

Bülten: 2024/28
Tarih: 12.07.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-103

1. **Hazine ve Maliye Bakanlığı** tarafından "**Bakım onarım işlerinin, Tasarruf Genelgesine takılıp takılmadığı**" ile ilgili duyurusu **5 Temmuz 2024** tarihinde yayımlanmıştır.

Söz konusu duyuru bakanlığın **17 Mayıs 2024** tarihinde yayımlanan **Tasarruf Tedbirleri konulu Cumhurbaşkanlığı Genelgesine** uymadığı yönündeki haberlere binaen zaruri olarak yapılmıştır. Yayımlanan açıklama metninde genelgenin uygulanması konusunda gerekli tedbirlerin alındığı ve uygulamanın takip edildiği belirtilmektedir. Ayrıca Bakanlık tarafından oluşturulan bilgi sistemlerine kurumlarca veri girişlerinin yapılmakta olduğuna değinilmektedir.

Genelgenin temel amacı kamuda verimliliği artırarak tasarruf sağlamaktır. Bu yaklaşımla kamuda deprem riski hariç yeni hizmet binası satın alınması, kiralınması ve yaptırılmasına izin verilmemektedir.

Ancak; mevcut binaların ekonomik ömrünü uzatacak bakım onarımlarının yapılmasının hizmetin devamı için gerekliliği malumdur ve verimlilik anlayışıyla uyumludur. Dolayısıyla binaların ömrünü uzatacak bakım - onarım tasarruf genelgesinin kapsamı dışında olduğu belirtilmiştir.

2. **Devlet Malzeme Ofisi (DMO)** tarafından **5 Temmuz 2024** tarihinde "**DMO’da Dijital Dönüşüm Dönemi**" başlıklı duyuru yayımlanmıştır. Söz konusu duyuru şu şekildedir:

Genel Müdürlüğümüz, kamu hizmetlerinin kesintisiz bir şekilde sürdürülebilmesi için ihtiyaç duyulan ürünleri etkin ve verimli bir şekilde tedarik etmek amacıyla **Merkezi Satınalma Kurumu** olarak önemli bir rol üstlenmekte, bu rolün gereği olarak da Ülkemizin ihtiyaç duyduğu dönemlerde her birimiyle aktif rol almaktadır. Taşıttan ofis malzemelerine, büro ekipmanlarından bilişim ürünlerine kamu ihtiyaçlarının önemli bir bölümünde hizmet sunan Genel Müdürlüğümüzün, özellikle son yıllarda ön plana çıkan sağlık alımları ve akaryakıt tedariki gibi

merkezi satınalma rolünde tasarladığı iş modelleriyle, satış ve işlem hacminin önemli oranda arttığı görülmektedir. Bu artışın gereği olarak da mevcut haliyle yürütülmekte olan süreçlerin; modern, yenilikçi, dijital becerilerle desteklenmiş, paydaş odaklı ve kullanıcı dostu olarak dönüşümü kaçınılmaz hale gelmiştir.

Bu kapsamda kamu kurum ve kuruluşlarının tercih ettiği; hızlı, tasarruf odaklı ve kamu alımlarında yerindeliğin ön plana çıktığı katalog sisteminin (e-satış platformunun) daha etkin ve verimli işleyebilmesi için platforma dahil olmak isteyen firmaların başvuru süreçleri, ilan metni ve sözleşmeler ile platforma dahil olduktan sonraki uygulama süreçlerinde önemli değişiklikler yapılmıştır.

27.06.2024 tarihli **Yönetim Kurulu Kararıyla** kabul edilen değişiklikler, firmaların süreçlerini revize etmesi için **02.09.2024 tarihi** itibariyle devreye alınacak ve bu tarihten sonra katalog başvuru talebinde bulunan firmaların işlemleri ile mevcut katalog sözleşme süreçleri online platform üzerinden yürütülecektir (www.dmo.gov.tr/Home/Icerik/3961).

Ayrıca, firmaların başvuru işlemleri için tasarlanan **Online Katalog Sisteminin** devreye alınmasıyla birlikte, bu sistemin de dahil olduğu bütünleşik **Firma Portalı** yapısı tüm unsurlarıyla birlikte hayata geçirilecektir.

Bu kapsamda, katalogda yer almak isteyen firmaların bilgi ve belgelerini elektronik ortamda sunmasıyla birlikte; siparişlerini, fatura ve ödemelerini, mevcut sözleşmelerini, devam eden başvurularını görüntüleyebilecek ve sözleşme yönetimi kapsamında; ürün ekleme ve çıkarma, fiyat artış ve azalışı, satış durdurma ve satışa yeniden açma, asgari sipariş tutar değişikliği, ürün özellik ve görsellerini değiştirme gibi işlemler için taleplerini de bu platform üzerinden iletebileceklerdir.

3. Devlet Malzeme Ofisi (DMO) tarafından 5 Temmuz 2024 tarihinde “DMO’da Dijital Dönüşüm Dönemi” başlıklı duyuru yayımlanmıştır.

Duyuru metninden notlar;

- ✓ Sağlık alımları ve akaryakıt tedariki ile satış ve işlem hacminde önemli oranda artış sağlanmıştır.
- ✓ Platforma dahil olmak isteyen firmaların başvuru süreçleri, ilan metni ve sözleşmeler ile platforma dahil olduktan sonraki uygulama süreçlerinde önemli değişiklikler yapılmıştır.

- ✓ 27.06.2024 tarihli Yönetim Kurulu Kararıyla kabul edilen değişiklikler, 02.09.2024 tarihi itibarıyla devreye alınacak.
- ✓ Online Katalog Sisteminin devreye alınmasıyla birlikte Firma Portalı yapısı hayata geçirilecektir.
- ✓ Ürün ekleme ve çıkarma, fiyat artış ve azalışı, satış durdurma ve satışa yeniden açma, asgari sipariş tutar değişikliği, ürün özellik ve görsellerini değiştirme gibi işlemler için talepler de söz konusu platform üzerinden iletilecektir.

4. Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından **"TCOKKA - (AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Hakkında"** duyuru **9 Temmuz 2024** tarihinde yayımlanmıştır.

Bilindiği üzere; ülkemizde Avrupa Birliği (AB) müktesebatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğüne (MDR) paralel olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) paralel olarak hazırlanan "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda;

- Belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması,
- EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin 2025'in son çeyreğinden itibaren kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi,
- MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi,

amaçlarıyla Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan "(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed'in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 9 Temmuz 2024 tarihli ve 2024/1860 sayılı Avrupa Birliği Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Kurum tarafından yürütülen güncel AB mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında söz konusu Tüzüğün yürürlük tarihi itibari ile ülkemizde de geçerli olacak şekilde uygulamaya koyulması amacıyla; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde gerekli değişiklikler yapılması amacıyla ilgili çalışmalar yürütülmekte olup ilgili Tüzük metnine https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401860 adresinden ulaşılabilir.

5. Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından "Kozmetik Ürünlere İlişkin 2024 Yılı İkinci Üç Aylık Dönem Denetim Verileri" yayımlanmıştır.

Başkan Yardımcılığı, Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından 2024 yılı ikinci üç aylık dönem (Nisan-Mayıs-Haziran) kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri sonucunda uygunsuz ürünler (teknik düzenlemeye aykırı ve risk taşıyan ürünler) tespit edilmiş olup bu ürünlere idari yaptırımlar uygulanmıştır.

2024 yılı kozmetik denetimleri, risk analizi yapılarak özellikle piyasadaki uygunsuz ürünlerin tespitine yönelik planlanmıştır. Yapılan etkin denetimler neticesinde denetlenen ürün sayısının (81) %30'u uygunsuz bulunarak (24) amaçlanan sonuca ulaşılmıştır.

Denetlenen Kozmetik Ürün Sayısı: 81

Uygun Ürün Sayısı: 57

Toplam Uygunsuz Ürün Sayısı: 24

Risk Taşıyan Ürün Sayısı: 5

Teknik Düzenlemeye Aykırı Ürün Sayısı: 19

Uygunsuzluk Gerekçesi ile Uygulanan Toplam İdari Para Cezası: 160.000 TL

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

www.simdata.org