

**konusu ihalede istekliler
tarafından teklif edilecek
ürünlere ilişkin olarak
üretici/ithalatçı olunmaması
durumunda bayi olarak ÜTS'ye
kayıtlı olunduğunu gösteren
belgelerin teklif dosyasında
sunulmasının yeterlik kriteri
olarak belirlendiği, ayrıca
bahse konu doküman
düzenlemelerine yönelik
herhangi bir şikâyet
başvurusunun bulunmadığı ve
ihale dokümanının bu haliyle
kesinleştiği, dolayısıyla
yeterlik kriteri olarak
belirlenen ÜTS bayilik
kayıtlarının istekliler**

tarafından teklif dosyasında sunulmasının zorunlu olduğu anlaşılmış olup, ihale üzerinde bırakılan istekli tarafından ÜTS bayilik kayıtlarının teklif dosyasında sunulmadığı tespit edilmesi

konusu ihalede istekliler tarafından teklif edilecek ürünlere ilişkin olarak üretici/ithalatçı olunmaması durumunda bayi olarak ÜTS'ye kayıtlı olunduğunu gösteren belgelerin teklif dosyasında sunulmasının yeterlik kriteri olarak belirlendiği, ayrıca

**bahse konu doküman
düzenlemelerine yönelik
herhangi bir şikâyet
başvurusunun bulunmadığı ve
ihale dokümanının bu haliyle
kesinleştiği, dolayısıyla
yeterlik kriteri olarak
belirlenen ÜTS bayilik
kayıtlarının istekliler
tarafından teklif dosyasında
sunulmasının zorunlu olduğu
anlaşılmış olup, ihale
üzerinde bırakılan istekli
tarafından ÜTS bayilik
kayıtlarının teklif
dosyasında sunulmadığı tespit
edilmesi**

İhaleye ait İdari Şartname'nin "İhaleye katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri" başlıklı 7'nci maddesinde "7.5. Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin belgeler ve bu belgelerin taşınması gereken kriterler:

...

7.5.2.

1.Teklif edilen cihaza ait TITUBB /ÜTS/UBB Belgeleri (Teknik Şartnamenin 1.Genel Özellikler başlığı altında detaylandırılmıştır.) ihale teklif dosyasında sunulacaktır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) koduna ve TİTUBB 'ndan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifiyle birlikte sunulmalıdır..." düzenlemesi,

İhaleye ait Teknik Şartname'nin "Genel Hususlar" başlıklı 1'inci maddesinde "1.7. Elden geçirilmiş (refurbished) cihazlar, kullanılmış parça ve malzeme ile üretilen cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır. Toplama ve fason üretilen cihaz değerlendirmeye alınmayacaktır. Bu durum cihazın kuralına aşamasında cihazın ana üretici firmasının veya Türkiye Distribütöründen alınmış imalat tarihi ve seri numarasını gösteren belgelerle ispatlanmalıdır. Cihazın yeni ithal edilecek olması durumunda buna ilişkin taahhütname ihale dosyasında sunulmalıdır.

1.8. Teklif edilen cihazlar Fizik Mühendisleri Odası ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun dozimetrik ve mekanik parametre standartlarına uyumlu olacaktır. İstekliler teklif ettikleri Gelişmiş özellikli radyoterapi cihazı, Tedavi Planlama Sisteminin, Network-Hasta Kayıt ve Verifikasyon Sisteminin, BT-simülatörün, kalite kontrol ve dozimetrik ekipmanların ve tüm aksesuarların, T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 9342/ECC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise, bakanlık tarafından onaylanmış olan T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kodunu ve TİTUBB'den alınmış olan firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifleriyle birlikte sunmalıdırlar." düzenlemesi yer almaktadır.

Yukarıda aktarılan ihale dokümanı düzenlemelerinden; istekliler tarafından tıbbi cihaz kapsamında teklif edilen ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) veya Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı olduğunu gösterir belgelerin ve isteklilerin firma veya bayi koduna sahip olduklarını gösterir belgelerin teklif dosyaları kapsamında sunulmasının zorunlu olduğu anlaşılmaktadır.

Başvuru sahibinin iddiasının *"ihale üzerinde bırakılan istekli tarafından teklif edilen Elekta marka Versa HD model cihaz ile Philips marka Bilgisayarlı Tomografi Sistemine ilişkin olarak anılan isteklinin TİTUBB/ÜTS kayıtlarında herhangi bir bayilik bilgisine rastlanılamadığı"* yönünde olduğu görülmüştür.

İdarenin şikâyeteye cevabında bu hususta bir değerlendirme yapılmadığı görülmekle birlikte, 21.08.2020 tarihinde 2980 sayı ile Kurum kayıtlarına alınan ihale işlem dosyasına ilişkin üst yazıda başvuru sahibinin iddialarına ilişkin idarece yapılan değerlendirmenin yer aldığı görülmüştür. Söz konusu yazıda bu iddia ile ilgili olarak *"İhale üzerinde bırakılan isteklinin teklif ettiği cihaza dair TİTUBB/ÜTS/UBB Belgelerini ihale işlem dosyasında sunduğu sunulan belgelerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) koduna TİTUBB'ndan alınmış firma/bayi koduna sahip belgeler olduğu anlaşılmıştır. İhale ilanı ve idari şartnamede TITUBB firma/bayi kaydı istenmiştir. ÜTS sisteminde bayilik şartı ise Sağlık Bakanlığı 15.01.2019 tarihli E.7667 sayılı yazısı ile kaldırılmıştır. Ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren firmanın hizmet sunumu öncesi kullanacağı cihazları ÜTS envanter sistemine kaydedebilir. Dolayısıyla ne ihale dokümanında ne de mevzuatta Ege Özel Onkoloji Merkezi Ltd. Şti. firmasının ÜTS bayilik*

kaydı şartı bulunmamaktadır.” ifadelerine yer verildiği anlaşılmıştır.

Yapılan araştırmada, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 15.01.2019 tarih ve E.7667 sayılı “Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları” konulu yazısında “Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan...Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımları İşlemleri Genelgesi’nin 1.15’inci maddesinde yer alan “Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit karşılığı hizmet alımlarında, aday veya isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) veya Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) kaydının aranması zorunludur. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayisi olduğuna dair TİTUBB veya ÜTS kaydı aranacaktır.” hükmü gereği; sağlık hizmet sunucuları tarafından tıbbi görüntüleme, tıbbi laboratuvar vb. hizmet alımlarında, firmalardan hizmet aldıkları tıbbi cihazları satın aldıkları/temin ettikleri üretici/ithalatçısının bayisi olduğuna dair bilgi istenmektedir. İlgili firmalar, sağlık hizmeti sunduğundan sağlık hizmet sunucusu olarak Bakanlığımız kayıt sistemlerinde (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi-ÇKYS) kayıtlı olmaları gerekmektedir. İlgili firmaların kendilerini ve hizmet sunumunda kullandıkları envanterini ÜTS üzerinde kaydedebilecekleri arayüz geliştirilmiştir. Ekte yer alan yazı gereği sağlık hizmet sunucularımızın söz konusu firmalardan ayrıca bayilik istemesi yerine hizmet alınan cihazların envanter kayıtlarının olup olmadığının kontrolünü yapması yeterli olacaktır. İlinizde bulunan özel muayenehaneler de dahil olmak üzere tüm sağlık tesislerine konu hakkında bilgilendirme yapılması hususunda...” ifadelerine,

Bahse konu yazının ekinde “Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan...Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımları İşlemleri Genelgesi'nin 1.15'inci maddesinde yer alan... hükmü gereği; sağlık hizmet sunucuları tarafından tıbbi görüntüleme, tıbbi laboratuvar vb. hizmet alımlarında, firmalardan hizmet aldıkları tıbbi cihazları satın aldıkları/temin ettikleri üretici/ithalatçısının bayisi olduğuna dair bilgi istenmektedir. Ancak, ÜTS üzerinde bayilik anlaşması Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsat almış tıbbi cihaz satış merkezleri arasında yapılabilmekte olup; tıbbi görüntüleme, tıbbi laboratuvar vb. gibi hizmetleri sunan firmalar, sağlık hizmeti sunduğundan ve tıbbi cihaz satışı yapmadığından bu yönetmelik kapsamında ruhsatı bulunmamakta ve bundan dolayı hizmet sunumunda kullandıkları tıbbi cihazlara ilişkin, bu cihazların üreticisi/ithalatçısından bayilik alamamaktadır. İlgili firmalar sağlık hizmet sunucusu olduğu için hizmet sunumunda kullandıkları envanterlerini ÜTS üzerinde kaydedebilecekleri arayüz geliştirilmiş olup, söz konusu firmalardan ayrıca bayilik istenmemeli, hizmet alınan cihazların envanter kayıtlarının olup olmadığının kontrolü yapılmalıdır. İlinizde bulunan özel muayenehaneler de dahil olmak üzere tüm sağlık tesislerine yukarıda yer alan hususlar hakkında bilgilendirme yapılması hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.” ifadelerine yer verildiği görülmüş olup, söz konusu ifadelerden; ihalelere istekli olarak katılacak olan sağlık hizmet sunucuları tarafından teklif dosyasında, teklif edilecek ürünlere ilişkin bayilik kaydı sunulmasının bir yeterlik kriteri olarak düzenlenmemesi gerektiği, bunun yerine idare tarafından söz konusu isteklilerce teklif edilen cihazların envanter kayıtlarının olup olmadığının kontrolünün yapılmasının yeterli olacağı anlaşılmaktadır.

Bu çerçevede, ihale üzerinde bırakılan Ege Özel Onkoloji Merkezi Ltd. Şti. tarafından sunulan teklif dosyası üzerinden

yapılan incelemede;

Anılan istekli tarafından Teknik Şartname'nin 2'nci maddesinde tanımlaması yapılan yüksek enerjili lineer hızlandırıcı cihazı için Elekta marka Versa model cihazın teklif edildiği, aynı Şartname'nin 8'inci maddesinde tanımlaması yapılan bilgisayarlı tomografi-similatör sistemi (CT-SİM) için Philips Marka Brillance Bigbor CT sistemi cihazının teklif edildiği görülmüştür.

– Elekta marka Versa model lineer hızlandırıcı cihazına ilişkin ÜTS kayıt belgesinin sunulduğu, belge üzerinde firma kısmında Elekta Medikal Sistemler Ticaret A.Ş.'nin belirtildiği, anılan firmanın ÜTS kayıt belgesinin de sunulduğu görülmüştür. Ancak, ihale üzerinde bırakılan Ege Özel Onkoloji Merkezi Ltd. Şti.'nin, Elekta Medikal Sistemler Ticaret A.Ş.'den almış olduğu bayilik yetkisini gösteren ÜTS kaydının teklif dosyasında sunulmadığı, sadece inceleme konusu ihalede Elekta marka sistemleri teklif vermeye yetkili olduğunu gösterir Elekta Medical Sistemler Ticaret A.Ş. tarafından düzenlenmiş Yetki Belgesinin sunulduğu görülmüştür.

– Philips marka Brillance Bigbor CT bilgisayarlı tomografi sistemi cihazına ilişkin ÜTS kayıt belgesinin sunulduğu, belge üzerinde firma kısmında Türk Philips Ticaret A.Ş.'nin belirtildiği görülmüştür. Ancak, ihale üzerinde bırakılan isteklinin Ege Özel Onkoloji Merkezi Ltd. Şti.'nin, Türk Philips Ticaret A.Ş.'den almış olduğu bayilik yetkisini gösteren ÜTS kaydının teklif dosyasında sunulmadığı, sadece inceleme konusu ihalede Philips marka Brillance Bigbor CT bilgisayarlı tomografi sistemi cihazını teklif vermeye yetkili olduğunu gösterir Türk Philips Ticaret A.Ş. tarafından düzenlenmiş Yetki Belgesinin sunulduğu görülmüştür.

Yukarıda aktarılan tespitler çerçevesinde; her ne kadar Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilgili yazısında; ihalelere istekli olarak katılacak olan sağlık hizmet sunucuları tarafından teklif dosyasında, teklif edilecek ürünlere ilişkin bayilik kaydı sunulmasının yeterlik kriteri olarak düzenlenmemesi gerektiği belirtilmiş olsa da, inceleme konusu ihalede istekliler tarafından teklif edilecek ürünlere ilişkin olarak üretici/ithalatçı olunmaması durumunda bayi olarak ÜTS'ye kayıtlı olduğunu gösteren belgelerin teklif dosyasında sunulmasının yeterlik kriteri olarak belirlendiği, ayrıca bahse konu doküman düzenlemelerine yönelik herhangi bir şikâyet başvurusunun bulunmadığı ve ihale dokümanının bu haliyle kesinleştiği, dolayısıyla yeterlik kriteri olarak belirlenen ÜTS bayilik kayıtlarının istekliler tarafından teklif dosyasında sunulmasının zorunlu olduğu anlaşılmış olup, ihale üzerinde bırakılan istekli tarafından ÜTS bayilik kayıtlarının teklif dosyasında sunulmadığı tespit edildiğinden başvuru sahibinin iddiasının yerinde olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Toplantı No	: 2020/042
Gündem No	: 49
Karar Tarihi	: 23.09.2020
Karar No	: 2020/UH.II-1573