

Bülten: 2024/13
Tarih: 29.03.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-88

1. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından; 24 Mart 2024 tarih 32499 Sayılı Resmî Gazete 'de **"AHŞAP BİNALARIN TASARIM, HESAP VE YAPIM ESASLARINA DAİR YÖNETMELİK"** yayımlanmıştır.
2. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; 25 Mart 2024 tarihinde **"2024/KK-1 Sayılı 2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuru Kapsamında ESY üzerinden yapılan MDR Geçiş Süresi Başvurularında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar Hakkında Duyuru"** yayımlanmıştır.
3. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; 25 Mart 2024 tarihinde **"İMALATÇISI TARAFINDAN YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR) DOĞRULTUSUNDA BELGELENDİRİLMEMEYECİK TIBBİ CİHAZLARIN PİYASAYA ARZI VE PİYASADA BULUNDURULMASI HAKKINDA DUYURU"** yayımlanmıştır.

Buna göre;

MDD kapsamında üretilmiş olup (AB) 2023/607 sayılı Tüzük hükümleri dahilinde geçiş hükümlerinden faydalanmayan ve MDR kapsamında piyasaya arz edilmeyecek olan tıbbi cihazlar imalatçısı veya ithalatçısı tarafından 26.05.2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilemeyecek olup konuya ilişkin Duyuru hükümleri tüm taraflara önemle duyurulur.

4. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; 25 Mart 2024 tarihinde **“TCOKKA – Komisyon, “Belirli tıbbi cihazlarda ftalatların mevcudiyetinin fayda-risk değerlendirmesi hakkında SCHEER[*] rehberlerinin” ön güncellemesine ilişkin bir kamuoyu görüş alımı başlatması ilişkin duyuru”** yayımlanmıştır.

Buna göre;

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB)2017/745 sayılı Tüzük (MDR), Ek I, Bölüm II Kısım 10.4.3 uyarınca, Avrupa Komisyonunun SCHEER’ye verdiği yetki ile 18.6.2019 yılında kabul edilen “Belirli tıbbi cihazlarda kanserojen, mutajen, üreme için toksik (CMR) veya endokrin bozucu (ED) özelliklere sahip ftalatlar dâhil ftalatların mevcudiyetinin fayda-risk değerlendirmesi hakkında rehber” hazırlanmıştır. Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB)2017/745 sayılı Tüzük (MDR), Ek I, Bölüm II Kısım 10.4.3 uyarınca rehberlerin en güncel bilimsel kanıtlara dayanarak asgari beş yılda bir güncellenmesi gerekmektedir.

Avrupa Komisyonunun talebi üzerine SCHEER, bahse konu rehberin ilk güncellemesini kamuoyu görüşüne sunmuştur. (Avrupa Komisyonunun ilgili duyurusuna erişmek için tıklayınız.)

İlgili duyuruda, rehberin:

- İlgili paydaşlar (imalatçılar, onaylanmış ve düzenleyici kuruluşlar) tarafından kullanılmak üzere tasarlandığı,
- Tıbbi cihazlarda kullanılan ftalatlar için alternatif malzemeler, tasarımlar veya tıbbi tedaviler de dâhil olmak üzere olası alternatiflerin değerlendirilmesini açıkladığı,
- CMR kategori 1A veya 1B ve/veya endokrin bozucu ftalatların (CMR/ED ftalatlar) tıbbi cihazlarda ve/veya bunlarda kullanılan parça veya malzemelerde ağırlıkça (w/w) %0,1’in üzerindeki yüzdelerde bulunmasını gerekçelendiren bir fayda riski değerlendirmesi gerçekleştirme metodolojisini tanımladığı,
- Aynı zamanda tıbbi cihazlardaki diğer CMR/ED maddelerinin fayda risk değerlendirmesi için de kullanılabileceği ifade edilmektedir.

Komisyon ilgili tarafları 28 Nisan 2024 tarihine kadar söz konusu taslak dokümana ilişkin yorumlarını sunmaya davet etmektedir. (Görüş verme sayfasına erişmek için tıklayınız.)

Bu kapsamda verilecek görüşlerin, aşağıda belirtilen durumlarda değerlendirmeye alınmayacağı ifade edilmektedir:

- Duyuruda belirtilen son tarihten sonra verilmesi,
- Görüş verme sayfasındaki şablon dışındaki bir biçimde sunulması,

- Her bir bölüm için belirtilen azami uzunluğu aşması veya söz konusu bölümün belirtilen başlığına karşılık gelmeyen yorumlar içermesi,
- Münferit vakalar hakkında bilgi veya yayınlanmış raporlarda yer almayan diğer materyalleri içermesi,
- Kurumlara karşı şikayetler, kişisel suçlamalar veya ilgisiz veyahut saldırgan ifadeler veya materyaller içermesi. Şikayetler mevcut prosedürlere göre yapılmalıdır,
- Politika veya risk yönetimi konularıyla alakalı olması.

İlgili taraflara önemle duyurulur.

5. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; 25 Mart 2024 tarihinde **“Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz (Versiyon No:3) ilişkin duyuru”** yayımlanmıştır.

“Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz (Versiyon No:2)” yürürlükten kaldırılmış ve yerine “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz (Versiyon No:3)” yayımlanmıştır.

Söz konusu değişiklik doğrultusunda;

- 1- Metrolojik izlenebilirlik maddesine üretici kriterleri hususu eklenmiştir.
- 2- Madde atıflarında düzenleme yapılmıştır.
- 3- Standartların güncel versiyonlarına yer verilmiştir.

Söz konusu Kılavuz hakkında ayrıntılı bilgiye Kurumumuz web sayfasında “Faaliyet Alanları” sekmesi altında yer alan “Tıbbi Cihaz” alanı seçildiğinde açılan sayfadan “Klinik Mühendislik” modülüne basılarak ulaşılabilir. İlgililerine önemle duyurulur.

6. Kamu İhale Kurumu tarafından; 27 Mart 2024 tarihinde “**EKAP’a Yüklenen Belgelerin Yeterlik Bilgileri Tablosunda Sunulması Hakkında**” yayımlanmıştır.

Buna göre;

Bilindiği üzere, 17/03/2024 tarihinden itibaren EKAP veya diğer kamu kurum ve kuruluşları ile kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşlarının internet sayfaları üzerinden sorgulanarak temin veya teyit edilemeyen belgelerin EKAP kullanıcı sayfalarına yüklenebilmesine imkan sağlanmıştır. (https://ihale.gov.tr/Duyuru/618/ihalelerde_sunulacak_belgelerin_ekap%E2%80%9999a_yuklenmesi_hakkinda.html)

Bu çerçevede, ilanı veya duyurusu **03/04/2024** tarihi ve sonrasında olan ihalelerde, EKAP’a yüklenen belgelerin yeterlik bilgileri tablosundaki ilgili alanlar ile ilişkilendirilmek suretiyle kullanılmasına yönelik geliştirmeler devreye alınacaktır. İstekliler tarafından teklifleri ile birlikte sunulacak bu belgeler; idarelerce yapılacak teklif değerlendirme işlemlerinde dikkate alınacaktır.

Konuyla ilgili kılavuzlara aşağıda yer alan bağlantıdan erişim sağlanabilecektir. Öte yandan, EKAP üzerinden yürütülen ihale işlemleri ile ilgili herhangi bir aksama yaşanmaması için **idarelerce aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir:**

- 1- İhale dokümanı bu değişikliklerden önceki uygulamaya göre hazırlanan ve onaylanan ancak ön yeterlik/ihale ilanı hazırlanmamış yahut davet yapılmamış olan tüm ihalelerinin onayları **02/04/2024** tarihi itibarıyla kaldırılacaktır. Söz konusu ihalelere ilişkin ihale dokümanlarının **03/04/2024** tarihi itibarı ile yeni geliştirmelere göre tekrar hazırlanması gerekmektedir.
- 2- İhale dokümanı, mevcut uygulamaya göre hazırlanan ve onaylanan ihalelere ilişkin ön yeterlik/ihale ilanları en son **02/04/2024** günü Kamu İhale Bülteninde yayımlanacaktır. Bu ihalelere ilişkin ilan işlemlerinin en geç **01/04/2024** günü **saat 14:00'e kadar** tamamlanması zorunludur.
- 3- Ön yeterlik/ihale ilanı hazırlanılarak Kurumumuza gönderilmiş, ancak **02/04/2024** tarihi itibarı ile Kamu İhale Bülteni'nde yayımlanmamış ihalelere ilişkin ön yeterlik/ihale ilanları iade edilecektir.
- 4- **01/04/2024** tarihi saat: **14:00**'dan **03/04/2024** tarihine kadar ön yeterlik/ihale ilanlarının EKAP üzerinden gönderilmesine izin verilmeyecektir.
- 5- **03/04/2024** tarihi saat: **08:00**'dan itibaren tüm ihalelere ilişkin ihale dokümanları EKAP üzerinden yeni geliştirmelere göre hazırlanacaktır.

- 6- İstisna ve kapsam dışı olarak yapılan ihalelere ilişkin işlemler yukarıda belirtilen hususlardan etkilenmeyecek, bu ihalelere ilişkin ilanlar kesintiye uğramadan Kamu İhale Bülteninde yayımlanmaya devam edecektir.
- 7- Sistemde yapılacak geliştirmelerin devreye alınması, bakım ve test çalışmaları sebebiyle tüm EKAP uygulamaları **02/04/2024** tarihi saat **19:00** itibarıyla bakıma alınacaktır. Sistemin **03/04/2024** tarihi saat **08:00** itibarıyla açılması planlanmaktadır.

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

www.simdata.org