

Bülten: 2024/35

Tarih: 24.09.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-110

- 1. 15 Eylül 2024 Tarihli ve 32663 Sayılı Resmî Gazete 1. Mükerrer "2025-2027 Dönemi Yatırım Programı Hazırlıkları ile İlgili 2024/12 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi"** yayımlanmıştır.

Genelge kapsamında sürdürülebilir büyümeyi gerçekleştirmek, kamu harcamalarında tasarruf yapmak, enflasyonu düşürerek fiyat istikrarını korumak yurtiçi tasarrufları artırıp cari açığı azalmak gibi hedefler temel öncelikler olarak belirlenmiştir.

- 2. 16 Eylül 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından hazırlanan 2024 Yılı Ağustos Ayına Ait “Dahilde İşleme İzin Belgelerinin (D1), Yurt İçi Satış ve Teslim Belgelerinin (D3), Hariçte İşleme İzin Belgelerinin (H1) ve Firma Talebine İstinaden İptal Edilen Dahilde İşleme İzin Belgeleri” listeleri 32664 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.**

- 3. Ticaret Bakanlığı tarafından ticari elektronik ileti onay ve ret bilgilerinin İYS’ye kaydedilmesine, bu işlemlerin İYS üzerinden entegratörler aracılığıyla veya hizmet sağlayıcılar tarafından gerçekleştirilmesine, entegratörlerin yetkilendirilmesi ve yetkilerinin iptaline dair usul ve esasları düzenlemek amacıyla hazırlanan “Ticari Elektronik İleti Yönetim Sistemi Entegratörleri Hakkında Tebliğ” 18 Eylül 2024 Tarihli ve 32666 Sayılı Resmî Gazetede yayımlanmıştır.**

Söz konusu tebliğ, hizmet sağlayıcıları, ticari elektronik ileti onay ve ret işlemlerinde bunlara hizmet veren entegratörleri ve İYS’yi kurmakla yetkilendirilen Kuruluşu kapsamaktadır.

- 4. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından 18.09.2024 tarihinde yayımlanan “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz” güncellenmiş olup 16.09.2024 tarihinde yürürlüğe girdiği duyurulmuştur.**

Biyoeşdeğerlik çalışma başvurularında araştırma ürünü dosyası sunumu gerekliliği 01 Ocak 2025 tarihi itibari ile geçerli olacaktır.

Söz konusu kılavuza <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yer alan “Mevzuat” bölümünden ulaşılabilir.

5. **İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından **18.09.2024 tarihinde** yayımlanan 11/12/2021 tarih ve 31686 sayı ile Resmi Gazetede yayımlanan “**Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği**” ve 18/12/2021 tarihli ve 31693 sayı ile Resmi Gazetede yayımlanan “**Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik**”e uygun olarak, ruhsatlandırılmış ürünlerle ilgili yapılması düşünülen yeni bir başvurunun çeşitleme başvurusu ya da varyasyon başvurusu olup olmadığına karar verilebilmesi amacıyla hazırlanan “**Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırmasına Dair Kılavuz**”un idari gereklilikler doğrultusunda güncellenerek yayımlandığı duyurulmuştur.
6. **İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından **20.09.2024 tarihinde** “**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz**” güncellenerek yayımlanmıştır.
7. **20.09.2024 tarihi** itibariyle “**ÜTS’de Kullanıcı ve Firma İşlemleri Düzenlemesi**” gerçekleştirilmiştir.

Yapılan düzenlemeler kapsamında; ÜTS’de Üretici/İthalatçı/Bayi/ihracatçı ve İsmarlama ortez protez merkezi firma türünde bulunan firmalar adına ürün ve belge kaydı gerçekleştiren kişilerin firmaların doğrudan kendi çalışanı olmadığı durumlardan kaynaklı veri güvenliği ve sorumluluk adına ortaya çıkması muhtemel sorunların ortadan kaldırılması maksadıyla ÜTS’de imza yetkilisi ve sorumlu müdür kullanıcı türünde tanımlı olanlar hariç olmak üzere sadece tek bir firmada kullanıcı olarak tanımlı olan kişiler tarafından kendi e-imzası ile ürün ve belge kayıt başvurusu yapılabilmesi yönünde geliştirme yapılmıştır.

8. **8992 Karar Sayılı Milletlerarası Andlaşma 21 Eylül 2024 tarihli ve 32669 Sayılı Resmî Gazete’de** yayımlanmıştır.

Söz konusu andlaşma kapsamında 20 Aralık 2022 tarihinde Ankara’da imzalanan ve 7522 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan ekli “**Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Sağlık ve Tıp Bilimleri Alanlarında İş Birliğine Dair Anlaşma**”nın onaylanmasına, 9 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 2 nci ve 3 üncü maddeleri gereğince karar verilmiştir.

9. **20 Eylül 2024 tarihinde** ÜTS resmi sitesinden yapılan duyuru kapsamında "**Ürün Takip Sistemi UTS-v10.18.0**" sürümünün yayınlandığı duyurulmuştur. Duyuru kapsamında yapılan değişiklikler, iyileştirmeler ve hatalar şunlardır:

Yeni Eklenen Özellikler/Gereksinim Değişiklikleri

- TIBBİ CİHAZ
- “98/79/EC” kapsamındaki EC sertifikaları ve “98/79/EC” kapsamındaki ve sınıfı “IVD-Diğer” olan Uygunluk beyanları için “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği eklendi.
- Belge ve ürün başvurularında, Üretici/İthalatçı/Bayi/ihracatçı ve İsmarlama ortez protez merkezi firma türlerinde mesul müdür veya imza yetkilisi değilse, yalnızca tek bir firmada aktif olarak kayıtlı olan kullanıcıların başvuru oluşturma ve imzalama işlemini yapabilmesi sağlandı.
- *gözlük cam ve çerçevelerinde* raf ömrü bilgisinin hiç eklenememesi için geliştirme yapıldı.
- KKY
- Tıbbi Cihaz Teknik Servis Faaliyetleri işi tamamlandı. Bu işle birlikte; Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik kapsamında belirlenen gruplar altında yer alacak tıbbi cihazların kaydını gerçekleştirecek firmalar için ise taahhüt alanı eklendi.
- Firma Bilgilerim kısmını da bu alan eklendi.
- Sadece firmanın imza yetkilisi veya mesul müdürünün bu işlemi yapabilmesi sağlandı.
- KLİNİK
- “Yönetmelik Kapsamında Teknik Servis Başvuruları”nın alınmasına yönelik geliştirmenin kullanıma açılması sağlandı.

İyileştirmeler

- TIBBİ CİHAZ
- “Referans Alan Tipleri” alanındaki “Avrupa Birliği Ülke” alanındaki “İngiltere” “Birleşik Krallık (Kuzey İrlanda hariç)” olarak güncellendi.
- ONAYLANMIŞ KURULUŞ
- Personel güncelleme nedeni karakter sınırı arttırıldı.

Giderilen Hatalar

- TIBBİ CİHAZ
- “Üst Onay İncelemesi Gereken Kayıtları Listele” ekranındaki yavaşlık sorunu çözüldü.
- KOZMETİK
- Başvurularda birden fazla kez tahakkuk tetiklenmesi sorunu düzeltildi

10. Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası tarafından hazırlanan **“Zorunlu Karşılıklar Hakkında Tebliğ (Sayı: 2013/15)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ”** 21 Eylül 2024 tarihli ve 32669 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.

11. Enerji Ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı tarafından hazırlanan **“Enerji Kaynaklarının Ve Enerjinin Kullanımında Verimliliğin Artırılmasına Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”** 21 Eylül 2024 tarihli ve 32669 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.

12. 8992 Karar Sayılı Milletlerarası Andlaşma 21 Eylül 2024 tarihli ve 32669 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.

Söz konusu andlaşma kapsamında 20 Aralık 2022 tarihinde Ankara’da imzalanan ve 7522 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan ekli **“Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Sağlık ve Tıp Bilimleri Alanlarında İş Birliğine Dair Anlaşma”nın** onaylanmasına, 9 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 2 nci ve 3 üncü maddeleri gereğince karar verilmiştir.

13. 23 Eylül 2024 tarihinde Kamu İhale Kurumu tarafından **“Kesinleşmiş Sosyal Güvenlik Prim Borcunun Üst Limiti Hakkında”** duyuru yayımlanmıştır.

Bilindiği üzere 18/5/2024 tarihli ve 32550 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kamu İhale Genel Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ’in 8 inci maddesi ile 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamındaki ihalelere katılacak gerçek/tüzel kişilerin sosyal güvenlik prim borcu üst limitinin **5.000,00 TL (beşbinTürkLirası)** olarak belirlenmesine yönelik değişiklik yapılmıştır.

Söz konusu değişiklik **1/10/2024 tarihinde yürürlüğe girecek** olup ilanı/duyurusu bu tarih ve sonrasında yapılacak ihalelerde anılan limitin esas alınması gerekmektedir.

14. Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı tarafından **23.09.2024 tarihinde** yayımlanan Beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemek amacı ile 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’te değişiklik yapılmış ve **“Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik”** taslağı 27/05/2024 tarihinde dış görüşe sunulmuş, paydaşların görüşleri alınmıştır. Alınan görüşler sonrası Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik taslağında güncellemeler yapılmıştır.

15. Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Daire Başkanlığı tarafından 23.09.2024 tarihinde yayımlanan “İmalatçısı Tarafından Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Mdr) Doğrultusunda Belgelendirilmeyecek Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Uygulamaları” ile ilgili duyuru yayımlanmıştır.

Bilindiği üzere; (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerinde yer alan ve belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı “Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” hükümleri ile söz konusu değişiklikler **02.04.2023 tarihinde Resmi Gazete’de** yayımlanarak ülkemizde de AB üye ülkeler ile uyumlu olacak şekilde hayata geçirilmiştir. Mezkûr düzenlemeler uyarınca **MDD** ve **AIMDD** kapsamında üretilmiş olup geçiş hükümlerinden faydalanamayacak olan tıbbi cihazların imalatçısı veya ithalatçısı tarafından en geç 26.05.2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebileceği, bu tarihten önce yasal olarak piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazların ise varsa ürün raf ömrü boyunca piyasada bulundurulabileceği hususu tüm taraflar ile paylaşılmış idi.

Bu kapsamda konuya ilişkin üretici, ithalatçı ve nihai kullanıcılardan iletilen hususlar dahilinde Ticaret Bakanlığı ile yapılan değerlendirmeler neticesinde;

Hâlihazırda imalatçının deposunda bulunan tekil bildirimi yapılmış ürünler ile AB üye ülkeleri haricindeki ülkelerden ithal edilen ve ithalatçının deposunda bulunan tekil bildirimi yapılmış ürünlerden raf ömrü olanlar, raf ömrü boyunca piyasada bulundurulabilecek olup raf ömrü olmayanlara ise **31.12.2025 tarihi itibarıyla** hareket bildirimi yapılamayacaktır.

16. 24 Eylül 2024 tarihinde Ürün Takip Sistemi (ÜTS) resmi sitesinde “İmalatçısı Tarafından Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Mdr) Doğrultusunda Belgelendirilmeyecek Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Uygulamaları” hakkında duyuru yayımlanmıştır.

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

www.simdata.org