

Bülten: 2024/33

Tarih: 04.09.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-108

- 1. TCOKKA- (AB) 2022/1107 Sayılı Tüzükte değişiklik yapılmasına ilişkin olarak Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından 26 Ağustos 2024 tarihinde duyuru yayımlanmıştır.**

Duyuru kapsamında;

Ülkemizde in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarla ilgili olarak, Avrupa Birliği (AB) güncel mevzuatı çerçevesinde (AB) 2017/746 sayılı Tüzük dikkate alınarak hazırlanan **02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği** yürürlükte.

Bu doğrultuda yürütülen Avrupa Birliği (AB) mevzuatı uyum çalışmaları kapsamında, “İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü uyarınca belirli sınıf D in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarına yönelik ortak spesifikasyonları belirleyen 4/7/2022 tarihli ve (AB) 2022/1107 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne” paralel olarak hazırlanan “**Belirli Sınıf D İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara Yönelik Ortak Spesifikasyonlar Hakkında Tebliğ**” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte, Avrupa Komisyonu tarafından (AB) 2022/1107 sayılı Tüzükle belirlenen ortak spesifikasyonlara; Hepatit E virüsü, Toxoplasma gondii, Plasmodium spp. ve dört tür arbovirüsün (Chikungunya virüsü, dengue virüsü, Batı Nil virüsü ve Zika virüsü) saptanmasına yönelik sınıf D cihazlar için ortak spesifikasyonların ilave edilmesi ve bazı ortak spesifikasyonların açıklığa kavuşturulması ve son teknolojik gelişmeleri yansıtabilecek şekilde güncellenmesi amacıyla bir Değişiklik Tüzüğü hazırlanmış ve kamuoyu görüşüne açılmıştır.

Bahse konu Değişiklik Tüzüğüne ilişkin görüşlerin en geç **16 Eylül 2024 tarihine** kadar https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14383-In-vitro-diagnostic-medical-devices-common-specifications_en adresi üzerinden iletebileceği hususu, kamuoyuna önemle duyurulmuştur.

2. **29.08.2024 tarihinde İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından “**Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz**” yayımlanmıştır.

3. **29 Ağustos 2024 tarih ve 32647 sayılı Resmi Gazete’de "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Kararın"** yürürlüğe konulmasına ilişkin **8860 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı** yayımlanmıştır.

Karar ek olarak Gümrük Vergisi Muafiyetinden yararlanamayacak makine ve teçhizat listesi de yayımlanmıştır.

4. **Hazine ve Maliye Bakanlığı (Gelir İdaresi Başkanlığı)** tarafından hazırlanan **Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği 31 Ağustos 2024 tarihli ve 32648 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.

Tebliğin amacını ve kapsamı;

1.) 4/1/1961 tarihli ve 213 sayılı Vergi Usul Kanununun mükerrer 298 inci maddesinin (A) fıkrası ile geçici 33 üncü maddesi uyarınca, 2023 hesap dönemi sonunda ve düzeltme şartlarının gerçekleşmesine/varlığına bağlı olarak (geçici vergi dönemleri dâhil) izleyen hesap dönemlerinde enflasyon düzeltmesine tabi tutulacak mali tablolar ve yapılacak düzeltme işlemlerinin usul ve esasları 30/12/2023 tarihli ve 32415 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 555) ile belirlenmiş, 30/4/2024 tarihli ve 32532 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 560) ile mezkûr mevzuat uyarınca kapsam dâhilinde olan mükelleflerce 2024 hesap döneminin birinci geçici vergi döneminin sonu itibarıyla, enflasyon düzeltmesi yapılmamasına ilişkin açıklamalar yapılmıştır.

2.) Mezkûr mevzuat uyarınca, enflasyon düzeltmesi kapsamı dâhilinde olup 31/12/2023 tarihli gelir tablosundaki brüt satışlar toplamı 50.000.000 TL’nin altında olan mükelleflerin 2024 hesap döneminin ikinci ve üçüncü geçici vergi dönemleri sonu itibarıyla enflasyon düzeltmesi yapmamaları bu tebliğin amacını ve kapsamını oluşturmaktadır.

5. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından hazırlanan “**Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ**” 2 Eylül 2024 tarihli ve 32650 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

6. **Hazine ve Maliye Bakanlığı** (Gelir İdaresi Başkanlığı) tarafından hazırlanan **Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği 3 Eylül 2024** tarihli ve **32651** sayılı **Resmi Gazete**'de yayımlanmıştır.
7. **04.09.2024** tarihinde **İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından **"Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz"** yayımlanmıştır.

Yayımlanan duyuru kapsamında;

11/12/2021 tarih ve 31686 sayı ile yayımlanan **"Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"** ne uygun olarak, biyobenzer tıbbi ürün kavramını tanımlamak ve bu ürünlerin ruhsatlandırılmasına esas uygulanacak genel ilkeleri belirleyen **"Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz"** **04.09.2024** tarihinde **İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından idari gereklilikler ve bilimsel gelişmeler doğrultusunda güncellendiği belirtilmiştir.

8. Kamu İhale Kurumu tarafından; **"2024 YILI - İLK 6 AY KAMU ALIMLARI İZLEME RAPORU"** yayımlandı. Rapor, 01.01.2024 - 30.06.2024 tarihleri arasında gerçekleştirilen kamu alımlarına ilişkin; İhale Sonuç Bilgileri, Teyit Bilgileri, İlan Bilgileri, İtirazen Şikâyet Bilgileri, Kurul Kararı ve Yasaklamaya ilişkin, bilgilerin derlenmesinden oluşan istatistikleri kapsamaktadır;

İdareler tarafından gerçekleştirilen kamu alımlarına ilişkin, teyit istatistikleri, ilan istatistikleri, sözleşme sonuç istatistikleri, şikâyet ve kurul karar istatistiklerini kapsayan özet sonuçlara göre, 2024 yılı ilk 6 ayında 67.777 ihale yapılmış, bu ihalelerden 8.439'u ihale tarihinden sonra iptal edilmiştir. 2024 yılı ilk 6 ayında sonuç bilgisi gönderilen ve iş başlangıcı 2024 yılı ilk 6 ayı içinde olan 36.710 ihale bulunmaktadır. Bu ihaleler 6.432 idare tarafından gerçekleştirilmiştir. Kuruma sonuç bilgisi gelen sözleşme sayısı 55.217 olurken, sözleşme bedeli toplamı 1.032.753.941.000 TL'dir. Bağtlanan 55.217 adet sözleşme, 21.622 adet gerçek/tüzel kişi tarafından yüklenilmiştir. Belirtilen rakamlar doğrudan temin yolu ile yapılan kamu almalarını kapsamamaktadır. Doğrudan temin yolu ile yapılan kamu alımlarının toplam bedeli ise 65.619.754.000 TL'dir. 2024 yılı ilk 6 ayında alınan teyit sayısı 709.766, Kamu İhale Bülteninde yayımlanan ihale ilan sayısı ise 24.527 olarak belirlenmiştir. 2024 yılı ilk 6 ayında Kuruma 755 adet itirazen şikâyet başvurusunda bulunulmuş olup, 825 adet uyuşmazlık kararı alınmıştır. 2024 yılı ilk 6 ayı itibarıyla kayıtlı bulunan yasaklama sayısı 6.426'dır.

9. 02/08/2024 tarihli ve 32620 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Vergi Kanunları ile Bazı Kanunlarda ve 375 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun’un 28 inci maddesinde, **kısa vadeli sigorta kolları prim oranı, sigortalının prime esas kazancının %2,25’i olarak değiştirilmiş** olup bu değişiklik, 1/9/2024 tarihinde yürürlüğe girmiştir. İhale dokümanının hazırlanmasında bu değişikliğin göz önünde bulundurulması gerekmektedir.
10. **03 Eylül 2024** tarihinde Ağustos ayı Tüketici Fiyat Endeksi (TÜFE) ve Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi TÜİK resmi sitesinde yayımlanmıştır. Böylece **Ağustos ayı Tüketici Fiyat Endeksi’nin (TÜFE) yıllık %51,97, aylık %2,47 arttığı Ağustos ayı Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi’nin ise (Yİ-ÜFE) yıllık %35,75, aylık %1,68 arttığı** açıklanmıştır.

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

www.simdata.org