Bülten: 2023/32
Tarih: 13.11.2023

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-68

1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından 08.11.2023 tarihinde "**TCOKKA - 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Onaylanmış Kuruluş Atanması" ile ilgili duyuru** yayınlanmıştır.

   Söz konusu duyuru şu şekildedir;

   "(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü uyumlaştırılarak 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. 3 Kasım 2023 tarihinde onaylanmış kuruluş olarak atanmış ve New Approach Notified and Designated Organisations (NANDO) bilgi sisteminde Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanmıştır.

   Aşağıda belirtilen bağlantı üzerinden ilgili onaylanmış kuruluşun iletişim bilgilerine ve atama kapsamına ulaşılabilmektedir.

https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,countryId:792,notificationStatusId:1

2. 09.11.2023 tarihli 32364 Sayılı Resmî Gazete 'de Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından; **"2024 Yılına Ait Genel Yatırım Ve Finansman Programının Uygulanmasına İlişkin Usul ve Esasların Belirlenmesine Dair Tebliğ"** yayınlanmıştır.

3. **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından 10.11.2023 tarihinde "Klinik Araştırmalarda Kullanılan Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz Taslağı ve Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz Taslağı Hakkında" duyuru** yayınlanmıştır.

SİMDATA Danışmanlık, Eğitim ve Araştırma LTD. ŞTİ.
Aşağı Öveçler Mh. 1327.cd. Serbay Apt. NO;12/13
Çankaya/ Ankara
https://www.simdata.org
Simdataakademi@gmail.com , danismanlik@simdata.org
İş TLF: 0 312 963 13 63, Cep TLF: 0 552 726 52 96

Söz konusu duyuru şu şekildedir;

27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında Klinik Araştırmalarda Kullanılan Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz ve Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz hazırlanmıştır.

Söz konusu taslak kılavuzlar ve Görüş Bildirme Formu ekte paylaşılmaktadır. Taslak kılavuzlara ilişkin görüşlerinizin tarafımızca değerlendirilmek üzere en geç 30.11.2023 tarihi mesai bitimine kadar kad@titck.gov.tr adresinden iletilmesini rica ederiz.

Söz konusu kılavuz taslaklarına ve konuya ilişkin gerekli bilgilere Kurumumuz dış görüş platformu olan https://ebs.titck.gov.tr/public/DisGorusPlatformu adresinden de erişim sağlanabilmektedir.

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

www.simdata.org

SİMDATA