

Bülten: 2024/17
Tarih: 30.04.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-92

1. Kamu İhale Kurumu tarafından; 25.04.2024 tarihinde “İhalelere Katılımda Enflasyon Düzeltmesine Tabi Bilançoların Kullanılması Hakkında” “2024/DK.D-77 nolu Düzenleyici Kurul Kararı” yayımlanmıştır.

Buna göre;

4734 sayılı Kanunun 10 uncu maddesi ve ilgili ihale uygulama yönetmelikleri çerçevesinde ekonomik ve malî yeterliklerin belirlenmesine ilişkin olarak bilanço veya eşdeğer belgelerin istenildiği ihalelerde;

1- Bilançosu enflasyon düzeltmesine tabi aday veya istekliler tarafından sadece enflasyon düzeltmesi yapılan bilançoların sunulması,

2- İdareler tarafından bilanço oranlarının hesaplanmasında enflasyon düzeltmesi yapılan bilanço veya eşdeğer belgelerdeki tutarların esas alınması,

gerekmektedir.

2. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; 25 Nisan 2024 tarihinde “Ürün Takip Sistemi UTS-v10.13.0 Sürümü” yayımlanmıştır.

Buna göre;

Yeni Eklenen Özellikler/Gereksinim Değişiklikleri

- **KOZMETİK**
- 10 günden uzun süredir İmzalandı durumunda bekleyen ihracat sertifikası başvurularının otomatik olarak reddedilmesi sağlandı.
- **BİYOSİDAL ÜRÜNLER**
- Ücretli güncelleme başvurularından Ruhsat Devir Başvurusu işlevi kullanıma açıldı.
- **BİYOSİDAL DENETİM**
- Biyosidal Denetim ve Uyarı Dosyaları tüm işlevleri ile kullanıma açıldı.

• **ONAYLANMIŞ KURULUŞ**

- TİTCK Kullanıcılarının Müşteri Dosyalarını görmelerini sağlayacak “Onaylanmış Kuruluş Müşterileri Listele” ekranı oluşturuldu.
- Personele ait Md Kodlarının güncellenebilmesi sağlandı.

İyileştirmeler

• **ONAYLANMIŞ KURULUŞ**

- Personel Bildirim Detay Sekmesinde pencere kapatıldıktan sonra tekrar ilk sayfaya geri dönme sorunu giderildi.

• **ÜRÜN HAREKETLERİ**

- Tıbbi Hizmet Sağlayıcılarının, Hizmet Sunum Sözleşmelerine excel ile toplu tekil ürün ekleyebilmesi sağlandı.

Giderilen Hatalar

• **PGD ve UYARI**

- Uyarı sorumluları listeleme sırasında üniversite hastanelerinin şehir bilgisinin boş gelmesi sorunu çözüldü.

3. **Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından; 25 Nisan 2024 tarihinde “İmalatçı Tarafından Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Doğrultusunda Belgelendirilmeyecek Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Uygulamaları Hakkında Duyuru”** yayımlanmıştır.

Buna göre;

“Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) göre belgelendirilmeyecek tıbbi cihazlar 26.05.2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilemeyecek olup bu kapsamdaki ürünlerin Ürün Takip Sistemi (ÜTS) süreçlerinin bu Duyuru hükümlerine göre gerçekleştirilmesi gerekmektedir.”

4. Cumhurbaşkanlığı tarafından; **“Korunması Gerekli Kültür Varlıklarının Onarımları ve Restorasyonları ile Çevre Düzenlemesine İlişkin Mal ve Hizmet Alımlarına Dair Usul ve Esaslarda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Usul ve Esaslar (Karar Sayısı: 8423)”** 30 Nisan 2024 tarihli ve 32532 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

5. Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü (DMO) tarafından; 25 Nisan 2024 tarihinde **“Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması” ve “Sağlık Market Kapsamındaki Ürünler İçin Yapılacak Olan Elektronik İhalelerde Uygulanacak Usul ve Esaslar”** da değişiklikler yapılmıştır.

Buna göre;

DMO sağlık market sözleşmelerinde; “Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması” ve “Sağlık Market Kapsamındaki Ürünler İçin Yapılacak Olan Elektronik İhalelerde Uygulanacak Usul ve Esaslar” ında 25.04.2024 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere güncellemeler yapılmıştır.

Söz konusu güncellemeler ile ilgili olarak anılan anlaşmanın “Sair Hükümler” başlıklı 21. maddesinin 8.fıkrasında yer alan; “Anlaşma hükümlerinde değişiklik yapılması halinde tedarikçi, kendisine yazılı olarak bildirim yapılmasını müteakip söz konusu değişiklikleri uygun görmediğini 15 gün içinde bildirmediği sürece bu hususları kabul etmiş sayılacaktır. Yapılan değişikliklerin tedarikçi tarafından uygun görülmemesi durumunda mutabakat sağlanıncaya kadar anlaşmanın yayını durdurulabilecektir.” hükmü doğrultusunda firmalara yazılı olarak yapılan bildirim müteakip söz konusu değişikliklerin 15 gün içinde uygun görülmediğine dair DMO ya bildirim yapılmaması halinde, yapılan bu değişikliklerin 25.04.2024 tarihinden itibaren geçerli olacağı ifade edilmiş, değişikliklerin kabul edilmemesi halinde mutabakat sağlanana kadar anlaşmanın yayınının durdurulacağı ve “Anlaşmanın Askıya Alınması” başlıklı 12. maddesinin beşinci fıkrasında yer alan anlaşmanın askıya alınmasına ilişkin yaptırımın uygulanarak işlemlere devam edileceği ve bu sipariştten sonra verilmiş olan siparişin yeni düzenlenen anlaşma maddeleri doğrultusunda iptal edilmesi halinde fesih işleminin uygulanacağı ifade edilmiştir.

Değişiklikler DMO sayfasında yayımlanan sözleşmelere işlenmiş olup, en önemli değişiklik, Mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinden (MDD-Medical Device Directive), Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR-Medical Device Regulation) geçiş nedeniyle aynı ürünün barkodunda değişiklik olması halinde tedarikçinin değişen yeni barkod ile olmak kaydıyla da ürünü teslim edebileceğidir.

Söz konusu değişiklikler DMO tarafından üst yazı ile firmaların KEP adreslerine iletilmiştir.

Arz Ederiz
Simdata İhale Danışmanlık
0-312-963 13 63

www.simdata.org