

MALEZYA TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ

Malezya, Güneydoğu Asya'nın en dinamik ve yatırım açısından cazip ekonomilerinden biri olarak öne çıkmaktadır. Ülke, güçlü makroekonomik temelleri, stratejik coğrafi konumu, gelişmiş altyapısı ve geniş yatırım teşvik mekanizmaları ile hem bölgesel hem de küresel ölçekte yatırımcıların dikkatini çekmektedir. Malezya Yatırım Geliştirme Kurumu (MIDA), bu sürecin merkezinde yer almakta olup, imalat sanayii başta olmak üzere öncelikli sektörlerde yabancı ve yerli yatırımları destekleyen en önemli kurumdur. MIDA, 1967 yılında Federal Industrial Development Authority (FIDA) ismiyle kurulmuş olup, bugün Malezya Yatırım, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı (MITI)'na bağlı bir ajanstır. MIDA, yatırımcıların proje başvurularını değerlendirmekte, vergi teşvikleri ve ithalat muafiyetleri sağlamanın yanı sıra, danışmanlık hizmetleri ile yatırım süreçlerini kolaylaştırmakta ve eyalet hükümetleriyle birlikte yatırım ortamını güçlendirmektedir.

Bu raporda incelenen tıbbi cihazlar sektörü, Malezya'nın küresel değer zincirinde rekabet avantajı elde ettiği ve Yeni Endüstriyel Ana Plan (NIMP 2030) kapsamında¹ ulusal öncelikli sektörler olarak belirlediği stratejik alanlardan biridir.

Küresel tıbbi cihaz sektörü, önümüzdeki yıllarda kayda değer bir büyüme potansiyeli taşımaktadır. Bu büyümenin temelinde kronik hastalıkların artan yaygınlığı, teknolojik yenilikler gibi faktörler bulunmaktadır. Malezya özelinde ise sektör, artan sağlık harcamaları ve gelişen sağlık altyapısı ile desteklenmektedir. Malezya hükümetinin hastaneler, klinikler ve dijital sağlık sistemlerini de kapsayan sağlık altyapısını güçlendirme taahhüdü kapsamında, Sağlık Bakanlığı bütçesi 2024 yılında %13,2 oranında yükselmiştir. Ayrıca, **2025 yılı bütçesinde sağlık sektörünün en yüksek ikinci payı alması, Malezya'nın tıbbi teknoloji sektörüne verdiği önemin somut bir göstergesidir**².

Ülke, **tıbbi cihaz üretiminde Asya'nın bölgesel merkezi** konumunda olup pandemi sonrası küresel büyümeye daha fazla pay almayı hedeflemektedir. Tek kullanımlık cihazlardan implantlara ve teşhis sistemlerine kadar geniş bir ürün yelpazesi üreten Malezya, küresel tedarik zincirinde güçlü bir yer edinmiştir. Malezya, dünya eldiven üretiminde kritik bir oyuncudur. Küresel COVID-19 pandemisi sırasında eldiven ihracatı büyük bir sıçrama yaşamış ve bu ürünler, ülkenin tıbbi cihaz sektöründeki itici güçlerden biri olmuştur³. Top Glove, Supermax ve Kossan Rubber Industries önde gelen eldiven üreticileridir. Özellikle medikal eldivenlerde, dünya üretiminin önemli bir kısmını karşılamaktadır. Statista verilerine göre Malezya, 2023 yılında yaklaşık 1,36 milyar ABD doları tıbbi ve cerrahi aletler ticaret fazlası vermiştir. Buna karşılık, Singapur'un aynı ürün türlerindeki ticaret dengesi aynı yıl yaklaşık 819 milyon ABD doları olmuştur⁴.

2023 yılında Singapur, 3,2 milyar ABD dolarını aşan ihracat değeriyle Asya-Pasifik bölgesinin en büyük ortopedik cihaz ve cihaz ihracatçısı oldu. Buna karşılık, Çin'in aynı ürün kategorisi için 2023 yılındaki ihracat değeri yaklaşık 2,5 milyar ABD dolarıydı. 2023 yılında Singapur'un ortopedik cihazlardaki ticaret fazlası yaklaşık 2,16 milyar ABD doları olarak gerçekleşti, ikinci sırada yer alan Malezya'nın ise 1.15 ABD doları olarak gerçekleşti, Buna karşılık, Japonya'nın aynı ürün türlerindeki ticaret dengesi aynı yıl yaklaşık üç milyar dolar açık verdi.⁵

Malezya, tıbbi cihaz sektöründe yalnızca yüksek katma değerli cihazlarla değil, aynı zamanda sarf malzemeler ve asgari ürünler segmentinde de güçlü bir konuma sahiptir⁶. Malezya'nın tıbbi cihaz ihracatının önemli kısmını sarf ürünleri oluşturmaktadır⁷.

¹ <https://tproxy.ticaret.gov.tr:2302/analysis/article/1542167154?source=search>

² <https://www.mida.gov.my/industries/manufacturing/life-sciences-medical-technology/>

³ <https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2020/07/3.-Medical-D.-SIB-2022-2023.pdf>

⁴ [APAC: medical/surgical instruments' trade balance by country 2023 | Statista](https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2020/07/3.-Medical-D.-SIB-2022-2023.pdf)

⁵ [APAC: export value of orthopedic devices by country 2023 | Statista](https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2020/07/3.-Medical-D.-SIB-2022-2023.pdf)

⁶ <https://www.mida.gov.my/malaysia-powers-medical-device-supply-chains>

⁷ <https://www.miti.gov.my/miti/resources/12. Medical Devices Industry .pdf>

<https://www.mida.gov.my/industries/manufacturing/life-sciences-medical-technology/medical-technology-medical-devices>

- Tıbbi eldivenler, kateterler, şırıngalar ve steril setler Malezya'nın en büyük ihracat kalemleri arasındadır.
- Non-latex cihazlar, minimal invaziv sarf ürünleri ve ortopedik sarf malzemeler gibi alt segmentlerde de kapasite artışı sağlanmaktadır.
- Kauçuk, plastik ve elektronik gibi destek sanayileri ile entegre yapı sayesinde, sarf ürünlerin üretiminde tedarik sürekliliği sağlanmaktadır.

Pazar Beklentisi & Büyüme: Malezya'nın tıbbi cihaz pazarının büyüklüğü nispeten küçük olmakla birlikte, istikrarlı büyüme trendi ve Güneydoğu Asya'daki stratejik konumu sayesinde üreticiler ve tedarikçiler için cazip bir merkez haline gelmektedir. Özellikle Asya pazarına coğrafi yakınlığı, ülkenin rekabet avantajını artırmaktadır. 2023–2028 döneminde sektörün %8,5 yıllık bileşik büyüme oranı ile genişlemesi öngörülmektedir. Bu doğrultuda, Malezya'nın tıbbi cihaz pazarının 2028 yılı itibarıyla yaklaşık 4,5 milyar ABD dolarına ulaşması beklenmektedir⁸.

MIDA, **Yeni Endüstriyel Ana Plan 2030 (NIMP 2030)** hedefleriyle uyumlu şekilde yatırımcıların başvurularını değerlendirmekte, teşvik taleplerini incelemekte ve yatırım süreçlerini kolaylaştırmaktadır. Ayrıca sektör paydaşlarını bir araya getiren konferanslar ve seminerler düzenleyerek ekosistemin gelişimine katkıda bulunmaktadır.

NIMP 2030 Planı Çerçevesinde Öncelikli Ürün Kategorileri⁹

- **Sarf Malzemeleri:** Tıbbi eldivenler, kateterler gibi tek kullanımlık cihazlar
- **Cerrahi Aletler, İmplantlar ve Klinik Cihazlar:** Ortopedik ve dental implantlar, kemik greftleri
- **Sağlık Ekipmanları:** Ultrason cihazları, MRI, kan yönetim cihazları
- **Point-of-Care / In-Vitro Diagnostik (IVD):** Nabız monitörleri, idrar testleri, gebelik testleri
- **Non-invaziv / Minimal İnvaziv Ürünler:** Kan şekeri izleme sistemleri, akıllı cerrahi cihazlar
- **Teknoloji Birleşimi Cihazları:** İlaç salınım stentleri

Sektör, stratejik olarak **daha yüksek katma değerli ürünlere** odaklanmaktadır. Bu dönüşüm, temel sarf malzemelerinin ötesine geçerek gelişmiş kateterler, özel eldivenler ve ileri seviye yara pansumanları gibi daha karmaşık ürünlerin üretimini ön plana çıkarmaktadır. Bu üst düzey ürünlerin benimsenmesi; gelişmiş hasta sonuçları, komplikasyonlarda azalma, işlem verimliliğinde artış ve hem hastalar hem de sağlık çalışanları için daha yüksek güvenlik gibi önemli faydalar sunmaktadır.

1. Devlet Teşvikleri ve Politikalar

New Industrial Master Plan 2030 (NIMP 2030), Malezya'nın sanayide yüksek katma değerli üretime geçişini hedefleyen stratejik yol haritasıdır. Plan, yalnızca yarı iletkenler ve elektrik-elektronik sektörlerini değil, aynı zamanda ilaçlar ve tıbbi cihazlar gibi yaşam bilimleri alanlarını da öncelikli sektörler arasında konumlandırmaktadır.

NIMP 2030, tıbbi cihaz sektöründe yüksek değerli ürünlere geçişi, Ar-Ge, ticarileştirme ve inovasyonun artırılmasını, teknoloji odaklı üretim ve dijitalleşmenin benimsenmesini, küresel değer zincirine entegrasyonun güçlendirilmesini amaçlamaktadır. Plan çerçevesinde, yatırımların desteklenmesi için **NIMP Industrial Development Fund (NIDF)** ve **Co-Investment Fund (CoSIF)** gibi özel mekanizmalar¹⁰ öngörülmektedir. Bu araçlar, tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren firmaların inovatif üretim, ihracat kapasitesi ve yetenek geliştirme süreçlerini güçlendirmeyi hedeflemektedir.

Devlet, tıbbi cihaz sektöründe düzenleyici uyum süreçlerini kolaylaştırmakta; güvenlik, kalite ve performans standartlarını sağlamak amacıyla mevzuat ve standartlar uygulamaktadır. Bu kapsamda¹¹ yürürlükte olan Medical Device Act 2012 (Act 737) ve Medical Device Regulations 2012, cihazların kayıt,

⁸ [Medical Technology - Medical Devices - MIDA | Malaysian Investment Development Authority](https://www.mida.gov.my/legislation/medical-device-act-2012-act-737.html)

⁹ [Medical Technology - Medical Devices - MIDA | Malaysian Investment Development Authority](https://www.mida.gov.my/legislation/medical-device-act-2012-act-737.html)

¹⁰ <https://www.nimp2030.gov.my/index.php/pages/view/91?mid=474>

¹¹ <https://portal.mda.gov.my/legislation/medical-device-act-2012-act-737.html>

lisanslama, uygunluk değerlendirmesi ve piyasa gözetimi süreçlerini düzenlemektedir. Ayrıca bu mevzuatlar, uluslararası standartlarla (ISO, IEC vb.) uyumlu bir çerçeve oluşturarak sektörün küresel entegrasyonunu desteklemektedir.

2. Destekleyici Yapı & Kurumlar:

MIDA'nın Life Sciences & Medical Technology Bölümü, sektörel yatırımların onaylanması ve takibinden sorumludur. Ayrıca yatırımcılara rehberlik etmekte, teşvik süreçlerinde danışmanlık sağlamak ve ekosistemin gelişimini destekleyici çalışmalar yürütmektedir.

Invest Penang: Coğrafi kümelenme açısından, Penang eyaleti Malezya'nın tıbbi cihaz endüstrisinde lider konumdadır. Penang, Güneydoğu Asya'daki en yüksek yoğunluğa sahip MedTech şirketlerine ev sahipliği yapmakta olup; Abbott, Boston Scientific, B. Braun, Smith & Nephew gibi global markalar burada üretim tesislerine sahiptir¹². Ayrıca Penang'ın tıbbi cihaz üretiminde, "non-latex cihazlar, elektro-terapötik cihazlar, implantlar" gibi alt sektörlerde de üretimi bulunmaktadır¹³. Penang, Malezya'daki MedTech / tıbbi cihaz kümelenmesinin en yoğun olduğu bölgedir. Global düzeyde satış yapan 30 büyük medikal cihaz şirketinden 6'sı Penang'da tesislerine sahiptir: Abbott, Boston Scientific, B. Braun, Smith & Nephew, Steris ve Hoya. Penang'daki kümelenme, ISO sertifikalı tedarik zincirleri, plastik ve elektronik destek sanayileriyle birlikte sektörün rekabet avantajını artırmaktadır¹⁴. **Penang'de** sterilizasyon tesisleri, plastik ve kauçuk bileşen üreticileri, lojistik merkezleri ve test laboratuvarları yer almakta, **entegre sanayi kümeleri** bulunmaktadır¹⁵.

Sarawak Eyalet Yönetimi, uzun vadede **biyoteknoloji ve aşı üretim kapasitesi geliştirme** hedeflerini açıklamıştır. Bu kapsamda, tropikal hastalıklar araştırma merkezi kurulması ve kendi aşılarının geliştirilmesi yönünde stratejik planlar gündeme gelmiştir¹⁶.

Bu gelişmeler, Malezya'da tıbbi cihaz ve sağlık teknolojileri ekosisteminin yalnızca üretimden ibaret olmadığını; aynı zamanda **sağlık güvenliği, biyoteknoloji ve aşı geliştirme** gibi alanlarda da bütüncül bir vizyonla ilerlediğini göstermektedir.

3. Doğrudan Yabancı Yatırımlar

Malezya, özellikle Asya bölgesinde faaliyet gösteren küresel tıbbi teknoloji şirketleri için stratejik bir üretim ve dağıtım merkezi konumundadır. Dünyanın önde gelen on tıbbi cihaz şirketinden bazıları (Abbott, B. Braun, Dexcom, St. Jude Medical, Boston Scientific, Smith & Nephew, Symmetry Medical ve Teleflex) ülkede üretim tesisleri kurmuştur. Bu yatırımlar ile söz konusu çok uluslu şirketler, yüksek katma değerli tıbbi cihazların üretimini üstlenerek Malezya'nın ihracat portföyünü çeşitlendirmekte; böylece ülke, gelişmiş ve teknoloji yoğun cihaz üretiminde önemli bir konumda yer almaktadır.

Malezya, tıbbi cihaz üretiminde özellikle eldiven gibi kauçuk bazlı ürünlerde dünya lideridir. Tıbbi eldiven üreticileri, kemoterapiye özel eldivenler ve antimikrobiyal eldivenler gibi daha yüksek kaliteli ve özel eldivenlere yönelmiştir. **Kauçuk üreten bir ülke olarak Malezya, dünyanın önde gelen kateter, cerrahi ve muayene eldiveni üreticisi ve ihracatçısı olup, dünya kateter pazarının %80'ini, tıbbi kullanım için olanlar da dahil olmak üzere kauçuk eldiven pazarının ise %60'ını karşılamaktadır**¹⁷.

¹² <https://investpenang.gov.my/medical-devices/>

¹³ <https://penanginstitute.org/wp-content/uploads/2020/02/Industry-Mapping-and-Value-Chain-Analysis-of-Medical-Devices-Companies-in-Penang.pdf>

¹⁴ <https://investpenang.gov.my/medical-devices/>

¹⁵ <https://investpenang.gov.my/medical-devices/>

¹⁶ <https://www.malaymail.com/news/malaysia/2022/09/26/abang-jo-sarawak-hoping-to-develop-own-vaccines-one-day/30123>

¹⁷ <3.-Medical-D.-SIB-2022-2023.pdf>

Tıbbi cihaz sektörünün 2020–2024 dönemine ait yatırım performansı aşağıdaki gibidir:

Yıl	Proje Sayısı	İstihdam	Yurtiçi Yatırım (RM Bil)	Yabancı Yatırım (RM Bil)	Toplam Yatırım (RM Milyar)
2020	51	11.409	3.9	2.2	6.1
2021	38	12.498	4.7	3.0	7.7
2022	39	10.452	3.2	5.0	8.2
2023	26	3.733	1.0	1.2	2.2
2024	23	2.406	0.7	1.1	1.8

2024 yılında tıbbi cihazlara yönelik toplam yatırım yaklaşık RM 1,8 milyar, bunun yaklaşık RM 1,1 milyarı (%61,6) yabancı yatırım olmuştur. Bu performansta öne çıkan faktörler Malezya'da küresel çokuluslu şirketlerin (MNC) varlığı; EMS, mühendislik destek

hizmetleri, plastikler ve kauçuklar dahil olmak üzere güçlü destekleyici endüstri kümeleri ve uyumlaştırılmış tıbbi cihaz yönetmeliği, standartlaştırılmış teknik dokümanlar ve sınıflandırma sistemi olmuştur. Tıbbi cihaz ihracatı Malezya için kritik bir gelir kalemi olup, imal edilen cihazların %90'ın üzeri büyük ölçüde dış pazarlara gönderilmektedir; başlıca hedef pazarlar arasında ABD, AB ülkeleri ve Asya bölgesi bulunmaktadır¹⁸. Bu veriler, Malezya'nın cihaz üretim kapasitesini yalnızca iç piyasaya değil, küresel pazara bütünsel şekilde yönlendirdiğini göstermektedir.

4. Politika Desteği ve Bölgesel İşbirliği¹⁹

Johor-Singapur Özel Ekonomik Bölgesi (JS-SEZ) 2025 yılı Malezya bütçe sunumunda yer almış olup, Johor-Singapur Özel Ekonomik Bölgesi için özel teşvikler ile daha fazla yatırım çekilmesi hedeflenmektedir. Bu çerçevede, Ocak 2025'te Singapur ve Malezya hükümetleri arasında imzalanan anlaşma ile, yatırımı desteklemeyi ve iki ülke arasında mal ve insan dolaşımını serbestleştirmeyi amaçlayan özel bir ekonomik bölge kurulması planlanmış olup bu kapsamda imalat, turizm, yenilenebilir enerji ve lojistik gibi sektörlerde yüksek değerli yatırımlar yer alacaktır²⁰. **JS-SEZ, tıbbi cihaz sektörüne yapılan yatırımlar için 500 milyon RM'den 1 milyar RM'nin üzerine kadar değişen 15 yıla kadar vergi teşvikleri sunarak sınır ötesi iş birliğini teşvik etmektedir²¹.** Uzun vadeli yatırımcıları yeniden yatırım yapmaya teşvik etmek amacıyla, Malezya'da mevcut bir varlığı bulunan ve diğer tıbbi cihaz üretim operasyonlarını ülkeye taşıyan şirketler, beş yıllık bir süre boyunca uygun sermaye harcamaları için tam gelir vergisi indiriminden yararlanabilirler. Teşvikler için başvurular, Iskandar Bölgesel Kalkınma Otoritesi, Johor hükümeti ve Malezya Yatırım Geliştirme Otoritesi tarafından işletilen Invest Malaysia Facilitation Centre Johor'a yapılabilmektedir²².

5. İnsan Kaynağına Yatırım

Malezya'nın Yeni Endüstriyel Ana Planı (NIMP 2030), sanayi politikalarını yalnızca üretim ve yatırım çekme hedefleriyle sınırlamamakta, aynı zamanda yüksek becerili işgücü yetiştirilmesine ve kapsayıcı bir işgücü piyasası oluşturulmasına özel önem vermektedir. Bu itibarla NIMP 2030, yetenek geliştirme ve beceri dönüşümünü öncelikli bir alan olarak görmekte, teknoloji ve inovasyon odaklı eğitimler ile üniversite-endüstri iş birliği programları aracılığıyla tıbbi cihaz sektörü için kritik insan kaynağı yetiştirilmesini öngörmektedir. NIMP'nin insan kaynağı ve beceri geliştirme stratejileri aşağıda verilmektedir:

Bumiputera şirketlerinin kapasitelerinin geliştirilmesi: NIMP 2030, *Tindakan Pembangunan Bumiputera 2030* çerçevesinde Bumiputera şirketlerinin imalat sektöründeki yeteneklerini artırmayı hedeflemektedir.

¹⁸ <https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2020/07/3.-Medical-D-SIB-2022-2023.pdf>

¹⁹ <https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2020/07/Medical-Device-SIB.pdf>

²⁰ <https://www.mida.gov.my/malaysia-powers-medical-device-supply-chains>

²¹ <https://www.mida.gov.my/powering-regional-growth-the-johor-singapore-sez-in-action>

²² <https://www.mida.gov.my/forms-and-guidelines/js-sez-tax-incentive-package/>

²³ <https://tproxy.ticaret.gov.tr:2302/analysis/article/1732167173>

Bu, kurumsal beceri geliştirme, işgücü niteliklerinin yükseltilmesi ve küresel değer zincirine entegrasyon kapasitelerinin artırılması anlamına gelmektedir.

Kadınların yüksek becerili üretim sektörlerinde istihdamı: Plan kapsamında, kadınların özellikle yüksek beceri gerektiren üretim sektörlerinde daha fazla yer almalarını sağlamak amacıyla özel programlar uygulanacaktır.

SEKTÖRE İLİŞKİN MALEZYA'DAKİ ÖRNEK POLİTİKALAR VE UYGULAMALAR

New Industrial Master Plan (NIMP 2030)- Tıbbi Cihazlar

Küresel rekabet gücünü artırmak, sanayiye yüksek katma değer kazandırmak ve Malezya'yı gelişmiş ekonomiler arasında konumlandırmaktır. NIMP 2030, 2023 yılında "Investing in New Industrial Master Plan 2030: Building Malaysia Madani Economy Through Industry" vizyonu ile ilan edilmiştir. MITI (Ministry of Investment, Trade and Industry) planın hazırlanması ve yürütülmesinden sorumlu ana kurumdur. MIDA yatırımlar için, MOSTI teknoloji ve inovasyon için, MDA tıbbi cihaz sektörü regülasyonu için, eyalet hükümetleri ise yerel düzeyde uygulama için görev almaktadır.

<https://www.nimp2030.gov.my/>

SEKTÖRE İLİŞKİN YASAL DÜZENLEMELER

1967 tarihli Gümrük Kanunu²³: Malezya'nın ithalat, ihracat ve ürün hareketini düzenleyen temel yasasıdır. Yarı iletken ürünler de bu kapsamda yer almaktadır. İthalat ve ihracat işlemlerinde Gümrük Beyannamesi, HS Kodu sınıflandırması, değerlendirme belgeleri, fatura, paket listesi ve nakliye evrakları zorunludur.

Medical Device Act 2012 (Act 737)²⁴: Malezya'da tıbbi cihazların düzenlenmesinin temelini oluşturmaktadır. Cihazların güvenliği, kalite standartları ve performans kriterlerini tanımlamaktadır. Pazara giriş için zorunlu kayıt, ruhsat ve izin prosedürlerini içermektedir.

Medical Device Regulations 2012²⁵: Act 737'nin uygulama esaslarını belirlemektedir. İthalatçı, üretici ve distribütörler için lisans şartlarını tanımlamaktadır.

Medical Device Authority (MDA), Malezya'nın tıbbi cihaz sektörünün düzenleyici omurgasını oluşturmakta olup, cihaz kayıt, lisanslama, uygunluk değerlendirme ve ihracat sertifikasyonu gibi işlevleri sistematik bir şekilde yürütmektedir. Örneğin, cihazların MDA'ye kayıtlı olması zorunlu olup MeDC@St sistemi²⁶ üzerinden elektronik başvuru yapılmaktadır; ayrıca MDA, "Export Certificate" (İhracat Sertifikası)²⁷ düzenleyerek "Export Only Medical Device" statüsündeki cihazların ihracatını düzenlemektedir. Gümrük izinleri, ithalat izinleri ve dağıtım lisansları da MDA'nın düzenleyici çerçevesine dahil olup²⁸, kuruluş lisansı (Establishment Licence) sahibi olmayan distribütör ya da ithalatçıların faaliyet göstermesi mümkün değildir.

²³ https://www.customs.gov.my/en/pg/Pages/pg_aktakastam.aspx

²⁴ <https://www.mda.gov.my/documents/guideline-documents/30-guidelines-on-medical-device-registration-under-act-737-mda-gl-md-01-june-2014-2nd-edition/file.html>

²⁵ <https://www.mda.gov.my/index.php/doc-list/legislation>

²⁶ <https://portal.mda.gov.my/index.php/industry/medical-device-registration/medical-device-registration-information>

²⁷ <https://portal.mda.gov.my/index.php/industry/export-certificates/export-certificate>

²⁸ <https://www.mda.gov.my/index.php/component/content/category/163-establishment-licence?Itemid=277>

MALEZYA’NIN TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜNDEKİ İLGİLİ KURUM VE KURULUŞLAR

Kurum/Kuruluş	Rolü
MITI (Ministry of Investment, Trade and Industry) ²⁹	MITI, sanayi, ticaret ve yatırım politikalarını belirleyen genel kurumsal otorite olup, bu kapsamda E&E ve yarı iletken sektörüne ilişkin ulusal politika ve stratejileri de belirlemekte, ithalat/ihracat düzenlemeleri ile ticaret anlaşmalarını yürütmekte ve yabancı yatırımların yasal çerçevesini oluşturmaktadır.
Medical Device Authority (MDA) ³⁰	Sağlık Bakanlığı’na bağlı bağımsız bir düzenleyici kurum olup cihazların kayıt altına alınması, uygunluk değerlendirmesi ve piyasa gözetimi görevlerini yürütür. Uluslararası standartlarla (ISO, IEC vb.) uyumlu düzenlemeler hazırlamaktadır.
MIDA (Malaysian Investment Development Authority) ³¹	MITI’ye bağlı olarak yarı iletkenler ve tıbbi cihazlar dahil yatırımlar için teşvik ve kolaylıklar sağlamakta, yatırım başvurularını değerlendirmekte ve yabancı yatırımcılara danışmanlık hizmeti sunmaktadır. Ayrıca sektöre yönelik istatistik ve raporlar hazırlamaktadır.
MATRADE ³²	MITI’ye bağlı Malezya’nın ulusal ticaret tanıtım ajansı olup, ihracatı artırmaya yönelik faaliyetler yürütmektedir.
DSM (Department of Standards Malaysia) ³³	Malezya Standartlarını oluşturmakta, bunları IEC standartlarıyla uyumlu hale getirmekte ve ürünlerin standardizasyonunu denetlemektedir. Ayrıca uyumlaştırılmış standartlarla ticareti kolaylaştırmaktadır.
Royal Malaysian Customs Department ³⁴	Ürünlerin ithalat ve ihracatında gümrük vergilerini uygulamakta ve denetimini yürütmektedir.
MOH (Ministry of Health) ³⁵	Sağlık Bakanlığı, tıbbi cihaz sektöründe genel sağlık politikalarını belirlemekte, kamu hastanelerinin cihaz alımlarını yönetmekte ve MDA üzerinden düzenleyici faaliyetleri denetlemektedir.
MOSTI (Ministry of Science, Technology and Innovation) ³⁶	Araştırma-geliştirme, inovasyon ve biyoteknoloji projelerini desteklemekte; Ar-Ge fonları ve teknoloji geliştirme programları yürütmektedir.
MAIWP & Halal Development Corporation (HDC) ³⁷	Halal sertifikasyon süreçleriyle özellikle sarf malzemeleri ve tıbbi eldivenler gibi ürünlerin uluslararası pazarlarda rekabet gücünü artırmaktadır.
AMMI (Association of Malaysian Medical Industries) ³⁸	Malezya’nın en büyük tıbbi cihaz üreticileri derneğidir. Yerli ve yabancı üreticileri temsil etmekte ve uluslararası tanıtım faaliyetleri yürütmektedir.
MMDA (Malaysian Medical Device Association)	Tıbbi cihaz ithalatçıları, distribütörleri ve küçük/orta ölçekli üreticileri temsil eden dernektir. Üyelerinin düzenleyici uyum, sertifikasyon ve ticaret geliştirme süreçlerinde desteklenmesini sağlamaktadır.
FMM (Federation of Malaysian Manufacturers) ³⁹	Malezya’daki tüm imalat sanayilerini temsil eden federasyondur. Tıbbi cihaz sektörü dahil olmak üzere imalatçıların çıkarlarını savunmakta, endüstri standartlarının gelişimine katkı sunmaktadır.
MedTech Malaysia Cluster	MIDA ve AMMI iş birliğiyle oluşturulmuş bir kümelenme yapısıdır. Tıbbi cihazlarda Ar-Ge, teknoloji transferi ve yüksek katma değerli ürünlere geçiş için ortak projeler yürütmektedir.

²⁹ <https://www.miti.gov.my/>³⁰ <https://portal.mda.gov.my/>³¹ <https://www.mida.gov.my/>³² <https://www.matrade.gov.my/en/>³³ <https://www.jsm.gov.my/>³⁴ <https://www.customs.gov.my/en/pages/main.aspx>³⁵ <https://www.moh.gov.my/>³⁶ <https://www.mosti.gov.my/>³⁷ <https://hdcglobal.com/>³⁸ <https://www.ammi.com.my/>³⁹ <https://www.fmm.org.my/>