tablo 41'e göre şirket sahipleri %79.5'i (n=35) şirketlerindeki üretim teknolojisinin ihracat talebinin karşılanması için uygun olduğunu düşünmekteyken; %20.5'i (n=9) ise uygun olmadığını düşünmektedir.

Tablo 42: Şirket Sahiplerinin Üretim Teknolojileri ile İlgili Düşüncelerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Üretim teknolojisi	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	f	%	f	%	f	%	
Uygun	1	2.9	15	42.9	19	54.3	35
Uygun değil	3	33.3	1	11.1	5	56.5	9

Şirketlerindeki üretim teknolojisinin ihracat talebinin karşılanması için uygun olduğunu düşünen şirket sahiplerinin %2.9'u (n=1) ön lisans, %42.9'u (n=15) lisans, %54.3'ü (n=19) lisansüstü eğitim mezunudur. Şirketlerindeki üretim teknolojisinin uygun olmadığını düşünen şirket sahiplerinin %33.3'ü (n=3) ön lisans, %11.1'i (n=1) lisans ve %56.5'i (n=5) lisansüstü eğitim mezunudur.

Tablo 43: Araştırma Geliştirme Faaliyetlerine Bütçe Ayıran ve Ayırmayan Şirket Sahiplerinin Frekans Dağılımları

Ar-Ge için bütçe ayırıyor musunuz?	<i>f</i>	%
Evet	24	54.5
Hayır	20	45.5
Toplam	44	100

Tablo 43.'de şirket sahiplerinin %54.5'inin (n=24) araştırma geliştirme faaliyetleri için bütçe ayırdığı görülürken; %45.5'inin (n=20) araştırma geliştirme faaliyetleri için bütçe ayırmadığı görülmektedir.

Tablo 44: Araştırma Geliştirme Faaliyetlerine Bütçe Ayıran ve Ayırmayan Şirket Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Ar-Ge için bütçe ayırıyor musunuz?	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	f	%	f	%	f	%	
Evet	1	4.2	8	33.3	15	62.5	24
Hayır	3	15.0	8	40.0	9	45.0	20

Tablo 44'de araştırma geliştirme faaliyetlerine bütçe ayıran şirket sahiplerinin %4.2'sinin (n=1) ön lisans, %33.3'ünün (n=8) lisans ve %62.5'inin (n=15) lisansüstü eğitim mezunu olduğu görülmektedir. Araştırma geliştirme faaliyetlerine bütçe ayırmayan şirket sahipleri incelendiğinde %40.0'ının (n=8) ve %45.5'inin (n=9) lisansüstü eğitim mezunu olduğu anlaşılmaktadır.

Tablo 45:Yeni Ürün Geliştirmeye Yönelik Faaliyetler Yürüten ve Yürütmeyen Şirket Sahiplerinin Frekans Dağılımları

Yeni ürün geliştirmeye yönelik faaliyetler	<i>f</i>	%
Evet yürütüyorum	31	70.5
Hayır yürütmüyorum	13	29.5
Toplam	44	100

Tablo 45.'de şirket sahiplerinin %70.5'inin (n=31) yeni ürün geliştirmeye yönelik faaliyetler yürüttüğü görülürken; %29.5'inin (n=13) yeni ürün geliştirmeye yönelik faaliyetler yürütmediği görülmektedir.

Tablo 46:Yeni Ürün Geliştirmeye Yönelik Faaliyetler Yürüten ve Yürütmeyen Şirket Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Yeni ürün geliştirmeye yönelik faaliyetler	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	f	%	f	%	f	%	
Evet yürütüyorum	2	6.5	11	35.5	18	58.1	31
Hayır yürütmüyorum	2	15.4	5	38.5	6	46.2	13

Tablo 46.'da yeni ürün geliştirmeye yönelik faaliyetler yürüten şirket sahiplerinin %6.5'inin (n=2) ön lisans, %35.5'inin (n=11) lisans ve %58.1'inin (n=18) lisansüstü eğitim mezunu olduğu görülmektedir. Yeni ürün geliştirmeye yönelik herhangi bir faaliyet yürütmeyen şirket sahiplerinin %15.4'ü (n=2) ön lisans, %38.5'i (n=11) lisans ve %46.2'si (n=6) lisansüstü eğitim mezunudur.

Tablo 47: Şirket Yöneticilerinin Ürünlerin İhraç Edilebilirliğini Arttırmaya Yönelik Yatırımlarına İlişkin Frekans Dağılımları

Yatırım türü	<i>f</i>	%
Fikrim yok	8	12.5
Yatırım düşünülüyor	8	12.5
Makine yatırımı	32	50.0
Personel eğitimi	9	14.1
Teknik personel sağlanması	6	9.4
Diğer	1	1.6
Toplam	64	100.0

Ürünlerin ihraç edilebilirliğini arttırmak için şirket sahiplerinin %50'si makine yatırımı, %14.1'i personel eğitimi, %9.4'ü teknik personel sağlanması gibi yatırımlar

düşünmektedirler. Şirket sahiplerinin %12.5'i ürünlerin ihraç edilebilirliğini arttırmak için herhangi bir yatırım düşünmemektedirler.

Tablo 48: Şirket Sahiplerinin Ürünlerin İhraç Edilebilirliğini Arttırmaya Yönelik Yatırımlarına İlişkin Frekans Dağılımları

Yatırım türü	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Fikrim yok	2	25.0	1	12.5	5	62.5	8
Yatırım düşünülüyor	0	0.0	2	25.0	6	75.0	8
Makine yatırımı	2	6.3	13	40.6	17	53.1	32
Personel eğitimi	1	11.1	5	55.6	3	33.3	9
Teknik personel	1	16.7	1	16.7	4	66.7	6
Diğer	0	0.0	0	0.0	1	100	1

Ürünlerin ihraç edilebilirliğini arttırmak için makine yatırımı düşünen şirket sahiplerinin %6.3'ü ön lisans, %40.6'sı lisans, %53.1'i lisansüstü eğitim mezunudur. Ön lisans mezunu şirket sahiplerinin hiç biri ürünlerin ihraç edilebilirliğini arttırmaya yönelik yatırım düşünmemektedir. Personel eğitimi yatırımı düşünen şirket sahiplerinin %11.1'ini ön lisans, %55.6'sını lisans, %33.3'ünü lisansüstü eğitim mezunları oluşturmaktadır. Yatırım düşünmeyen şirket sahiplerinin %25.0'i lisans, %75.0'i lisansüstü eğitim mezunudur.

Tablo 49: İşletmelerin Sahip Oldukları Kalite Belgelerine İlişkin Frekans Dağılımları

Kalite belgesi	<i>f</i>	%
FDA	0	0.0
CE	33	44.6
ISO	35	47.3
Diğer	6	8.1
Toplam	74	100.0

İşletmelerin %47.3'ü ISO, %44.6'sı CE kalite belgesine sahiptir. FDA kalite belgesine sahip olan işletme bulunmamaktadır.

Tablo 50: İşletme Sahiplerinin İhracat Yapmasını Zorlaştıran Faktörlerin Değerlendirilmesi

İhracatı zorlaştıran faktörler	Katılıyorum		Emin değilim		Katılmıyorum	
	f	%	f	%	f	%
Devlet desteklerine ulaşamama	12	27.3	1	2.3	31	70.5
İhracatın hedeflerin arasında olmaması	3	6.8	26	59.1	15	34.1
Dış pazar hakkında bilgi eksikliği	5	11.4	19	43.2	20	45.5
Dış talep eksikliği	4	9.1	13	29.5	27	61.4
Farklı ülkelerin farklı standardizasyon eksikliği	20	45.5	3	6.8	21	47.7
Gümrükleme sorunları	25	56.8	17	38.6	2	4.5
Kalite belgesi	5	11.4	17	38.6	22	50.0
Kur riski	17	38.6	9	20.5	18	40.9
Mevzuatı bilmeme	15	34.1	17	38.6	12	27.3
Modern üretim teknolojisinin eksikliği	13	29.5	9	20.5	22	50.0
Nitelikli eleman eksikliği	9	20.5	20	45.5	15	34.1
Tanıtım eksikliği	27	61.4	15	34.1	2	4.5
Yurt dışı patent sorunları	24	54.5	3	6.8	17	38.6
Yüksek depolama ve ulaştırma maliyetleri	18	40.9	8	18.2	18	40.9
Yüksek hammadde maliyetleri	16	36.4	9	20.5	19	43.2
Yüksek finansman maliyetleri	12	27.3	23	52.3	9	20.5
Yüksek vergi maliyetleri	15	34.1	9	20.5	20	45.5

İşletme sahiplerinin %61.4'ü tanıtım eksikliğini, %56.8'i gümrükleme sorunlarını, %45.5'i farklı ülkelerin farklı standardizasyon eksikliklerini, %38.6'sı kur riskini, %36.4'ü yüksek hammadde maliyetlerini, %34.1'i mevzuatı bilmemeyi ve yüksek vergi maliyetlerini, %29.5'i modern üretim teknolojisinin eksikliğini, %27.3'ü yüksek finansman maliyetleri ve devlet desteği eksikliğini, %20.5'i nitelikli eleman eksikliğini

ihracatı zorlaştıran önemli engeller olarak görmektedirler. Buna karşın işletme sahipleri ihracatın hedeflerin arasında olmaması, dış pazar hakkında bilgi ve talep eksikliğini ihracatı engelleyen daha küçük sorunlar olarak görmektedirler.

Tablo 51: İşletme Sahiplerinin Pazarlamada Karşılaştıkları Sorunların Değerlendirilmesi

Pazarlamada karşılaşılan sorunlar	Evet		Hayır	
	f	%	f	%
Hedef ülkenin pazar bilgileri eksikliği	16	36.4	28	63.6
Nitelikli personel yetersizliği	16	36.4	28	63.6
Ürün kalitesi	2	4.5	42	95.5
Ürün çeşitleri	12	27.3	32	72.7
Ürünlerin ambalajlarının hedef ülkeye uygun olmaması	1	2.3	43	97.7
Rekabetçi fiyat sunamama	43	97.7	1	2.3
Hedef ülkelerin ithalat kotasının düşük olması	35	79.5	9	20.5
Hedef ülkelerin ürün kayıt süresinin uzun ve maliyetinin yüksek olması	43	97.7	1	2.3
Kongre ve fuar maliyetlerinin yüksek olması	43	97.7	1	2.3

İşletme sahiplerinin %97.7'si pazarlamada rekabetçi fiyat sunamama, hedef ülkelerin ürün kayıt süresinin uzun ve maliyetinin yüksek olması, kongre ve fuar maliyetlerinin yüksek olması gibi sorunlar yaşamaktadırlar. İşletme sahiplerinin sıklıkla yaşadığı sorunlardan birisinin hedef ülkelerin ihracat kotasının düşük olması (%79.5) olduğu görülmektedir. İşletme sahiplerinin %34.4'ünün hedef ülkenin pazar bilgilerini yeterince bilmedikleri ve nitelikli personele sahip olmadıkları tespit edilmiştir. Ürün kalitesi ve ürünlerin ambalajlarının hedef ülkeye uygun olmamasının işletme sahiplerinin pazarlama esnasında karşılaştıkları en küçük sorunlar olduğu anlaşılmaktadır.

Tablo 52:Devlet Desteğinden Yararlanan ve Yararlanmayan İşletme Sahiplerinin Frekans Dağılımları

Devlet desteği	<i>f</i>	%
Evet yararlanıyorum	32	72.7
Hayır yararlanmıyorum	12	27.3
Toplam	44	100

İşletme sahiplerinin %72.7'si (n=32) devlet desteğinden yararlanırken; %27.3'ü (n=12) devlet desteğinden yararlanmamaktadır.

Tablo 53: Devlet Desteğinden Yararlanan ve Yararlanmayan İşletme Sahiplerinin Eğitim Durumuna Göre Değerlendirilmesi

Devlet desteği	Eğitim durumu						Toplam
	Ön lisans		Lisans		Lisansüstü		
	f	%	f	%	f	%	
Evet yararlanıyorum	1	3.1	11	34.4	20	62.5	32
Hayır yararlanmıyorum	3	25.0	5	41.7	4	33.3	12

Tablo 27.'de devlet desteğinden yararlanan işletme sahiplerinin %3.1'inin (n=1) ön lisans, %34.4'ünün (n=11) lisans ve %62.5'inin (n=20) lisansüstü eğitim mezunu oldukları görülmektedir. Devlet desteğinden yararlanmayan işletme sahiplerinin %25.0'inin (n=3) ön lisans, %41.7'sinin (n=5) lisans ve %33.3'ünün (n=4) lisansüstü eğitim mezunu oldukları tespit edilmiştir.

Tablo 54: İşletme Sahiplerinin Destek Aldıkları Kuruluşlara İlişkin Frekans Dağılımları

Destek alınan kuruluş	Evet		Hayır	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Ekonomi Bakanlığı	11	25.0	33	75.0
EXIMBANK	0	0.0	44	100
KOSGEB	33	75.0	11	25.0
OKA	1	2.3	43	97.7

Devlet desteği alan işletme sahiplerinin %75'i KOSGEB, %25.0'i Ekonomi Bakanlığı ve %2.3'ü OKA'dan destek almaktadır. EXIMBANK'dan destek alan işletme sahibi bulunmamaktadır.

Tablo 55: İşletme Sahiplerinin Devlet Desteklerine İlişkin Düşüncelerinin Değerlendirilmesi

Devletin verdiği destekler	Yararlı buluyorum		Emin değilim		Yararlı bulmuyorum	
	f	%	f	%	f	%
Uluslararası nitelikteki yurt içi ihtisas fuarlar desteği	21	47.7	23	52.3	0	0.0
Çevre maliyetler desteği	0	0.0	44	100	0	0.0
Araştırma-Geliştirme (AR-GE) yardımı	43	97.7	1	2.3	0	0.0
İstihdam yardımı	21	47.7	23	52.3	0	0.0
Yurt dışındaki fuarlara katılım desteği	43	97.7	1	2.3	0	0.0
Yurtdışı birim, marka ve tanıtım faaliyetlerinin desteği	41	93.2	3	6.8	0	0.0
Türk ürünlerinin yurt dışında markalaşması, Türk malı imajınının yerleştirilme desteği	43	97.7	1	2.3	0	0.0
Pazar araştırması ve pazarlama desteği	43	97.7	1	2.3	0	0.0
Uluslararası rekabetçiliğin geliştirilmesi desteği	43	97.7	1	2.3	0	0.0
Tasarım desteği	37	84.1	7	15	0	0.0

İşletme sahiplerinin %97.7'si araştırma-geliştirme (AR-GE) yardımını, yurt dışındaki fuarlara katılım desteğini, Türk ürünlerinin yurt dışında markalaşması, Türk malı imajınının yerleştirilme desteğini, pazar araştırması ve pazarlama desteğini, uluslararası rekabetçiliğin geliştirilmesi desteğini yararlı bulmaktadır. İşletme sahiplerinin önemli bir bölümü yurtdışı birim, marka ve tanıtım faaliyetlerinin desteklemesi (%93.2) ve tasarım desteğinin (%84.1) yararlı olduğunu düşünmektedirler. İstihdam yardımının ve uluslararası nitelikteki yurt içi ihtisas fuarlar desteğinin yararlı olduğunu düşünen işletme sahiplerinin oranı %47.7 olarak tespit edilmiştir. İşletme sahiplerinin tamamı (%100) çevre maliyetleri desteğinin yararlı olup olmadığından emin değildir.

SONUÇ

Yapılan çalışmada elde edilen bulgular incelendiğinde, öncelikle işletme sahiplerinin eğitim durumuna bakıldığında %54.5'ünün lisansüstü eğitime sahip olduğu, %36,4'ünün lisans mezunu olduğu görülmektedir. İşletme sahiplerinin yararlandıkları dış finansman kaynaklarının %38.6'sının işletme sahiplerinin, dış finansman kaynağı kullanmadığı, %43.2'sinin banka kredisi kullandığı belirlenmiştir. İşletme sahiplerinin büyük bir kısmının doğrudan ihracat yöntemini kullandıkları anlaşılmıştır. Şirket sahiplerinin ihracat için katıldığı pazarlama aktivitelerinin %74.5 fuara katılım şeklinde gerçekleşmektedir. Üretim teknolojisi açısından şirket sahiplerinin şirketlerini değerlendirmesinde %52.3'ü şirketlerinin üretim teknolojisi açısından yurt içi diğer şirketlerle benzer seviyede olduğunu düşünmektedir. Şirketlerin %54.5'i Ar-Ge faaliyetleri için bütçe ayırabilmektedir. Buna bağlı olarak %70.5'i de yeni ürün geliştirmeye yönelik faaliyet gerçekleştirmektedir. Ürünün ihraç edilebilirliğini arttırmaya yönelik yatırımların ise makinelerle yapıldığı belirlenmiştir. İşletmelerin %47.3'ü ISO, %44.6'sı CE kalite belgesine sahiptir.

Ayrıca işletme sahipleri ihracat yapmasını zorlaştıran en büyük faktörü tanıtım eksikliği olarak değerlendirmektedir. İşletme sahipleri pazarlama yapmasını zorlaştıran etken ise pazarlamada rekabetçi fiyat sunamamasıdır. Buna bağlı olarak işletmelerin %32'sinin devlet desteği alabildiği, bazı işletme sahiplerinin bunu yararlı bulurken bazı işletme sahiplerinin yararından emin olmadığı söylenebilir.

Görüldüğü üzere sağlığın gelişimi, tedavilerin temini adına vazgeçilmez bir unsur olan, bu alanda ilerleme kaydeden ülkelere hem ekonomik hem de teknolojik kattı sağlayan ve bu amaçlarla üretilen tıbbi cihazlar, Türkiye'de aynı etkiye sahip olamamıştır. Türkiye tıbbi cihaz sektöründe istenilen seviyeye gelememiştir. Dış ticarete de Türkiye ABD gibi tıbbi teknoloji de kendini geliştirmiş ülkelerin çokça gerisinde kalmakta, ticaretini hakim şirketler sebebiyle gerçekleştirememektedir. Buna karşılık devlet durumun farkına vararak özel sektör ile işbirliği gerçekleştirmiş Ar-Ge faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. Kısıtlı bir üretime sahip olursa da devlet desteğinin teşviki arttırması beklenmektedir.

Dünyanın büyük aşamalar kaydettiği bu sektörde, teknolojiye hakim olan ülkelerin ön planda olması Türkiye'yi geri plana itmektedir. Türkiye'nin dünya tıbbi cihaz sektöründe yer alabilmesi ve söz sahibi olabilmesi için ilk olarak tıbbi cihaz alanında dışa bağımlılığını azaltması gerekmektedir. Ulusal stratejilerle bu alanda ilerleme kaydedilmeli ve ihtiyaç duyulan ürünlerin temini ülke bünyesinde gerçekleştirilmelidir. Bununla birlikte üniversite ve sanayi kuruluşların özendirilmesi,

teşviklerin yapılması gerekmektedir. Ar-Ge ve inovasyon çalışmalarında ise nitelikli ve her alana hitap eden bilim adamları, mühendisler ve yetkin personeller çalıştırılmalıdır.

Yetkin personelin çalıştırılması nitelikli ürünün ortaya çıkmasını sağlayarak, dış ticareti önemli boyutta etkileyecektir. Tıbbi cihaz alımlarında sadece fiyat esaslı dikkate alınmamalı, insan sağlığına yararlı nitelikli ürünün temini de göz önünde bulundurulmalıdır. Ürünün kalitesi ise şirketin ve ülkenin tanınmasında önemli bir faktördür. Ürün reklamının tüm unsurların ele alınarak gerçekleştirilmesi, pazar payını da artıracaktır.



KAYNAKÇA

Aksoy, E. (2006), *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün Ürün Geliştirme Ve Tasarım Kapasitesinin Örnek Olay Çalışmaları İle Araştırılması*, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

Ankara Kalkınma Ajansı, (2013), *Ankara Tıbbi Cihazlar Sektörü Analizi*, Ankara.

Ankara Sanayi Odası, (2014), *Ankara Biyoteknoloji ve Medikal ihracatı Geliştirme UR-GE Projesi İhtiyaç Analizi*, Ankara.

Arık, Ö., İleri, Y., Kaya, B. (2016), *Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü*, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 19(2): 187-202.

Arslan, A., Kutlu, A. (1990), *Biyomedical Engineering: an İterdisciplinary Approach in the Life Sciences. Proceedings of First Biomedical Engineering Regional Center Symposium on Health Care Technology Management*, İstanbul.

Atasever, M., Karaca, Z. (2017), *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektör Analizi*, Sasam Enstitüsü, Ankara.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2015), *Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi Ve Eylem Planı (2015-2018)*.

Bronzino, D. (2005). *Biomedical Engineering: A Historical Perspective*. Introduction to Biomedical Engineering.

Can, N. (2001), *Avrupa Birliği'nde Ve Türkiye'de Sağlık Sektöründe Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) Faaliyetleri*, Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Ankara.

Cunningham, J., Dolan, B., Kelly, D., Young, C. (2015), *Medical Device Sectoral Overview*, Galway City and County Economic and Industrial Baseline Study.

Deloitte, (2012), *Türkiye Sağlık Sektörü Raporu*, İstanbul.

Dünya Bankası, (1993), *Dünya Gelişim Raporu*.

Ekonomik Ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü Ortadoğu Anadolu Kalkınma Ajansı, (2013), TR72 Bölgesi (Kayseri, Sivas, Yozgat) Sağlık Sektörüne Yönelik İmalat Sanayi Raporu, Ankara.

Espicom (2012), Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi.

European Commission DG Health and Consumer Directorate, (1989).

Gmdn User Guide, 2010.

Göker, A., 2020 Yılında Tıbbi Teknoloji, 2002-2020 Sürecinde Nasıl Bir Dünya, Türkiye, Sağlık, Tıp Ortamı Öngörülebilir, Oluşturulabilir?, Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi, www.inovasyon.org/html/AYK.TTBMer.Kons.Tem.01.htm, (06.01.2018).

Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, 10. Kalkınma Planı (2014-2018); Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı. <http://www.kalkinma.gov.tr/Documents/pdf>, (06.01.2018).

Karakaya, C. (2009), *Hastanelerde Uygulanan Tıbbi Teknolojinin Türk Sağlık Hizmetlerindeki Etkisi*, Yüksek Lisans Tezi, Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

Kesen, N., Solak, Z. (2012), Dünyada ve Avrupa’da Tıbbi Malzeme Sektörü, İzmir Ticaret Odası.

Kiper, M. (2013), *Dünya’da Ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi*, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, Ankara.

Koçak, A.,(2008), TOBB Tıbbi Cihaz Sektör Raporu.

Korkmaz, Ö. (2005), *Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması*, İstanbul Ticaret Odası.

Kudaka, *Tıbbi Cihaz Sektörü*, Sektör Rapor, 2013.

Medtech Europe, (2018), The European Medical Technology Industry, http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf, (30.06.2018).

Resmi Gazete 2011,

<http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.15023&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=t%C4%B1bbi%20cihaz%20y%C3%B6netimi>, (04.01.2018).

Resmi Gazete, <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110819-9.htm>, (06.01.2018).

Sargutan, E. (2005), "Sağlık Teknolojisi Yönetimi", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 8:(1): 114.

Sargutan, E., Almanya Sağlık Sistemi,

<http://www.sargutan.com/ALMANYA%20SAGLIK%20SISTEMI.pdf>, (03.03.2018).

Singh, G., Pratt, A. (2017). Medical Device Industry In India, SKP.

Soylular, B. (2006), *Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları Ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi Ve DEÜ Hastanesi Uygulaması*, Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, (2011), *MEGEP Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Medikal İletişim*, Ankara.

Terzi, C., Saçaklıoğlu, F., Sayek, İ. (2002), "2020 Yılında Türkiye'de Tıp Eğitimi", *2002-2020 Sürecinde Nasıl Bir Dünya, Türkiye, Sağlık, Tıp Ortamı Öngörülebilir, Oluşturulabilir?*, Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi: 187.

Torsekar, P. (2018). China's Changing Medical Device Exports Mihir, United States International Trade Commission Journal of International Commerce and Economics.

TTGV, (2011), Sektörel İnceleme Çalışmaları-2: İleri Teknoloji Projeleri (İTEP) Destek Programı (2011 Raporu): Sektörel İnceleme Çalışmaları-2: İleri Teknoloji Projeleri (İTEP) Destek Programı (2011 Raporu), Ankara.

Tulchinsky, T., Varavikova, A. (2000), *The New Public Health An Introduction For The 21st Century*, 1st Edition.

TÜİK, (2015), *Sağlık Harcamaları İstatistikleri*.

TÜİK, <http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=21782>, (04.01.2018).

Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu, (2004), *Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi*, Ankara.

Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu, (2004), *Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi*, Ankara.

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, (2009), *Türkiye’de Medikal Sektörü*, Sektör Raporu, Ankara.

WHO, (2012), *Local Production and Technology Transfer to Increase Access to Medical Devices*.

Yuran, F., Özmen, N., Özkan, N. (2015), *Biyomedikal Ar-Ge*, Afyon Kocatepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Biyomedikal Araştırma Raporu.



EKLER

EK 1: Anket Soruları

BİRİNCİ BÖLÜM: GENEL BİLGİLER

Firma adı: -----

Telefon-----Adresi-----

Eğitim Durumunuz: ----- a. İlköğretim () b. Lise ()

c. Ön lisans () d. Lisans () e. Lisansüstü () Mesleğiniz-----

İKİNCİ BÖLÜM: İhracat ile ilgili Sorular (birden fazla şık işaretle bilirsiniz)

Q1. İşletmenizin Faaliyetlerini Yürütürken Kullandığınız Dış Finansman Kaynakları Nelerdir						
Cevap seçenekler	Kullanılmıyordum	Banka Kredisi	Eximbank	Faktöring	Leasing	Yurtdışı finans
Q2. İşletmenizde Çalışan Kişi Sayısı						
Cevap seçenekler	0-9	10-49	50-249	250-499	500-1000	
Q3. İhracatınızı Nasıl Gerçekleştiriyorsunuz?						
Cevap seçenekler	Doğrudan	Dolaylı	Diğer			
Q4. Bugüne Kadar Hangi Ülkeler İle İhracat Yaptınız						
Cevap seçenekler	Avrupa	US	Orta Doğu	Güney Amerika	Doğu Asya	Afrika
Q5. Hangi Yabancı Dil Bilen İhracat Elemanınız Var?						
Cevap seçenekler	İngilizce	Fransızca	Almanca	Çince	Arapça	İspanyolca
Q6. Firmanızın Yabancı Dilde Hazırlanmış Hangi Tanıtım Araçları Var Mı?						
Cevap seçenekler	Broşür/Katalog	Web Sayfası	Tanıtım CD'si	Hiçbiri		
Q7. Firmanız Şu Ana Kadar Hiç İhracat Yaptı Mı?						
Cevap seçenekler	Evet			Hayır		
Q8. İhracat Yaparken Hangi Pazarlama Aktivitelere Katılıyorsunuz?						
Cevap seçenekler	Fuar	Kongre	WORKSHOP	Diğer		
Q9. Sektördeki Yurt İçi İşletmelere Göre Üretim Teknolojisi Nasıldır?						
Cevap seçenekler	Fikrim yok	İleri Seviyede	Benzer Seviyede	Geri seviyede		
Q10. Üretim Teknolojinizin İhracat Karşılama Uygun Olduğunu Düşünüyor Musunuz?						
Cevap seçenekler	Evet			Hayır		
Q11. Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerine Bütçe Ayırıyor Musunuz?						
Cevap seçenekler	Evet			Hayır		

Q12 . İşletmenizde Yeni Ürün Geliştirmeye Yönelik Faaliyetler Yürütüyor Musunuz?						
Cevap seçenekler	Evet			Hayır		
Q13. Ürettiğiniz Ürünlerin İhraç Edilebildiğini Artırmak Üzere Ne Tür Yatırımlar Düşünülmektedir?						
Cevap seçenekler	Fikrim yok	Yatırım düşünülmemek	Makine yatırımı	Personel eğitimi	Teknik personel	Diğer
Q14. İşletmenizin Herhangi Bir Kalite Belgesi Var Mıdır						
Cevap seçenekler	FDA	CE	ISO	Diğer		

Q15. İhracat Yapmanızı Zorlaştıran Faktörleri Değerlendiriniz?

Cevap seçenekler	Katılıyorum	Emin değilim	Katılmıyorum
Devlet desteklerine ulaşamama			
Hedeflerin arasında olmaması			
Diş Pazar hakkında bilgi eksikliği			
Diş talep eksikliği			
Farklı ülkelerin farklı standardizasyon istekleri			
Gümrükleme soruları			
Kalite belgesi			
Kur riski			
Mevzuat bilmeme			
Modern üretim teolojisinin eksikliği			
Nitelik eleman eksikliği			
Tanıtım eksikliği			
Yurtdışı patent sorunları			
Yüksek depolama ve ulaştırma maliyetleri			
Yüksek hammadde maliyetler			
Yüksek finansman maliyetler			
Yüksek vergi maliyetleri			

Q16. İhracat İçin Pazarlamada Karşılaştığınız Sorunlar Nelerdir? (Birden çok şık işaretlenebilir)

Cevap seçenekler	Evet	Hayır
Hedef ülkenin Pazar bilgileri eksikliği		
Nitelikli personel yetersizliği		
Ürün kalitesi		
Ürün çeşitleri		
Ürünlerin ambalajın hedef ülkeye uygun olmaması		
Rekabetçi fiyat sunamama		
Hedef ülkelerin ithalat kotası düşük olması		
Hedef ülkelerin ürün kayıt süresi uzun ve maliyeti yüksek olması		
Kongre ve fuar maliyetlerin yüksek olması		

Q17.. İhracatta Yönelik Devlet Desteklerinden Yararlandınız Mı

Cevap seçenekler	Evet	Hayır

Q18. Hangi Kurumdan Bu Desteği Alıyorsunuz:

Cevap seçenekler	Evet	Hayır
Ekonomik bakanlığı		
Exim BANK		
KOSGEB		
OKA		
Diğer (lütfen belirleyin)		

Q19. İhracatta Devletin Verdiği Desteğini Değerlendiriniz?

Cevap Seçenekleri	Yararlı buluyorum	Emin değilim	Yararlı bulmuyorum
Uluslararası Nitelikteki Yurt İçi İhtisas Fuarlar Desteği			
Çevre Maliyetler Desteği			
Araştırma-Geliştirme (AR-GE) Yardımı			
İstihdam Yardımı			
Yurt Dışında Gerçekleştirilen Fuar Katılımı Desteği			
Yurt Dışı Birim, Marka ve Tanıtım Faaliyetlerinin Desteği			
Türk Ürünlerinin Yurtdışında Markalaşması, Türk Malı İmajının Yerleştirilme Desteği			
Pazar Araştırması ve Pazarlama Desteği			
Uluslararası Rekabetçiliğin Geliştirilme Desteği			
Tasarım Desteği			