



röportaj

AMELİYATÇI HUKUK

## MASSIAD, üyelerini mevzuat değişiklikleri hakkında bilgilendiriyor

MASSIAD Avukatı Emine Harun, "Derneğimize üye firmalardan gelen hukuki sorunlar ile ilgili çözümler üretilmekte, üyelere hukuki danışmanlık yapılmaktadır" dedi.



Av. Emine Harun, Medikal Plus'ın sorunlarını cevaplandırdı.

Yusuf KÜRKÇÜOĞLU

**G**ectiğimiz günlerde Kamu İhale Kurumu (KİK) Yönetmelik ve Tebliğlerinde yapılan değişiklikler ile ilgili medikal sektörü ilgilendiren konuları Marmara Sağlık Sektörü İşadamları Derneği (MASSIAD) Avukatı Emine Harun ile konuştuk:

**Çerçeve Anlaşma İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikte tıbbi cihaz firmalarını ilgilendiren yeni konular nelerdir?**

Yapılan tüm yönetmelik değişiklikleri genel olarak tebliğat ve bildirimler ile ilgili. Çerçeve Anlaşma İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinin 4. maddesinde yapılan değişiklik ile bildirim ve tebliğat hükümleri değiştirilmiş olup, tebliğatların ıvadelü taahhütlü mektup yolu ile gönderilmesi zorunluluğu kaldırılmıştır. Tebliğatlar öncelikle EKAP üzerinden veya imza karşılığı

elden yapılacak, EKAP üzerinden veya imza karşılığı elden tebliğat yapılmaması halinde ancak diğer tebliğat yolları ile tebliğat yapılabilecek. Yine Yönetmelik değişikliğinden önce tebliğatların faks veya elektronik posta yolu ile yapılabilmesi için istekli veya istekli olabileceklerin bu yollarla tebliğatları kabul edeceklerine dair beyanlarını bulunması zorunlu iken değişiklik ile istekli veya istekli olabileceklerin kabulü gereksiz elektronik posta veya faks yolu ile tebliğat yapılabilecek. Yönetmeliğin 22. maddesinde yapılan değişiklik ile ihale dokümanı satın alabilmek için Türkiye Cumhuriyeti kanunlarına göre kurulmuş tüzel kişiler ile T.C. vatandaşlarının EKAP'a kayıtlı olması zorunluluğu getirilmiştir. Yönetmeliğin 23. maddesinde yapılan değişiklik ile zeyilnamelerin raflara gönderilmesi ve imza karşılığı elden tebliğat edilmesine ilişkin hüküm kaldırılarak

yerine zeyilnameler Yönetmeliğin 4. maddesindeki değişiklikler doğrultusunda, EKAP üzerinden veya elden imza karşılığı tebliğ edilecek. Bu yol ile tebliğat yapılamaması halinde zeyilnameler diğer tebliğat usulleri ile gönderilecek.

**Elektronik İhale Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik sektör adına ne gibi yenilikleri ihtiva ediyor?**

Yönetmeliğin 3. maddesine getirilen ekli iş gününün tanımı yapılmış, 4. maddesinde yapılan değişiklik ile Türkiye Cumhuriyeti kanunlarına göre kurulmuş tüzel kişiler ile T.C. vatandaşlarının EKAP'a kayıtlı olması zorunluluğu getirilmiştir. Yönetmeliğin bildirim ve tebliğat esasları ile ilgili 5. maddesi değiştirilmiş, Kurum ve idareler tarafından aday, istekli ve istekli olabileceklere EKAP üzerinden yapılacak tebliğatlarında, tebliğat zamanı, konusu ve içeriği gibi bilgilerin EKAP üzerinde kayıt altına alınacağı, EKAP üzerinden yapılan tebliğatlarında bildirim tarihi tebliğ tarihi sayılacağı, tebliğatin aday, istekli ve istekli olabileceklere ait EKAP'ta yer alan bildirim kutusuna ulaştığı tarih, bildirim tarihi olarak kabul edileceği ve idarelerce, EKAP üzerinden tebliğat işlemleri iş günü ve mesai saatlerine bağlı kalınmaksızın her zaman gerçekleştirilebileceği ancak, tebliğatin EKAP tarafından aday, istekli ve istekli olabileceklere bildirimi her koşulda iş günlerinde ve 9.00-18.00 saatleri arasında yapılacağı yönünde düzenleme yapılmıştır. Yönetmeliğin 16. maddesinde yapılan değişiklikte ön yeterlik dokümanı ve ihale dokümanı satılacak Türkiye Cumhuriyeti kanun-

larına göre kurulmuş tüzel kişiler ile T.C. vatandaşlarının EKAP'a kayıtlı olması zorunluluğu getirilmiştir. Yönetmeliğin 17. maddesi değiştirilmiş, zeyilnamelerin ve ihale dokümanlarındaki değişikliklere ilişkin açıklamaların EKAP'a kaydedileceği ve kayıt zamanına kadar dokümanı satın alanlar ile e-imza kullanarak dokümanı indirmiş olan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşları gerçek kişiler ile Türkiye Cumhuriyeti kanunlarına göre kurulmuş tüzel kişilere EKAP üzerinden bildirileceği düzenlemesi yapılmıştır.

#### **Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikte Ödeme Süreleri Konusunda Bir Değişiklik Yapıldı mı? Yönetmelikte Başlıca Ne Gibi Değişiklikler Var?**

Yönetmelik değişikliğinde, idarelerin yüklenicilere yapacağı ödemelerin süreleri ile ilgili bir değişiklik yapılmamıştır. Ancak Sosyal Güvenlik Kurumu'nun hazırladığı bir düzenlemede yüklenicilere yapılacak ödemelerin ilgili idare tarafından değil tüm ödemelerin SGK tarafından yapılması ve ödemeler ile ilgili bir takvim uygulanması yönünde çalışma yapılmaktadır. Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinde de genellikle tebligat usulü ve EKAP ile ilgili yeni düzenlemeler getirilmiştir. Yönetmeliğin 6. maddesi değiştirilerek, tebligatların öncelikli olarak EKAP üzerinden veya imza karşılığı elden yapılacağı, Yaklaşık maliyetin hesaplanması başlıklı B. madde değiştirilerek idarelerin, alım konusu mal ile ilgili daha önceki dönemlerde yaptığı alımlarda ortaya çıkan sözleşme bedelleri, endeks veya Türkiye İstatistik Kurumu tarafından

yayımlanan ilgili endekslerden uygun olanı kullanmak suretiyle güncelleyerek yaklaşık maliyeti hesaplayabileceği, Yönetmeliğin 23. maddesinde yapılan değişiklik ile Türkiye Cumhuriyeti kanunlarına göre kurulmuş tüzel kişiler ile T.C. vatandaşlarının EKAP'a kayıtlı olması zorunlu olduğu, Yönetmeliğin 24. değiştirilerek, zeyilnamelerin tüm taraflara gönderilmesi ve imza karşılığı elden tebliğ edilmesine ilişkin hüküm kaldırılarak yerine zeyilnamelerin Yönetmeliğin 6. maddesindeki değişiklikler çerçevesinde tebliğ edileceği, Yüklenicinin son başvuru tarihi itibarı ile Yönetmeliğin 50. maddede 1/a,b,c,d,f bentlerindeki koşullarda olmadığını gösteren belgeleri ibraz etmesi yeterli iken yapılan değişiklik ile ihale tarihine kadar Yönetmeliğin 50. maddede 1/a,b,c,d,f bentlerindeki koşullarda olmadığını belgelemesi gerekmektedir.

#### **Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik de Yayınlandı. Bu Yönetmelikte Sektörümüzü Yakından İlgilendiren Önemli Başlıklar Var mı?**

MASSİAD'a üye firmaların genel olarak çalışma alanları Mal alım ihaleleridir. Ancak idarelerin mal alımları ile birlikte hizmet alınması talepleri de olmaktadır. Mevcut mevzuatta mal alımı ile birlikte sunulacak hizmet ile ilgili düzenleme bulunmamaktadır. Mal alımı ile birlikte hizmet sunmak zorunda olan yükleniciler giderleri karşılanmayan ve ihale bedeline eklenmeyen maliyetler ile karşılaşmaktadır. Ne yazık ki yapılan değişikliklerde bu sorunların çözümü için bir düzenleme yapılmamıştır.

#### **İhalelere Yönelik Başvurular Hak-**

#### **ında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikte Sektörün İhale Başvurularındaki Sıkıntılar Bir Nebze Olsun Giderilmiş Oldu mu?**

Uygulama yönetmeliklerinde yapılan değişiklikler doğrultusunda İhalelere Yönelik Başvurular Hakkında Yönetmelikte de değişiklikler yapılmıştır. Yönetmelik gereği şikayet veya itirazın şikayet başvurusu yapılabilmek için Türkiye Cumhuriyeti kanunlarına göre kurulmuş tüzel kişiler ile T.C. vatandaşlarının EKAP'a kayıtlı olması zorunluluğu getirilmiş, Kamu İhale Kurumu tarafından itirazın şikayet başvurusu üzerine alınan kararların Kurum tarafından EKAP üzerinden bildirilebileceği, İdareler tarafından şikayet başvurularına karşı verilen kararların bildirimlerinin öncelikle EKAP üzerinden veya imza karşılığı elden yapılabileceği, EKAP üzerinden tebligatın Elektronik İhale Uygulama belirlenen esas ve usullere göre yapılacağı, tebligatın bu şekilde yapılması halinde ancak iadeli taahhütlü mektupla, faks vs. yollarla yapılabileceğine yönelik düzenleme yapılmış, ortak girişimlere ilişkin tebligatların nasıl yapılacağına ilişkin düzenlemeler yapılmıştır. Yönetmelikte yapılan değişiklikler genel olarak tebligatlar ile ilgili olup, tebligatların EKAP üzerinden yapılması ihale sürecini hızlandıracaktır. Ancak tebligatların EKAP üzerinden yapılması ve ihaleye katılan şirketlerin bu süreci doğru takip etmemesi, şikayet veya itirazın şikayet sürelerinin kaçırılmasına neden olacak buda yasal hakların kullanılmasında önünde bir engel oluşturacaktır. Bu nedenle firmaların yapılan bu değişiklikleri ve EKAP üzerinden yapılacak tebligatları çok dikkatli takip etmesi gerekmektedir.

#### **Kamu İhalelerinde Türk Malları Tehine Yüzde 15 Fiyat Avantajı Uygulandığında, İhaleye Giren Yabancı GİRME Rekabete Aykırı diye dava açarsa ne olur? Bu tür örnekler var mı acaba?**

Kamu İhale Kanunu'nu genel ilkeler başlıklı 5. maddesinde kamu ihtiyaçlarının giderilmesi için yapılacak ihalelerin rekabet ve eşit muamele ilkeleri doğrultusunda yapılması gerektiği genel ilke olarak kabul edilmiş ancak Kamu İhale Kanunu'nun 63. maddesi ile yerli istekliler tehine fiyat avantajı uygulanabilme koşulları düzenlenmiştir. Bu düzenleme nedeni ile bu maddedeki koşulları taşıyan ihalelerde yerli malları ile ilgili % 15 fiyat avantajı sağlanması halinde rekabete aykırı bir davranıştan söz edilemez. Birçok ülke ekonomik gücünü yükseltmek







Av. Emine Hanım

için kamu ihtiyaçlarının giderilmesi ile ilgili ihalelerde yerli istekli lehine avantajlar koymaktadır. Ancak gelişen dünya ekonomisi içinde, ekonomik iş birlikleri ve uluslararası rekabeti sağlamak için yerli istekliye avantaj getiren düzenlemelerin önüne geçilmeye çalışılmaktadır. Avrupa Birliği üyeleri, ekonomik işbirliği kapsamında, kamu alımlarında diğer üye ülkelerin aleyhine yerli istekliye avantaj getirecek düzenlemeler yapılması engelleyecek düzenlemeler yapmıştır. Avrupa Birliği çeşitli direktifler yayımlayarak ve ilgili kurumları işlevleştirerek yerli istekli lehine ve diğer birlik üyeleri aleyhine düzenleme yapılmasının önüne geçmeye çalışmaktadır. Türkiye de Avrupa Birliği üyeliği kapsamında yapılan bazı çalışmalara katılmaktadır. Ancak ekonomik krizler, KOBİ'lerin güçlenmesi isteği, ülke ekonomisinin güçlenmesi gibi nedenler ile son yıllarda ülkemizde yerli istekli lehine değişiklikler yapılmaktadır.

**MASSIAD Avukatı olarak üye firmalarınıza nasıl bir katkıda bulunuyorsunuz?**

Hukuk büromuz tarafından MASSIAD'a üye firmalardan gelen hukuki sorunlar ile ilgili çözümler üretilmekte, üyelere hukuki danışmanlık yapılmaktadır. Yine tıbbi cihaz sektörü ile ilgili mevzuatta yapılan değişiklikler hakkında MASSIAD aracılığı ile üyeler bilgilendirilmekte, üyelerin katıldığı bazı toplantılara kahılarak üyelerden gelen sorular yanıtlanmakta, tıbbi cihaz sektörünün idareler ve kamu kurumları ile ilgili yaşadığı sorunlar ve bunların çözümü için resmi

kurum ve kuruluşlarla MASSIAD aracılığı ile yazışmalar yapılmaktadır.

**15.05.2014 tarihli resmi gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ne gibi yenilikler getirmiştir?**

Yönetmelik ile tıbbi cihaz satışı yapan kişi veya şirketlerin tıbbi cihazın satışı, reklamı ve tanıtımında uyması gereken kuralları düzenlenmiştir. Tıbbi cihaz satışı yapacak kişi veya şirketlerin yetki belgesi alması zorunlu hale getirilmiştir. Yine bu şirketlerde sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı çalıştırılması zorunlu hale getirilmiş, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı gibi satış

merkezlerinde çalışacak personelin özellikleri, eğitim durumu, satış yerlerinin fiziksel özellikleri, tıbbi cihazların hangi koşullarda depolanacağı, eğitim faaliyetlerinin nasıl yapılacağı konusunda temel ilkeleri belirlenmiştir. Yine tıbbi cihazlar ile ilgili reklam ve tanıtımın sınırları da bu yönetmelik ile belirlenmiştir.

**Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği doğrultusunda tıbbi cihaz satışı ile ilgilenen firmaların neler yapması gerekmektedir?**

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin geçici 1. maddesi gereği, Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce açılmış mevcut satış merkezleri, 15.05.2014 tarihten itibaren on sekiz ay içerisinde yetki belgesi almak kaydıyla faaliyetlerine devam edebilecek olup bu süre içinde yetki belgesi almayan satış merkezlerinin faaliyetlerine son verilecektir. Öncelikli olarak tıbbi cihaz satışı yapan tüm firmaların yetki belgesi alması gerekmektedir.

**Yetki belgesi almak için hangi koşullar aranmaktadır?**

Yönetmeliğin 5,6,7. maddelerinde tıbbi cihaz satış merkezi açmak için gerekli koşullar düzenlenmiş olup, satış merkezi olarak yetkilendirilmek için İl Sağlık Müdürlüğü'ne bir dilekçe ile başvuruda bulunmak ve dilekçe ekinde satış merkezi işleteni sorumlu müdür olma özelliği taşıyor ise sorumlu müdür ile yapılmış hizmet sözleşmesini, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı belgelerini, Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirküleri örneğini, sadece Kurumun

kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı tıbbi cihazları satacağına ilişkin taahhütnameyi ve işyeri açma ve çalışma ruhsatını sunması gerekmektedir. Koşulları tam olarak sağlayan satış merkezlerine İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yetki belgesi verilecektir.

**Mevcut tıbbi cihaz satış merkezleri yönünden yetki belgesi almak için nasıl bir çalışma yapılmalıdır?**

Yönetmelik gereği mevcut tıbbi cihaz satış merkezleri 15.05.2014 tarihinden itibaren 18 ay içinde yetki belgesi almak zorundadırlar. Yetki belgesi almak için 15.05.2004 tarihi itibarı ile tıbbi cihaz satış alanında son beş yılda bir yıl kesintisiz faaliyette bulunduğunu, işyeri açma ve çalışma ruhsatı ve vergi dairesi kayıtları ile belgeleyen işyeri sahiplerinin Yönetmelik ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde olarak sorumlu müdür çalışma belgesi almaları, yine Yönetmeliğin geçici 2/2. Maddesi ile 15.05.2014 tarihi itibarı ile tıbbi cihaz satış veya klinik destek faaliyeti alanında son beş yılda iki yıl kesintisiz çalıştığını sosyal güvenlik ödeme belgesi ile belgeleyen çalışanların (mezuniyet durumlarına bakılmaksızın) ek-1'deki eğitimleri on sekiz ay içerisinde olarak satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı çalışma belgelerini almaları gerekmektedir.

**Sorumlu Müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı çalışma belgesi almak için kim tarafından eğitim verilecektir?**

Yönetmeliğin 35. Maddesinde satış merkezinde sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı olarak çalışacak kişilere yönetmelik Ek - 1'de belirtilen eğitimleri Kurum veya Kurumca yetkilendirilecek kişiler verecek olup, eğitimlerin verilmesi ile ilgili çalışmalar devam etmektedir.

**Tıbbi cihaz reklamlarına sınırlama getirilmiş midir?**

Yönetmeliğin 15. maddesinde reklamın kapsamı belirtilmiş olup, sadece sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazların, internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak reklamı yasaklanmıştır. Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri bu hükmün kapsamı dışında tutulmuştur.