

Bülten: 2024/27
Tarih: 05.07.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-102

- 10.05.2024** tarihinde EKAP'tan yapılan duyuruda, Gelir İdaresi Başkanlığı entegrasyonundan enflasyon düzeltmesi yapılan bilançolara ilişkin bilgilerin alınarak ihalelerde kullanılabilmesine ilişkin geliştirmenin devreye alındığı bildirilmiştir.
- 14.06.2024** tarihli EKAP duyurusunda ise;
 - ✓ İhale ve ön yeterlik dokümanları ile standart formların, 18 Mayıs 2024 tarihli ve 32550 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan mevzuat değişikliklerinin 15.06.2024 tarihinde yürürlüğe giren maddeleri ile uyumlu hale getirilmesine ilişkin geliştirmelerin,
 - ✓ 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 21'inci maddesinin birinci fıkrasının (b), (c) ve (f) bentleri kapsamında pazarlık usulü ile yapılan ihalelerde, davet edilmiş olan gerçek ya da tüzel kişinin pilot/koordinatör ortak olarak belirlenmesinin zorunlu olmasına ilişkin geliştirmelerin,
 - ✓ Hizmet alımı ve danışmanlık hizmet alımı ihalelerinde tek istekli üzerinde kalan her kısım için ayrı sözleşme imzalanmasına ilişkin geliştirmelerin,devreye alındığı bildirilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
- Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)** tarafından endeksler yayımlanmıştır.

Haziran 2024 **Tüketici Fiyat Endeksi (TÜFE)** (2003=100) = **2319,29**
Haziran 2024 **Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi** ise (Yİ-ÜFE) (2003=100) = **3483,25**
olarak açıklanmıştır.

Ayrıca Nisan 2024 **İnşaat Maliyet Endeksi** (2015=100) = **1501,41** olarak açıklanmıştır.

4. 3 Temmuz 2024 tarihinde **İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından **11/12/2021 tarih ve 31686 sayı** ile yayımlanan **“Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”** ne uygun olarak ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, zayi ruhsat düzenleme ve sertifikalı ruhsata geçiş işlemlerine ilişkin esasları ve ayrıntıları belirleyen **“Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz”** güncellenerek yayımlanmıştır.
5. **Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi'nin** çalışmaları neticesinde **"Müteahhitlere ait yetki belge grubu ve yetki belge durumu bilgilerinin sorgulanmasıyla"** ilgili duyuru **03.07.2024** tarihinde yayımlanmıştır.

Dolayısıyla müteahhitlere ait yetki belge grubu ve yetki belge durumu;
Vergi kimlik numarası,
T.C. kimlik numarası ve
Yetki belge numarası ile **e-Devlet** Kapısı üzerinden sorgulanabilecektir.
<https://www.turkiye.gov.tr/csb-muteahhit-bilgileri-sorgulama>

6. Ürün Takip Sistemi (UTS) tarafından 3 Temmuz 2024 tarihinde yayımlanan duyuruda **“Ürün Takip Sistemi UTS-v10.14.0 Sürümünün Yayınlandığı”** duyurulmuştur.

UTS-v10.14.0 Sürümü İle Yeni Eklenen Özellikler/Gereksinim Değişiklikleri:

Kozmetik

Kozmetik ürün başvurulardan; ilk kayıt başvurusu ve firma tarafından başlatılan ürün güncelleme başvurularının ücretlendirilmesi sağlandı.

Tıbbi Cihaz

Cihaz başvurularının ücretlendirilmesi sağlandı.

Uygunluk Beyanı, AB Uygunluk Beyanı (MDR kapsamında sistem işlem paketleri için yüklenen SİP beyanı da dahil) ve EC Sertifikası ve AB Sertifikası başvurularının ücretlendirilmesi sağlandı.

İsmarlama tıbbi cihazlarda reçete bilgisinin otomatik olarak Reçetem sisteminden alınması sağlandı.

Kurum, Kullanıcı Ve Yetki

Kozmetik firma başvurularının ücretlendirilmesi sağlandı.

Tıbbi cihaz firmalarının URL bilgisine ve sosyal medya hesaplarının adreslerine 30/6/2024 tarihinden sonra zorunlu olmak üzere ÜTS'deki firma kayıtlarında yer vermesi için firma kayıt ekranlarında ilgili alanların eklenmesi sağlandı.

Ürün Hareketleri

Piyasaya arz barkoduyla listelenen tekil ürünlerin detay ekranındaki hareket sekmesinde de tekil ürünün bildirimlerinin listelenebilmesi sağlandı.

Toplu alma bildir ve alma bildir ekranlarına bildirim durumu alanı eklendi.

Klinik Mühendislik

'Talepler', 'Kalibrasyon Raporları' ve 'Cihazlar' sayfaları 'Tıbbi Hizmet Sağlayıcıları'na da tanımlanmıştır.

Onaylanmış Kuruluş

TITCK Personel değerlendirme sekmesinde özel not ile birlikte değerlendirme raporunun yüklenmesi sağlandı.

KYS Bildirim Doküman sekmesine durum kolonu eklendi. Durumlar arasında "Eklendi", "Güncellendi" ve "Değişiklik Yapılmadı" durumlar gösterilmesi sağlandı.

Giderilen Hatalar

Klinik Mühendislik

Revizyon aşamasında olan yetki belgesi kapsam genişletme başvurularından referans donanımların, ilişkili branş türlerinin ve eklenen personellerin çıkarılabilmesi sağlanmıştır.

7. Ürün Takip Sistemi (UTS) tarafından 3 Temmuz 2024 tarihinde yayımlanan duyuruda **"Ürün Takip Sistemi UTS-v10.15.0 Sürümünün Yayınlandığı"** duyurulmuştur.

UTS-v10.15.0 Sürümü İle Yeni Eklenen Özellikler/Gereksinim Değişiklikleri:

KOZMETİK

Kozmetik firma başvurusu ticari sicil gazetesi ismi "Kozmetik Faaliyet Alanının Yer Aldığı Belge/Ticari Sicil Gazetesi" şeklinde güncellendi.

BIYOSİDAL

Güncelleme başvurularına ek belge alanı eklenmiştir.

Çerçeve ruhsatlı ürünlerin devredilmesinde bazı gereksinim değişiklikleri yapıldı:

Devreden firma tarafından devri başlatılan ürün bir çerçeve ruhsatsa veya bir çerçeve ruhsatın referans ürünüyse, devredilen ürüne bağlı diğer ürünler için de devir başvurusu yapılması gerektiği uyarısı gösterilecek.

Ruhsat devir başvurusu onaylanırken, devredilen ürün bir çerçeve ruhsatlı ürün ise ve devredilen ürünün referans ürünü henüz devredilmemiş ise, çerçeve ruhsatlı ürünün ruhsat devri onaylanamayacak. Önce ana(referans) ürünün devir başvurusunun tamamlanıp onaylanması gerektiği uyarısı verilecek.

Çerçeve ruhsatlı ürünün ruhsat devri onaylanırken, kendisinden önce devredilmiş (devralan firmaya taşınmış) olan referans ürünü ile ilişkisi sağlanacak.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ

Onaylanmış kuruluşa dönüştürme işlemi sırasında yüklenen atama yazısı dokümanı boyut sınırı arttırıldı.

TIBBİ CİHAZ

SEKAPS GMDN kodları ve açıklamalarının sunulduğu servis eklendi.

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

www.simdata.org