

Bülten: 2023/39
Tarih: 25.12.2023

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-75

1. 18.12.2023 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; “**Yazılım Memnuniyet Anketi Hakkında Duyuru**” yayınlanmıştır.
2. 18.12.2023 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; “**Ürün Takip Sistemi UTS-v10.9.0 Sürümü**” yayınlanmıştır.

Yeni Eklenen Özellikler/Gereksinim Değişiklikleri;

ONAYLANMIŞ KURULUŞ

UDK → OK dönüşümü tamamlanmış olan kuruluşların MD Kodu koşullarının güncellenebilmesi sağlandı.
KYS doküman verisyonunun 0'dan başlatılabilmesi sağlandı.

KOZMETİK ÜRÜNLER

Kozmetik Ürün Ekleme/Güncelleme işlemlerinde
“AHA pH Bilgisi” alanı “Bitmiş Ürün pH” olarak yeniden adlandırıldı.
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman işlemlerinde
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman eklerken Eczacı olup olmama şartı kaldırıldı.
Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman görevi için 2 yıl çalışma şartı kaldırıldı.
Kozmetikte Çalışma Belgesi alanı kaldırıldı.

KULLANICI KURUM ve YETKİ

Kullanıcıların kendilerine ait kullanıcı hesaplarını pasifleştirebilmesi sağlandı.
Kullanıcıların kendi kullanıcı hesaplarını pasifleştirdiği bilgisinin ilgili kurumlardaki İmza Yetkilisi, Mesul Müdür ve Hastane Sorumlusu rolündeki kullanıcılara mail olarak iletilmesi sağlandı.

KLİNİK MÜHENDİSLİK

Test Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşlarının yetki belgelerinde kapsam daraltma başvurusu yapabilmeleri sağlanmıştır.
Sağlık Hizmet Sunucularının kalibrasyon raporu oluşturma işlevi kaldırılmıştır.

PGD ve UYARI

Uyarı dosyalarının mesaj girilmeden kapatılması için mesajlara “İlgili SKOOR mesaj gönderilmeye uygun mu?” seçeneği eklendi.

Giderilen Hatalar

KLİNİK MÜHENDİSLİK

Referans donanım başvurusu devam eden referans donanımların, yetki belgesindeki branş türüne tıklanınca gözükmesi engellenmiştir.

KOZMETİK ÜRÜNLER

Kozmetik ürün güncelleme işlemi sırasında “Beyan Tipi” alanının boşaltılması sonucu ortaya çıkan hata giderilmiştir.

Diğer (Türü “Task” Olan İşler)

KLİNİK MÜHENDİSLİK

Test Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşlarının taleplere kalibrasyon programı ekleyebileceği ekranı görüntüleyebilmesi sağlanmıştır.

KOZMETİK ÜRÜNLER

Kurum Başkanlığı tarafından alınan karar ve makam oluru kapsamında 18/09/2017’den önce kontrole gönderilen başvurulardan İNCELEMEDE durumunda olanların 01/12/2023 tarihinde ÜTS’de silinmesi sağlanmıştır.

3. 21.12.2023 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından; “**İlaçlarda Uygulanacak Kamu Kurum İskontosu Baremlerinin Değiştirilmesi**” yayınlanmıştır.

Buna göre;

16/12/2023 tarih ve 32401 sayılı Resmi Gazetede “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar” ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; 2023 yılı Aralık ayında %25 oranında artırılarak 17,5483 TL olarak belirlenmiştir.

Söz konusu düzenlemelere istinaden 24/03/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT) değişiklik yapıncaya kadar SUT’un “4.4.1- Uygulanacak indirim oranları” maddesinde yer alan iskonto oranlarının uygulanmasında kullanılan baremler için belirlenen depocuya satış fiyatları (DSF) aşağıda yer almaktadır.

İlgili düzenleme Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde yer alan ilaçlar için 25/12/2023 tarihinden itibaren geçerlidir.

25/12/2023 tarihinden itibaren geçerli ilaç iskonto baremleri;

İskonto Baremi-1; DSF 31,61 TL ve altı

İskonto Baremi-2; DSF 31,62 TL (dahil) 60,51 TL (dahil) arası

İskonto Baremi-3; DSF 60,52 TL (dahil) 91,16 TL (dahil) arası

İskonto Baremi-4; DSF 91,17 TL ve üzeri

4. 22.12.2023 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; **“Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Uygulamalarında Kullanılan Ve İyonlaştırıcı Radyasyon Üreten Veya Yayan Tıbbi Cihazlar İle ilgili Duyuru”** yayınlanmıştır.

Buna göre;

Bilindiği üzere diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasların düzenlenmesi amacıyla “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Mezkur Yönetmeliğin “Geçiş hükümleri” başlıklı geçici 1 inci maddesinde yer alan; “(5) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu, radyoterapi grubu cihazlarda iki yıl, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda ise üç yıl içinde sağlanır. Kurumca gerekli görülmesi halinde diagnostik radyoloji grubu cihazlar için bu süreye üç yılı geçmeyecek şekilde süre eklenebilir.”

hükmü ışığında 23/12/2023 tarihi itibarıyla “Radyoterapi Grubu Cihazlar” ın kalite uygunluk ve kalite kontrol işlemlerini Kurumumuzca yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşlara yaptırma zorunluluğu, aynı Yönetmeliğin “Genel esaslar” başlıklı 5 inci maddesinde yer alan;

“(12) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların kalite kontrol testlerini medikal fizikçilere, kalite uygunluk testlerini kalite uygunluk kuruluşlarına yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir. Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların kalite kontrol ve kalite uygunluk işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.”

hükmü doğrultusunda Kurumumuzca yapılacak ikinci bir duyuruya kadar kaldırılmıştır.

5. 23.12.2023 tarihli 32408 Sayılı Resmî Gazete 'de Cumhurbaşkanlığı tarafından; **“8/1/2002 Tarihli ve 4736 Sayılı Kanunun 1 inci Maddesinin Birinci Fıkrası Hükmünden Muaf Tutulacakların Tespitine Dair 28/1/2002 Tarihli ve 2002/3654 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararında Değişiklik Yapılması Hakkında Karar (Karar Sayısı: 7977)”** yayınlanmıştır.

Buna göre; Bağ-Kur sigortalıları ile genel sağlık sigortalıların, prim borçları olsa bile Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler ve kamu üniversite hastanelerinden ücretsiz sağlık hizmetinden yararlanma hakkı 2024 yılı sonuna kadar uzatılmıştır.

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

www.simdata.org