

Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM
Serbay BAHÇECİ



Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama

***Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM
Serbay BAHÇECİ***



*Birinci Baskı
Mart 2018, Ankara*

Editör

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM

© 2018 TUSPE. Bu çalışmanın her hakkı saklıdır. Kaynak gösterilmeden hiçbir şekilde kullanılamaz.

Sertifika no: 40139

ISBN: 978-605-67412-5-8

Birinci Baskı, Mart 2018, Ankara

Baskıya Hazırlık: TUSPE

Grafik Tasarım: Sercan KOCA

Baskı: Göktuğ Ofset, İstanbul Cad. Sedef Sok. No:1 İskitler/Ankara

0312 341 38 08 Sertifika No: 33830

Atıf

Yıldırım HH ve Bahçeci S. (2018). *Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama*. TUSPE Analiz: 2018/3, TUSPE Yayınları, Ankara.

TUSPE Yayınları

TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü

Mithatpaşa Cad. No: 3 Sıhhiye 06434 Çankaya/ANKARA

tuspe@tuseb.gov.tr | www.tuspe.gov.tr

T: 0 (312) 585 11 00-01 | @TusebTuspe

Yazarlar Hakkında

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM

Malatyalı olan Hasan Hüseyin Yıldırım, Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulu'ndan 1996 yılında dönem birincisi olarak mezun olmuştur. Aynı yıl Sağlık İdaresi Yüksekokulu'nda araştırma görevlisi olarak akademik hayata başlamıştır. Yüksek lisans ve doktora derecelerini Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalı'ndan alan Yıldırım; British Council'in Chevening Bursu ile London School of Economics and Political Science, LSE Health Araştırma Merkezi'nde Visiting Research Associate (2005-2006) olarak çalışmıştır. Yıldırım bu ziyaret esnasında ağırlıklı olarak; sağlık politikaları, sağlık sistemleri, sağlık ekonomisi, sağlık finansmanı ve Avrupa Birliği sağlık politikalarının Türkiye sağlık politikaları ve sistemi üzerine etkileri konularında çalışmalar yapmıştır. Yıldırım Temmuz 2017'ye kadar Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümü'nde sağlık politikaları konusunda öğretim üyesi olarak görev yapmıştır. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümünde sağlık politikaları profesörü olan Yıldırım aynı zamanda TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü Başkanı'dır. Ek olarak Yıldırım, Aralık 2017 itibarıyla Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü Başkanlığını da vekaleten yürütmektedir.

Yıldırım geçmişte; ABSAM Sağlık Araştırmaları Merkezi kuruculuğu ve direktörlüğü (2013-2017), Avrupa Sağlık Yönetimi Derneği (European Health Management Association/EHMA, Belçika) Yönetim Kurulu Üyeliği (2015-2016), TOBB Türkiye Sağlık Kurumları Meclisi Danışmanlığı (2015-2017), Uluslararası Sağlık Araştırmaları Merkezi (International Healthcare Research Center, ABD) Danışma Kurulu Üyeliği (2013-2016) ve Sağlık-Sen Danışmanlığı (2008-2015) gibi görevlerde bulunmuştur. Ek olarak Yıldırım, TBMM'de kurulan "Sağlık Çalışanlarına Yönelik Artan Şiddet Olaylarının Araştırılarak Alınması Gereken Önlemlerin Belirlenmesi Amacıyla Kurulan Meclis Araştırması Komisyonu"nda (2012-2013) Komisyon Uzmanı sıfatı ile de görev yapmıştır.

Avrupa Birliği 7. Çerçeve Programı kapsamında finanse edilen "Health PROMeTHEUS: Health Professional Mobility in European Union Study" (2009-2012) adlı uluslararası projede Türkiye'yi temsilen yer alan Yıldırım aynı zamanda, Sağlık-Sen adına yapılan "Türkiye Sağlık Okuryazarlığı Araştırması"nı gerçekleştiren ekipte ve Sağlık Bakanlığı adına kaleme alınan "Türkiye Medikal Turizmi Raporu 2013"ü ve "Türkiye Uluslararası Hasta Raporu 2015-2016"yı hazırlayan ekipte yer almıştır.

10 kitabı ve 25 kitap bölümü olan Yıldırım'ın bölüm yazarları arasında yer aldığı "Kamu Politikası: Kuram ve Uygulama" (2013, Yıldız M ve Sobacı MZ, editörler) adlı kitap, Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA) 2014 Yılı Bilimsel Telif ve Çeviri Eser Ödülleri (TEÇEP) Kayda Değer Telif Eser Ödülü almıştır. Diğerlerine ek olarak; Hacettepe Öğrenci Bilim Teşvik Ödülü, İhsan Doğramacı Üstün Başarı Ödülü ve SİODER Yılın Lider Kamu Yöneticisi Ödülü sahibi olan Yıldırım'ın ilgi alanına giren konularda 130'u aşkın ulusal ve uluslararası yayını ve bildirisi bulunmaktadır.

Sağlık politikaları konusunda uzmanlaşan Yıldırım'ın çalışmaları; sağlık, sağlık hizmetleri ve sağlık sistemleri ile ilgili politika, yönetim ve ekonomi konularına

yoğunlaşmaktadır. Sağlık politikaları ve planlaması, küresel sağlık diplomasisi politikaları, sağlık turizmi politikaları, AB sağlık politikaları ve sistemleri, sağlık sigortacılığı ve ödeme sistemleri, sağlık endüstrisi politikaları, halk sağlığı politikaları, sağlık sosyolojisi, karşılaştırmalı sağlık sistemleri, sağlık reformları, sosyal politikalar, tıbbi nebevi, sağlık okuryazarlığı, sağlık ekonomisi ve sağlık yönetimi alanlarında çalışmaları bulunmaktadır.

Serbay BAHÇECİ

23 Mayıs 1985 tarihinde Adana'da doğan Serbay BAHÇECİ, ilk, orta ve lise öğrenimini aynı ilde tamamlamıştır. 2004 yılında Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği bölümünü burslu kazanan Bahçeci, 2009 yılında bölümünden ikincilikle mezun olmuştur. 2013 yılında Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı'nda yüksek lisans eğitimine başlamış ve tez aşamasında eğitimine devam etmektedir.

Profesyonel meslek yaşamına 2009 yılında Draeger Medikal Ticaret ve Servis A.Ş.'de servis mühendisi olarak başlayan Bahçeci, 2009 – 2012 yılları arasında klinik ve yaşam destek cihazları alanında eğitimler alarak ilgili cihaz gruplarına servis desteği vermiştir.

2012 yılında Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde biyomedikal mühendisi olarak göreve başlayan Bahçeci, 2012-2013 yılları arasında aynı hastanede biyomedikal sorumlusu olarak çalışmıştır.

2013 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkanlığı'nda biyomedikal mühendisi olarak göreve başlayan Bahçeci, 2013 – 2017 yılları arasında sırasıyla Kayıt ve Kontrol Birimi, Klinik Mühendislik Birimi ve Ulusal Branş Ağacı Birimlerinde çalışmıştır. 25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik çalışmalarına katılan Bahçeci, ayrıca başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında Türkiye'de üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tekil ve lot bazda takibi ve denetimini yapmak üzere 2014 yılında geliştirilmesine başlanan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesi alt çalışma grubunda aktif çalışmalarına devam ederek projenin hayata geçmesine katkıda bulunmuştur.

Alanında birçok eğitime katılan Bahçeci'nin katıldığı eğitimlerin bazıları: "ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Tetkikçi/Baş Tetkikçi Eğitimi", "Tıbbi Cihaz İle İlgili Standartlar Eğitimi", "CE Markalama Teknik Dosya İnceleme", "ISO 14791 Tıbbi Cihazlar Risk Yönetimi: Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması" ve "FMEA Tıbbi Cihazlarda Hata Türleri Ve Etki Analizi" dir.

2013 – 2015 yılları arasında Türk Standartları Enstitüsü'nde (TSE) konu raportörlüğü görevi yürüten Bahçeci, standart çevirilerinde görev almıştır.

2015 yılından itibaren aktif olarak tıbbi cihazlar alanında Bilirkişilik görevi yürüten Bahçeci, halen T.C. Adalet Bakanlığı Bilirkişilik listesinde bulunmaktadır.

20 Aralık 2017 tarihinde TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü'nde (TÜSPE) Sağlık Endüstri Politikaları Biriminde görev yapmaya başlamıştır.

TÜSPE Analiz

Sağlık politikaları konusunda istişare, kanıt ve araştırma temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üreterek ve de yayarak, daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye toplumuna ve insanlığa katkı sağlamak amacını güden TÜSPE'nin temel ürünlerinden birisi de Analiz çalışmalarıdır. TÜSPE Analiz; müstakil sağlık politikası konularını büyük bir yetkinlikle analiz ederek; kanıta dayalı sağlık politikalarının oluşturulmasını sağlamaya, Türkiye'nin sağlık politikaları bakımından kurumsal Ar-Ge kapasitesini geliştirmeye ve Türkiye'nin sağlık politikaları açısından rekabet gücünü artırmaya hizmet eder.

Yayınlanmış Analizler

☞ Yıldırım HH ve Bahçeci S. (2018). *Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama*. TÜSPE Analiz: 2018/3, TÜSPE Yayınları, Ankara.

☞ Yıldırım HH. (2018). *Sağlık Turizmi ve Anadolu Nimetleri: Markalaşma Yolunda Türkiye İçin Stratejik Bir İş Modeli Önerisi*, TÜSPE Analiz: 2018/2, Gözden Geçirilmiş ve Güncellenmiş 2. Baskı, TÜSPE Yayınları, Ankara.

☞ Yıldırım HH. (2018). *Sağlık İş Yerinde Şiddet: Kuramsal Bir Çerçeve*. TÜSPE Analiz: 2018/1, TÜSPE Yayınları, Ankara.

☞ Ayrıntılar için: www.tuspe.gov.tr

☞ @TusebTuspe

Sunuş

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Sağlık Bilimi ve Teknolojisi alanında bilgi üreterek, ülkemize ve insanlığa hizmet etmek amacıyla 2014 yılında kurulmuştur. Merkezi İstanbul'dadır. Bilim ve teknoloji alanında, serbest rekabete dayalı, şeffaf ve eşitlik ilkeleri çerçevesinde, bilimsel araştırmaların yapılması ve desteklenmesi öngörülmektedir. Üniversite ve sanayi işbirliği modeli ile bilginin ürüne dönüştürülerek, planlı ve sürdürülebilir kalkınmaya destek sağlanması amaçlanmaktadır.

TÜSEB'in enstitülerinden birisi olan Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü (TÜSPE); sağlık politikaları konusunda istişare, kanıt ve araştırma temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üreterek ve de yayarak daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye toplumuna ve insanlığa katkı sağlamak amacıyla; sağlık yönetimi, sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık hizmetleri sunumu, sağlık insangücü, halk sağlığı, sağlık endüstrisi, küresel sağlık ve sağlık turizmi ile ilgili politikalara yönelik Ar-Ge, izleme ve değerlendirme, eğitim, yayın, toplantı ve danışmanlık faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere Ankara merkezli olarak kurulmuştur.

TÜSPE'nin temel faaliyet alanlarından birisi olan yayın faaliyeti kapsamındaki temel çıktılardan birisi de Analizlerdir. Analizlerin amacı, müstakil sağlık politikası konularını büyük bir yetkinlikle analiz ederek; kanıta dayalı sağlık politikalarının oluşturulmasını sağlamaya, Türkiye'nin sağlık politikaları bakımından kurumsal Ar-Ge kapasitesini geliştirmeye ve Türkiye'nin sağlık politikaları açısından rekabet gücünü artırmaya hizmet eder.

Bu minvalde, özellikle küreselleşen dünyada, Türkiye'de de Gümrük Birliği anlaşmasıyla beraber malların serbest dolaşımı ilkesiyle tıbbi cihaz pazarında güvenli

ürüne erişim en temel ihtiyaç olmuştur. Bu ihtiyacın karşılanabilmesinin en temel adımı güvenli ve güvensiz ürünlerin ayırt edilmesi ve güvensiz ürünlerle ilgili gerekli önlemlerin alınmasını sağlayan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleridir.

Bu önemine binaen, Prof. Dr. Hasan Hüseyin Yıldırım ve Serbay Bahçeci'nin hazırladığı "*Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama*" isimli Analizi sizlerle paylaşmaktan büyük mutluluk duymaktayız.

Analizimizin, ilgilenen herkes için faydalı olması dileğiyle...

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM
TÜSPE Başkanı
 1. Baskı, Mart 2018, Ankara

İçindekiler

YAZARLAR HAKKINDA.....	iii
TÜSPE ANALİZ.....	v
SUNUŞ	vii
İÇİNDEKİLER.....	ix
KISALTMALAR.....	xi
ŞEKİLLER	xiii
TABLolar.....	xv
1. GİRİŞ	1
2. SAĞLIK HİZMETLERİ, SAĞLIK TEKNOLOJİSİ VE TIBBİ CİHAZLAR	1
2.1. TIBBİ CİHAZLARIN TANIMI.....	2
2.2. TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI.....	3
2.3. TIBBİ CİHAZLARDA TARİHSEL GELİŞİM	6
3. TIBBİ CİHAZLAR ENDÜSTRİSİ VE PAZARI.	8
3.1 TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ PAZARI.	13
4. TIBBİ CİHAZLARDA YAŞAM DÖNGÜSÜ VE DÜZENLEME.....	17
4.1. TIBBİ CİHAZLARDA YAŞAM DÖNGÜSÜ	17
4.2. TIBBİ CİHAZLARDA DÜZENLEME	17
4.2.1. Avrupa Birliği ve Tıbbi Cihazlarda Düzenleme	19
5. TIBBİ CİHAZLARDA PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ.	20
5.1. PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNİN TANIMI, AMACI VE ÖNEMİ.	20
5.2. TIBBİ CİHAZLARDA PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ FAALİYETLERİ	21
6. TÜRKİYE SAĞLIK REFORMLARI, TIBBİ CİHAZLAR VE PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ	24
6.1. TÜRKİYE SAĞLIK POLİTİKALARI VE REFORMLARI	24
6.1.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı: 2003- Günümüze Kadar	24
6.1.1.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri.....	26
6.1.2. Avrupa Birliği'ne Uyum Süreci Kapsamındaki Sağlık Reformları	27
6.2. TÜRKİYE TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜNDE DÜZENLEME VE PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ	29
7. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	35
8. KAYNAKLAR	37

Kısaltmalar

AAD	Avrupa Adalet Divanı
AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AEP	Acil Eylem Planı
AK PARTİ	Adalet ve Kalkınma Partisi
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
AT	Avrupa Topluluğu
BK	Birleşik Krallık
CE	Conformite Europeenne
CHP	Cumhuriyet Halk Partisi
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTM	Dış Ticaret Müsteşarlığı
EC	European Community
ECRI	The Emergency Care Research Institute
EEC	European Economic Community
EFTA	The European Free Trade Association
EN	English
EUCOMED	European Confederation of Medical Suppliers
EUDAMED	Associations European Databank for Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration
GE	General Electric
GHTF	Global Harmonisation Task Force
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GSS	Genel Sağlık Sigortası
GSYİH	Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
ISO	International Standardisation Organisation
İEGM	İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
KİK	Kamu İhale Kurumu
LSE	London School of Economics and Political Science
OK	Onaylanmış Kuruluş
PET	Pozitron Emisyon Tomografisi
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
SB	Sağlık Bakanlığı
SDP	Sağlıkta Dönüşüm Programı
SEİS	Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SSK	Sosyal Sigortalar Kurumu
TAP	Tek Avrupa Pazarı
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TMMOB	Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TSE	Türk Standartları Enstitüsü

TUBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
WHO	World Health Organization
YY	Yeni Yaklaşım
YYD	Yeni Yaklaşım Direktifleri
\$	ABD Doları
€	Euro
%	Yüzde

Şekiller

ŞEKİL 1. TIBBİ CİHAZLAR RİSK SINIFLANDIRMASI.....	5
ŞEKİL 2. SAĞLIK ENDÜSTRİSİ BİLEŞENLERİ	8
ŞEKİL 3. KÜRESEL TIBBİ CİHAZ SATIŞLARI (2011 – 2020).....	11
ŞEKİL 4. ÜLKELERE GÖRE TIBBİ CİHAZ PAZAR PAYLARI	11
ŞEKİL 5. KÜRESEL SAĞLIK HARCAMA TAHMİNLERİ	12
ŞEKİL 6. ÜLKELERE GÖRE SAĞLIK HARCAMALARI	13
ŞEKİL 7. ÜRÜN GRUPLARINA GÖRE TIBBİ CİHAZ PAZARI, 2016	15
ŞEKİL 8. BİR TIBBİ CİHAZIN YAŞAM DÖNGÜSÜNDE TEMEL AŞAMALAR.....	17
ŞEKİL 9. TIBBİ CİHAZLARDA DÜZENLEMENİN GENEL AŞAMALARI	18
ŞEKİL 10. 2007-2017 ULUSAL YETKİLİ OTORİTE RAPOR BİLDİRİM VERİLERİ	23
ŞEKİL 11. TIBBİ CİHAZ UYARI SİSTEMİ FAALİYET VERİLERİ	35

Tablolar

TABLO 1. TIBBİ CİHAZLARA BAZI ÖRNEKLER	3
TABLO 2. ABD’DE TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI.....	4
TABLO 3. GMDN KATEGORİLERİ	5
TABLO 4. TIBBİ CİHAZLARDA TARİHSEL GELİŞİM: DÖNÜM NOKTALARI.....	7
TABLO 5. İLK 30 TIBBİ CİHAZ FİRMASI	9
TABLO 6. SEKTÖRLERE GÖRE TIBBİ CİHAZ PAZARI SATIŞ GELİRLERİ (2009)	10
TABLO 7. TÜRKİYE SAĞLIK HARCAMA GÖSTERGELERİ.....	13
TABLO 8. TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ PAZAR VERİLERİ.....	14
TABLO 9. TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ İHRACAT VERİLERİ, 2016	15
TABLO 10. TİTUBB SİSTEMİNE KAYITLI İMAL-İTHAL ÜRÜN SAYILARI	16
TABLO 11. TİTUBB SİSTEMİNE KAYITLI İMALATÇI-İTHALATÇI-BAYİ SAYILARI	17
TABLO 12. TIBBİ CİHAZ DÜZENLEMELERİ İÇİN GENEL BİR ÇERÇEVE.....	18
TABLO 13. AVRUPA BİRLİĞİ’NDE TIBBİ CİHAZLARDA DÜZENLEYİCİ KARIŞIMI	20
TABLO 14. PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ KURULUŞU ÜRÜN GRUPLARI.....	30
TABLO 15. TİTCK PGD FAALİYETLERİ	34
TABLO 16. 2016 YILI TIBBİ CİHAZ PGD’YE İLİŞKİN TÜM VERİLER.....	34

1. Giriş¹

Türkiye sağlık ortamında gerek Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın (SDP), gerekse de Avrupa Birliği'ne (AB) üyelik perspektifinde malların serbest dolaşımı kapsamının temel bileşenlerinden birisi de tıbbi teknolojinin temel unsurlarından birisi olan tıbbi cihaz ve ilişkili konular olmaktadır. Sağlık hizmetlerinde önemli bir maliyet unsuru olan tıbbi cihazlar, bir sağlık sisteminin temel girdi unsurlarından birisini teşkil etmektedir ve sağlık çıktıları/sonuçlarını etkilemede önemli bir fonksiyona sahiptir. Böylesi önemli bir fonksiyona sahip tıbbi cihazların üretiminden piyasaya arzına ve kullanımından elden çıkarılmasına kadarki tüm aşamalarının, yani tıbbi cihazların yaşam döngüsünün düzenlenmesi ve bu çerçevede izlenmesi ve denetlenmesi, hasta ve kullanıcı sağlığı ve güvenliği açısından kritik bir öneme sahip olmaktadır. Bu düzenlemelerin aynı zamanda üreticiler açısından da faydaları/anlamları olmaktadır.

Tıbbi cihazlar yaşam döngüsünde düzenlemenin önemli bir unsurunu ise piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) teşkil etmektedir. PGD esas olarak, ürüne ilişkin teknik mevzuatı hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan kamu kuruluşlarının, ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili mevzuata uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemesi veya denetletmesi faaliyetini içermektedir (Resmi Gazete 2007).

Türkiye sağlık ortamında özellikle de SDP'nin uygulanmaya başlandığı 2003 yılından bu yana tıbbi cihazda PGD konusunda kapasite oluşturmak (kurum, işgücü ve yasal altyapı anlamında) adına bir dizi faaliyet yürütülmekte ve mekanizmalar oluşturulmaktadır. Bu mekanizmaların değerlendirilmesi, hem bu mekanizmaların etkililiğinin ortaya konulması hem de ileriye dönük daha sağlıklı politikaların ve yapıların oluşturulması için kanıta dayalı veriler veya girdiler sağlayabilecektir.

Bu analizin amacı; tıbbi cihazlarda PGD kuramsal çerçevesini ortaya koymak ve Türkiye'de 2003 yılından bu yana gerçekleştirilen SDP çerçevesinde ortaya konulan ve uygulanan tıbbi cihazlarda PGD faaliyetlerini incelemek ve değerlendirmektir. Bu amaçla çalışmanın gerçekleştirilmesinde detaylı bir literatür incelemesi gerçekleştirilmiştir. Yayınlanmış ve gri literatür, ulusal ve uluslararası veri tabanları, internet ve manuel araştırmalar yapılarak tespit edilmiştir. Ayrıca ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının, özel kuruluşların, uluslararası ve uluslararası kuruluşların ve sivil toplum kuruluşlarının web sayfaları ve veri tabanları da incelenmiştir.

Bu bağlamda çalışmanın ikinci bölümünde genelde sağlık teknolojisinin, özelde ise tıbbi cihazların sağlık hizmetleri bağlamındaki yeri, tıbbi cihazların tanımı, önemi, sınıflandırılması ve tarihsel gelişimi üzerinde durulmaktadır. Üçüncü bölümde küresel düzeyde tıbbi cihazlar endüstrisi ve pazarı kısaca ele alınmaktadır. Dördüncü bölümde tıbbi cihazlarda yaşam döngüsü ve düzenleme konuları tartışılmaktadır. Beşinci bölümde tıbbi cihazlarda PGD konusu ele alınmaktadır. Altıncı bölümde Türkiye sağlık reformları, tıbbi cihazlar ve PGD ele alınmaktadır. Yedinci bölümde ise sonuç ve öneriler ortaya konulmaktadır.

2. Sağlık Hizmetleri, Sağlık Teknolojisi ve Tıbbi Cihazlar

Her ne kadar sağlık sektörü emek yoğun bir sektör olarak ele alınıyorsa da, sağlık hizmetlerinin yeterli, kaliteli, verimli, etkili (hem ekonomik ve hem de tıbbi etkililik anlamında) ve kullanıcı beklentilerine duyarlı bir şekilde üretilebilmesi ve nihayetinde de toplumun sağlık statüsünün yükselebilmesi, kullanılan teknolojiye oldukça bağımlı/bağlı olmaktadır (Yıldırım 2008). Özellikle de nüfusun yaşlandığı ve sağlık harcamalarının arttığı bir dönemde sağlık teknolojisi; (1) insanların yaşam kalitesini artırabilir, (2) bozuk sağlığın, işsizliğin ve sakatlıkların toplumsal maliyetini düşürebilir ve (3) hastalara sunacağı maliyet etkili

¹ Bu çalışma 2012 yılında Hasan Hüseyin Yıldırım'ın yürüttüğü bir proje kapsamında hazırlanmış, ancak yayınlanmamıştı. Güncellenerek ve de uyarlanarak mevcut halini almıştır.

ve yenilikçi sağlık bakımı hizmetleri yoluyla ekonomik büyümeyi ve sağlık sistemlerinin verimliliğini artırabilir (EUCOMED 2008).

Sağlık sistemlerinde önemli ve hayati bir rol üstlenen *sağlık teknolojisi*; koruyucu sağlık hizmetlerinde, teşhiste, tedavide ve rehabilitasyonda kullanılan tıbbi cihazlar, ilaç, tıbbi ve cerrahi işlemler ve hizmetlerin sunulduğu örgütsel ve destek sistemleri ve bunlarla ilişkili bilgi birikimi olarak ele alınabilir (Kwankam et al. 2001; Lenel et al. 2008; Yıldırım 2008). Hayati ve yenilikçi bir sanayi olmasının yanı sıra tıbbi cihazlar, farmasötikler ile birlikte sağlık sistemlerinin anahtar bir unsuru ve tıbbi teknolojinin önemli bir temsilcisi konumundadır (Pammolli et al. 2005).

İşitme cihazları ve kontakt lenslerden tutun da kalp pili gibi hayati önemdeki cihazlara kadar geniş bir yelpazeye sahip olan tıbbi cihazlar, modern ve kaliteli sağlık hizmetlerinin her ortamda sunulmasında ve sağlanmasında, bireylerin ve toplumların sağlığını yükseltmede ve geliştirmede hayati bir öneme sahiptir (EUCOMED 2008; WHO 2010). Tıbbi cihazlar olmadan rutin tıbbi prodesürleri gerçekleştirmek bile imkânsızdır (WHO 2010).

2.1. Tıbbi Cihazların Tanımı

Sağlık sistemlerinde hayati bir fonksiyon yerine getiren tıbbi cihazları tanımlamak hiç bir zaman kolay olmamıştır. Bunun temel bir nedeni, tıbbi cihazların çokluğu ve

çeşitliliğidir. Diğer bir neden ise, tıbbi cihazlar ile farmasötikler² arasında sınırdan ürünlerin sayısında gün geçtikçe bir artış eğilimi görülmesidir. Bir tıbbi ürün ile doldurulmuş şırınga veya kan pıhtılaşmasını önlemek için heparin kaplı bir kateter bu bağlamda örnek olarak verilebilir. Birçok ülke ve kurum tıbbi cihazları farklı şekillerde tanımlayabilmektedir. Ancak söz konusu ürünlerin ticaretinin coğrafi kapsamı genişlediği ve globalleştiği için ve düzenleyici kontrollere de gittikçe artan bir şekilde ihtiyaç duyulduğu için bu cihazlar harmonize edilmiş tek bir tanıma da ihtiyaç duymaktadır. Nitekim 2005 yılında Küresel Harmonizasyon Görev Gücü'nün (Global Harmonization Task Force'nin/GHTF)³ bünyesinde bir grup uzman tıbbi cihazlara ilişkin bir tanım ortaya koymuş ve bu tanım yaygın bir kabul de görmüştür. GHTF'nin tanımı AB'nin tıbbi cihazlara ilişkin tanımı ile oldukça benzerlik arz etmektedir. Buna göre bir tıbbi cihaz; insanda kullanıldığı zaman 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

² Tıbbi cihazlar ile farmasötikler arasındaki temel farklar aşağıdaki gibi belirtilebilir: Reçeteli ilaçlar ile karşılaştırıldığında tıbbi cihazlar; farklı boyutlarda, biçimlerde ve şekillerde olmaktadır. Heterojen bir ürün yelpazesi vardır. 5.000 farklı jenerik ürün cinsi, 2.000 farklı cerrahi alet türü, farklı materyaller kullanan 440 yerleştirilebilir cihaz ve bir milyonun da üzerinde marka, model ve büyüklükte cihaz mevcuttur. Ayrıca tıbbi cihazlar artırimsal (inkremental) bir şekilde değişime uğramakta (sürekli evrimleşmekte) ve geliştirilmektedir. Farmasötikler ile karşılaştırıldığında tıbbi cihazların patent alma aşamasına erişme süresi göreceli olarak daha kısadır. Tıbbi cihazlarda bu süre 3 ile 5 yıl arasında değişirken, farmasötikler için bu süre 5 ile 20 yıl arasında değişebilmektedir. Söz konusu her iki sektör için düzenleyici rejimler farklı zamanlarda oluşturulmuştur. Farmasötiklere ilişkin düzenleyici rejim yaklaşık olarak 40 yıllık bir geçmişe sa-

hip olup, global düzenleyici uygulamalar ve protokoller kapsamında yer almaktadır (Altenstetter 2003, 2005).

³ 1992 yılında kurulan ve gönüllü bir konsorsiyum olan GHTF'nin temel amacı, düzenleyici sistemler arasındaki farklılıkları azaltarak uluslar arası düzeyde tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerin harmonizasyonunu teşvik etmektir. Devletlerin kamu görevlilerinden ve endüstri temsilcilerinden oluşan GHTF; Kuzey Amerika, Avrupa, Asya ve Avusturya'dan üyelere sahiptir. Gözlemci sıfatıyla katılan ülkeler (Arjantin, Brezilya, Çin, Polonya ve Güney Kore) ve kuruluşlar da (ISO, WHO ve Avrupa Standardizasyon Komitesi) vardır (Chai 2000; Altenstetter 2005). GHTF'de dört çalışma grubu faaliyet göstermektedir: Çalışma Grubu 1 (düzenleyici sistemler), Çalışma Grubu 2 (piyasa gözetimi), Çalışma Grubu 3 (kalite sistemleri) ve Çalışma Grubu 4 (denetleme) (Chai 2000). Daha fazla bilgi için GHTF'nin web sayfasına (www.ghetf.org) başvurulabilir.

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 dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelerdir (The European Parliament and the Council of the European Union 2007; WHO 2010).

Tanımdan da anlaşılacağı üzere oldukça geniş bir ürün yelpazesinden oluşan tıbbi

cihazların bazıları oldukça karmaşık ve teknolojik ilerlemenin en son gelişmelerini yansıtmaktadır. Görüntüleme cihazları ve implantlar bu bağlamda örnek verilebilecek tıbbi cihazlardır. Diğer taraftan birçok tıbbi cihaz da göreceli olarak basittir. Örneğin termometreler, stetoskoplar, teraziler, yarabantları ve eldivenler gibi (WHO 2010). Tıbbi cihazlara ilişkin bazı örnekler Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo 1. Tıbbi Cihazlara Bazı Örnekler

Anestezi makineleri ve monitörleri	Tıbbi tanı görüntüleme ekipmanı	Magnetik rezonans cihazı
Apne Monitörleri	Diyalizörler	Korse ve Varis çorapları
Protez gözler	Elektrokoterler	Tıbbi tanı kit ve testleri
Protez uzuvlar	Endoskoplar	Diyaliz makineleri
Kan transfüzyon ve filtrasyon cihazları	Cerahi eldivenler	Enteral beslenme sistemi
Göğüs implantları	Fetal monitörler	Engelli ekipmanı
Kardiak monitörler	İşitme cihazları	Hidrocefali şöntleri
Kardiopulmonar bypass cihazları	Kalp kapakları	Hasta pedleri
Klinik termometreler	Hasta yatakları	İnfüzyon pompa ve setleri
Kondomlar	Ameliyat masaları	İdrar sondaları
Kontakt lensler	X-Ray görüntüleme cihazları	Damariçi kateter ve kanüller
Bilgisayarlı Tomografi Cihazı	Pacemaker cihazı	Laboratuvar donanımı
Defibrilatörler	Fizyoterapi donanımı	Böbrek taşı kırma cihazı
Dişçilik ekipmanı	Ortopedik ayakkabılar	Tıbbi laserler
Radyoterapi cihazları	Bistüriler	Tıbbi tekstil
Elektroşok cihazı	Stentler	Ortopedik implantlar
Cerrahi iplikler	Enjektör ve iğneler	Özel oturma destekleri
Klipler ve zimbalar	Ultrason cihazları	Cerrahi aspiratörler
Yürümeye yardımcı araçlar	Tekerlekli sandalyeler	Cerrahi el aletleri
Kemik çimentoları	Greftler	Solunum destek cihazları
Kaynak: Pammolli et al. (2005)		

2.2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazlar genellikle farklı sınıflara ayrılır. Bazı ülkeler tıbbi cihaz türleri (yani tıbbi cihazlar, in vitro tanı tıbbi cihazlar ve aktif yerleştirilebilir tıbbi cihazlar) için ayrı sınıflandırma sistemlerine sahipken, diğerleri tüm tıbbi cihazlar için aynı sınıflama

sistemine sahiptirler. Ancak, tüm sınıflandırma sistemleri risk temellidir. Tıbbi cihazların sınıflandırılması doğru düzenlemeleri ve kalite sistemlerini uygulamak için gereklidir (Brolin, tarihsiz). Her sınıf için farklı düzenleyici kontrol mekanizmaları uygulamaktadır (Chai 2000). Başka bir

ifade ile cihaza uygulanan kontrolün seviyesi cihazın taşıdığı risk seviyesi ile orantılı olarak artırılan bir sınıflandırma sistemi söz konusudur (SEİS 2006).

ABD tıbbi cihazda üçlü bir sınıflama sistemi benimsenmiştir. Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration/FDA) tarafından tıbbi cihazlar, taşıdığı riske ve cihazın etkili ve güvenli olduğuna dair makul güvence sağlamak için gerekli olan kontrollere dayalı olarak üç sınıfta ele alınmaktadır: Sınıf I (en düşük risk grubu), Sınıf II (orta risk grubu) ve Sınıf III (en yüksek risk grubu) (United States Government

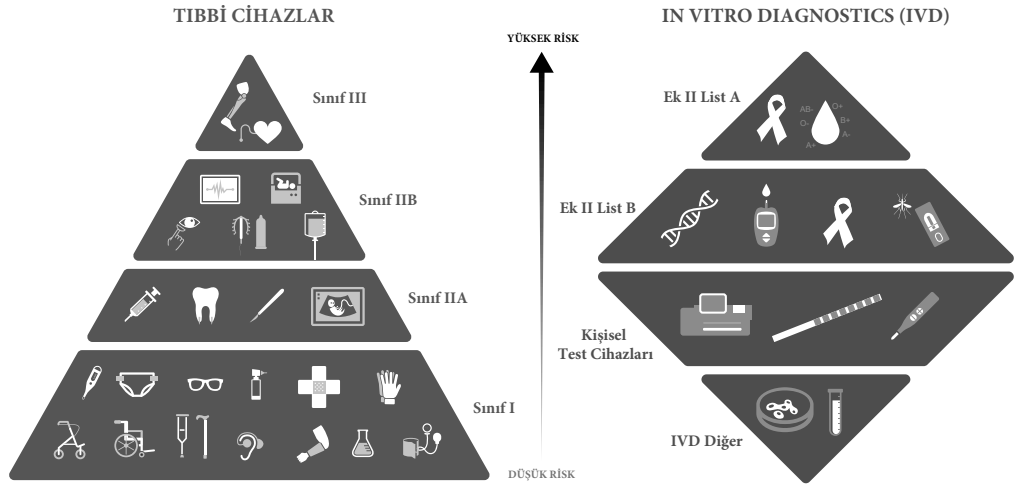
Accountability Office 2009; Smith et al. 1998). Cerrahi bandaj gibi ürünleri kapsayan Sınıf I en düşük riskli ürün grubu olup genel kontroller Sınıf I cihazlarının güvenliğini ve etkililiğini sağlamak için yeterli olmaktadır. Güvenliği ve etkililiği sağlamak açısından Sınıf II ürün grubu genel ve özel kontrollere tabidir. Sınıf III tıbbi cihazların güvenliğini ve etkililiğini sağlamak için genel ve özel kontroller yeterli olmamaktadır. Sınıf III cihazları en yüksek riski temsil etmekte ve daha fazla kontrol gerektirmektedir (Chai 2000) (Tablo 2).

Tablo 2. ABD’de Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Sınıflar	Risk düzeyleri	Örnekler
Sınıf I	En düşük risk grubu	Elastik bandajlar, okuma gözlükleri ve maşalar
Sınıf II	Orta risk grubu	EKG, kemik matkapları, civa termometreleri
Sınıf III	En yüksek risk grubu	Kalp pilleri ve yapay kalp kapakçıkları
Kaynak: Chai (2000); Crosse (2009); United States Government Accountability Office (2009); Smith et al. (1998)		

AB ise; cihazın kullanımı ile ilgili risk düzeyine, cihazın insan vücudu ile temas süresine, etkilenen anatomi kısımlarına ve cihazın invaziv derecesine dayalı olarak tıbbi cihazlarda dörtlü bir sınıflama kullanmaktadır (Chai 2000; Altenstetter 2005). Sınıf I tıbbi cihazların ve in vitro tanı tıbbi cihazların çoğu düşük risk taşımaktadırlar. Bu cihazların üreticileri onaylanmış kuruluşu (OK) için içine katmaksızın ürünlerin pazarlama gereklerine uygunluğunu beyan edebilir, ancak ihtiyaç halinde kontrol için ürünlere ilişkin teknik bir dosyayı hazır bulundurmalıdır (Chai 2000). Sınıf I cihazları için üretici CE işaretini ürüne iliştiirmek ve ürününü ulusal yetkili otoriteye kaydettirmek durumundadır. Bu self deklarasyon sistemi olarak ele alınmaktadır. Ulusal ku-

ruluş (yetkili otorite) kendi denetim programları çerçevesinde gerekli kontrolleri yaparak üreticinin tüm gerekleri yerine getirip getirmediğine bakmaktadır. Eğer gerekler karşılanmadıysa veya ürün CE işareti olmadan piyasaya sürüldü ise veya ürün doğru bir şekilde kaydedilmediyse yetkili otorite gerekli önlemi almaktadır (Jefferys 2001). Sınıf IIa cihazlar ise üretim aşamasında OK tarafından uygunluk doğrulamaya ihtiyaç duymaktadır. Sınıf IIb ve III cihazlar en yüksek risk grubu cihazlardır (Chai 2000). Şekil. 1’de görüleceği gibi Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihazların sınıflandırılmasının düşük risk grubundan yüksek risk grubuna göre yapılmaktadır.

Şekil 1. Tıbbi Cihazlar Risk Sınıflandırması

Kaynak: MedTech Europe (2015)

GHTF ise tıbbi cihazları A, B, C ve D olmak üzere dört sınıfa ayırmakta ve D en yüksek riskli cihazlar sınıfını oluşturmaktadır. Bu sınıflama firmalar için değil, düzenleyici otoriteler için önerilmiştir (Brolin, tarihsiz).

Bir tıbbi cihaz sınıflandırıldığı zaman genellikle bir isimlendirme yapılır. Yaygın olan iki uluslararası isimlendirme (nomenklatürü) vardır: (1) Acil Bakım Araştırma Enstitüsü (The Emergency Care Research Institute/ECRI) nomenklatürü, Evrensel Tıbbi Cihaz İsimlendirme Sistemi (Universal Medical Device Nomenclature System/UMDNS). UMDNS, ABD sınıflama sistemi ile uyumlu ve 10 dilde mevcuttur. (2)

Global Tıbbi Cihaz Sınıflaması (Global Medical Device Nomenclature/GMDN) kodları. AB, EFTA, ABD ve Kanada arasındaki işbirliğinin bir ürünü olan GMND kodu, EN ISO 15225'e göre oluşturulmuştur. Bu isimlendirme sistemi AB içerisinde bir tıbbi cihazın kayıt edilmesini gerektirmektedir. Her iki sistem de benzer özelliklere sahip ürün grubunu tanımlayan belirlenmiş koşullara sahiptir. GMDN ve UMDNS birbiriyle uyumludur. Ancak GMDN daha fazla tercih edilmektedir (Brolin, tarihsiz). GMDN sistemi 500.000'den fazla cihaz türü ile bağlantılı ve 23.000'den fazla jenerik gruptan oluşan 16 tıbbi cihaz kategorisi belirlemektedir (World Bank 2007, GMDN Agency 2018) (Tablo 3).

Tablo 3. GMDN Kategorileri

Sıra	Kategoriler
01	Vücuda yerleştirilebilir aktif cihazlar
02	Anestezi ve solunum cihazları
03	Dişçilik cihazları
04	Elektro mekanik tıbbi cihazlar
05	Hastane donanımı
06	İn vitro tanı cihazları
07	Aktif olmayan yerleştirilebilir cihazlar
08	Oftalmik ve optik cihazlar
09	Tekrar kullanılabilir aletler
10	Tek kullanımlık cihazlar

11	Özürlü insanlar için teknik yardımcı malzemeler
12	Tanı ve tedavi radyasyon cihazları
13	Tamamlayıcı terapi cihazları
14	Biyolojik olarak türetilen cihazlar
15	Sağlık bakım kolaylık ürünleri ve uyarlamaları
16	Labaratuvlar ekipmanları
Kaynak: World Bank (2007), GMDN Ajansı (2018)	

Bir diğer sınıflandırma tipi Gümrük Ticaret Bakanlığının kullanmış olduğu Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) numarasıdır. Türkiye’de ise ticari sınıflamalara yönelik olarak harmonize sistem kullanılmaktadır. Harmonize sistem ülkemizin de taraf olduğu Gümrük İşbirliği Konseyi tarafından hazırlanan ve akit ülkelerin ithalat ve ihracat işlemlerinde kullandıkları bir eşya sınıflamasıdır. Türkiye’de 1 Ocak 1989 tarihinden itibaren yürürlüğe giren harmonize sistem sınıflandırmalarına dayalı 8 dijit istatistik pozisyonları geliştirilmiştir. Türkiye’nin 1996 yılında Gümrük Birliği’ne girmesinden sonra harmonize sistem 12 dijite çıkarılmıştır. Bu çerçevede uluslararası ticaret ile ilgili olarak sektörel bazda yapılan en son değişiklik 28 Aralık 2001 gün ve 24624 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Gümrük Giriş Tarife Cetveli ile milli seviyede ürün tanımları ve açılımlar yapılmaktadır. Bu sınıflandırma GTİP numaraları ile birlikte eşyanın tanımı, ölçü birimleri ve vergi oranlarını içermektedir (Demirci ve Efe 2006).

2.3. Tıbbi Cihazlarda Tarihsel Gelişim

Temelleri 19. yüzyılın ilk yarısına kadar dayanan modern sağlık teknolojisi sağlık hizmetlerinin önemli bir parçası ve hastaların teşhis, tedavi ve rehabilitasyonu için sağlık çalışanlarınca gerçekleştirilen birçok faaliyetin hayati bir ögesi olmuştur, olmaya da devam etmektedir (EUCOMED 2008; WHO 2010). Sağlık teknolojisinin önemli bir unsuru olan tıbbi cihazların eski uygarlıklardan beri hastalıkların teşhisinde ve tedavisinde kullanıldığı bilinmektedir (Jefferys

2001). Neşterin, kol askılarının, atellerin ve koltuk değneklerinin Mısırlılar tarafından M.Ö 7000 yılında kullanıldığı yönünde deliller vardır (WHO 2010). Ayrıca Trephination’ın Neolitik çağlarda uygulandığı ve tıbbi malzemelerin Erika (Jericho) şehrinde M.Ö. 2000 yılında kullanıldığına dair kanıtlar sözkonusudur. Günümüzde ise tıbbi cihazlar tıbbın tüm branşlarında, ameliyetlerde ve toplum bakımında yaygınlıkla kullanılmaktadır (Jefferys 2001). Tablo 4’de tıbbi cihaz gelişiminde belli başlı dönüm noktaları verilmektedir.

1980’lerde özellikle yüksek çözünürlüklü görüntüleme cihazlarında (radyografik ve floroskopik üniteleri gibi) olmak üzere hasta bakımı ile ilgili tıbbi cihaz sayısında dalgalanma görülmüştür. Kardiyovasküler parametrelerin (kalp hızı, EKG çıkışı ve kan basıncı) sürekli izlenmesi için sistemler standart hastane demirbaşı haline gelmiştir. Tedavi süreci teknolojik ilerlemenin (ventilatörler, böbrek diyaliz makineleri ve neonatal Küvözler yaygın hale geldi) kontrolü altına girmiştir (WHO 2010).

1980’lerden 2000’e kadar olan dönemde sanayileşmiş ülkelerde çoğu hastane bilgisayarlı tomografi cihazları ve manyetik rezonans görüntüleme birimlerini kullanmaya başladılar. Cerrahlar da hastalarına artan bir şekilde alternatif tıbbi cihaz ürünleri sunabilmişlerdir. Tıbbi cihaz seçimi katlanarak büyümüştür (WHO 2010).

2000-2010 döneminde ise robotikler tıbbi cihaz dünyasında bir realite haline gelmiştir. Fonksiyonel engelli insanlar için

yardımcı cihazların çeşitliliğindeki artış beraberinde tercihte artışı da getirmiş ve bilgi sistemleri ya da web tabanlı sistem ile entegre tıbbi cihazlar konseptinde patlama yaşanmıştır. Bu entegrasyonun birçok avantajları yanı sıra bazı dezavantajları da vardır (WHO 2010).

Gelecekte ise, özellikle de ortopedik ve nörolojik prosedürler için olmak üzere, yüksek hassasiyetli cerrahi müdahaleleri mümkün kılan daha küçük ve daha az pahalı robotik sistemler geliştirilmeye devam edecektir. Sinerji ve minyatürleştirme (örneğin akıllı tıbbi kapsüller gibi)

gelecekteki tıbbi cihaz tasarımını yönlendirecektir. Nanoteknoloji ve genomik etkileşimi kişiselleştirilmiş bakımın yaygın hale gelmesinde rol almaya devam edecektir. Doku mühendisliği ürünleri sağlıkla ilgili farklı disiplinlerin (biyolojik bilimler gibi farklı sağlık ile ilgili disiplinlerin birbirine yakınlaşması devam edecek, nanoteknoloji, bilişsel bilimler, bilgi teknolojileri ve malzeme bilimi gibi) yakınlaşması ile birlikte ortaya çıkmaya devam edecektir (WHO 2010).

Tablo 4. Tıbbi Cihazlarda Tarihsel Gelişim: Dönüm Noktaları

Dönem	Yıl	Açıklama
1890 öncesi	1800-1850	<i>İlk "modern" stetoskoplar, laringoskoplar, oftalmoskoplar</i>
1890-1900	1895	<i>X-Ray</i> : Alman fizikçi Wilhelm Roentgen tarafından keşfedilmiştir
1900-1910	1903	<i>İlk elektrokardiyograf</i> : Hollandalı hekim ve fizyolog Willem Einthoven tarafından geliştirilmiştir (1924 yılında Nobel ödülü almıştır)
1910-1920	-	-
1920-1930	1927	<i>İlk modern respiratör</i> : ABD'li tıbbi araştırmacı Philip Drinker ve meslektaşları tarafından Harvard Üniversitesi'nde icat edildi.
	1928	<i>İlk kardiyak kateterizasyonu</i> : Werner Forssmann tarafından tekniğin uygunluğunu test etmek için kendi üzerinde denendi/gerçekleştirildi (1956 yılında Tıp alanında Nobelet ortak oldu)
1930-1940	1940	<i>İlk metalik kalça protezi ameliyatı</i> : ABD'li cerrah Dr Austin T. Moore tarafından gerçekleştirildi
1940-1950	1945	<i>İlk böbrek diyaliz makinesi</i> : Hollanda doğumlu hekim Willem Kolff tarafından icat edildi
1950-1960	1950	<i>İlk yapay kalça protezi (artroplasti)</i> : İngiliz cerrah Sir John Charnley tarafından gerçekleştirildi / yapıldı
	1951	<i>İlk ticari yapay kalp kapağı</i> : Elektrik mühendisi Miles Edwards'ın liderlik ettiği ABD'li bir ekip tarafından icat edildi
	1952	<i>İlk başarılı (harici) kalp pili</i> : ABD'li kardiyolog Paul Zoll tarafından geliştirildi
1960-1970	1960	<i>İlk tümüyle dahili kalp pili</i> : Elektrik mühendisi ABD'li Wilson Greatbatch tarafından geliştirildi
1970-1980	1970	<i>İlk bilgisayarlı tomografi cihazı</i> : Elektrik mühendisi İngiliz Godfrey Hounsfield ve Güney Afrika doğumlu fizikçi Allen Cormack tarafından geliştirildi (birlikte 1979 Nobel Tıp ödülünü aldılar)
	1972	<i>İlk laparoskopik işlem gerçekleştirildi</i> <i>Pulse oksimetre</i> : Japon biyomedikal mühendisi Takuo Aoyagi tarafından icat edildi

	1976	<i>Tıbbi cihazlar için ilk düzenleyici sistem:</i> ABD hükümeti tarafından oluşturuldu <i>İlk pozitron emisyon tomografisi taraması (PET):</i> Abbas Alavi tarafından gerçekleştirildi, University of Pennsylvania
	1977	<i>Tüm vücut tarama özelliği olan ilk magnetik rezonans görüntüleme:</i> Hekim Raymond Damadian'ın liderliğindeki bir ABD ekibi tarafından yapıldı
	1978	<i>İlk çok kanallı cochlear implant:</i> Avusturalyalı biyoteknik uzmanı Graeme Clark tarafından icat edildi
1980-1990	1982	<i>İlk kalıcı yapay kalp:</i> Hollanda doğumlu hekim Willem Kolff ve meslektaşları tarafından tasarlandı
	1985	<i>İlk implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör:</i> Polonyalı kardiyolog Michel Mirowski tarafından icat edildi <i>İlk robot destekli cerrahi işlem uygulandı</i>
1990-2000	1993	<i>İlk AB düzenleme sistemi:</i> Tıbbi cihazlar için oluşturuldu
Kaynak: WHO'dan (2010) uyarlanmıştır.		

3. Tıbbi Cihazlar Endüstrisi ve Pazarı

Tıbbi cihazlar endüstrisi ekonominin en hayati, çeşitli ve dinamik sektörlerinden birisi olup (Atun et al. 2002; WHO 2010), hemen hemen farmasötikler kadar sağlık sistemlerini etkileyecek şekilde hızlı gelişen bir sektördür. Küçük, aile şirketleri ve dar ürün grubu şirketlerinden daha bölgesel, uluslararası ve çoklu ürün portföyüne sahip şirketlere doğru evrimleşen sektördeki en önemli teşvik edici unsurlar ise; düzenleyici baskılar, başta sağlık finansmanını ve geri ödeme sistemlerini etkileyenler olmak üzere sağlık politikaları, hastane dışındaki sağlık hizmetlerine olan talebi artıran nüfusun yaşlanması ve inovasyon olarak belirtilebilir (Atun et al. 2002).

Global ölçekte genellikle yüksek teknoloji cihazlar sınırlı sayıda firma tarafından üretilmektedir. Bu firmalar; aynı zamanda bilgisayar, elektronik ve diğer alanlarda da yatırımları olduğu için, diğer alanlardaki teknolojilerini tıbbi cihazların geliştirilmesinde de kullanmaktadırlar. Büyük firmalar pazarı ve fiyatları kendileri belirlemektedirler. Büyük firmalar sürekli Ar-Ge yapmakta ve yeni geliştirdikleri ürünleri uygun

buldukları zaman pazara sürmektedirler (TÜBİTAK 2003).

Tıbbi Cihaz Sektörü şırıngadan, tomografi cihazına, biyoenformatik ya da mühendislik ürünü hücrelerden oluşan cihazlara kadar çok çeşitli ürün gruplarını ve teknolojileri içeren bir sektördür ve kapsamı ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir. Bu tanım farkları nedeniyle tıbbi cihazlara dair istatistikî veriler elde etmek ve bunları diğer ülkeler ile kıyaslamak yalnızca Türkiye’de değil, tüm dünyada karmaşık ve özel çaba isteyen bir iştir (Kalkınma Bakanlığı 2014). Sağlık Endüstrisi, Sağlık Hizmet Sunumunu sağlayan hastaneler, poliklinikler, laboratuvarlar ile ilaçlar ve tıbbi cihazların oluşturduğu bir bütündür. Sağlık endüstrisinin temel bileşenleri Şekil 2.’deki gibidir.

Şekil 2. Sağlık Endüstrisi Bileşenleri



Kaynak: Kalkınma Bakanlığı (2014)

Tek bir endüstriden bahsedilemeyen tıbbi cihazlar alanında temelde dört ana sektör ön plana çıkmaktadır: (1) Elektrikli tıbbi cihazlar, (2) elektrikli olmayan ürünler, (3) teşhis ürünleri ve (4) vücuda yerleştirilebilir cihazlar (Lethbridge 2002; Altenstetter 2003). Siemens, Hewlett-Packard, Toshiba, Philips ve GE gibi şirketler elektrikli tıbbi cihazlar sektöründe önde gelen şirketler olmaktadır. Boston Scientific ve Medtronic gibi şirketler ise vücuda yerleştirilebilir cihazlar pazarında hakim iki

şirket konumundadır. In Vitro ürün sektöründe ise yedi veya sekiz şirket dünya pazarının yaklaşık olarak %70'ni elinde bulundurmaktadır. Belirtilen bu büyük şirketler dışında tıbbi cihaz endüstrisi pazarı oldukça parçalı bir yapı arz etmekte, çok sayıda küçük niş (nish) pazarlardan ve çok az sayıda ürünün yer aldığı pazarlardan oluşmaktadır. Başka bir ifade ile endüstri genellikle küçük ve orta ölçekli işletmelerden oluşmaktadır (Altenstetter 2003) (Tablo 5).

Tablo 5. İlk 30 Tıbbi Cihaz Firması

Sıra	Şirketler	2016 Yılı Toplam Gelir (Milyar Dolar)
1	Medtronic plc	28.83
2	Johnson & Johnson	25.10
3	Philips	18.33
4	GE Healthcare	18.30
5	Fresenius	17.91
6	Siemens	14.24
7	Danaher	13.19
8	Becton Dickinson	12.48
9	Cardinal Health	12.40
10	Stryker	11.33
11	Roche	11.27
12	Baxter	10.20
13	Boston Scientific	8.39
14	Abbot Laboratories	7.71
15	Zimmer Biomet	7.68
16	Essilor	7.49
17	B.Braun	6.81
18	Novartis	5.81
19	3M Health Care	5.53
20	Olympus	5.21
21	Carl Zeiss	5.14

22	Smith & Nephew	4.67
23	Terumo	4.49
24	Dentsply Sirona	3.75
25	C.R. Bard	3.71
26	Fujifilm	3.62
27	Getinge	3.28
28	Varian Medical Systems	3.22
29	Hartmann	2.97
30	Edwards Lifesciences	2.96
Kaynak: HS&M (2017)		

Sektörlere göre tıbbi cihaz pazarı incelendiğinde sarf malzemeleri ve tanısal gö-

rüntüleme sektörlerinin yaklaşık olarak pazarın %50'sine tekabül ettiği görülmektedir (Tablo 6).

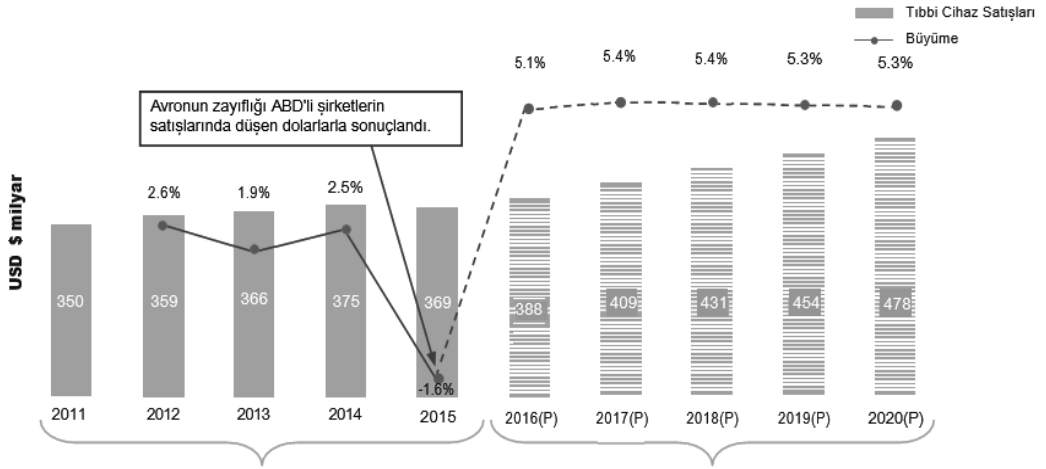
Tablo 6. Sektörlere Göre Tıbbi Cihaz Pazarı Satış Gelirleri (2009)

Sektör	%
Tanısal görüntüleme	22,6
Sarf malzemeleri	23,1
Ortopedik ürünler	15,5
Ağız dış sağlığı ürünleri	5,3
Diğer tıbbi teçhizat	33,5
Kaynak: WHO (2010)	

Tıbbi cihaz endüstrisinin ekonomik büyüklüğüne bakıldığında, dünya çapında tıbbi cihaz satış gelirleri 2015 yılı için 369 milyar dolar hesaplanmıştır. 2015-2020 yılları arasındaki dünya tıbbi cihaz pazarı büyüme oranının yaklaşık yıllık %5,3 olacağı ve satışların 369 milyar dolardan 478 milyar dolara yükseleceği öngörülmektedir (Deloitte 2017) (Şekil 3). Küresel pazarda en büyük 30 tıbbi cihaz firması %89'luk pazar payına sahipken, kalan %11'lik pazar payını ise 27.000 firmanın paylaştığı görülmektedir (TİTCK 2017). Küresel tıbbi cihaz pazarının lider ülkesi, 2013 yılında 120 milyar dolar ile %49'luk pazar payına ve 2016

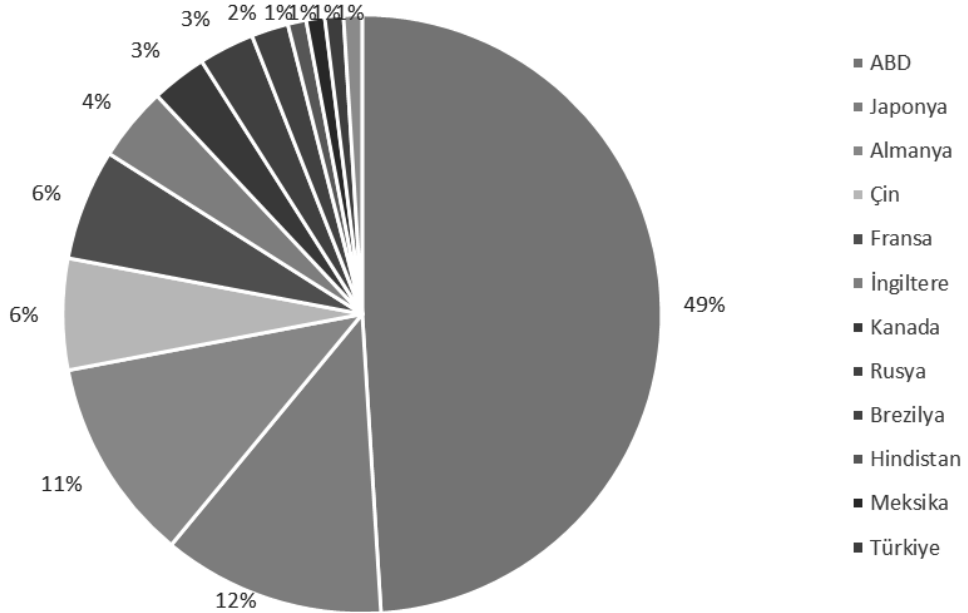
yılında ise 148 milyar dolar ile %43'lük pazar payına sahip olan ABD'dir (Bayrak ve Çopur 2017). Sektördeki üç büyük pazar sırasıyla; ABD, AB ve Japonya'dır. Sektör için en büyük, en dinamik ve en rekabetçi pazar konumunda olan ABD, hem ithalat hem de ihracat anlamında en önemli pazar konumundadır. ABD tıbbi cihaz ihracatı 2015 yılında yaklaşık 45 milyar dolar, ithalat değeri 54 milyar dolardır (ITA 2016). En hızlı gelişme dünyanın geri kalan kesiminde görülmektedir. Bu hızlı gelişmede rol oynayan en önemli ülke ise Çin'dir (Atun et al. 2002) (Şekil 4).

Şekil 3. Küresel Tıbbi Cihaz Satışları (2011 – 2020)



Kaynak: Deloitte (2017)

Şekil 4. Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Pazar Payları



Kaynak TİTCK (2017)

Genellikle yüksek teknoloji tıbbi cihazlar, endüstrileşmiş ülkelerdeki üreticilerce imal edilmektedir. Ameliyat eldivenleri, örtüler, gazlı sargı bezleri, enjektörler ve deri altı iğneler gibi düşük teknoloji ürünler ise genellikle gelişmekte olan ekonomilerde (Hindistan, Endonezya, Malezya ve Sri Lanka gibi ülkelerde) üretilmektedir. Ayrıca gelişmiş ülke temelli çok uluslu şirketlerin çoğu gelişmekte olan ülkelerde fabrikalar kurmuşlardır (WHO 2010).

ABD pazarının ardından ikinci büyük pazar olan AB'deki tıbbi cihazlar pazarına biraz daha yakından bakmak gerekirse; 2015 yılı verilerine göre toplam satışları 95 milyar € olan, küresel tıbbi cihaz pazarının üçte birine tekabül eden (%33), 500.000 kişiyi istihdam eden, 25.000 şirketten oluşan (%80'i küçük ve orta ölçekli şirket) pazar çerçevesi/hacmi/büyüklüğü ortaya koymak mümkündür. Satış gelirleri açısından Almanya (%28), Fransa (%16) ve BK

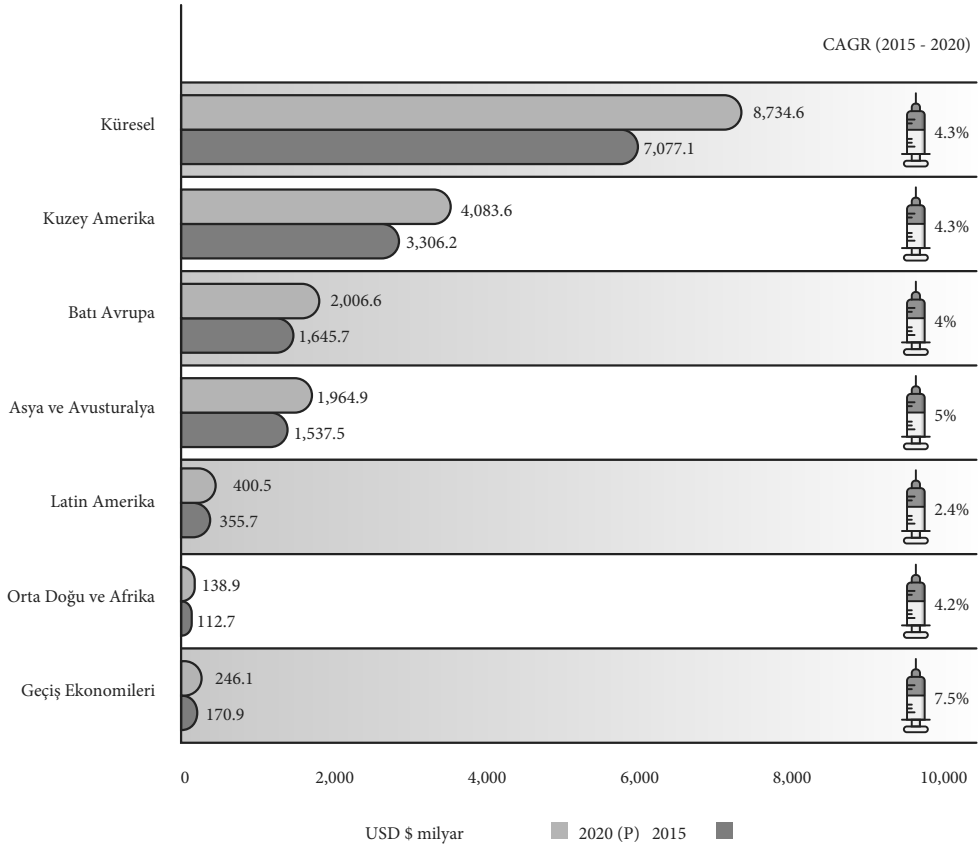
(%12) ilk üç sırada yer almaktadır. Bu sıralama istihdam açısından ise Almanya 175.000 kişiyi, BK 71.000 kişiyi ve Fransa da 65.000 kişiyi istihdam etmektedir (Med-Tech Europe 2015). Görüldüğü üzere Avrupa'daki en önemli pazar Almaya olmaktadır. Almanya, Avrupa pazarının yaklaşık üçte birini elinde bulundurmaktadır. AB üretiminin yarıdan fazlasını ihraç etmektedir (Atun et al. 2002).

Tıbbi cihazlar sektöründe Ar-Ge'ye ayrılan paylar oldukça farklılık arz etmektedir. Tıbbi cihaz sektörünün 2016 verileri incelendiğinde Ar-Ge harcamalarının 2015 yılına göre %5 artış göstererek 16 milyar dolar seviyelerine ulaşmıştır. ABD ve Avrupa

Birliği medikal teknoloji firmalarının harcamaları incelendiğinde; 2016 yılında 12.8 milyar dolar ile şimdiye kadar ki en yüksek harcama seviyesinde olduğu görülmektedir. Medtronic firması 2.2 milyar dolarlık Ar-Ge harcamasıyla 1 milyar dolar üzerinde Ar-Ge harcaması olan tek firmadır (EY 2017).

Terapotik alanlarda tedavilerin iyileştirilmesi ile artan iş gücü maliyeti ve tahmini yaşam süresi ile birlikte 2015 yılında 7 trilyon dolar olarak hesaplanan küresel sağlık harcamalarının 2020 yılında 8,7 trilyon dolar seviyelerine ulaşması öngörülmektedir (Deloitte 2017).

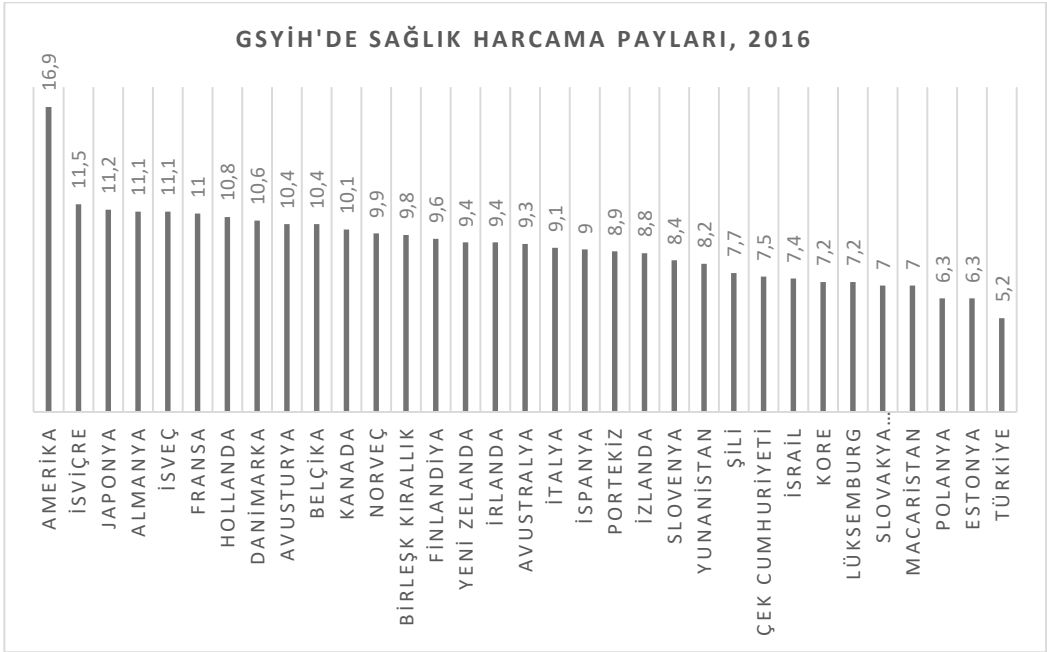
Şekil 5. Küresel Sağlık Harcama Tahminleri



Kaynak Deloitte (2017)

Ülkelere göre sağlık harcamalarının GSYİH'ye oranı açısından karşılaştırıldığında, ilk sırada %16,9 ile Amerika Birleşik Devletleri (ABD) yer almaktadır. ABD'yi

%11,5 ile İsviçre, %11,2 ile Japonya, %11,1 ile Almanya ve İsveç takip etmektedir.

Şekil 6. Ülkelere Göre Sağlık Harcamaları**Kaynak:** Deloitte (2017)**3.1 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı**

Türkiye’de sağlık sektörü, dünyaya paralel olarak gelişen teknoloji ile birlikte ilerlemekte ve ekonomik açıdan toplam bütçenin önemli bir bölümünü kapsamaktadır (TİTCK 2017). Sağlık harcamaları, 2015 yı-

lında 104 milyar TL civarında olup, 2016 yılında %14,5 oranında artarak, 119 milyar TL’yi aşmıştır. Artan nüfus ve yaşam ömrüne bağlı olarak, Tablo 7 incelendiğinde sağlık harcamalarının dünyada olduğu gibi Türkiye’de de arttığı gözlemlenmektedir.

Tablo 7. Türkiye Sağlık Harcama Göstergeleri

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon TL)	68.607	74.189	84.390	94.750	104.568	119.756
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon ABD Doları)	40.919	41.173	44.317	43.325	38.537	39.608
Kişi Başı Sağlık Harcaması (TL)	928	987	1.110	1.232	1.345	1.524
Kişi Başı Sağlık Harcaması (ABD Doları)	553	548	583	563	496	504
Toplam Sağlık Harcamasının Gayri Safı Yurt İçi Hasıla (GSYH)’ya Oranı (%)	5,3	5,2	5,4	5,4	4,5	4,6
Genel Devlet Sağlık Harcamasının Toplam Sağlık Harcamasına Oranı(%)	79,6	79,2	78,5	77,4	78,5	78,5

Kaynak: TÜİK (2017)

Türkiye tıbbi cihaz pazarı incelendiğinde (Espicom, 2017) 2016 yılı verilerine göre toplam pazar büyüklüğü 2,326.5 milyar dolar olduğu ve bu değer dünya tıbbi cihaz pazarının % 0,7'sine denk geldiği görülmektedir. Tıbbi cihaz harcamaları ise toplam sağlık harcamalarının %6'sını oluşturmaktadır. Ayrıca yerli üretimin yeterli seviyede olamduğundan pazar %85,1 oranında ithalata bağımlıdır (Tablo 8).

Tablo 8. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Verileri

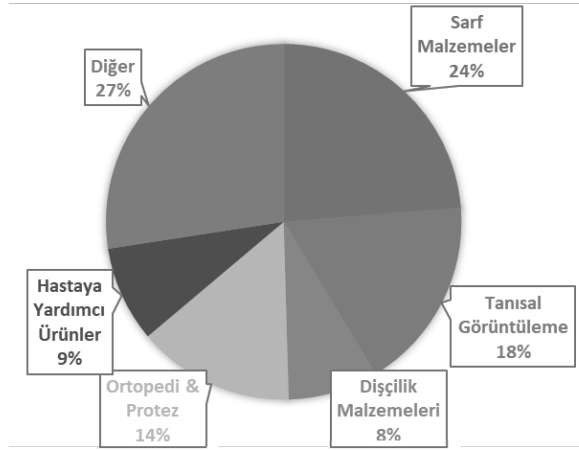
Değerler	2016
Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2,3
Toplam Sağlık Harcamalarına oranı (%)	6,0
GSYH'a oranı (%)	0,3
Dünya Pazar Payı (%)	0,7
İthalatla Karşılama (%)	85,1
Kişi Başı (Dolar)	29,2

Kaynak Espicom (2017)

SDP'nin "Sağlık kuruluşlarının tek çatı altında toplanması" ve "Tüm vatandaşların genel sağlık sigortası kapsamı altına alınması" hedeflerinin sonucu olarak Türkiye'de tıbbi cihaz alımlarında en büyük pay Sağlık Bakanlığı hastanelerine aittir. Ayrıca kamu, özel ve üniversite hastaneleri olmak üzere 1500'ü aşkın sağlık kuruluşuna karşılık tek ödeyici kurum Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) dur. Bu nedenle,

kamu alımları büyük oranda sektöre yön vermekte, üretici ve ithalatçılarımız gelecek projeksiyonlarını buna göre planlamaktadır (TİTCK 2017).

Espicom 2017 verileri incelendiğinde tıbbi cihazların; sarf malzemeler, tanısal görüntüleme, hastaya yardımcı ürünler, ortopedi & protez, dişçilik malzemeleri ve diğer olmak üzere 6 grupta toplandığı görülmektedir. Türkiye tıbbi cihaz pazarı, ürün grupları açısından incelendiğinde %27 ve 638.1 milyon dolar ile ilk sırada diğer tıbbi cihazlar gelmektedir. Bu grubun ayrıntısı incelenecek olursa tekerlekli sandalyeler, oftalmik aletler, hastane mobilyaları, tıbbi cerrahi sterilizatörler vb. cihazlardan oluşmaktadır. Bu ürün grubunu, %24 ve 552 milyon dolar ile sarf malzemeler grubu takip etmektedir. Bu grup ise şırınga, iğne, kateter, ilkyardım çantaları, cerrahi eldivenler vb. cihazlardan oluşmaktadır. Üçüncü sırada ise %18 ve 408.8 milyon dolar ile tanısal görüntüleme grubu gelmektedir. Bu grupta; EKG, Ultrason, MR, sintigrafi, X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler, jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve aksesuarları yer almaktadır. Bu grupları sırasıyla % 14 ve 333.3 milyon dolar ile ortopedi & protez, %9 ve 203.2 milyon dolar ile hastaya yardımcı ürünler ve %8 pazar payı ve 191 milyon dolar ile dişçilik malzemeleri takip etmektedir. Şekil 7'de ürün gruplarına göre Türkiye tıbbi cihaz pazar payları görülmektedir.

Şekil 7. Ürün Gruplarına Göre Tıbbi Cihaz Pazarı, 2016

Kaynak: Espicom (2017)

Türkiye’de tıbbi cihaz ihracatı 2007 ile 2011 yılları arasında (2009 yılı hariç) sürekli artış göstermiştir. 2016 yılında tıbbi cihaz ihracatı bir önceki yıla göre %11,2’lik

artış ile 373 milyon dolar seviyelerini aşmıştır. 2016 yılında Çin 35.1 milyon dolar ve %9,4 pay ile ilk sırada yer almaktadır.

Tablo 9. Türkiye Tıbbi Cihaz İhracat Verileri, 2016

	Ülkeler	İhracat Miktarı (Milyon Dolar)	% Toplam
1	Çin	35,139	9,4
2	Almanya	28,738	7,7
3	Hollanda	18,214	4,9
4	Fransa	17,674	4,7
5	Irak	17,064	4,6
6	Suriye	16,544	4,4
7	Azerbeycan	13,698	3,7
8	Gürcistan	11,976	3,2
9	Kıbrıs	11,59	3,1
10	Birleşik Krallık	11,047	3,0
11	ABD	9,648	2,6
12	İtalya	7,996	2,1
13	Sudi Arabistan	6,843	1,8
14	Romanya	6,655	1,8
15	İran	6,576	1,8
16	Mısır	6,059	1,6
17	Cezayir	6,029	1,6
18	Libya	5,944	1,6
19	İspanya	5,828	1,6
20	Ukranya	5,549	1,5
	Diğerleri	125,079	33,5
	Toplam	373,89	100

Kaynak: Espicom (2017)

Günümüzde teknolojinin hızla gelişmesiyle beraber sağlık alanında da elektronik kayıt sistemlerinin tutulması büyük önem arz etmektedir. Özellikle küreselleşen dünyada Türkiye’de gümrük birliği anlaşmasıyla beraber malların serbest dolaşımı ilkesiyle beraber tıbbi cihaz pazarında güvenli ürüne erişim en temel ihtiyaç olmuştur. Ayrıca, başarılı ve sürdürülebilir bir sağlık hizmeti için, kaynakların verimli kullanılması ve uluslararası standartlarda tedarik zinciri ve stok yönetiminin önemi gittikçe artmaktadır. Bunu sağlayabilmek ve yönetebilmek için tıbbi cihazların kayıt altına alınması ilk ve en önemli adımıdır.

Türkiye’de de hem piyasaya arz edilen tıbbi cihazların kayıtlarını tutmak hem de EUDAMED sistemine veri aktarabilmek için tıbbi cihazların kayıtları tutulmaktadır. Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemine kaydedilmektedir. Bu süreçte, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaza ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu ve gerekli durumlarda ürüne ilişkin ek belge ve bilgiler veya teknik dosya firmalardan talep edilmektedir (Bayrak ve Çopur 2017).

TİTUBB, kamu alımları kapsamında Kamu İhale Kurumu’nun (KİK) Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), geri ödeme açısından Sosyal Güvenlik Kurumu’nun Medikal Ulak (MEDULA), firma bilgisi açısından Maliye Bakanlığı’nın Vergi Dairesi Tam Otomasyonu Projesi (VEDOP) ve kişilerin kimlik sorgularının yapılması açısından İç İşleri Bakanlığı’nın Merkezî Nüfus İdare Sistemi (MERNİS) ile entegrasyona sahiptir (Bayrak ve Çopur 2017).

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre Türkiye pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki TİTUBB’a kayıt edilmekteydi. Ancak Ürün Takip Sisteminin geliştirilmesi ile birlikte 12.06.2017 tarihinden itibaren tıbbi cihazlar TİTUBB sistemi yerine Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) kayıt edilmeye başlanılmıştır. Kayıt aşamasında, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaza ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu, varsa yerli malı belgesi ve gerekli durumlarda ürüne ilişkin ek belge ve bilgiler veya teknik dosya firmalardan talep edilmektedir. TİTUBB sisteminde kayıtlı olan imal/ithal ürün sayıları ve imalatçı/ithalatçı/bayi sayıları ile ilgili veriler Tablo 10 ve Tablo 11’de görülmektedir. (TİTCK 2018).

Tablo 10. TİTUBB Sistemine Kayıtlı İmal-İthal Ürün Sayıları

Ürünler	İmal Ürün Sayısı	İthal Ürün Sayısı	Toplam
Tıbbi Cihaz	1.221.594	1.776.483	2.998.077
Optik	2.502.571	713.470	3.216.041
Toplam	3.724.165	2.489.953	6.214.11

Kaynak: TİTCK (2018)

Tablo 11. TİTUBB Sistemine Kayıtlı İmalatçı-İthalatçı-Bayi Sayıları

Bayi Sayıları	
Tıbbi Cihaz	9.032
Optisyenlik Müessesesi	5.547
Ortez Protez	348
İşitme Cihazı	1.064
Eczane	22.703
Toplam	38.694
İmalatçı ve İthalatçı Sayıları	
Tıbbi Cihaz	4.426
Optik	247
Toplam	4.673

Kaynak: TİTCK (2018)

4. Tıbbi Cihazlarda Yaşam Döngüsü ve Düzenleme

4.1. Tıbbi Cihazlarda Yaşam Döngüsü

Tıbbi cihazlar da diğer mallar gibi bir yaşam döngüsüne sahiptirler. Bir tıbbi cihazın yaşam döngüsü, tıbbi cihazın kavram ve tasarımından tutun da bertaraf edilmesine kadar uzanan bir yelpazede olmak üzere yedi

temel aşamadan oluşmaktadır: (1) Kavram ve tasarım, (2) üretim, (3) paketleme ve etiketleme, (4) pazarlama, (5) satış, (6) kullanım ve (7) elden çıkarma. Bu aşamaların tümü bir tıbbi cihazın güvenliğini ve performansını etkilemektedir (WHO 2003) (Şekil 8).

Şekil 8. Bir Tıbbi Cihazın Yaşam Döngüsünde Temel Aşamalar

Kavram ve Tasarım	Üretim	Paketleme ve Etiketleme	Pazarlama	Satış	Kullanım	Elden Çıkarma
1	2	3	4	5	6	7

Kaynak: WHO (2003)

4.2. Tıbbi Cihazlarda Düzenleme

Tıbbi cihazlar yaşam döngüsüne eşlik eden ve vazgeçilmez olan temel unsurlardan birisi de düzenleyici sistemlerdir. Tanımı gereği, bir düzenleyici sistem bir kurallar setidir. İlaçlar, aşılar ve tıbbi cihazlar gibi ürünler için ortaya konulan kurallar; zarara neden olabilecek bir ürünün riskini (güvenli olmamasını), arzulanan amaca ulaşmamasını (etkili olmamasını) veya kalite standartları ile uyumlu olmamasını (standart altı olmasını) sınırlamaya hizmet eder (WHO 2010).

Etkili bir tıbbi cihaz düzenleme sistemi için amaçların ve rehber ilkelerin belirlenmesi gerekmektedir. Bu amaç ve ilkeler; halk sağlığı ve güvenliğini korumak, ticaretin ve rekabetin teşvik edilmesi ve en son

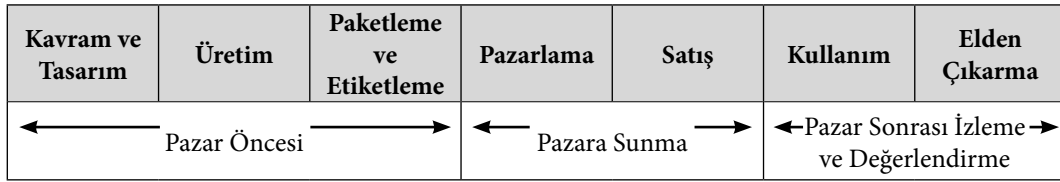
teknoloji ürünlerinin ve tedavi yöntemlerinin bulunabilirliğinin ve erişilebilirliğinin sağlanması olarak belirtilebilir. Güvenliğin tam anlamıyla sağlanması olanaklı görünmemektedir. Hiçbir düzenleyici sistem tıbbi cihazların daimi olarak optimal bir biçimde çalışabileceğini veya etkililiğin tümüyle sağlanabileceğini garanti edemez. Ancak bir rasyonel düzenleyici sistemde, göreceli riskler beklenen faydalara karşılık iyi bir şekilde dengelenmelidir (Eccleston 2001).

Tıbbi cihazlar uygun bir şekilde düzenlenmediği ve kullanılmadığı zaman oldukça özel riskler taşıyan bir alandır (Chai 2000; Altenstetter 2005). Eğer düzenleyici çerçeveler olmazsa veya yetersiz olursa, tıbbi cihazlar yanlış sınıflandırılabilir, piyasaya sürülebilir veya sahte ürünler piyasada yer

alabilir (Altenstetter 2005). Tıbbi cihazlar insan için potansiyel zararlar taşıyan olağandışı tüketim/tüketici ürünleri olduğundan normal tüketim/tüketici ürünlerinden daha sıkı bir şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. Tıbbi cihazların düzenlenmesinin amacı sadece ürünleri, şirketleri ve piyasaları düzenlemek değil aynı zamanda klinik kullanımda ortaya çıkabilecek sağlık risklerini azaltmaktır. Tıbbi cihazlar gü-

venli olduğu halde, hastalarda kullanımında ciddi risklere yol açabilir. Bundan dolayı risk analizi ve tasarım kontrolleri firmalar/üreticiler ve düzenleyici kurum ve kuruluşlar açısından artan bir şekilde önem kazanmaktadır (Altenstetter 2005). Ülkele-
rin çoğunda tıbbi cihazlar; güvenliği, performansı ve tıbbi etkililiği sağlamak için düzenlemelere konu olmaktadır. ABD ve AB düzenlemeleri bu bağlamda ön plana çıkan örnekler arasındadır (Chai 2000).

Şekil 9. Tıbbi Cihazlarda Düzenlemenin Genel Aşamaları



Kaynak: WHO (2003)

Tıbbi cihazlar yaşam döngüsünde düzenleyici süreçler olarak; ilk üç aşamada pazar öncesi kontroller, sonraki iki aşamada pazara sunma ve satışların izlenmesi ve son iki aşamada ise pazar sonrası izleme ve değerlendirme (yani PGD) faaliyetleri yer almaktadır (WHO 2003; Altenstetter and Permanand 2007) (Şekil 9). Satış sonrası kontroller vijilans sistemini de içeren

piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini kapsamaktadır (Altenstetter and Permanand 2007). Risk temelli düzenleyici yaklaşım, kullanımda cihazların sürekli etkililiğini ve güvenliğini sağlamada PGD'yi cihaz performansı için zorunlu kılmaktadır (World Bank 2007) (Tablo 12).

Tablo 12. Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri İçin Genel Bir Çerçeve

Aşama	Pazar öncesi	Pazara sunma	Pazar sonrası
Kontrol/izleme	Ürün	Satış	Satış sonrası/kullanım
Kişi	Üretici	Satıcı	Satıcı/kullanıcı
Düzenlenen öğeler veya faaliyetler	Cihaz özellikleri - Güvenlik ve performans	İşyeri kayıt - Mevcut veya kullanımdaki ürünlerin listesi	İzleme/uyarı - Satış sonrası yükümlülükler
	Üretim - Kalite sistemleri	- Satıcıların satış sonrası yükümlülüklerini yerine getirme gerekleri	- Cihaz klinik performansının izlenmesi - Sorunun tanımlanması ve uyarılar
	Etiketleme - Ürünün doğru tanımı - Kullanım talimatları	Pazarlama - Yanıltıcı veya sahte reklamların yasaklanması	
Kaynak: WHO (2003)			

Genel olarak belirtmek gerekirse, çok sayıda unsur tıbbi cihazlarda “düzenleyici çerçeveyi” oluşturmaktadır. Bu çerçeve günümüzde kullanılan tıbbi cihazların çoğunu üreten ülkelerde (ABD, Kanada, Japonya, Avusturalya ve AB ülkeleri) benzer veya ortaktır. Bu unsurlar temelde şunları kapsamaktadır (WHO 2010):

1. Düzenleyici kurallar,
2. Düzenleyici otorite (kuralları uygulamak için),
3. Bir veya daha fazla uygunluk değerlendirmeye kuruluşu,
4. Tıbbi cihazların kullanımı ile ilişkili olan potansiyel risk düzeylerine göre üç veya dört grupta ele alınan bir sınıflama şeması,
5. Üretici tarafından yönetilen bir kalite güvence veya yönetim sistemi,
6. Bir cihazın klinik güvenliğini ve performansını değerlendirmek için bir sistem,
7. Ruhsat sağlayan bir kuruluş ve
8. Piyasada bir cihazın kullanımı ile ilgili olumsuz vakaları araştırarak ve inceleyecek yetenekte bir gözetim ve denetim sistemi.

4.2.1. Avrupa Birliği ve Tıbbi Cihazlarda Düzenleme

Bilindiği üzere AB; malların, hizmetlerin, kişilerin ve sermayenin serbest dolaşımı olmak üzere dört serbestlik üzerine kurulu olan bir varlıktır. Bu dört özgürlüğün veya serbest dolaşımın sağlık hizmetleri söz konusu olduğunda açılımı ise; malların serbest dolaşımı kapsamında farmasötikler ve tıbbi cihazlar, kişilerin serbest dolaşımı kapsamında hastalar ve sağlık çalışanları, hizmetlerin serbest dolaşımı kapsamında sağlık sigortacılığı ve sermayenin serbest

dolaşımı kapsamında ise hastane yatırımları olarak vücut bulmaktadır (Yıldırım ve Yıldırım 2011).

Serbest dolaşımın önündeki teknik engelleri ortadan kaldırmak ve halk sağlığını ve güvenliğini korumak amacıyla AB’de tıbbi cihazlar düzenlemelere konu olmaktadır. Tıbbi cihazlara yönelik AB düzenlemeleri farklı fakat karşılıklı olarak birbirini destekleyen üç gelişme ile şekillenmiştir. Birincisi; üretimin, teknolojinin ve ticaretin küreselleşmesi ve uluslararasılaşması. İkincisi; 1985 yılında kabul edilen Tek Avrupa Pazarı’nın (TAP) kurulması tarihi projesinin kabul edilmesi. Üçüncüsü ise; Avrupa Adalet Divanı’nın (AAD) aldığı kararlar (Mossialos et al. 2001; Altenstetter 2005).

Tıbbi cihazların Avrupa ölçeğinde düzenlenmesinin başlangıcı 1960’larda, thalidomide trajedisine bir cevap olarak ortaya çıkmıştır. Ancak Avrupada tıbbi cihazların güvenilirliğine ve performansına ilişkin formal düzenlemelerin yapılması ise 1990’ların başında başlamıştır. Bu düzenlemeler 1986’da ortaya konulan Yeni Yaklaşım (YY)⁴ çerçevesinde gerçekleştirilmektedir (Jefferys 2001). YY kapsamında geliştirilen yasal çerçeve, ürün kategorileri bakımından üç ana direktiften oluşmaktadır: 90/358/EEC sayılı Aktif Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi ve 98/79/EEC sayılı Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi (Mossialos et al. 2001; Steg and Thumm 2001; Lethbridge 2002; Yıldırım ve Yıldırım 2011). 1990’lardan beri yürürlükte olan bu üç ana Direktifi güncelleyen ve tadil eden 2007/47/EC sayılı Direktif (European Parliament and European Council 2007) ise, 21 Mart 2010 tarihi itibarıyla

⁴ Komisyon’un ortaya koyduğu YY, tüketicileri korumak ve teknik engelleri ortadan kaldırarak malların serbestçe dolaşabilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır. Yeni Yaklaşım Direktifleri (YYD) aşağıdaki prensipler üzerine dayanmaktadır: (1) Harmonizasyon temel gereklilikler ile sınırlıdır. (2) Sa-

dece temel gereklilikleri yerine getiren ürünler piyasaya sürülebilir. Harmonize edilmiş standartların uygulanması veya diğer spesifikasyonlar isteğe bağlı olup, üreticiler temel gerekliliklerle uyumluluğu sağlama sürecinde istedikleri teknik çözümü kullanabilirler (Jefferys 2001).

riyle yürürlüğe girmiştir. 2007/47/EC sayılı Direktif'in temel amaçlarından birisi; PGD faaliyetlerinde daha iyi koordinasyonu, iletişimi ve şeffaflığı sağlamaktır (Schreyögg et al. 2009).

Genel olarak belirtmek gerekirse; temel gerekler, güvenlik, sınıflandırma, uygunluk değerlendirmesi, pazarlama ve PGD faaliyetlerini düzenleyen Direktifler, tıbbi cihazların kontrolünü ve güvenliğini sağlamak için Avrupa ölçeğinde uyumlaştırılmış tıbbi cihazlar sistemini oluşturmayı amaçlamaktadır. Direktifler üye ülkelerin ulusal düzeydeki farklı düzenlemelerinin yerini almış, böylelikle TAP'da tıbbi cihazlar açısından teknik engelleri ortadan kaldırmayı amaçlamıştır (Joffe ve Broe 1999/2000; Steg ve

Thumm 2001; Schreyögg et al. 2009; Yıldırım ve Yıldırım 2011). Ayrıca direktifler TAP içinde hastalar ve kullanıcılar açısından yüksek bir koruma düzeyi sağlamayı da amaçlamaktadır. Kısacası direktiflerin temel amacı, belgelendirme ve denetim prosedürlerinin uyumlaştırılması yoluyla tüm Avrupada gerekli temel gereklerle⁵ etkin bir şekilde uyulmasını ve ulaşılmasını sağlamaktır (Steg and Whitelegg 2000).

Her ne kadar AB direktifleri tıbbi cihaz düzenlemelerinin AB genelinde tek tip olduğu izlenimini veriyorsa da, birçok düzenleyici karar (özellikle de kapsam, geri ödeme ve fiyatlama ile ilgili olanlar) bireysel AB üye ülkeleri düzeyinde ele alınmaktadır (Schreyögg et al. 2009) (Tablo 13).

Tablo 13. Avrupa Birliği'nde Tıbbi Cihazlarda Düzenleyici Karşımı

Düzenlemeler	Kararların verildiği düzey
Ruhsatlandırma düzenlemesi	AB düzenlemesi (tıbbi cihazlar direktifleri), ulusal yasalara aktarılan
Gerçek ruhsatlandırma kararları	27 üye devletteki onaylanmış kuruluşlar (fakat kararlar tüm diğer 26 üye ülkede de geçerli)
Kapsam (kamu fayda paketi)	AB üyesi ülkeler, genellikle ulusal düzeyde, devlet eliyle veya özerk kuruluşlar aracılığıyla
Fiyatlama kararları	Üreticilere bırakılmakta veya ulusal hükümet tarafından sınırlandırılmış/belirlenmiş
Geri ödeme oranları	Ulusal veya alt-ulusal, devlet eliyle veya özerk kuruluşlar eliyle
Kullanımı yönlendirme (teknolojik adaptasyonu sınırlandıran veya teşvik eden)	Ulusal veya alt-ulusal, devlet eliyle veya özerk kuruluşlar eliyle
Kaynak: Schreyögg et al. (2009)	

5. Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi

5.1. Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Tanımı, Amacı ve Önemi

AB yeni yaklaşım direktiflerinin kalite ve risk yönetimi standartlarının bir gerekliliği olarak tıbbi cihazların yaşam döngüsünde

önemli bir yer işgal eden düzenleyici çerçevenin temel ve vazgeçilmez unsurlardan birisi olan ve uygunluk değerlendirmesini (ürün piyasaya arz edilmeden önce yürütülen faaliyetler) müteakiben gerçekleştirilen faaliyetleri kapsayan PGD (ürün piyasaya arz edildikten sonra gerçekleşen faaliyet-

⁵ Temel gerekler; ürünün insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve

tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını içermektedir (Resmi Gazete 2001).

ler) (European Commission 2000) esas olarak; ürüne ilişkin teknik mevzuatı hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan kamu kuruluşlarının, ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili mevzuata uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemesi veya denettirmesi faaliyeti (Resmi Gazete 2007) olarak tanımlanabilir.

PGD'nin amacı; ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken, ürünlerin ilgili bulunduğu mevzuata uygun ve güvenli olup olmadığının kontrolü ve tespiti, tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili önlem alınması ve yaptırım uygulanmasının sağlanması, böylece denetim yoluyla tüketicileri, diğer kullanıcıları ve iktisadi aktörleri adil olmayan rekabete karşı korumak (Sağbaş 2009), kişilerin sağlık ve güvenliğini korumak, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkililiğini belirlemek, deneyimlerden öğrenmek (Emergogroup 2010) ve tıbbi cihaz olumsuz vaka deneyimlerinin insidansını azaltmak yoluyla halk sağlığını geliştirmektir (Maisel 2004). Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Raporu'na göre (WHO 2007) ABD'de her yıl bir milyondan fazla tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz vaka meydana gelmektedir. Özet olarak belirtmek gerekirse; PGD sadece düzenleyici güdümlü değil, aynı zamanda iyi bir iş uygulaması olarak da kabul edilmelidir. PGD, piyasaya sürülen cihazın performansını anlamada üreticilere yardımcı olmakta ve üreticilerin yüksek bir ürün kalitesi ve tüketici tatminini sürdürmede sürekli bir geribildirim sağlamaktadır. PGD aynı zamanda etkili uyarı ve ürün geri çağırma süreçleri ve prosedürleri yoluyla kazalara maruz kalmayı minimize etmek için yardımcı olur (Emergogroup 2010).

Çoğu tıbbi cihaz üreticileri, tasarladıkları ve ürettikleri tıbbi cihazların güvenli olduğunu, amacı doğrultusunda çalışmasını ve düzenleyici gereklere uygun olduğunu

sağlamada önemli ölçüde çaba ve kaynak sarfetmektedir. Ancak, üreticiler sorumluluk bilinciyle hareket etmedikleri zaman, güvenli ve etkili olmayan tıbbi cihazlarla neticelenecek bu davranışın sonuçlarından hastaların ve kullanıcıların korunmaları gerekmektedir (Donawa 2005). Kullanımdaki tıbbi cihazların performans ve güvenliğinin sürekli olarak değerlendirilmesi oldukça önemlidir. Pazar / satış öncesindeki hiçbir titiz izleme süreci, cihazın kötü kullanımından kaynaklanan tüm olası cihaz kazalarını veya arızalarını tahmin edemez. Gerçek kullanımda, güvenlik ve performansla ilgili öngörülemeyen problemler oluşabilir (WHO 2003). Bu problemlerin tespiti ve gerektiğinde önlem alınması ancak ve ancak PGD ile mümkündür.

Tıbbi cihazlar milyonlarca hastanın sağlığına ve iyilik haline katkı yapmaktadır. Ancak tıbbi cihazlar her zaman beklendik şekilde fonksiyon göremeyebilir. Tıbbi cihazların güvenliği ve etkililiği (Maisel 2004) açısından piyasada gözetimi ve denetimi gerekli olmaktadır. PGD'nin etkin ve düzgün yapılması, insan hayatının her yönünü ilgilendiren ürünlerin güvenliğini, dolayısıyla tüketici güvenliğini sağlayacaktır. Bu bağlamda PGD faaliyetlerinin ne denli önemli olduğu açıktır. PGD sadece tüketici güvenliğini sağlamakla kalmaz, ekonomi içerisindeki ticari aktivitelerde de düzenleme etkisi yapar ve haksız rekabeti önler (Sağbaş 2009).

5.2. Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri

Yetkili otoriteler (genellikle Sağlık Bakanlıkları) tarafından yürütülen tıbbi cihazlarda PGD faaliyetleri veya araçları ağırlıklı olarak; raporlama sistemleri (Chai 2000; Maisel 2004), ürün taleplerinin incelenmesi, rapor edilen şikayetlerin değerlendirilmesi ve soruşturulması, onaylanmış kuruluşların denetimi, yetkili otoriteler arasında enformasyon alışverişi, ticari, sanayi

ve depolama tesislerinde düzenli olarak ziyaret, rastgele denetimler düzenleme, ürün numuneleri edinme ve onları test ve incelemeye tabi tutma, gerekli tüm (teknik) bilgilerin açıklanması (Emergogroup 2010), sağlık veri tabanlarının analizi, bilimsel çalışmalar, kayıtların incelenmesi, saha denetimleri (Maisel 2004), seçilmiş yüksek riskli ürünlerin izlenmesi ve idari uygulama faaliyetlerini kapsamaktadır (Chai 2000; Normand et al. 2010).

PGD’de raporlama sistemi önemli bir mekanizma olmaktadır. Düzenleyici otoriteler tipik olarak üç kaynaktan rapor almaktadırlar: (1) Ciddi yaralanma veya bir ölüm vakasını raporlayan bir üretici (uyarı sistemi kapsamında), (2) cihazın arızasını rapor eden kullanıcılar ve diğer üçüncü taraflar (olumsuz vaka bildirimi kapsamında) ve (3) cihazların uygun olmadığını rapor eden rakip firmalar (Altenstetter 2003). Olumsuz vaka raporlama, bir cihazın kullanımı ile ilgili olumsuz vakaların kaydını ve incelemesini gerektirir ve yetkili otoritenin üreticiyi kusurlu bir cihazı geri çağırması veya modifiye etmesi için zorlayabilmesini gerektirmektedir. GHTF’nin tüm kurucu üyeleri, üreticiler veya satıcılar için ölümle veya ciddi yaralanma ile sonuçlanan veya sonuçlanabilecek olan tıbbi cihaz ilişkili vakaları bildirmek için zorunlu gerekliliklere sahiptir. Bazı ülkelerde, zorunlu vaka raporlaması kullanıcıları da kapsayacak şekilde (WHO 2003).

Ancak pasif raporlama sistemi birçok sınırlılığa sahip olmaktadır. Her ne kadar üreticiler veya ithalatçılar farkına vardıkları olumsuz vakaları bildirmek zorunda iseler de, proaktif bir rol sergileyip aktif bir şekilde cihaz işlev bozukluklarını araştırıp ortaya çıkarmak zorunda değildirler. Dolayısıyla, cihaz ilişkili olumsuz vaka raporlaması oldukça düşük düzeyde kalmaktadır (Maisel 2004; Normand et al. 2010).

Pasif raporlama sistemlerinin bu zayıf yanlarına rağmen, yetkili otoriteler ağırlıklı olarak pasif olumsuz vaka bildirimi sistemine bağlı olmaktadır (Maisel 2004; WHO 2010). Bu raporlamayı genellikle hastalar ve sağlık endüstrisi gerçekleştirmektedir. Örneğin ABD’de tıbbi cihaz üreticileri ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilecek tıbbi cihaz ilişkili herhangi bir olumsuz vakayı veya arızayı FDA’ya raporlamak zorundadır. Hastaneler, bakım evleri ve diğer tıbbi tesisler tıbbi cihaz ilişkili ciddi yaralanmaları üreticilere ve cihaz ilişkili ölümleri hem üreticiye hem de FDA’ya raporlamak zorundadır (Maisel 2004; Normand et al. 2010).

FDA yıllık olarak 80.000 ile 120.000 arasında tıbbi cihaz ilişkili olumsuz vaka raporu almaktadır. Bu raporların çoğu üreticilerden gelmektedir. Yaklaşık olarak 5.000 kadarı doğrudan sağlık hizmetleri tesislerinden gelmektedir. Sağlık çalışanları ve hastalar da, şüpheli tıbbi cihaz ilişkili olumsuz vakaları FDA’nın MedWatch⁶ programı aracılığıyla raporlamaları için teşvik edilmektedir. Şüpheli vakalar telefonla, faksla, maille veya internet yoluyla rapor edilebilmektedir. FDA her yıl MedWatch üzerinden yaklaşık olarak 5.000 rapor almaktadır ve her bir olay değerlendirmeye alınmaktadır. Hemşireler en fazla rapor edenlerin başında gelmektedir (%25). Hekimler ise raporların %8’ini bildirmektedir (Maisel 2004).

Piyasaya arz edilen ürünlerin güvenliğini sağlamak için AB PGD sistemi, üreticilerin ürünleri ile ilgili olumsuz vakaları bildirmelerini gerektirmektedir. AB’de bir üretici yetkili otoriteye olumsuz vakaları bildirmek zorundadır. Ancak bu zorunluluk sadece “ölüm” ile ilgili olan vakalarla sınırlıdır. Üretici ciddi yaralanmalarla ilgili olan olumsuz vakaları rapor etmek zorunda değildir. Diğer taraftan üye devletler ise, tıbbi

⁶ MedWatch: FDA Güvenlik Enformasyon ve Olumsuz Vaka Raporlama Programı

(<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>, erişim: 10.12.2010)

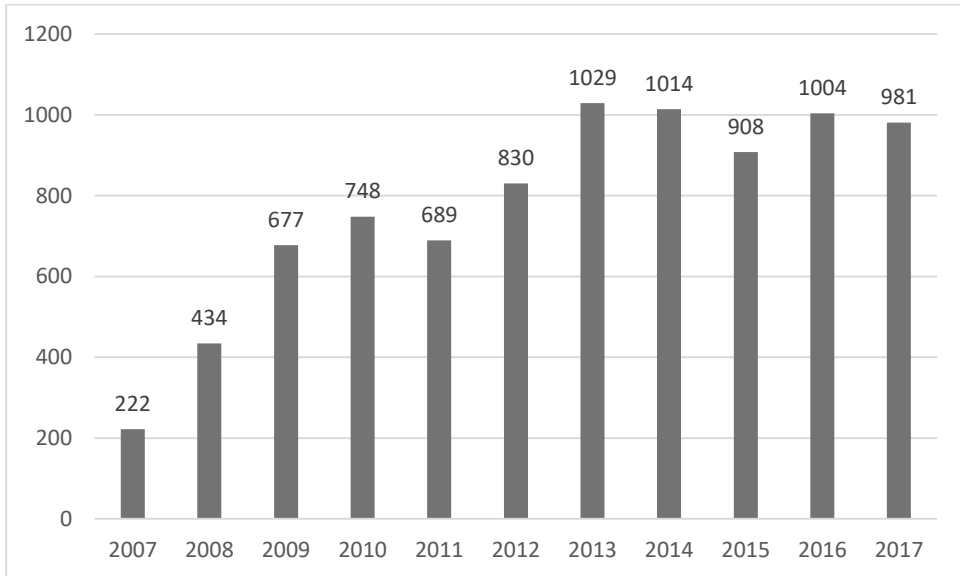
cihaz kaynaklı; bir hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümü veya ciddi yaralanması ile ilgili bilgiyi toplamak ve değerlendirmek üzere merkezi bir mekanizma kurmak zorundadır (Chai 2000).

AB’de tıbbi cihazlar için bir uyarı sistemi uygulanmaktadır. Sistem, piyasa gözetimini gerçekleştiren kuruluşun, hastaların veya kullanıcıların ölmesi veya sağlıklarında ciddi bir bozulmanın ortaya çıkmasına neden olabilecek veya neden olmuş ciddi performans hataları, yetersiz işaretleme veya talimatların Komisyon ve diğer üye ülkelere bildirimini öngörmektedir. Tıbbi cihazlardan kaynaklanan riskler, sözkonusu ürünlere ilişkin tüm ciddi durumların rapor edildiği kapsamlı bir gözetim sistemini zorunlu kılmıştır. Tıbbi cihazlar uyarı sistemi, aşağıda verilen nedenler doğrultusunda hasta veya kullanıcının ölümü veya sağlığının bozulmasına yol açabilecek olan veya açmış olduğu düşünülen ve aşağıda belirtilen nedenlerden kaynaklanan tüm durumlara uy-

gulanır: (1) Cihazın özellikleri veya performansında herhangi bir bozukluk, (2) kullanım talimatları veya etikette herhangi bir yetersizlik ve (3) bir cihazın özellikleri ve performansı ile ilgili olarak karşılaşılan ve üreticinin aynı tipteki tüm cihazları sistematik olarak geri çekmesine yol açacak nitelikte olan herhangi bir teknik veya tıbbi neden (European Commission 2000).

AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerinin olumsuz olay bildirimlerini yaptığı Ulusal Yetkili Otorite Raporu (National Competent Authority Report) verileri incelendiğinde 2017 yılında 981 tane olumsuz olay bildirimi yapıldığı görülmüştür. Ülkeler bazında bildirim sayıları incelendiğinde 363 bildirim ile ilk sırada Almanya gelmektedir. Almanya’yı sırasıyla 190 bildirim ile Birleşik Krallık, 115 bildirim ile Fransa ve 86 bildirim ile İrlanda takip etmektedir. 2007 ile 2017 yılları arasında bildirim verileri şekil 10’da görülmektedir (Avrupa Komisyonu 2017).

Şekil 10. 2007-2017 Ulusal Yetkili Otorite Rapor Bildirim Verileri



Kaynak: European Commission (2018)

AB tıbbi cihaz direktifleri aynı zamanda tıbbi cihazlar için bir Avrupa Veri Bankası kurulmasına dair hükümler içermektedir. Bu hükümler doğrultusunda Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Bankası (European Databank for Medical Devices/EUDAMED) kurulmuş

olup Avrupa Komisyonu’nun 19 Nisan 2010 tarihinde aldığı bir kararla bütün üye ülkeler açısından 1 Mayıs 2011 tarihi itibarıyla EUDAMED’i kullanma konusunda zorunluluk getirilmiştir. EUDAMED’in amacı, üye

ülke yetkili otoritelerinin üreticiler ve yetkili makamlarla ilgili enformasyona hızlı bir şekilde erişimini sağlayarak tıbbi cihaz alanında (sertifikalar, vijilans ve klinik araştırma verileri gibi) PGD'yi ve şeffaflığı güçlendirmek ve artırmak ve başta kayıt gerekleri olmak üzere Direktiflerin yeknesak bir şekilde uygulanmasını sağlamaya katkı yapmaktır. Uygulanan direktife bağlı olarak EUDAMED; (1) üreticilerin, yetkili temsilcilerin ve cihazların kaydı, (2) sertifikalarla ilgili her türlü veri (verilen, modifiye edilen, tamamlayıcı, askıya alınan, geri çekilen ve reddedilen), (3) vijilans prosedürüne göre elde edilen veri (4) klinik araştırma verileri ile ilgili bilgileri içermektedir (European Commission/Consumer Affairs 2010).

6. Türkiye Sağlık Reformları, Tıbbi Cihazlar ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi

6.1. Türkiye Sağlık Politikaları ve Reformları

Günümüz Türkiye'sindeki sağlık ortamına şekil veren politikaları ve reformları, Cumhuriyetin kuruluşundan bu yana; reform öncesi dönem (1920-1961), birinci dalga sağlık reformları (1961-1980), ikinci dalga sağlık reformları (1980-2002) ve üçüncü dalga sağlık reformları (2003-günümüz) olmak üzere dört ana döneme ayırarak tarihsel bir perspektifte ortaya koymak mümkündür (Yıldırım ve Yıldırım 2011). Bu bağlamda, AB dinamiği ve süreci dikkate alındığında ise üçüncü dalga sağlık reformlarını ve politikalarını başlangıçta birbirinden bağımsız ancak zaman içinde birbirleriyle örtüşen ve içiçeleşen iki kulvarda ele almak mümkündür: (1) SDP: AB süreci ile doğrudan bir ilgisi olmayan ancak gerek dışsal ve gerekse de içsel faktörler nedeniyle uzun süre gündemde olmuş olan ve 2003 yılından bu yana da SDP olarak isimlendirilen ve gerçekleştirilmeye çalışılan sağlık reformları. (2) AB'ye uyum süreci kaynaklı sağlık reformları: AB perspektifi gözetilerek,

başka bir ifade ile AB dinamiğinin bir gerekliliği ve zorunluluğu olarak, AB'ye uyum süreci kapsamında gerçekleştirilmeye çalışılan sağlık reformları (Yıldırım ve Yıldırım 2008). Üçüncü dalga sağlık reformları olarak nitelendirilen SDP'ye kadar olan dönemdeki reform ve politikalar bu çalışmanın sınırları dışında olduğu için burada ele alınmamıştır.

6.1.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı: 2003-Günümüze Kadar

Kasım 2002'deki genel seçimlerden tek parti hükümeti olarak çıkan Adalet ve Kalkınma Partisi (AK PARTİ) hükümeti genel anlamdaki reform çerçevesini Acil Eylem Programı'nda (AEP), sağlık alanındaki reform kapsamını ise 2003 yılında AEP'nin sektörel bir ürünü olan SDP dokümanı ile ortaya koymuştur (Yıldırım, Hughes and Yıldırım 2011). SDP'nin temel amacı; sağlık hizmetlerinin etkili, verimli ve hakkaniyete uygun olarak organize edilmesi, finansmanının sağlanması ve sunulması olarak ortaya konulmuştur. SDP'nin sekiz ana bileşeni bulunmaktadır (Sağlık Bakanlığı 2003):

1. Planlayıcı ve denetleyici bir Sağlık Bakanlığı,
2. Herkesi tek çatı altında toplayan Genel Sağlık Sigortası,
3. Yaygın, erişimi kolay ve güler yüzlü sağlık hizmeti sistemi (güçlendirilmiş temel sağlık hizmetleri ve aile hekimliği; etkili, kademeli sevk zinciri; idari ve mali özerkliğe sahip sağlık işletmeleri),
4. Bilgi ve beceri ile donanmış, yüksek motivasyonla çalışan sağlık insan-gücü,
5. Sistemi destekleyecek eğitim ve bilim kurumları,
6. Nitelikli ve etkili sağlık hizmetleri için kalite ve akreditasyon,
7. *Akılcı ilaç ve malzeme yönetiminde kurumsal yapılanma (Ulusal İlaç Kurumu; Tıbbi Cihaz Kurumu) ve*

8. Karar sürecinde etkili bilgiye erişim: Sağlık bilgi sistemi
2003 yılından bu yana SDP çerçevesinde gerçekleştirilen reform alanlarını aşağıdaki gibi belirtmek mümkündür (Yıldırım ve Yıldırım 2011):
 1. Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) hastaneleri ve diğer bazı kamu hastaneleri SB'ye devredilmiş, böylece hizmet sunumunda büyük ölçüde standart birliği sağlanmıştır.
 2. İlaçta referans fiyat uygulamasına geçilmiştir. Buna göre AB'ye üye en ucuz beş ülkenin ilaç fiyatları baz alınmaktadır.
 3. SSK mensuplarının istedikleri eczadan ilaçlarını almaları sağlanmıştır.
 4. Yeşil kart hak sahiplikleri gözden geçirilmiş, hak etmeyenlerin yeşil kartları iptal edilmiştir.
 5. Aile hekimliği pilot uygulama yasası çıkarılmış ve Düzce ilinde 2005 yılında aile hekimliği pilot uygulamasına geçilmiştir. 2010 sonu itibarıyla tüm illerde aile hekimliği uygulamasına geçilmiştir.
 6. Genel Sağlık Sigortası (GSS) kanunu 2006 yılında çıkarılmış ancak dönemin Cumhurbaşkanı ve ana muhalefet partisi Cumhuriyet Halk Partisi'nin (CHP) kanunu, iptali için Anayasa Mahkemesi'ne götürmeleri sonucu Anayasa Mahkemesi kanunun bazı maddelerini iptal etmiş ve yürürlüğünü durdurmuştur. Bunun üzerine hükümet kanun üzerinde tekrar çalışmaya başlamış ve tadil edilmiş hali Mayıs 2008'de Resmi Gazete'de yayımlanmış ve 1 Ekim 2008 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
 7. Sosyal Güvenlik Kurumu 2006 yılında kurulmuş ve mevcut sosyal güvenlik kurumları bu kurumun çatısı altında birleştirilmiştir.
 8. Hastanelerin özerk bir yapıya kavuşturulması konusundaki yasal çalışmalar devam etmektedir.
 9. Tam gün çalışma için kanun çıkarılmıştır. Ancak ana muhalefet partisi CHP kanunun bazı maddelerinin iptali ve yürürlüğünün durdurulması için Anayasa Mahkemesi'ne başvurmuştur. Bu başvuru üzerine Anayasa Mahkemesi kanunun bazı maddelerinin yürürlüğünü durdurmuştur.
 10. Sistemi destekleyecek eğitim ve bilim kurumları stratejisini hayata geçirmek için Hıfzıssıhha Mektebi bünyesinde uzaktan eğitim sistemleri kurulmuş ve eğitimler gerçekleştirilmeye başlanmıştır.
 11. Sağlık insan gücünün sayısını artırmak ve dengesiz dağılımını gidermek için çalışmalar sürdürülmektedir.
 12. Sağlığın geliştirilmesi ve koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında çeşitli halk sağlığı programları uygulamaya konulmuştur.
 13. Sağlık çalışanlarına performans dayalı ödeme sistemi kapsamında ek ödeme sistemi getirilmiştir.
 14. Birçok halk sağlığı programı (örneğin dumansız hava sahası gibi) uygulamaya konulmuştur.
 15. 2 Kasım 2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan KHK/663 Karar Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri hakkında Kanun Hükümünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı ile bağlı kuruluşları yeniden yapılandırılmıştır. Bu yeniden yapılandırılma kapsamında, Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarının teşkilat, görev, yetki ve sorumluluklarını düzenlemiştir. Adı geçen KHK kapsamında Bakanlık, politika ve hedefle-

rine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, *Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu* da kurulmuştur.

6.1.1.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ana görevleri aşağıdaki gibi belirtilmektedir (Sağlık Bakanlığı 2012).

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, de-netim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kur-durmak, işletmek veya işlet-tirmek.

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yön-temlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.

ı) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasın-da doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek.

i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygın-laştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

j) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.

k) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.

l) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

6.1.2. Avrupa Birliği'ne Uyum Süreci Kapsamındaki Sağlık Reformları

Günümüzde ulaştığı merhaleye bir genişleme ve derinleşme süreci sonucunda ulaşan AB, 1950'lerde temellerinin atılmasından bu yana yetkilerinin ve çalışmalarının kapsamını, sağlık ve sağlık politikaları dahil sosyal politika alanlarını da kapsayacak biçimde gittikçe artan bir ivmeyle yaygınlaştırmaya ve derinleştirmeye devam etmektedir. Özünde ekonomik entegrasyon merkezli bir bütünleşme süreci yaşayan AB, özellikle "yayılma etkisi" ile sosyal sektörleri de etkiler ve kapsar duruma gelmiştir. Üye ve aday ülkelerin sağlık ve sağlık politikalarını, AB'nin dinamiklerinden muaf tutması mümkün değildir. Sağlık sektörü ülkelerin gerek adaylık, gerek katılım müzakereleri ve gerekse katılım süreci ile birlikte, doğrudan ve dolaylı olarak etkilendiği ve uyumlaşma ve yakınlaşma göstermesi gereken alanlardan birisidir (Yıldırım ve Yıldırım 2011).

AB ile 50 yılı aşkın bir süredir inişli çıkışlı ilişkiler yaşayan, Helsinki Zirvesi ile 1999 yılından bu yana AB'ye aday ülke statüsünde olan ve 2005'den beri de AB ile katılım müzakerelerini sürdüren Türkiye, her alanda olduğu gibi sağlık alanında da AB dinamiklerinden ve uygulamalarından etkilanmaktadır. Bu bağlamda, Türkiye'nin AB'ye uyum göstermesi gerektiği alanlardan birisi de sağlık ve ilişkili alanlardır. AB'ye uyum süreci aslında "reform" anlamına gelmektedir (Yıldırım ve Yıldırım 2008).

AB'ye uyum sürecindeki sağlık reformları, AB'ye uyum gerekleri bu değişimleri veya dönüşümleri zorunlu kıldığı için gerçekleştirilen reformlardır. AB'ye adaylık statüsünün kazanıldığı 1999 yılından bu yana ve özellikle de 2005 yılında müzakerelerin başlaması ile birlikte Türkiye, sağlık alanında SDP'ye ek olarak

AB güdümlü bazı sağlık reformlarını gerçekleştirmeye çalışmaktadır. AB üyelik perspektifi gözetilerek gerçekleştirilmeye çalışılan sağlık reformları çok geniş bir yelpazede yer almaktadır. Bunun temel nedeni; AB nezdinde sağlığın dağınık bir yapıda ele alınması ve sağlığın doğası gereği disiplinler veya sektörler arası bir konumda yer almasıdır (Yıldırım ve Yıldırım 2008).

AB'ye uyum kapsamındaki sağlık reformu paketi bağlamında değerlendirilebilecek belli başlı reformlar; ağırlıklı olarak müzakere fasıllarının sağlıkla ilgili olan konularını kapsamaktadır. Bu bağlamda belirtilebilecek belli başlı başlıklar ise; malların, hizmetlerin ve kişilerin serbest dolaşımı; gıda güvenliği, veterinerlik ve bitki sağlığı politikası; çevre politikası; istatistik; sosyal politika ve istihdam; gümrük birliği ve sağlık ve tüketicinin korunması olmaktadır (Yıldırım ve Yıldırım 2008).

Bu müzakere başlıkları ile ilgili olan reformların gerçekleştirilme düzeyini en güncel şekilde ele alan belge ise 2011 yılı Türkiye İlerleme Raporu'dur (TİR-2011). TİR-2011'de tıbbi cihaz alanına ilişkin olarak doğrudan veya dolaylı olarak yer alan değerlendirmeler ağırlıklı olarak malların serbest dolaşımı⁷ başlığı altında yer almakta ve bu değerlendirmelere aşağıda yer verilmektedir⁸ (European Commission 2011).

"Uygunluk değerlendirmesine" ilişkin olarak, onaylanmış kuruluşlar konusunda daha fazla ilerleme sağlanmıştır. 2010'da 14 adet onaylanmış kuruluşu olan Türkiye'nin, hâlihazırda oyuncaklar, kişisel koruyucu donanımlar, asansörler, sıcak su kazanları, gaz yakan aletler, yapı malzemeleri, basınçlı kaplar, basınçlı ekipmanlar, tıbbi cihazlar, gezi tekneleri, makineler ve potansiyel patlayıcı ortamlarda kullanılmak

⁷ Bu fasıl Aralık 2006'da AB tarafından (Kıbrıs sorunu nedeniyle) askıya alınan fasıllardan biridir.

⁸ Bu değerlendirmeler tümüyle TİR-2011'den alınmıştır.

üzere tasarlanmış koruyucu sistemleri kapsayan 46 adet onaylanmış kuruluşu bulunmaktadır. Tıbbi cihazlar özelinde ise 5 adet onaylanmış kuruluş bulunmaktadır. *Piyasa gözetimi* konusunda bazı ilerlemeler kaydedilmiştir. Ekonomi Bakanlığı, 2009 yılından itibaren düzenli olarak her yıl piyasa gözetimi ve denetimi raporlarını yayımlamaktadır. Son olarak 2016 yılı piyasa gözetimi ve denetimi raporunu yayımlamıştır. Bu rapor temel olarak, Türkiye’de on farklı kamu kuruluşu tarafından yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetleri Ekonomi Bakanlığınca (EB) ulusal düzeyde koordine edilmektedir. Bakanlığın koordinasyon görevinde PGD kuruluşlarınca yürütülen denetimlere ait sayısal verilerin değerlendirilmesi amacıyla hazırlanan raporlar önemli bir yer teşkil etmektedir. Her yıl düzenli olarak yayımlanan raporlarla sistemde yıllar içerisinde görülen gelişmeler ortaya konulmakta, sorunlar ve bu sorunların çözümüne yönelik öneriler sunulmaktadır (Ekonomi Bakanlığı, 2016).

Türkiye’de halihazırda on farklı kamu kuruluşu tarafından PGD gerçekleştirilmekte olup, PGD kuruluşları arasında koordinasyon Ekonomi Bakanlığı tarafından sağlanmaktadır.

Ekonomi Bakanlığı bu görevini sekreteryası ve başkanlığını yürüttüğü ‘Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu’ ile Ekonomi Bakanının koordinatörlüğünde toplanan ve kamu kuruluşlarının en üst düzeyde temsil edildiği ‘Piyasa Gözetimi, Denetimi ve Ürün Güvenliği Değerlendirme Kurulu’ aracılığıyla yürütmektedir. Her iki Kurul da PGD konusunda yaşanan ortak sorunlara çözüm önerileri getirmek ve PGD kuruluşlarının uygulamalarını yeknesaklaştırmak bakımından önemli bir iletişim ve işbirliği platformudur (Ekonomi Bakanlığı 2018).

2011/12 sayılı Başbakanlık Genelgesi ile kurulan “Piyasa Gözetimi, Denetimi ve Ürün Güvenliği Değerlendirme Kurulu” yılda en

az bir kere Ekonomi Bakanı koordinatörlüğünde toplanmakta ve PGD otoriteleri Bakan, Müsteşar, Kurul Başkanı seviyesinde temsil edilmektedir. Kurul bu güne kadar üç kez toplanmış olup, 4 Kasım 2014 tarihinde gerçekleştirilen son toplantıda “Ulusal PGD Stratejisi (2015- 2017)” kabul edilmiştir (Ekonomi Bakanlığı 2018).

Türkiye’de on Bakanlık ve Kamu Kurumları tarafından iç piyasada yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetlerinin, daha “etkin”, “verimli” ve “işlevsel” yürütülecek biçimde güçlendirilmesi, bu Strateji Belgesinin ana hedefidir. Bu hedefe ulaşmada (Ekonomi Bakanlığı 2015);

1. yasal altyapının güncellenmesi ve güçlendirilmesi,
2. denetimlerin yoğunlaşacağı ürün grupları ve riskler gibi önceliklerin stratejik bir planlama ile belirlenmesi,
3. bilgi teknolojilerinin etkin kullanımının sağlanması,
4. piyasaya sunulan güvensiz ürünlere yönelik müeyyidelerin etkinleştirilmesi
5. uluslararası alandaki uygulamaların yakından takibi ve işbirliklerinin geliştirilmesi
6. paydaşlarla iletişimin güçlendirilmesi ve
7. kamuoyunda ürün güvenliği bilincinin geliştirilmesi önem kazanmaktadır.

Piyasa Gözetimi, Denetimi ve Ürün Güvenliğini Değerlendirme Kurulunun kurulması, ülke içindeki piyasa gözetiminin genel profilini yükseltmiştir. 2001 tarihli Genel Ürün Güvenliği Direktifine hâlâ tam uyum sağlanmamıştır. Aynı durum, ürünlerin piyasaya arzıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi koşullarını belirleyen (AT) 765/2008 sayılı Tüzük için de geçerlidir. Yatay tedbirlerin uyumu ileri seviyededir. Ancak, piyasa gözetiminin etkili biçimde uygulanması ve standardizasyon ve akredi-

tasyona ilişkin mevzuatta nihai değişikliklerin kabulü hâlâ gerçekleştirilmemiştir. Bu durumun devam etmesi halinde, özellikle TÜRKAK'ın çalışmaları zarar görebilir, çok taraflı anlaşmaları riske girebilir. Ayrıca, piyasa gözetimi, uygunluk değerlendirme prosedürleri, CE işaretlemesi ve akreditasyon konularına yönelik olarak, ürünlerin piyasaya arzına ilişkin yeni hukuki çerçeve henüz kabul edilmemiştir (European Commission 2011). Ancak TİR-2011 yayınlandığından bu yana geçen sürede bazı olumlu gelişmelerin kaydedildiği belirtilebilir.

Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazlara ilişkin teşekkül ettirilmiş bazı komisyon ve alt komisyonlar vardır. Bu komisyonlar AB üye ülkeleri ve ilgili ülkelerin katılımıyla periyodik toplantılar yapmakta, bu toplantılarda düzenlemeler ve uygulamalar konusunda istişareler yapılmakta, sonuç raporları yayınlanmaktadır. Bu komisyon toplantılarına katılım, AB'de işleyen sürecin takibi ve yönlendirilmesi açısından önemlidir.

Tıbbi Cihaz PGD ile ilgili iki ana çalışma grubu bulunmaktadır:

Uyum ve Uyumlaştırma Grubu (Compliance and Enforcement Group): Bu çalışma grubu yılda 2 defa Belçika'nın Brüksel şehrinde toplanır. Tıbbi cihaz PGD konusunda ulusal ve uluslararası ortak çalışma prosedürleri oluşturulması ve PGD konusunda optimal standartların geliştirilmesi için çalışır (COEN 2018). Katılımcı ülkeler arasında tıbbi cihaz PGD'ye ilişkin bilgi ve verilerin paylaşılması, örnek olaylar üzerinde istişareler yapılması, sorunlara ortak çözümler üretilmesi açısından bu çalışma grubunun çalışmalarına katılım önemlidir. 2010 yılına kadar katılım sağlanamamış olan bu toplantılara, 2011 yılından itibaren TİTCK uzman personeli tarafından düzenli katılım sağlanmaktadır.

Vijilans Tıbbi Cihaz Uzmanlar Grubu (Vigilance Medical Devices Expert Group):

Tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin bir alt konusu olan *tıbbi cihaz uyarı sistemine* ilişkin konuların tartışıldığı bu çalışma grubu, yine Brüksel'de ve yılda 2 defa toplanır. Çalışma grubuna Ekonomi Bakanlığı ve Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurmu da üyedir. 2010 yılından itibaren TİTCK uzmanlarınca düzenli katılım sağlanmaktadır. Çalışma grubunun temel amacı, piyasa gözetimi alanında politikaların gelişimini izlemek ve piyasa gözetimine ilişkin konular hakkında Üye Devletler arasında yakın işbirliği sağlamaktır (European Commission 2018).

Her iki toplantıda ulusal ürün güvenliğine ilişkin teknik konuların yanı sıra, uluslararası eşzamanlı takibi gereken konular da tartışılmaktadır. Ülkelerin iç piyasasında meydana gelen ve uluslararası piyasayı ve ürün güvenliğini de ilgilendiren olaylara ilişkin spesifik konular da bu toplantıların gündemini oluşturmaktadır.

6.2. Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektöründe Düzenleme ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Daha önce de ifade edildiği üzere gerek SDP ve gerekse de AB üyelik perspektifi kapsamında Türkiye, tıbbi cihazlar sektöründe ürünlerin üretimi, piyasaya sürülmesi ve kullanımı bakımından önemli yapılanmalar ve düzenlemeler gerçekleştirmektedir. Bu yapılanmaların ve düzenlemelerin önemli bir kısmı ise PGD ile ilgili olmaktadır.

Türkiye ile AB arasında bir Gümrük Birliği kuran 1/95 sayılı AB-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı'nın 8-11 inci maddeleri ile Türkiye'nin AB'nin ürünlere ilişkin teknik mevzuatını iç hukukuna dâhil etmesi hükme bağlanmıştır. Uyumlaştırma çalışmaları kapsamında, Ekonomi Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 11 Ocak 2002'de yürürlüğe giren 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun" ve bu Kanunun uygulama yönetmelikleri ile ürünlere ilişkin

teknik mevzuatın etkin bir şekilde uygulanabilmesi için gerekli hukuki altyapı oluşturulmuştur. Bu Kanunun amacı; ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlerle ilişkin usul ve esasları belirlemektir. Gerek dış ticarete konu gerekse iç piyasaya arz edilen ürünlerin insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını sağlanması, teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmasını temin etmek amacıyla hazırlanan 4703 sayılı Çerçeve Kanun ve uygulama yönetmelikleri yayımlanmıştır (Ekonomi Bakanlığı 2018).

Bu yönetmelikler arasında; (1) CE İşareti Yönetmeliği, (2) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik, (3) Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye İle Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik (4) Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik ve (5) Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği yer almaktadır (Ekonomi Bakanlığı 2018). Ayrıca 19 Mart 2011 tarihli ve 27879 sayılı

“Piyasa Gözetimi, Denetimi ve Ürün Güvenliği Değerlendirme Kurulu” (2011/4) Başbakanlık Genelgesi de yayınlanmıştır (Resmi Gazete 2011). Kamu Kurumlarındaki yeniden yapılanma sonucu meydana gelen isim ve görev tanımı değişikliklerine istinaden 2011/4 sayılı Başbakanlık Genelgesi, 2011/12 sayılı Başbakanlık Genelgesi ile revize edilerek bu yeni genelge 6 Eylül 2011 tarihli ve 28046 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

PGD faaliyetlerinin yasal altyapısını oluşturan çerçeve mevzuatla sadece sistemin genel ilkeleri belirlenmiş olup, ürünlere ilişkin mevzuatın hazırlanması ve uygulanması, kendi mevzuatlarıyla o alanda yetkili kılınmış kuruluşlara (yetkili kuruluşlar) düşmektedir (Ekonomi Bakanlığı 2015). Türkiye’de PGD kapsamında bulunan malzeme ve ürün grupları, denetim bakımından yetki ve sorumluluk olarak farklı bakanlıkların uhdesinde bulunmaktadır (Sağbaş 2009). Bu kuruluşlar ile sorumlu oldukları ürün gruplarını gösteren liste Tablo 14’de yer almaktadır. Görüldüğü üzere SB; kozmetikler ve tıbbi cihazların PGD’sinden sorumlu bakanlıktır.

Tablo 14. Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kuruluşu Ürün Grupları

PGD Kuruluşu	Ürün Grupları
Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	ATEX ürünleri, asansörler, aerosol kaplar, basınçlı ekipmanlar, gaz yakan cihazlar, makineler, motorlu araçlar, sivil kullanım amaçlı patlayıcılar, taşınabilir basınçlı ekipmanlar, kazanlar, ölçü aletleri, hazır ambalajlı mamuller, hazır giyim-tekstil ve ayakkabı (etiket kontrolü)
Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Deterjanlar, oyuncaklar, kimyasal ürünler (dövme mürekkebi, temizleme ve yıkama ürünleri), çocuk bakım ürünleri, düzenlenmemiş alanda yer alan hazır giyim tekstil ve ayakkabı (kimyasal ve fiziksel risk denetimi), dekoratif malzemeler, mobilyalar, el aletleri, aygıtlar, hobi ve spor ekipmanları, mutfak/pişirme gereçleri, çakmaklar, kırtasiye ürünleri, çocuk ekipmanları, gıda görünümlü ürünler.
Sağlık Bakanlığı	Kozmetikler, tıbbi cihazlar
Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı	Gıda maddeleri, gıdalarla temas eden madde ve malzemeler, yem, gübreler, bitki koruma ürünleri, veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünler

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Yapı malzemeleri, katı yakıtlar, pil ve akümülatörler
Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanları
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	Kişisel koruyucu donanımlar
Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanlığı	Gezi tekneleri, gemi teçhizatı
Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu	Tütün mamulleri ve etil alkol
Enerji Piyasası Düzenleme Kurumu	Akaryakıtlar
Kaynak: Ekonomi Bakanlığı (2015)	

Türkiye’de tıbbi cihazda PGD faaliyetleri yukarıda belirtilen çerçeve mevzuata ek olarak, SB’nin AB teknik mevzuatına uyum kapsamında daha önce bahsi geçen ilgili üç AB direktifini uyumlaştırarak çıkardığı; 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Resmi Gazete 2007), 25 Haziran 2007 tarih ve 26563 sayılı Sağlık Bakanlığı’nca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete 2007), 14 Temmuz 2010 tarihli ve 27641 sayılı Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ (Resmi Gazete 2010) ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Resmi Gazete 2011) *düzenlemeleri* uyarınca gerçekleştirilmektedir. Özetlemek gerekirse Türkiye’de tıbbi cihazda PGD’nin temel dayanakları bahsi geçen düzenlemelerdir (Sağbaş 2011).

2 Kasım 2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan KHK/663 Karar Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27. madde 2. fıkrasının f ve g bentleri ile tıbbi cihazlarla ilgili PGD faaliyetleri TİTCK’nın görev, yetki ve sorumluluğuna bırakılmıştır.

PGD konusundaki mevzuat çalışmalarına ek olarak gerekli olan *kurumsal yapılar* da tedricen tesis edilmeye başlanmıştır. Bu

bağlamda, 2011 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun kurulmasıyla beraber “Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı” altında Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından yaklaşık 50 personel ile tıbbi cihaz PGD yetki, görev ve sorumluluğuna ilişkin faaliyetler yürütülmektedir. Tıbbi cihazların piyasaya girişi için merkezi bir sistem oluşturulması amacıyla “Sağlık Hizmetleri Finansman Yönetiminin Güçlendirilmesi ve Altyapı Geliştirilmesi Projesi” kapsamında geliştirilen ve ulusal düzeyde tıbbi cihazların kontrolü ve izlenmesi için TİTUBB kurulmuş olup, Haziran 2007 ile 2017 arasında uygulanmıştır (Social Security Institution 2010). TİTUBB, tıbbi cihazların ilgili yönetmelikler kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdi (Bayrak ve Çopur 2017). Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre Türkiye pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki TİTUBB’a kayıt edilmekteydi. Ancak Ürün Takip Sisteminin geliştirilmesi ile birlikte 12 Haziran 2017 tarihinden itibaren tıbbi cihazlar TİTUBB sistemi yerine ÜTS’ye kayıt edilmeye başlanılmıştır. Kayıt aşamasında, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaza ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu,

varsa yerli malı belgesi ve gerekli durumlarda ürüne ilişkin ek belge ve bilgiler veya teknik dosya firmalardan talep edilmektedir (TİTCK 2018).

Türkiye’de de yürütülen kayıt sisteminin dünya ile uyumlu ilerlemesi amacıyla; başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında Türkiye’de üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tekil bazda takibi ve denetimini yapmak üzere ÜTS kurulmuştur.

Ürün Takip Sisteminin temel amacı (TİTCK 2018);

- Kayıt altına alınan Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerini izlemek için performans gereksinimlerine uygun Ulusal ve Özgün altyapı kurmak,
- Hasta güvenliğinin sağlanması ve halk sağlığının korunmasına katkıda bulunmak,
- Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesine altyapı sağlamak,
- Ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hızlı önlem alınmasını sağlamak, olarak TİTCK tarafından belirlenmiştir.

ÜTS ile beraber TİTCK tarafından kozmetikler ve tıbbi cihazlar için yürütülen denetim faaliyetleri tek çatı altında toplanmıştır. Toplamda 25 modül grubundan oluşan ÜTS’nin denetim faaliyetleri için (ÜTS 2018);

- Gerçekleştirilen denetim faaliyetlerinin ve sonuçlarının kayıt altına alınması, sonuç raporlarının oluşturulması ve geçmiş denetimlere ilişkin bilgilere ulaşıl-

masına olanak sağlamak amacıyla Denetim Faaliyetleri Modülü,

- Olumsuz olay bildirimlerinin sonucunda gerçekleştirilen faaliyetlerinin ve sonuçlarının kayıt altına alınması, sonuç/düzeltilici faaliyet raporlarının oluşturulması ve geçmiş bildirimlere ilişkin bilgilere ulaşılmasına olanak sağlamak amacıyla Uyarı Modülü, kullanıma alınmıştır.

Mevcut durumda tıbbi cihazlar konusunda yetkili otorite olan TİTCK, merkez teşkilatta görevli personeller aracılığıyla PGD faaliyetlerini yürütmektedir. Ayrıca İstanbul ve İzmir’de Denetim Grup Başkanlıkları bulunmaktadır.

Daha önce de ifade edildiği üzere, Türkiye’de tıbbi cihazlarda PGD faaliyetleri; PGD çerçeve mevzuatına ek olarak SB’nin çıkarmış olduğu 25 Haziran 2007 tarih ve 26563 sayılı Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik⁹ (Resmi Gazete 2007) ve 14.07.2010 tarih ve 2764 sayılı “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” (Resmi Gazete 2010) ile TİTCK tarafından çıkarılmış olan 30.04.2013 tarih ve 28633 sayılı “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği” (Resmi Gazete 2013) ve 15.05.2014 tarih ve 29001 sayılı “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” (Resmi Gazete 2014) gibi mevzuatlar uyarınca gerçekleştirilmektedir.

Tıbbi cihazlarda PGD faaliyetleri; tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren ve piyasaya arz edilmiş tüm tıbbi cihazların, ilgili yönetmeliklere uyumu konusunda Yetkili Otorite (tıbbi cihazların PGD ile ilgili yetki

⁹ Yönetmeliğin amacı; SB’nin görev alanına giren ürünlerin piyasaya arz veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimine ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ile alın-

cak önlemleri, bu alanda SB’nin görev, yetki ve sorumlulukları ile üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütecek personelin hizmet içi eğitimi ve sertifikalandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir (Resmi Gazete 2007).

ve sorumluluk TİTCK'nındır) tarafından yapılan tüm gözetim ve denetim faaliyetlerinden oluşmaktadır. Bu faaliyetler; temel gereklerin doğru uygulanıp uygulanmadığının, üretici ve gerektiğinde (ürünün sınıfı itibarıyla) Onaylanmış Kuruluş tarafından yapılan uygunluk değerlendirme işlemlerinin doğru uygulanıp uygulanmadığının kontrolü ve yönetmelikte yer alan diğer yasal gereklerin doğrulamasını içermektedir. Türkiye'de PGD faaliyetleri ana hatlarıyla iki şekilde yürütülmektedir. Bunlardan birisi geleneksel denetim yolları (zabıta denetimi; işyeri ruhsatlandırması; imalathane denetimleri; kaza, şikâyet ve ihbar değerlendirmeleri ve diğer denetimler), diğeri ise AB'ye uyumlu şekilde yürütülen PGD'dir (kamu hizmeti niteliğinde denetim; sistematik yapı; re'sen veya kaza ihbar ve şikâyet üzerine denetim; ürün güvenliği merkezli ve risk analizi esaslı) (Sağbaş 2009).

Tıbbi cihazlarda ürün çeşitliliğinin ve sayısının çok fazla olması nedeniyle risk bazlı denetimler yapılmakta olup bu kapsamda yürütülecek piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi, gelen yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait PGD verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir (TİTCK 2017).

Ekonomi Bakanlığının 2016 yılı piyasa gözetimi ve raporu incelendiğinde, 2016 yılında en çok denetlenen 10 ürün grubu ürün parti sayısı bazında sırasıyla taşınabilir basınçlı ekipmanlar (99959 adet), gıda maddeleri ve gıda ile temas eden madde ve malzemeler (41438 adet), elektrikli ekipmanlar (40913 adet), kimyevi ve organik

gübreler (35480 adet), makineler (14215 adet), enerji verimliliği (11195 adet), hazır beton dışı yapı malzemeleri (8183 adet), yem ve yem hammaddeleri (7878 adet), hazır beton (6350 adet) ile otomotiv (6349 adet)dir. Sıralamada geçen yıla göre, taşınabilir basınçlı ekipmanların zirveye yerleşmesinin dışında büyük bir değişiklik olmamıştır. En çok denetlenen ürün gruplarında tıbbi cihazlar olmamakla beraber, denetlediği ürünler içerisinde en yüksek uygunsuzluk/güvensizlik tespit oranına sahip olan kuruluş geçen sene olduğu gibi bu yıl da SB'dir. Bakanlıkta bu oran 2015'te %54 iken 2016'da daha da yükselerek %61 olmuştur. Bakanlığın sorumluluğunda bulunan "kozmetikler" ve "tıbbi cihazlar" ürün gruplarının her ikisi de 2016 yılında uygunsuzluk/güvensizlik oranları en yüksek olan 10 ürün grubu içerisinde yer almıştır. Öte yandan, denetlenen ve uygunsuz/güvensiz bulunan ürün parti sayılarına dahil edilmemekle birlikte Bakanlıkça yapılan denetimlerde 363 sahte/kaçak ürün tespit edilmiştir (Ekonomi Bakanlığı 2016).

2016 senesinde denetlenen ithal ürünlerde uygunsuzluk/güvensizlik oranının en yüksek olduğu ilk 5 ürün grubu; % 74 ile tıbbi cihazlar, %71 ile taşınabilir basınçlı ekipmanlar, % 69 ile hazır beton dışı yapı malzemeleri, %65 ile kozmetikler ve %45 ile kırtasiye ürünleri olmuştur (Ekonomi Bakanlığı 2016).

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde 2010-2016 yılları arasında PGD faaliyetlerine ilişkin denetim sayısı, denetlenen ürün sayısı, uygunsuz ve güvensiz ürün sayıları Tablo 15'de yıl bazlı olarak verilmiştir (TİTCK 2017).

Tablo 15. TİTCK PGD Faaliyetleri

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Yapılan Denetim Sayısı	379	591	789	1100	2128	2873	3150
Denetlenen Toplam Ürün Sayısı	351	1832	1451	800	2429	2873	3150
Uygunsuz Toplam Ürün Sayısı	51	601	752	573	1183	1215	1672
Güvensiz Toplam Ürün Sayısı		110	71	15	95	101	153
Kaynak: TİTCK,2017							

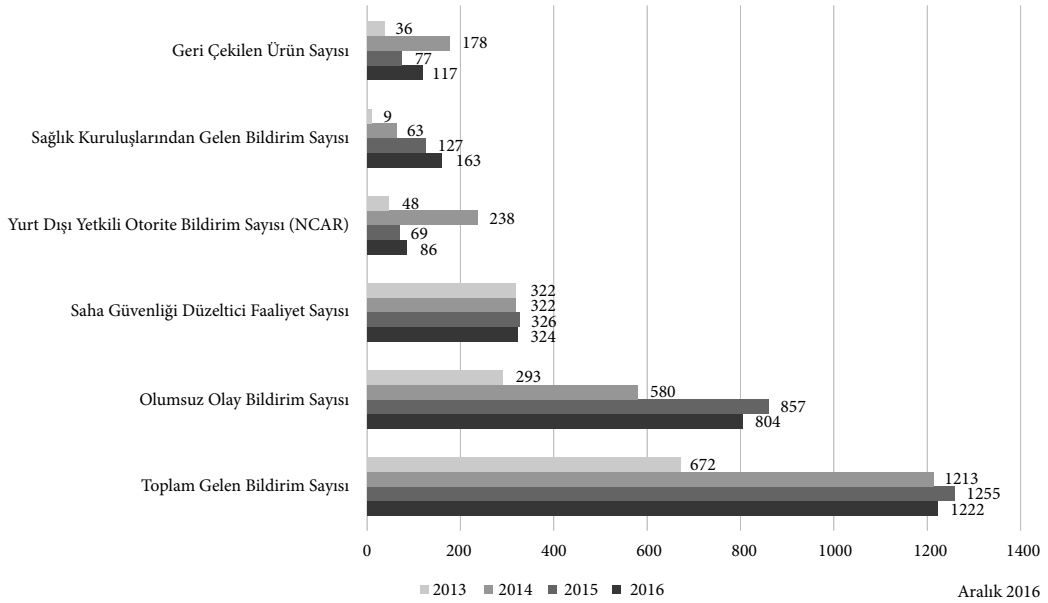
2016 yılına ait tıbbi cihaz PGD'ye ilişkin cezaları ve diğer idari yaptırımlar) Tablo tüm veriler (denetim sayıları, denetlenen 16'da verilmektedir. ürünler ve alt ürün grupları, verilen para

Tablo 16. 2016 Yılı Tıbbi Cihaz PGD'ye İlişkin Tüm Veriler

Ürün Kategorisi	Denetlenen Toplam Ürün Sayısı	Denetlenen İthal Ürün Sayısı	Uygun Bulunan Ürün Sayısı	Güvensiz Bulunan Ürünler Sayısı	Güvensiz Bulunan İthal Ürünler	Uygunsuz Bulunan Ürünler	Uygunsuz Bulunan İthal Ürünler	Test / Muayene Yapılan Ürünler	Test / Muayene Yapılan Ürünlerden Güvensiz Bulunanlar	Para Cezası Uygulanan Güvensiz Ürünler Ürün Sayısı	Para Cezası Uygulanan Güvensiz Ürünler Ceza Miktarı (TL)
Tıbbi Cihazlar	3.150	1.633	1.325	153	74	1.672	1.127	59	22	153	2.708.100
Kaynak: Ekonomi Bakanlığı (2016)											

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi'nde tutulan PGD Faaliyetlerine ilişkin istatistiksel veriler Şekil 11'de gösterilmektedir. Buna göre son dört yıla ait yurt dışı yetkili otoritelerden gelen 441, saha güvenliği düzenleyici faaliyeti içeren 1.294, sağlık kuruluşlarından gelen 362, olumsuz olay olarak bildirilen

2.534 bildirim bulunmaktadır. Buna bağlı olarak 2013, 2014, 2015 ve 2016 yıllarına ait toplam gelen bildirim sayısının 4362 ve geri çekilen ürün sayısının 408 olduğu görülmüştür (TİTCK 2017).

Şekil 11. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Faaliyet Verileri

Kaynak: TİTCK (2017)

7. Sonuç ve Öneriler

Türkiye’de 2003 yılından bu yana gerçekleştirilen SDP çerçevesinde ortaya konulan ve uygulanan tıbbi cihazda PGD faaliyetlerinin ve mekanizmalarının AB üyelik perspektifi gözetilerek incelenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla gerçekleştirilen bu çalışmada ortaya çıkan belli başlı sonuçlar aşağıdaki gibi ortaya konulabilir.

Türkiye sağlık ortamında, 2003 yılından bu yana gerçekleştirilen SDP kapsamında tıbbi cihazlarda PGD’yi de içerecek şekilde AB mevzuatına uyum, kalite ve güvenlik standardı gereklilikleri konusunda önemli düzeyde kurumsal, işgücü ve yasal altyapı bağlamında bir kapasite oluşturulduğu belirtilebilir. Ancak tam ve mükemmel bir kapasiteden bahsetmek henüz mümkün değildir.

Bilindiği üzere TİTCK’nın kurulması uzun bir süredir gündemde olmuştur ve SB’nin 2010-2014 Stratejik Planı’nda da (Sağlık Bakanlığı 2008) yer almıştır. 663 sayılı KHK ile Sağlık Bakanlığı’na bağlı bir kuruluş olarak TİTCK kurulmuştur. TİTCK’nın kurulmasıyla beraber “Denetim

Hizmetleri Başkan Yardımcılığı” altında Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından yaklaşık 50 personel ile tıbbi cihaz PGD yetki, görev ve sorumluluğuna ilişkin faaliyetler yürütülmektedir. Ayrıca bu personeller her sene Kurum tarafından hizmet içi eğitimlere tabi tutulmaktadır. Bu gelişmelerin sonucunda 2010-2016 PGD faaliyetleri incelendiğinde denetlenen ürün sayısının sürekli artış eğiliminde olduğu gözlemlenmektedir. Ancak, Ekonomi Bakanlığının 2016 PGD raporuna göre, denetlenen ürün sayılarına bakıldığında tıbbi cihazlar ilk 10 ürün grubu içine girememiştir. Dolayısıyla tıbbi cihazlar özelinde TİTCK’nın denetim sayılarını arttıracak şekilde gelişmesine devam etmesi önemlidir.

Ekonomi Bakanlığı 2016 yılı PGD raporuna göre, ithal tıbbi cihazlarda uygunsuzluk/güvensizlik oranının %45’ten %74’e yükselmiş olması dikkat çekicidir. Söz konusu ithal ürünlerin yurda girmeden gümrüklerde durdurulabilmesi için SB ile tıbbi cihazlarda ithalat denetimlerini sürdür-

mekte olan Ekonomi Bakanlığı arasında koordinasyon ve işbirliğinin geliştirilmesi elzemdir.

Tıbbi cihaz kayıtlarının tutulduğu ÜTS'nin PGD ve Uyarı Modüllerinin kullanımı arttırılmalı ve tıbbi cihazların yüksek riskli ürün grubundan başlanarak tekil takibine en kısa süre içerisinde başlanarak ürünle ilgili bir toplatma kararı çıktığında o ürünlere ait tüm seri/lot'lara ulaşılabilir. Ayrıca Avrupa Birliği'nin mevcut tıbbi cihaz direktiflerinin (93/42/EEC, 90/385/EEC ve 98/79/EC Direktifleri) yerini almak üzere 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ile 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu, 5 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır. Söz konusu regülasyonlar 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren tüm AB üye devletlerinde yürürlüğe girecek olup, her iki regülasyonun uygulanması için geçiş süreleri tanınmıştır. Genel olarak bu geçiş süresi; Tıbbi Cihaz Regülasyonu için yürürlüğe giriş tarihinden itibaren 3 yıl, Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu için yürürlüğe giriş tarihinden itibaren 5 yıldır. Dolayısıyla her iki regülasyonun TİTCK tarafından zamanında uyumlaştırması oldukça büyük önem arz etmektedir. AB üyelik perspektifi gözetilerek ÜTS'nin yapısı EUDAMED sistemi ile birlikte çalışabilecek şekilde dizayn edilmelidir. ÜTS bünyesinde PGD'ye ilişkin iş ve işlemlerin online olarak gerçekleştirilebilmesi için tasarlanan yapının kullanımı artırılmalıdır. Bu sürecin kısa zamanda tamamlanması önem arz etmektedir.

TİTCK tarafından, hastanelerde yaşanan olumsuz olayların bildirilmesiyle ilgili farkındalığı artıracak faaliyetlere önem verilmelidir.

PGD'nin daha aktif bir biçimde gerçekleştirilmesi için PGD'nin temel faaliyet me-

kanizmalarından birisi olan raporlama sistemlerine ek olarak proaktif PGD mekanizmaları da etkili ve verimli bir şekilde kullanılmalıdır.

PGD denetçilerinin özlük haklarının ve çalışma koşullarının iyileştirilmesinin de PGD'nin maliyet-etkililiğini olumlu bir yönde etkileyebileceği değerlendirilmektedir.

8. Kaynaklar

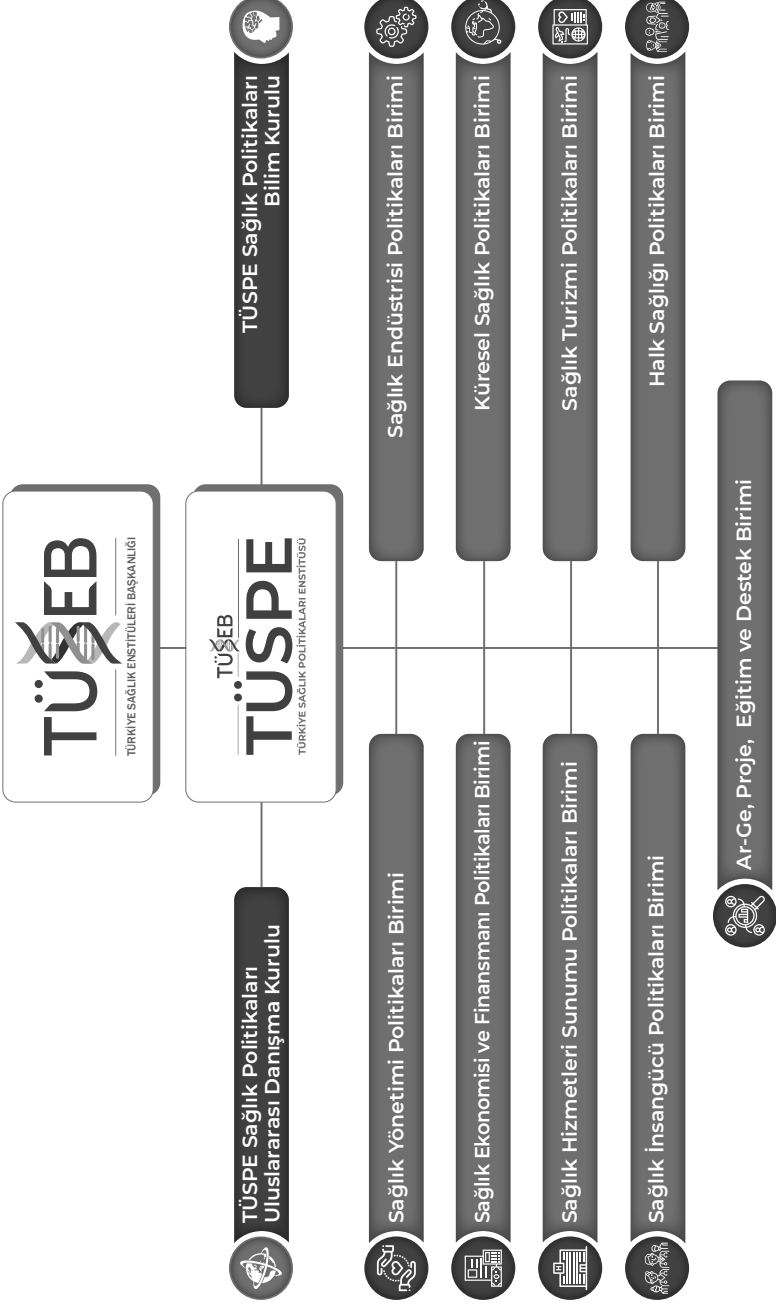
- Altenstetter C and Permanand G. (2007). EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective. *Review of Policy Research*, 24(5): 385-405.
- Altenstetter C. (2003). EU and Member State Medical Devices Regulation. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care*, 19(1): 228-248.
- Altenstetter C. (2005). Bridging European and Member State Implementation – The Case of Medical Goods, in vitro Diagnostics and Equipment. In: Steffen M. (Ed). *Health Governance in Europe – Issues, Challenges and Theories*. Routledge. pp: 81-112.
- Altenstetter C. (2005). International Collaboration on Medical Device Regulation: Issues, Problems and Stakeholders. In: Mackinthosh M and Koivusalo M. (eds). *Commercialization of Health Care: Global and Local Dynamics and Policy Responses*. London, Palgrave, Chapter. 11: 170-186.
- Atun R, Shah S and Bosanquet N. (2002). The Medical Devices Sector: Coming out of the Shadow. *European Business Journal*, 14: 63-72.
- Bayındırlık ve İskan Bakanlığı. (tarihsiz). *Piyasa Gözetimi ve Denetimi Uygulama El Kitabı*. Bayındırlık ve İskan Bakanlığı, Ankara.
- Bayrak, T., & Çopur, F. (2017). Evaluation Of The Unique Device Identification System and An Approach For Medical Device Tracking, Health Policy and Technology (2017)6,234-241.
- Brolin S. (tarihsiz). *Global Regulatory Requirements for Medical Devices*. Malardalen University (<http://mdh.diva-portal.org/smash/get/diva2:121327/FULLTEXT01>, erişim: 15.11.2010).
- Chai JY. (2000). Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study. *Food and Drug Law Journal*, 55: 57-80.
- COEN. (2018). Working Groups: Compliance and Enforcement Group. (<https://www.camd-europe.eu/working-groups>, erişim: 10.2.2018).
- Crosse M. (2009). *Medical Devices – Shortcomings in FDA's Premarket Review, Postmarket Surveillance, and Inspections of Device Manufacturing Establishments*. United States Government Accountability Office (GAO).
- Deloitte. (2017). 2017 *Global Life Sciences Outlook*. Deloitte Touche Tohmatsu Limited. (<https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/global-life-sciences-sector-outlook.html>, erişim tarihi: 11.01.2018).
- Deloitte. (2018). 2018 Global Health Care Outlook, Deloitte Touche Tohmatsu Limited. (<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-hc-outlook-2018.pdf>, erişim tarihi: 11.01.2018).
- Demirci S ve Efe H. (2006). Türkiye Mobilya Endüstrisinin Yapısı ve Bölgesel Dağılımı. Gazi Üniversitesi Orman Fakültesi Dergisi, 6(1): 1303-2399.
- Donawa ME. (2005). Preparing for More Active Market Surveillance. *Medical Device Technology*, p: 36-38 (www.medicaldevicesonline.com), <http://www.donawa.com/european-cro/files/4%20Market%20Surveillance%20May2005%20MDT%20issue.pdf>, erişim: 5.9.2010).
- DTM. (2010). *Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Strateji Belgesi (2010-2012)*. Dış Ticaret Müsteşarlığı, Ankara.
- Eccleston RC. (2001). *A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide*. Pan American Health Organization, WHO.

- Ekonomi Bakanlığı. (2015). Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017). ([https://www.ekonomi.gov.tr/portal/content/conn/UCM/path/Contribution%20Folders/web/Ürün%20Güvenliği/04.Piyasa%20Gözetimi%20ve%20Denetimi/ekler/Ulusal%20PGD%20Stratejisi%20\(2015-2017\).pdf?lve](https://www.ekonomi.gov.tr/portal/content/conn/UCM/path/Contribution%20Folders/web/Ürün%20Güvenliği/04.Piyasa%20Gözetimi%20ve%20Denetimi/ekler/Ulusal%20PGD%20Stratejisi%20(2015-2017).pdf?lve), erişim: 12.01.2018).
- Ekonomi Bakanlığı. (2016). Piyasa ve Gözetimi 2016 Yılı Raporu (https://www.ekonomi.gov.tr/portal/content/conn/UCM/path/Contribution%20Folders/web/Ürün%20Güvenliği/04.Piyasa%20Gözetimi%20ve%20Denetimi/2016%20Yılı%20PGD%20Raporu_1500557364005.pdf?lve, erişim: 12.01.2018).
- Ekonomi Bakanlığı. (2018). Piyasa Gözetimi ve Denetimi. (<https://www.ekonomi.gov.tr>, erişim: 11.01.2018).
- Ekonomi Bakanlığı. (2012). 4 Temmuz 2012 Tarihli Piyasa Gözetimi, Denetimi ve Ürün Güvenliği Değerlendirme Kurulu I. Toplantısı Notları, Ankara.
- Emergogroup. (2010). *Medical Device Post-Market Surveillance and Vigilance* (<http://www.emergogroup.com/resources/articles/insights-on-surveillance-vigilance>, erişim: 10.12.2010).
- Espicom. (2017). *Turkey Medical Devices Report 2017 Q4*, Business Monitor International Ltd.
- EUCOMED. (2008). Focus on the Value of Medical Technology. *Quarterly Newsletter*, Issue 65, September/October 2008.
- European Commission. (2000). *Guide to the Implementation of Directives based on the New Approach and the Global Approach*. European Communities, Luxembourg.
- European Commission / Consumer Affairs. (2010). European Databank on Medical Devices – EUDAMED. (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en#vigilance, erişim: 31.12.2010).
- European Commission. (2011). *Turkey 2011 Progress Report*. Commission Staff Working Document. Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament and Council, Enlargement Strategy and Main Challenges 2011-2012. Brussels, 12.10.2011, SEC(2011)1201 final.
- European Commission. (2018). NCAR Statistics - EU 2017. (<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/27121>, erişim: 12.02.2018).
- EY. (2017). *Pulse Of The Industry Medical Technology Report 2017*, Ernst & Young Global Limited (erişim adresi: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2017/\\$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2017.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2017/$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2017.pdf), erişim tarihi: 12.01.2018)
- GMDN Agency. (2018). Global Medical Device Agency.(Erişim: 12.02.2018, <https://www.gmdnagency.org/>)
- HS&M. (2017). The Top 50 Medical Device Companies, The Publication for Healthcare Sales & Marketing Leaders, June/July 2017 p23-p27, (erişim linki: http://www.hsandm-digital.com/hsandm/june_july_2017/?pm=2&u1=friend&pg=23#pg23, erişim tarihi: 08.01.2018)
- ITA. (2016). *2016 Top Markets Report Medical Devices*, U.S. Department of Commerce International Trade Administration, May 2016 (erişim adresi: https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Top_Markets_Report.pdf, erişim tarihi: 12.01.2018),

- İEGM. (2008). Piyasa Gözetimi ve Denetimi Rehberi, Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Jefferys DB. (2001). The Regulation of Medical Devices and the Role of the Medical Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 52: 229-235.
- Joffe M and Broe DS. (1999/2000). Regulating the Market in Medical Devices. *Eurohealth*, 5(4): 24.
- Joffe M and Broe DS. (1999/2000). The Regulation of Pharmaceutical Products. *Eurohealth*, 5(4): 23.
- Koçak A. (2008). *Tıbbi Cihaz Sektör Raporu*. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, Ankara.
- Kalkınma Bakanlığı. (2014). *Tıbbi Cihaz Ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu*, T.C. Kalkınma Bakanlığı, Ankara (erişim adresi: <http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/zet%20htisas%20Komisyonu%20Raporlar/Attachments/253/T%C4%B1bbi%20Cihaz%20ve%20T%C4%B1bbi%20Malzeme%20%C3%87al%C4%B1%C5%9Fma%20Grubu%20Raporu.pdf>, erişim: 09.01.2018).
- Kwankam Y et al. (2001). *Healthcare Technology Policy Framework*. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 24: Healthcare Technology Management, No. 1.
- Lenel A et al (2008). *How to Organize a System of Healthcare Technology Management*. "How to Manage" Series for Healthcare Technology. Guide 1 (http://www.sti.ch/fileadmin/user_upload/Pdfs/howto1.pdf, erişim 12 Mart 2008).
- Lethbridge J. (2002). *Are Health Systems National?* Presented at: Quality Health Care for all-the Future Financin of Health Systems- a joint ETUC/EPSU Workshop, 2-4 May 2002, Budapest (www.psiu.org, erişim: 10.3.2003).
- Maisel WH. (2004). Medical Device Regulation: An Introduction for the Practicing Physician. *Annals of Internal Medicine*, 140: 296-302.
- MedTech Europe. (2015). *The European Medical Technology Industry in Figures*, MedTech Europe, (erişim adresi: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MEDTECH_FactFigures_ONLINE3.pdf, erişim tarihi: 10.01.2018)
- Mossialos E et al. (2001). *The Influence of EU Law on the Social Character of Health Care Systems in the European Union*. International Conference, 7-8 December 2001, Ghent.
- Normand S, Marinac-Dabic D, Sedrakyan A, and Kaczmarek R. (2010). Rethinking Analytical Strategies for Surveillance of Medical Devices: The Case of Hip Arthroplasty. *Medical Care*, 48 (6, Suppl 1): S58-S67.
- Ökem ZG. (2011). *Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Sağlıkta İnovasyon*. TÜSİAD Yayınları, İstanbul.
- Pammolli F et al. (2005). *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*, Study prepared for the Directorate Enterprise of European Commission, University of Florence, Rome.
- Resmi Gazete. (2001). Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun. *Resmi Gazete*. 11.07.2001, Sayı: 24459, Kanun No: 4703, Ankara.
- Resmi Gazete. (2002). "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik. *Resmi Gazete*. 17.01.2002, Sayı: 24643, Ankara.
- Resmi Gazete. (2002). Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik. *Resmi Gazete*. 17.01.2002, Sayı: 24643, Ankara.
- Resmi Gazete. (2002). Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik. *Resmi Gazete*. 17.01.2002, Sayı: 24643, Ankara.

- Resmi Gazete. (2007). Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik. *Resmi Gazete*. 25.06.2007, Sayı: 26563, Ankara.
- Resmi Gazete. (2007). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. *Resmi Gazete*. 09.01.2007, Sayı: 26398, Ankara.
- Resmi Gazete. (2007). Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği. *Resmi Gazete*. 09.01.2007, Sayı: 26398, Ankara.
- Resmi Gazete. (2007). Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği. *Resmi Gazete*. 09.01.2007, Sayı: 26398, Ankara.
- Resmi Gazete. (2010). Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ. *Resmi Gazete*. 16.07.2010, Sayı: 27641, Ankara.
- Resmi Gazete. (2011). Piyasa Gözetimi, Denetimi ve Ürün Güvenliği Değerlendirme Kurulu Genelgesi. *Resmi Gazete*. 19.03.2011, Sayı: 27879 (2011/4), Ankara.
- Resmi Gazete. (2011). Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname. *Resmi Gazete*. 2.11.2011, Sayı: 28103, Karar Sayısı: KHK/663, Ankara.
- Sağbaş A. (2009). *Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Görevlilerinin İletişim Bilgi ve Becerileri (İstanbul Örneği)*. Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Yönetimi Anabilim Dalı Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.
- Sağbaş A. (2011). *Tıbbi Cihazlar Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD)*. Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Teknikleri, Mevzuat Revizyonları, Denetçi Deneyim Paylaşımı ve Denetçi Davranışları Eğitimi, 4-8 Nisan 2011, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı İEGM. (tarihsiz). *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Taslağı*. Sağlık Bakanlığı İEGM, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı. (2003). *Sağlıkta Dönüşüm Programı*, Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı. (2011). Özel Görüşmeler, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı. (2012). *Bakanlık Merkez Teşkilatı ve Bağlı Kuruluşlar*. Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Schreyögg J, Baumler M and Busse R. (2009). Balancing Adoption and Affordability of Medical Devices in Europe. *Health Policy*, 92: 218-224.
- SEİS. (2006). *Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber*. Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Ankara (www.seis.org.tr/dosyalar/2006-4.pdf, erişim: 10.12.2010).
- Smith JJ, Jensen ME and Dion JE. (1998). FDA Medical Device Regulation and Informed Consent. *American Society of Neuroradiology*. 19: 1815-1817.
- Steg H and Thumm N. (2001). Single-Market Regulation and Innovation in Europe's Medical Devices Industry. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17(3): 421-432.
- Steg Horst and Whitelegg C. (2000). *The Impact of EU-Regulation on Innovation of European Industry - The impact of single market regulation on innovation: regulatory reform and experiences of firms in the medical device industry*. Institute for Prospective Technological Studies, Seville.
- The European Parliament and the Council of the European Union. (2007). Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:EN:PDF> (erişim: 15.06.2008)).

- TİTCK. (2017). Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Ve Eylem Planı (2017-2021), Mayıs 2017, Ankara (<http://www.egemedikalder.org/wp-content/uploads/2017/04/T%C4%B1bbi-Cihaz-Sekt%C3%B6r-Stratejisi-Belgesi-ve-Eylem-Plan%C4%B1-2017-2021-05-04-2017.pdf>, erişim: 12.01.2018).
- TİTCK. (2018). *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planı*, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ankara. (<http://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Kurumsal/titck-2018-2022-stratejik-plan.pdf>, erişim: 22.01.2018).
- TMMOB. (2007). *II. Ulusal Tıbbi Cihaz İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi (Tiskon) Sonuç Bildirgesi*, 19-20 Ekim 2007, Samsun.
- TOBB. (2009). *Türkiye’de Medikal Sektörü, 2009 Sektör Raporu*. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, Ankara.
- TÜBİTAK. (2003). *Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu*. Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi, TÜBİTAK, Ankara.
- United States Government Accountability Office. (2009). Medical Devices: Shortcomings in FDA’s Premarket Review, Postmarket Surveillance, and Inspections of Device Manufacturing Establishments. *Highlights*, June 18 2009.
- ÜTS. (2018). Ürün Takip Sistemi. (<http://uts.saglik.gov.tr/>, erişim: 16.01.2018).
- WHO. (2003). *Medical Device Regulations – Global Overview and Guiding Principles*. World Health Organisation, Geneva.
- WHO. (2007). *World Alliance for Patient Safety-Progress Report 2006-2007*. (http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/progress_report_2006_2007.pdf, erişim: 23.9.2010).
- WHO. (2010). *Medical Devices: Managing the Mismatch. An Outcome of the Priority Medical Devices Project*. World Health Organization, Geneva.
- Wilkonson J. (2009). *Medical Technology in Europe* (<http://www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.ashx>, erişim: 5.10.2010).
- World Bank (2007). *An Overview of Medical Device Policy and Regulation*. HNP Brief: 8, World Bank.
- Yıldırım HH. (2008). Sağlık Teknolojisi Yönetimi: Türkiye Resmin Neresinde? *Hastane Dergisi*, 51: 110-111.
- Yıldırım HH ve Yıldırım T. (2008). Avrupa Birliği Yolunda Türkiye’nin Sağlığı: Avrupa Birliği’ne Uyum Süreci ve Sağlık Reformları. *Hastane Dergisi (Sağlık Yönetimi ve Tıp Teknolojisi Dergisi)*. 55: 100-103.
- Yıldırım HH ve Yıldırım T. (2011). Avrupa Birliği Yolunda Türkiye’nin Sağlığı: Avrupa Birliği’ne Uyum Süreci ve Sağlık Reformları. İçinde: Yıldırım HH ve Yıldırım T. (Editör). *Avrupa Birliği’ne Üyelik Sürecinde Türkiye Sağlık Sektörü*. Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş İkinci Baskı, Ankara.
- Yıldırım HH ve Yıldırım T. (2011). *Avrupa Birliği Sağlık Politikaları ve Türkiye*. İmaj Yayınevi, Gözden Geçirilmiş ve Güncellenmiş İkinci Baskı, Ankara.
- Yıldırım HH, Hughes D and Yıldırım T. (2011). Markets, Modernisation and National Interest: Three Faces of Patient Choice Policy in Turkey, *Health & Social Care in the Community*, 19(2): 168-177.
- www.ghetf.org
- www.huap.org.tr/ubb
- www.dtm.gov.tr



TÜSEB
TÜSPE
TÜRKİYE SAĞLIK POLİTİKALARI ENSTİTÜSÜ
İstişare, Kanıt, Araştırma ve Bilgi Temelli Sağlık Politikaları



TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü

TÜSPE; sağlık politikaları konusunda istişare, kanıt ve araştırma temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üretmek ve de yayarak daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye toplumuna ve insanlığa katkı sağlamak amacıyla; sağlık yönetimi, sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık hizmetleri sunumu, sağlık insan gücü, halk sağlığı, sağlık endüstrisi, küresel sağlık politikaları ve sağlık turizmi ile ilgili politikalara yönelik Ar-Ge, izleme ve değerlendirme, eğitim, yayın, toplantı ve danışmanlık faaliyetlerini yürütür.

www.tuspe.gov.tr

[f](https://www.facebook.com/TusebTuspe) [i](https://www.instagram.com/TusebTuspe) [y](https://www.youtube.com/TusebTuspe) [in](https://www.linkedin.com/company/TusebTuspe) /TusebTuspe

ISBN: 978-605-67412-5-8



9 786056 741258