

Bülten: 2024/39

Tarih: 17.10.2024

SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-114

1. Devlet Malzeme Ofisi (DMO) tarafından hazırlanan “Kamuya Tıbbi Cihaz ve İlaç Alımıyla Büyük Tasarruf” başlıklı duyuru 11.10.2024 tarihinde yayımlanmıştır.

Duyuru kapsamında şunlara yer verilmiştir;

Genel Müdürlüğümüzce 2018 yılında hayata geçirilen ve tıbbi malzeme ile ilaçların toplu alımını sağlayan bir sistem olan Sağlık Market uygulamasının; ilk etapta 113 farklı tıbbi malzeme ile başlayan ürün yelpazesi, zaman içerisinde 10.000 tıbbi malzeme ve 3.000 ilaç çeşidine ulaşmıştır. Bu uygulama sayesinde, Sağlık Bakanlığı ve üniversite hastanelerinin ihtiyaç duyduğu tıbbi malzemenin %62’si ve ilaçların %93’ü uygun fiyat, kaliteli ürün ve hızlı tedarik anlayışıyla karşılanmaktadır.

Uygulamanın özellikle kan ürünleri, kanser ilaçları ve bağışıklık sistemi hastalıklarına yönelik ilaçlar gibi yüksek maliyetli ürünlerde önemli bir rol oynadığı görülmektedir. Bu sayede hastalar hayati öneme sahip ilaç ve tıbbi cihazlara hızla ulaşabilmekte ve sağlık hizmetlerinde ciddi ilerlemeler kaydedilmektedir. Sağlık Market uygulamasıyla 2023 yılında tıbbi malzemelerde %35, ilaçlarda %47; 2024 yılının ilk yarısında ise tıbbi malzemelerde %35, ilaçlarda %55 oranında tasarruf edilmiştir. Böylece kamuya, tıbbi cihaz ve ilaç alımlarında 2024 yılının ilk 5 ayında toplamda 33 Milyar TL tasarruf sağlanmıştır.

Ayrıca, Sağlık Market öncesinde her hastaneye ayrı fiyat vererek yapılan tedarik işlemleri yerine, toplu alım yöntemiyle tüm hastaneler için merkezi ihalelere katılma imkânı sağlanmıştır. Bu yöntem, bürokratik engelleri azaltmış, yerli üretimi artırmış ve ödeme vadelerini 90 gün olarak standart hale getirerek tedarikçilerin mali risklerini minimize etmiştir. Önümüzdeki süreçte de, tüm tedarik süreçlerimizin dijitalleştirilmesi ve Sağlık Market kapsamının genişletilerek ilaç ve medikal malzeme tedarik zincirinin daha da güçlendirilmesi hedeflenmektedir.

Genel Müdürlüğümüzce, kamu alımları yoluyla; yeniliği, yerliliği, girişimciliği, teknoloji transferini destekleyen ve girişimcileri satış odağında bir araya getiren platformların geliştirilmesi ile girişimcilerin ticarileşme ve markalaşma süreçlerine katkı sağlanmasına yönelik adımlar atılmaya devam edilecektir.

2. Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından **11.10.2024 tarihinde** yayımlanan duyurular kapsamında;

- Tirio Kimya Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi adlı firma tarafından ürün tipi 1 kapsamında biyosidal ruhsatı alınan “**Tirio OCEAN DEZ 21**” adlı ürünün “**18072023-100**” seri numaralısının analizi sonucunda güvensiz olduğu,
- Necm Kimya Akaryakıt Ür. Medikal Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti. adlı firma tarafından ürün tipi 1 kapsamında biyosidal ruhsatı alınan “**Dermite + Gel**” adlı ürünün “**DTG1222003**” seri numaralısının analizi sonucunda güvensiz olduğu,
- Biosida Kimya San. ve Tic. A.Ş. adlı firma tarafından ürün tipi 1 kapsamında biyosidal ruhsatı alınan “**Biosidex**” adlı ürünün “**230218**” seri numaralısının analizi sonucunda risk taşıdığı,

tespit edildiğinden ilgili serilerin kullanımlarının durdurulması önem arz etmektedir.

3. Hazine Ve Maliye Bakanlığı (Gelir İdaresi Başkanlığı) tarafından hazırlanan “**Gelir Vergisi Genel Tebliği (Seri No: 328)**” **17.10.2024 tarih ve 32695 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.

Söz konusu tebliğin amaç ve kapsamına bakıldığında;

213 sayılı Vergi Usul Kanununun mükerrer 257 nci maddesinin birinci fıkrasının (2) numaralı bendiyle Bakanlığa, mükelleflere ve mükellef olmayanlara, muameleleri ile ilgili tahsilat ve ödemelerini banka, benzeri finans kurumları veya posta idarelerince düzenlenen belgelerle tevsik etmeleri zorunluluğunu getirme ve bu zorunluluğun kapsamını ve uygulamaya ilişkin usul ve esaslarını belirleme yetkisi verildiği görülmüştür.

Ayrıca Bakanlığa verilen bu yetkiye istinaden, gelir ve kurumlar vergisi mükellefleri ile mükellef olmayanların gerçekleştirdikleri iş yeri ve konut kiralama işlemlerine ilişkin yapılacak tahsilat ve ödemelerin;

- 19/10/2005 tarihli ve 5411 sayılı Bankacılık Kanununda tanımlanan bankalar,

- 9/5/2013 tarihli ve 6475 sayılı Posta Hizmetleri Kanununa göre kurulan Posta ve Telgraf Teşkilatı Anonim Şirketi,

tarafından düzenlenen belgelerle tevsiki ile tevsik yükümlülüğüne uyulmaması durumunda tatbik edilecek cezai müeyyidelerin uygulanmasına ilişkin açıklamalar bu Tebliğin amaç ve kapsamını oluşturmaktadır.

4. **Ticaret Bakanlığı İle Tarım Ve Orman Bakanlığı** tarafından hazırlanan “**Tarım Ve Orman Bakanlığı Kontrolüne Tabi Belirli Ürünlerin Girişine Yetkili Gümrük İdareleri İle Resmi Kontrollerini Yapmaya Yetkili İl Tarım Ve Orman Müdürlüklerinin Belirlenmesine Dair Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ**” 12.10.2024 tarihli ve 32690 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
5. **Meslekî Yeterlilik Kurumu** tarafından hazırlanan **Ulusal Meslek Standartlarına Dair Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (Tebliğ No: 2024/31) 13.10.2024 tarihli ve 32691 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
6. **Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı** tarafından hazırlanan “**TCOKKA- Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı Hakkında Tebliğ Taslağına ilişkin Duyuru**” 12.10.2024 Cumartesi günü yayımlanmıştır.

Duyuru kapsamında;

Ülkemizde tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarla ilgili olarak Avrupa Birliği (AB) mevzuatına uyum çerçevesinde, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklere paralel olarak hazırlanan 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin yürürlüğe girdiği belirtilmiştir.

Bununla birlikte, (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerin Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı olan EUDAMED ile ilgili hükümleri uyarınca; yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar, sistem veya işlem paketi üreticileri ve klinik araştırma ile performans çalışmalarının sponsorlarının EUDAMED’e erişimi ve kullanmasına ilişkin Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan “Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı (Eudamed) hakkında (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün uygulanmasına ilişkin kuralları belirleyen 26 Kasım 2021 tarihli ve (AB) 2021/2078 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü” 19/12/2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde Avrupa Birliği (AB) mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, bahse konu Tüzüğe paralel olarak “Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı Hakkında Tebliğ” taslağı hazırlanmış olup duyuru ekinde sunulan taslak ve eklerine ilişkin görüşlerin Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmeliğe uygun olarak en geç 25/10/2024 tarihi mesai bitimine kadar MS-Word veya kopyalanabilir PDF formatında md.reg@titck.gov.tr adresine iletilmesi hususu ilgililere duyurulmuştur.

7. **Hazine Ve Maliye Bakanlığı (Gelir İdaresi Başkanlığı)** tarafından hazırlanan “**Transfer Fiyatlandırması Yoluyla Örtülü Kazanç Dağıtımı Hakkında Genel Tebliğ (Seri No: 1)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (Seri No: 5)**” 17.10.2024 tarih ve 32695 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
8. **Çevre, Şehircilik Ve İklim Değişikliği Bakanlığı** tarafından hazırlanan “**Plansız Alanlar İmar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik**” 17.10.2024 tarih ve 32695 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
9. **Hazine Ve Maliye Bakanlığı** tarafından hazırlanan “**Devlet Muhasebesi Standartları Kurulunun Yapısı Ve Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik**” 17.10.2024 tarih ve 32695 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
10. **Hazine Ve Maliye Bakanlığı (Gelir İdaresi Başkanlığı)** tarafından hazırlanan “**Transfer Fiyatlandırması Yoluyla Örtülü Kazanç Dağıtımı Hakkında Genel Tebliğ (Seri No: 1)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (Seri No: 5)**” 17.10.2024 tarih ve 32695 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

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

www.simdata.org