

**Bülten:** 2024/41

**Tarih:** 14.11.2024

## SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-116

- 1. Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı tarafından “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” hakkında duyuru 25.10.2024 tarihinde yayımlanmıştır.**

Bilindiği üzere diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasların düzenlenmesi amacıyla hazırlanan yönetmelik, 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Mezkur Yönetmelik’in “Geçiş hükümleri” başlıklı geçici 1 inci maddesinde yer alan;  
“(5) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla, cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu, radyoterapi grubu cihazlarda iki yıl, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda ise üç yıl içinde sağlanır. Kurumca gerekli görülmesi halinde diagnostik radyoloji grubu cihazlar için bu süreye üç yılı geçmeyecek şekilde süre eklenebilir.”

hükmü ışığında 23/12/2024 tarihi itibarıyla “Diagnostik Radyoloji ve Nükleer Tıp Grubu Cihazlar” ın kalite uygunluk ve kalite kontrol işlemlerini Kurumumuzca yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşlara yaptırma zorunluluğu,

aynı Yönetmelik’in “Genel esaslar” başlıklı 5 inci maddesinde yer alan;

“(12) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların kalite kontrol testlerini medikal fizikçilere, kalite uygunluk testlerini kalite uygunluk kuruluşlarına yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir. Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların kalite kontrol ve kalite uygunluk işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.”

hükmü doğrultusunda Kurumca yapılacak ikinci bir duyuruya kadar kaldırıldığı belirtilmiştir.

2. **Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı** tarafından kozmetik ürünler ile gönüllüler üzerinde yapılacak etkinlik ve uyumluluk çalışmaları ile bilimsel çalışmaların ve tüketici algı testlerinin yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Kozmetik Ürünler Etik Kurullarının teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemek amacıyla hazırlanan **“Kozmetik Ürünler İle İnsanlar Üzerinde Yapılacak Çalışmalar Hakkında Yönetmelik Taslak” 25.10.2024 tarihinde** yayımlanmıştır.
3. **Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı** tarafından Ruhsat/İzin sahiplerine yönelik duyuru **25.10.2024 tarihinde** yayımlanmıştır.

Duyuru kapsamında; Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri 2024 yılı Ekim ayında %23,5 arttırılarak, yeni dönemsel Avro değeri 21,6721 TL olarak belirlenmiştir. 2 nci maddenin onuncu fıkrasında yer alan barem değerleri Avro değerinde yapılan değişiklik oranında güncellenerek fiyat korumalı ürünlerde 74,72 TL ve diğer ürünlerde 39,05 TL olmuştur.

Detaylı ilaç fiyat listesinde yer alan ürünlerin fiyatları 21,6721 TL dönemsel avro değerine göre güncellenmiştir.
4. **Cumhurbaşkanlığı** tarafından hazırlanan **2024/13 sayılı genelge 26 Ekim 2024 tarihinde 32704 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.
5. **Kamu Gözetimi, Muhasebe ve Denetim Standartları Kurumu** tarafından **“Net Parasal Pozisyon Kazançları (Kayıpları) Kalemine İlişkin Dipnot Açıklamalarının Sunulması”** konulu **Kurul Kararı 26.10.2024 tarih ve 32704 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.
6. **Ticaret Bakanlığı** tarafından **Eylül ayına ait dahilde İşleme İzin Belgelerinin (D1), Yurt İçi Satış ve Teslim Belgelerinin (D3), hariçte İşleme İzin Belgelerinin (H1) Listeleri 28 Ekim 2024 tarih ve 32706 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.

Ayrıca **“01/09/2024 – 30/09/2024 Tarihleri Arasında Firma Talebine İstinaden İptal Edilen Dahilde İşleme İzin Belgeleri”** de aynı tarih ve sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

7. **9074 Karar Sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı** ile Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Strateji ve Bütçe Başkanlığınca hazırlanan ekli “**2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı**”nın onaylanmasına karar verildiği **30.10.2024 tarih ve 32707 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.
8. **9074 Karar Sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı** ile “İlaç Etkin Maddesi Üretimi Amaçlı Kenevir Yetiştiriciliği Kotalarının Belirlenmesine İlişkin Karar”ın yürürlüğe konulmasına, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunun 23 üncü maddesi gereğince karar verildiği **30.10.2024 tarih ve 32707 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.
9. **Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı** tarafından “**Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülen Faaliyetlere İlişkin Duyuru**” **4 Kasım 2024** tarihinde yayımlanmıştır.

Yayımlanan duyuru kapsamında şunlara yer verilmiştir;  
Bilindiği üzere 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında faaliyet yürüten uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkilendirme işlemleri Kurumumuzca yürütülmektedir.

Mezkur Yönetmelik’in “**Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri**” başlıklı 11 inci maddesinde yer alan;

“(1)Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamları Kurum tarafından ilan edilir.

(2)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmaya zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.” hükümleri yer almaktadır.

Malumları olduğu üzere 3/9/2024 tarihinde Kurumumuzca yayımlanan Duyuru ile, 1/1/2024 tarihi itibarıyla ilgili Yönetmelik kapsamında Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerinde **“Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri”** yetki grubun başlatılan zorunluluğa ilaveten 1/1/2025 tarihi itibarıyla **ANKARA, İZMİR, İSTANBUL ve TEKİRDAĞ** illerindeki **“Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri”** yetki grubundaki Ultrason/USG/Doppler/EKO branş türünde, Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubundaki EEG, EKG, Holter, Pulse Metre/SPO2/SPCO, tıbbi monitör branş türlerinde, **“Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir”** yetki grubundaki ameliyat masası, aspiratör, infüzyon pompası, karyola, küvöz, perfüzyon pompası, tansiyon aleti branş türlerinde ve **“Solunum Sistemleri”** yetki grubundaki anestezi, bipap, cpap, spirometre, ventilatör branş türlerinde yer alan tıbbi cihazlarda yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin yalnızca Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmesi hususunda zorunluluk başlatılmış idi. Ancak sağlık hizmet sunucularından gelen taleplerin değerlendirilmesi sonucu söz konusu zorunluluğun 1/7/2025 tarihi itibarıyla başlatılması kararlaştırılmıştır.

Bu doğrultuda 1/7/2025 tarihinden itibaren belirtilen illerde hizmet veren kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularının yukarıda yer verilen kapsamdaki tıbbi cihazlarında yürüteceği test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde mezkur Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlardan hizmet alması ve ilgili iş ve işlemleri mezkur Kılavuz doğrultusunda yürütmesi gerekmektedir. Ayrıca ilgili faaliyetleri mevcutta kendi bünyesinde yürüten sağlık hizmet sunucularının 1/7/2025 tarihinden sonraki süreçte bu faaliyetlerine devam edebilmeleri için mezkur mevzuat kapsamında Kurumumuza yapacakları başvuruya müteakip yetkilendirilmiş olmaları gerekmektedir.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz’ da yetki grupları, bu yetki grupları altında yer alan branş türleri ve bu branş türlerinde gerçekleştirilecek test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ile sağlık hizmet sunucuları tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden nasıl yürütüleceği ayrıca ilgili faaliyetler kapsamında başvuru ve yetkilendirme süreçlerine ilişkin gereklilikler tarif edilmiş olup yetkilendirilmiş olan kuruluşların bilgilerine ve yetki kapsamlarına <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik> adresinden erişim sağlanabilmektedir.

Bahse konu iş ve işlemlerin bu doğrultuda tesis edilmesi gerektiği ilgililerine önemle duyurulur.

- 10. Hazine ve Maliye Bakanlığı (Gelir İdaresi Başkanlığı) tarafından hazırlanan “Katma Değer Vergisi Genel Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (Seri No:52)” 31.10.2024 tarih ve 32710 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 11. 9075 Karar Sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 193 sayılı Gelir Vergisi Kanununun geçici 67 nci maddesinde yer alan tevkifat oranları hakkındaki ekli kararın yürürlüğe konulmasına, 193 sayılı Kanunun mezkûr maddesi gereğince karar verildiği 01.11.2024 tarih ve 32709 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 12. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından hazırlanan “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” 02.11.2024 tarih ve 32710 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 13. 04 Kasım 2024 tarihinde Ekim ayı Tüketici Fiyat Endeksi (TÜFE) ve Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi TÜİK resmi sitesinde yayımlanmıştır. Böylece Ekim ayı Tüketici Fiyat Endeksi’nin (TÜFE) yıllık %48,58, aylık %2,88 arttığı Ekim ayı Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi’nin ise (Yİ-ÜFE) yıllık %32,24 arttı, aylık %1,29 arttığı açıklanmıştır.**
- 14. Bankacılık Denetleme ve Düzenleme Kurumu tarafından 10979, 10980 ve 10997 karar sayılı Bankacılık Düzenleme ve Denetleme Kurulu Kararları 05.11.2024 tarih ve 32713 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 15. 2024/400 Karar Sayılı Cumhurbaşkanı Kararı Kamu Gözetimi, Muhasebe ve Denetim Standartları Kurumuna ait boş kadrolarda ekli cetvelde gösterildiği şekilde değişiklik yapılmasına 26/9/2011 tarihli ve 660 sayılı Kamu Gözetimi, Muhasebe ve Denetim Standartları Kurumunun Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 22 nci maddesi uyarınca karar verildiği 05.11.2024 tarih ve 32713 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 16. Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği Elektrik Mühendisleri Odası tarafından hazırlanan “Türk Mühendis Ve Mimar Odaları Birliği Elektrik Mühendisleri Odası Ana Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 06.11.2024 tarih ve 32714 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 17. Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği Harita ve Kadastro Mühendisleri Odası tarafından hazırlanan “Türk Mühendis Ve Mimar Odaları Birliği Harita Ve Kadastro Mühendisleri Odası Meslekî Faaliyet Denetimi Ve Ücret Yönetmeliğinde Değişiklik**

**Yapılmasına Dair Yönetmelik” 06.11.2024 tarih ve 32714 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**

**18. Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Ticaret Bakanlığı tarafından hazırlanan “Elektronik Defter Genel Tebliği (Sıra No: 1)’Nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (Sıra No: 5)” 08.11.2024 tarih ve 32716 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**

**19. Kamu İhale Kurumu tarafından “Gerçek/Tüzel Kişilerin EKAP’a Kayıt İşlemlerinin Elektronik Ortamda Yapılması Hakkında” duyuru 11 Kasım 2024 tarihinde yayımlanmıştır.**

Elektronik İhale Uygulama Yönetmeliği’nin “Gerçek ve tüzel kişilerin EKAP’a kaydı” başlıklı 7 nci maddesinde yer alan “(7) Bu maddede belirlenen şartlara bağlı olmaksızın gerçek ve tüzel kişilerin EKAP’a kayıt işlemlerinin elektronik ortamda gerçekleştirilmesi ile dinamik alım sistemi, yeterlik sistemi, ihale, sözleşme, şikayet ve itirazın şikayet gibi süreçlerde sunulması gereken bilgi ve belgelerin EKAP’a kaydedilmesi ve kullanılmasına ilişkin esas ve usuller Kurum tarafından belirlenir.” düzenlemesi ile gerçek/tüzel kişilerin EKAP’a elektronik ortamda kayıt olma usullerini belirlemeye Kurum yetkili kılınmış olup 23/10/2024 tarihli ve 2024/DK.D-234 sayılı Kurul kararı ile gerçek/tüzel kişilerin EKAP’a elektronik ortamda kayıt olmasına dair esas ve usuller belirlenmiştir.

Bu çerçevede;

a) Yerli gerçek/tüzel kişilerin EKAP’a elektronik ortamda kaydına ilişkin geliştirmeler tamamlanmış olup uygulama 18/11/2024 tarihi itibarıyla yürürlüğe girecektir.

Buna göre elektronik kayıt işlemi, gerekli bilgilerin EKAP “Gerçek ve Tüzel Kişi Kaydı” sayfası üzerinde doldurulması, “Gerçek/Tüzel Kişilerin Elektronik Kamu Alımları Platformunu Kullanımına İlişkin Protokol”ün elektronik ortamda onaylanması ve bu bilgilerin Kurum tarafından doğrulanması ile tamamlanacaktır.

18/11/2024 tarihinden itibaren EKAP’a kayıt yaptırmak isteyen yerli gerçek/tüzel kişilerce Kurum’a herhangi bir fiziksel evrak (protokol çıktısı vd.) gönderilmeyecek olup tüm işlemler elektronik ortamda gerçekleştirilecektir.

Yerli gerçek/tüzel kişilerce 18/11/2024 tarihinden önce yapılarak Kurum evrak kayıtlarına alınmış, ancak halen neticelendirilmemiş kayıt başvuruları, söz konusu kararda belirlenen esas ve usuller çerçevesinde sonuçlandırılacaktır.

b) Yabancı gerçek/tüzel kişilerin EKAP’a elektronik ortamda kaydına ilişkin teknik geliştirme çalışmaları devam etmekte olup bu kişilerin kayıt işlemleri, ikinci bir duyuruya kadar, 13/11/2018 tarihli ve 2018/DK.D-357 sayılı Kurul Kararında belirlenen esas ve usuller çerçevesinde mevcut şekliyle devam edecektir.

**20. İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı** tarafından hazırlanan 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı 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” 11.11.2024 tarihinde** güncellenerek yayımlanmıştır.

**21. Eczaneler Dairesi Başkanlığı** tarafından hazırlanan **“Eczacı Yerleştirme Sistemine”** ilişkin duyuru **11.11.2024 tarihinde** yayımlanmıştır.

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda uygulamaya konulan **Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)** üzerinden 10/10/2024 – 08/11/2024 tarihleri arasında alınan başvurular neticesinde 13/11/2024 tarihinde Kurumumuz tarafından eczacı yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiş olup sonuçlar <https://eys.titck.gov.tr> adresinde yer alan kullanıcı hesaplarında görüntülenebilmektedir.

Yerleştirme işlemi gerçekleştirilen eczacıların, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’in 10’uncu maddesinin birinci fıkrası doğrultusunda en geç **10 Şubat 2025 Pazartesi günü mesai bitimine kadar** ilgili il veya ilçe sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunmaları gerekmektedir.

**22. Hazine ve Maliye Bakanlığı (Gelir İdaresi Başkanlığı)** tarafından hazırlanan **“Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 509)’Nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (Sıra No: 573)” 12.11.2024 tarih ve 32720 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.

**23. 9125 Karar Sayılı Cumhurbaşkanı Kararı** ile enerji nakil hatlarının yapımı amacıyla elektrik dağılım tesis yerlerinin mülkiyet şeklinde, hat emniyet sahalarının ise irtifak hakkı kurulmak suretiyle **“Türkiye Elektrik Dağıtım Anonim Şirketi Genel Müdürlüğü”** tarafından acele kamulaştırılmasına, **2942 sayılı Kamulaştırma Kanununun 27’nci maddesi** gereğince karar verildiği **14.11.2024 tarih ve 32722 sayılı Resmi Gazete’de** yayımlanmıştır.

- 24. 9126 Karar Sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile “Mal ve Hizmetlere Yönelik Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar’ın” yürürlüğe konulmasına, 3065 sayılı Katma Değer Vergisi Kanununun 28’inci maddesi gereğince karar verildiği 14.11.2024 tarih ve 32722 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**
- 25. 9128 Karar Sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Rehberlik ve teftiş Başkanlığı tarafından “4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 3 üncü Maddesinin (b) Bendi Kapsamında Yapılacak Alımlara İlişkin Usul ve Esaslar”ın yürürlüğe konulmasına, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi ile ek 11 inci maddesi gereğince karar verildiği 14.11.2024 tarih ve 32722 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.**

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

[www.simdata.org](http://www.simdata.org)