

Bülten: 2024/26
Tarih:02.07.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-101

1. 14.06.2024 - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı tarafından **“Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetleri İle Garanti Belgesine İlişkin Kılavuz Çalışmaları”** hakkındaki duyurusu yayımlanmıştır.

Söz konusu duyuru ile ilgili detaylar şu şekildedir;
Bilindiği üzere sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esaslar 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan **“Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik”** ile düzenlenmiş bununla birlikte 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan **“Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”** kapsamında teknik servis faaliyetleri ile garanti belgesine ilişkin hükümler Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’ne eklenmiştir.

Bu minvalde **“Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Taslağı”** ile **“Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz”** da değişiklik yapılmasına ilişkin taslak kılavuzlar hazırlanmıştır.

Ayrıca söz konusu kılavuz taslaklarına kurumun internet sayfasında (<https://www.titck.gov.tr>) sırasıyla **“Faaliyet Alanları - Tıbbi Cihaz - Klinik Mühendislik-Taslak Mevzuat”** alanından ulaşılabileceği aktarılmıştır. Mezkur Kılavuz taslaklarına ilişkin varsa görüş ve önerilerin “Mevzuat Hazırlama Usul Ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik” ekinde yer alan “Görüş Bildirme Formu”

kullanılarak 16.07.2024 tarihi mesai bitimine kadar kmb@titck.gov.tr e-posta adresine iletebileceği hususu da ilgililerine önemle duyurulmaktadır.

2. 24.06.2024 tarihinde **Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı** tarafından yayımlanan duyuruda;

“Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine Ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz” ve **“Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz”** isimli kılavuzlar güncellenerek ikinci sürümleri 14.06.2024 tarih 18986 sayılı makam oluru ile yürürlüğe girdiği bildirilmiştir.

3. Kamu İhale Kurumu tarafından 27 Haziran 2024 tarihinde **"4734 Sayılı Kanun Uyarınca Kuruma Yapılacak Uygun Görüş ve İstisna Başvuruları Hakkında"** duyuru yayımlanmıştır.

Söz konusu duyuru kapsamında şu ifadelere yer verilmiştir;

7 Mayıs 2024 tarihli ve 32549 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan tasarruf tedbirlerine ilişkin 2024/7 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi uyarınca; alıma konu edilen ihtiyacın uygunluğu, yerindeliği veya gerekliliği noktasında yetki ve sorumluluğun alımı yapan idarelerde olduğu, Genelge hükümlerinin uygulanmasında öncelikli olarak Genelgede belirtilen yöneticilerin sorumlu olacağı, bakanlıklarda bakan veya bu konuda görevlendirilen bakan yardımcısı, kurumlarda üst yöneticiler, il özel idarelerinde ve illerde valiler, belediyelerde ise belediye başkanları tarafından, alım sürecinin gözden geçirileceği ve değerlendirmede bulunulacağı açıktır.

Bu doğrultuda;

- 4734 sayılı Kanunun 62 nci maddesinin (ı) bendine göre Kurumumuzdan uygun görüş talebinde bulunulan alımların, Genelge hükümlerine uygunluk yönünden değerlendirilerek işlem tesis etme yükümlülüğü ve sorumluluğu ilgili idarelere ve yukarıda sayılan yöneticilere ait olduğundan, talepte bulunulan alımların 2024/7 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesine uygun olduğunun, talep kayıt numarasının Kurumumuza bildirildiği yetkili makamca imzalı yazıda belirtilmesi gerekmektedir.

- 4734 sayılı Kanunun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi uyarınca Kurumumuzdan istisna kapsamına alınması talep edilen mal ve hizmet alımlarının, Genelge hükümlerine uygunluk yönünden değerlendirilerek işlem tesis etme yükümlülüğü ve sorumluluğu ilgili idarelere ve yukarıda sayılan yöneticilere ait bulunduğundan, bu husustaki başvuru yazılarının mezkûr yöneticiler tarafından imzalanması ve bu yazıda, talebe konu alımların 2024/7 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesine uygun olduğunun belirtilmesi gerekmektedir.

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

www.simdata.org