## KAMU İHALE KURULU KARARI

**Toplanti No** : 2010/046

Gündem No : 2

**Karar Tarihi** : 02.07.2010 **Karar No** : 2010/DK.D-98

Toplantiya Katılan Üye Sayısı : 7

Gündem Konusu : 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında bulunan sağlık idarelerince anılan Kanun kapsamında gerçekleştirilen sağlık hizmetlerine ilişkin mal alımı ihalelerinde, ihale dokümanında, "Ürün tıbbi literatüre girmiş klinik çalışmalarla desteklenmelidir." veya "Teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmalıdır." gibi düzenlemeler yapılıp yapılmayacağı hakkında.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında bulunan sağlık idarelerince anılan Kanun kapsamında gerçekleştirilen sağlık hizmetlerine ilişkin mal alımı (sağlık ürünleri) ihalelerinde, ihale dokümanında, "Ürün tıbbi literatüre girmiş klinik çalışmalarla desteklenmelidir." veya "Teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmalıdır." gibi düzenlemeler yapılıp yapılmayacağı konusunda Kurum görüşü talep edilmektedir.

Kurumumuzca konuya ilişkin olarak bu hususların ihaleye katılımda teknik yeterlik kriteri ve/veya fiyat dışı unsur olarak belirlenip belirlenmeyeceği; teknik yeterlik kriteri ve/veya fiyat dışı unsur olarak belirlenebilir ise aday veya istekliler tarafından bu kritere ilişkin sunulabilecek belgelerin neler olduğuna yönelik olarak ilgili kurum ve kuruluşlar ile ilgili sektör derneklerinden görüş talep edilmiştir. Görüş talep edilen kurum ve kuruluşların büyük bir bölümü tarafından tıbbi malzeme alanında ürünün tıbbi literatüre girmesi veya uluslararası hakemli dergilerde makalelere konu olmasının ürünün kalitesini etkileyen bir faktör olmadığı; "Ürün tıbbi literatüre girmiş klinik çalışmalarla desteklenmelidir." veya "Teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmalıdır." düzenlemesinin yerli üretimin rekabet olanaklarını ortadan kaldıracak ve ithal ürünler lehine ayrımcılık yaratacak bir düzenleme olduğu ile ihale komisyonunca yapılacak değerlendirmelerde hukuki sorunlar yaşanacağı ifade edilmiştir.

İhaleye katılımda yeterlik kriterleri, 4734 sayılı Kanunun 10 uncu maddesinde sayılma suretiyle sınırlandırıcı şekilde düzenlenmiştir. Mesleki ve teknik yeterlik yeterliğin belirlenmesinde için istenebilecek yeterlik kriterleri ise anılan maddenin birinci fikrasının (b) bendinde hüküm altına alınmış olup bu bentte, teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmasını öngören bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu bentteki düzenlemeler esas alınarak Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinin "Mesleki ve Teknik Yeterliğe İlişkin Belgeler" başlıklı Dördüncü Bölümünde yeterlik kriterleri hüküm altına alınmıştır. Bu çerçevede; "Ürün tıbbi literatüre girmiş klinik çalışmalarla desteklenmelidir." veya "Teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmalıdır." veya buna benzer bir düzenlemenin ihaleye katılımda yeterlik kriteri olarak istenebileceğine ilişkin bir belirleme de yapılmamıştır.

Farklı dillerde yayın yapan dergilerdeki makalelerin Türkçe'ye çevrilmesi ve bu çeviri sırasında sorunlar yaşanabilme olasılığı; ihale komisyonu üyelerinin alım konusu mala ilişkin klinik çalışmalar ve bilimsel yayınlar konusunda farklı değerlendirmelerde bulunabileceği; bilimsel bir yayında ürün lehine veya aleyhine hususların birlikte yer alabileceği; bu çalışmaların kişisel bilimsel görüşler olması; üretici desteği ile bilimsel yayın yaptırılabilme olasılığı ile sektör paydaşlarının görüşleri doğrultusunda "Ürün tıbbi literatüre girmiş klinik çalışmalarla desteklenmelidir." veya "Teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmalıdır." gibi hususların fiyat dışı unsur olarak düzenlenmesinin de uygun olmayacağı sonucuna ulaşılmıştır.

Yukarıda açıklanan nedenlerle;

## KAMU İHALE KURULU KARARI

Karar Tarihi : 02.07.2010 Karar No : 2010/DK.D-98

4734 sayılı Kanun kapsamındaki idarelerce bu Kanun kapsamında gerçekleştirilen sağlık hizmetlerine ilişkin mal alımı ihalelerinde, ihale dokümanında, "Ürün tıbbi literatüre girmiş klinik çalışmalarla desteklenmelidir." veya "Teklif edilen ürünle ilgili olarak uluslararası hakemli dergilerde makale yayımlanmış olmalıdır." gibi hususların ihaleye katılımda teknik yeterlik kriteri olarak belirlenmeyeceğine; konuya ilişkin Düzenleyici Kurul Kararının Kurumun internet sayfası ile Kamu Satınalma Platformu İdare Girisinde yayımlanmasına,

Oybirliği ile karar verilmiştir.

Dr. Hasan GÜL Başkan

Hicabi ECE Kurul Üyesi Ali KAYA Kurul Üyesi Kazım ÖZKAN Kurul Üyesi

Adem KAMALI Kurul Üyesi Abdullah DÜNDAR Kurul Üyesi Erkan DEMİRTAŞ Kurul Üyesi