

Yerli ve millî medikal cihaz tasarımı ve üretimi esnasında yaşanan temel sorunlar

Mesut Topçuoğlu



1966 Erzurum'da doğdu. 1985 yılında İTÜ Elektronik ve Haberleşme Bölümünden mezun oldu. Üniversitenin son yılında Tıp Elektroniği dalını seçerek bu alanda uzmanlaşma yolunu tercih etti. Mezuniyet sonrası askerlik görevini yapana kadar UPS (kesintisiz güç kaynakları) pazarlayan bir firmada bakım mühendisi olarak görev yaptı. Askerlik sonrası ise 1992-2007 yılları arasında Beko Elektronik televizyon firmasında çeşitli kademelerde görev yaptı. 2007- 2012 yılları arasında serbest ticaretle iştiğal etti. 2012 yılında Aral Plastik firmasında satış pazarlama direktörü olarak çalışmaya başladı. 2019 yılında ise aynı şirketler grubuna bağlı olarak Mars Labs firmasının kuruluşunda bulundu. Hâlen bu firmada teknik yönetici olarak görev yapmaktadır.

Dr. Yunus Ünal



Yunus Ünal, 1989 İstanbul'da doğdu. 2015 yılında York Üniversitesi Ekonomi Bölümünden mezun oldu. 2016 yılında Centennial College Finansal Planlama tezsiz yüksek lisans programını tamamladı. Mezun olduktan sonra iki yıl boyunca Kanada'da çalıştı. 2018 yılında Türkiye'ye kesin dönüş yaptıktan sonra 2019 yılında kurucu ortağı olduğu MarsLabs firmasında Finans ve Satış&Pazarlama'dan sorumlu yönetici olarak çalışmaya başladı.

Sağlık sektöründe hastalıkların teşhis ve tedavisinde vazgeçilmez bir unsur hâline gelen ve kaliteli sağlık hizmetinin sunumunda ülkelere teknolojik üstünlük sağlayan tıbbi cihazların üretimi, maalesef Türkiye'de hâlen istenen düzeyde değildir. Buna karşılık devlet ve özel sektör iş birliği ile olumlu bir şekilde artış gösteren AR-GE projeleri ve inovasyon çalışmaları, ancak kısıtlı üretim faaliyetlerinde bulunabildiğimiz bu sektörde umut vadeden bir görünümde değildir. Dünyada teşhis ve tedaviye yönelik tıbbi cihaz kullanımlarının giderek yaygınlaştığı, âdeta sağlık sektöründe teknolojik bağımlılık hâline geldiği dikkate alındığında, Türkiye'nin dünya tıbbi cihaz pazarında rekabet edebilmesi ve bu sektörde söz sahibi olabilmesi için öncelikle tıbbi cihaz teknolojilerine ilişkin dışa bağımlılığı azaltmaya yönelik ulusal strateji ve politikaları hayata geçirmesi büyük önem arz etmektedir.

Kaliteli olmayan tıbbi cihazların ithalatının engellenmesi, Türkiye'de üretilmeyen tıbbi cihazlara ilişkin AR-GE yatırımlarına ayrılan payın artırılması, Üniversite-sanayi iş birliği ile tıbbi cihaz üretimine ilişkin AR-GE merkezlerinin

kurulması, yerli üretimin desteklenmesi için altyapı maliyetlerinin azaltılmasına yönelik yatırım ve teşvik imkânlarının genişletilmesi, üretime yönelik bürokratik engellerin kaldırılması, kaliteli yerli üretim sayesinde yerli ürüne duyulan güvenin artırılması gerekmektedir.

Bu minvalde tıbbi cihaz üretiminde karşılaştığımız zorluk ve sıkıntılardan bazılarına değinmek gerekirse şu şekilde olacaktır: 1) Tıbbi cihaz üretimi konusunda yetki sahibi kamu kurum ve kuruluşları 2) Akademisyenler ile iletişim sıkıntısı 3) Tıbbi cihaz sektöründe yer alan aktörlerin iş birliği içinde olmaması 4) Test ve belgelendirme aşamalarının çok uzun ve pahalı olması: a) Biyoyumluluk testleri b) Elektriksel güvenlik testleri c) ISO 9001:2015 belgesi d) ISO 13485:2016 belgesi e) CE belgesi 5) Kaynak (bütçe yaratma), üniversite ve sanayi iş birliği: a) Tüm harcamaların döviz cinsinden yapılması b) Danışmanların döviz cinsinden fiyat vermesi. 6) Elektronik malzeme ithalatında yaşanan sıkıntılar.

Biz yerli bir girişimci firma olarak; transkraniyal elektriksel stimülasyon (tES) cihazları üretmeyi kararlaştırdığımızda,

özellikle bu projeye başladığımız ilk zamanlarda zorlanmamızın sebebi üniversitelerdeki akademisyenlerin isteksiz oluşu değil, bu iki sektör arasında köprü vazifesi kurabilecek bir yapının olmamasından kaynaklı idi. Aslında tıbbi cihaz üretimi konusunda hekim ve akademisyenlerin teşhis ve tedavide hayata geçirdikleri yeni uygulamalar ve buluşlar, tıbbi cihaz teknolojilerinin yönlendirilmesinde son derece önemlidir. Bu nedenle tıbbi cihaz sektöründe yer alan bütün aktörlerin iş birliği içinde hareket etmesi, öncelikli fikir sahibi olan sağlık bilim adamlarının üreticiler ile bir araya gelmesine olanak sağlanarak ortak çalışmalar yapılması, üniversite ve sanayi iş birliği anlaşmalarının desteklenmesi ve özendirilmesinin yararlı olacağı düşünülmektedir.

Belgelendirme aşamaları, güvenlik sertifikaları ve izinler aşamasına gelirse, güvenlik sertifikalarının alımı çok uzun sürmektedir. Maalesef Türkiye'de yeterli sayıda onaylı kuruluşlar bulunmamaktadır. Biyoyumluluk testleri, elektriksel güvenlik testleri gibi belgeleri almak yaklaşık altı ayımızı almıştır. Aynı şekilde ISO 13485 ve ISO 9001 belgelerini almak 3-4 ay bizi uğraştırdı. Danışma-



nımızın belirlediği süreç doğrultusunda en ince detayına kadar hazırlandık. Denetlememizi ve sınavımızı başarılı bir şekilde sonuçlandırdık. Ardından TSE'den yetkili servis belgesi ve ÜTS kaydı yaparak İl Sağlık Müdürlüğünden tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgeleri almamız gerekti. CE belgesi almak ise şu anda en büyük problem olarak önümüzde durmaktadır. Avrupa Birliğinin "Medical Device Directive" (MDD)'den "Medical Device Regulation" (MDR)'a geçiş kararından sonra bu süreç daha da zorlaşmıştır. Türkiye'nin Avrupa Birliği üyesi olmaması sebebi ile onaylı kuruluş sayısı 5-6 civarındadır. Bu firmaların onaylı firma hâline gelmeleri de ya Avrupa Birliği üyesi ülkelerde bir ofis açmaları veya başka bir onaylı kuruluşla ortaklık kurmaları sebebi ile olmuştur. Bütün dünyada CE belgelendirmeye yetkili firma ve uzman sayısı azlığı sebebi ile bu süreç yaklaşık 1,5-2 sene sürmektedir. Ayrıca direktifin çok yeni olması ve tam anlamı ile vakif olunamaması sebebi ile firmalar yeteri kadar hazırlık yapamamaktadırlar. Konuyla alakalı danışmanlık veren firmalar ise çok az sayıda olup yüksek ücret talep etmektedirler. Bu açıdan bakınca onaylı kuruluş ve danışman maliyeti 100.000-150.000 avroya ulaşmaktadır. Yıllardır bu işi yapan ve piyasayı domine eden yabancı firmalar karşısında yerli firmaların rekabet etme şansı kalmamaktadır.

Aslında daha genel bir değerlendirme ile tıbbi cihaz konusunda yetkili kurum ve kuruluşlar ile belgelendirme konusunu aynı başlık altında toparlayabiliriz. Tıbbi cihaz konusunda yetkili kurum ve kuruluşlardan sağlıklı bilgi alma süreci, ilk aşamalarda kendimize strateji ve yöntem belirlemede bizi hayli zorlamıştır. Son yıllarda özellikle TİTCK bünyesinde

artan çalışmaların farkındayız. Bu artan çalışmalar gelecekte bu sektörde faaliyet göstermek isteyen start-up'lara yol göstermesi bakımından önemli faydalar sağlayacaktır. Bu konuda önerimiz tıbbi cihaz üretim ve geliştirmesi yapan firmalara özellikle belgelendirme süreçleri hakkında hızlı ve güncel bilgi akışının sağlanması yönünde adımların atılmasıdır. Belki de bu konuda Savunma Sanayii Başkanlığı benzeri bir yapı kurularak bu süreçlerin tek elden yürütülmesi ile özellikle küçük işletmelerin karşılaştıkları bu zorlukların daha hızlı çözülmesi sağlanabilir.

Yukarıda da bahsetmeye çalıştığımız gibi özellikle MDR uyum süreci; ek maliyetler ve kaynaklar gerektirir. Yeni testler, belgeler ve süreçler için yatırım yapmak, özellikle küçük ve orta ölçekli işletmeler için bir zorluktur. Ayrıca, uyum sürecinin karmaşıklığı ve uzunluğu da şirketler için önemli bir zorluktur. Diğer bir konu da kaynak ve bütçe olacaktır. Bu sektörün maalesef bütün ana kalem harcamalarının döviz cinsinden yapıldığı bir alan olması ve henüz satış yaparak bütçeye girdi sağlanamaması bizleri en çok zorlayan durumlardan birisi olmuştur. TÜBİTAK veya bu alandaki girişimcilere fon sağlayan kurum ve kuruluşların bu konuları göz önünde bulundurarak desteklerini güncellemesi faydalı olacaktır. Bütün danışmanlıkların döviz cinsinden teklif vermesi (bu danışmanlıkların proje kapsamında desteklenmemesi), bütün komponentlerin, yapılan testlerin ve belgelendirmelerin döviz cinsinden olması (destek çok sınırlı) bizi en çok zorlayan konuların bazılarıdır. Cihaz tasarımı ve üretiminde kullanılan elektronik komponentlerin neredeyse hepsi ithal ürünlerdir. Bu komponentlerin bazıları ise "Medical grade" sınıfında olmalıdır. Özellikle

pandemi ve sonrasında yaşanan chip krizi sebebi ile döviz bazında malzeme fiyatları ciddi oranda artmış ve teslim süreleri 12-18 aylara kadar uzamıştır. Ayrıca Türkiye'ye uygulanan ambargo sebebi ile bazı "chip"ler temin edilememektedir.

Sonuç

Tıbbi cihaz tasarımı ve üretimi sürecinde karşılaşılan temel sorunlar, Türkiye'nin sağlık sektöründe teknolojik bağımlılığını azaltarak dünya pazarında rekabet edebilmesini engellemektedir. Yerli üretimin desteklenmesi, AR-GE projelerine yapılan yatırımların artırılması ve iş birliği olanaklarının genişletilmesi gibi adımların atılması önemlidir.

Akademisyenlerle iletişim eksikliği, belgelendirme süreçlerinin uzunluğu ve maliyeti, CE belgesi alınmasının zorluğu gibi konular sektördeki başlıca sorunlardır. Bu zorlukların aşılması için yerli üretimde yetkin kamu kurumları ile iş birliği belgelendirme süreçlerinin kolaylaştırılması gerekmektedir.

Yerli firmalarının rekabet gücünü artırmak için TÜBİTAK gibi kurumların fon sağlama mekanizmalarının güncellenmesi gerekmektedir. Örneğin döviz kuruna bağlı olarak verilen desteğin 6 ayda bir güncellenmesi gibi. Ayrıca, elektronik komponentlerin temini konusunda yaşanan sıkıntılar da ele alınmalı ve yerli üretim için teşvik edici politikalar uygulanmalıdır.

Sonuç olarak, yerli ve millî tıbbi cihaz üretimi için ulusal strateji ve politikaların hayata geçirilmesi, iş birliği olanaklarının artırılması ve belgelendirme süreçlerinin kolaylaştırılması sektördeki gelişimi destekleyecektir.