

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
ŞANLIURFA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Bozova Devlet Hastanesi

Tıbbi İlaç Ve Serum Teknik Şartnamesi

- 1-** Teklif edilecek ilaçlar, T.C. Sağlık Bakanlığından ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmiş Yönetmelik ve Genelgelere uygun olmalıdır.
- 2-** İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığının ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olmalıdır. İlaç ambalajının üzerinde orijinal baskı karekod bulunmalıdır.
- 3-** İlaçların farmasötik şekilleri farklı şekilde yazılmış ise, listede yazılmış bu ilaç yüklenici tarafından satışa sunulmak üzere Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış bulunan ilaç ruhsatındaki kayıt esas alınacaktır. (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon yazılmış olabilir.)
- 4-** Yüklenici firma her bir alım kalemi için tek bir fiyat teklifinde bulunacaktır.
- 5-** Teklif edilecek ilaçların etken maddeleri, dozları ve farmasötik formları alım listesindeki ilaçların etken maddeleri, dozları ve farmasötik formları ile tam olarak aynı olacaktır.
- 6-** Yüklenici firma teklif mektubunda, teklif edilen preparatın ticari ismini, hangi firmaya ait olduğunu ve TİTCK (Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu)'deki barkod numarasını açık olarak belirtecektir.
- 7-** Teklif edilen fiyatlar alımın yapıldığı tarihteki Sağlık Bakanlığının yayınlamış olduğu KDV hariç Depocu satış fiyatından yüksek olamaz. (05 /07/2002 tarih ve 24806 sayılı resmi gazetede yayınlanan Sağlık Bakanlığının 4331 sayılı kararı gereğince). Depocu Satış Fiyatı üzerinde teklif verilen kalemler iptal edilecektir. Değerlendirme yapılırken referans indirimler, kamu fiyatları ve MKYS alım fiyatları da göz önünde bulundurulacak ve alım bu kriterlere göre sonuçlandırılacaktır.
- 8-** İlacın üzerindeki etikete, ilacın ismi, ruhsat tarihi ve seri numarası imalat tarihi ve kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılacak ve ambalaj içerisinde ilacın prospektüsü bulunacaktır. İlaç üzerindeki etiketler düşmeyecek şekilde olacak, ampulün üzerindeki isimler ve miatlar silinmeyecek şekilde yazılacaktır.
- 9-** Hastaneye teslim edilen ürünler İTS'ye (İlaç Takip Sistemi) satıcı tarafından bildirilecektir. Hastaneye ürünlerin teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapılacaktır. Yüklenici alım konusu ilaçlara ait karekod bilgisini PTS XML Standardı uyarınca hazırlanmış dosya halinde elektronik ortamda idareye aktaracaktır. Bildirime ait bilgiler ilgili evrakta kısaca bulunmalıdır.
- 10-** Ecza deposu veya üretici veya ithalatçı olmayan firmalar ilaç alımına katılamayacaktır.
- 11-** İlaçlar teslim alınırken;1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10(on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 12 (on iki) ay, 2 (iki) yıldan uzun miatlı olanlar için ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır.
- 12-** İlacın aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise hastaları mağdur etmemek açısından, ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkililerinin ve muayene komisyonunun onayı ile yakın miatlı ilaç teslimatı kabul edilebilecektir.
- 13-** Yüklenici teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala bildirildiği takdirde, bu ilaçları uygun miatlı olanları ile 15 (on beş) gün içinde değiştirecektir. Bildirim yüklenici firmaya idare tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Sözleşme bitmiş olsa dahi ürün hastane eczanesinde tükenene kadar bu madde geçerli ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.
- 14-** Yüklenici ecza deposunun herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi, ilacı teslim edilen üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miat ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.
- 15-** Sağlık Bakanlığı tarafından kısmî veya tamamının toplatılmasına karar verilen, hatalı üretilen seriye ait ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız serideki ilaç ile değiştirilmelidir.

Eğer;

- a. Aynı firmanın hatasız seride ürünü yok ise, daha pahalı olan eşdeğer ürün teslim edilmelidir.

- b. Eşit ve yüksek bedelli ürünün piyasada olmadığı üretici firma belgesi ile resmi olarak belgelendirilirse düşük bedelli üründen, alınan ve verilen ilaçların KDV Hariç Depocu Satış Fiyatları üzerinden hesap yapılarak kamu zararı oluşmayacak şekilde toplam yekûn bedelini sağlayan miktarda ürün 15 gün içerisinde teslim edilmelidir.
- c. Bakanlığımızca ruhsatlı eşdeğer ürün yok ise, Hastanenin uygun gördüğü herhangi bir ürünle, yasaklama tarihindeki fiyat üzerinden kamu zararı oluşmayacak şekilde değişim yapılmalıdır. Piyasadan toplatılan ilacın ve taşımanın maliyeti yüklenici firmaya aittir.

16- Her teslimatta yüklenici firma sevk irsaliyesinde; teslim ettiği ilaçların serilerini, her seriden ne miktarda teslim ettiğini, barkod numaralarını, son kullanma tarihini ve alıma çıkılan birimi (adet) yazacaktır. Teslimat sırasında farklı miadlı ürün teslim edilecek ise faturada miadlar ve miktarlar ayrı ayrı belirtilecektir. Ayrıca faturada ihale kayıt numarası ve ihale tarihi belirtilecektir.

17- Teklif edilen ilaçların alım neticelendikten sonra başka muadil ile değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; yüklenici firma, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği alım listesinde bulunan ilaçlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştiği takdirde başka muadil ilaç teslim edebilir.

a) Sözleşmede yer alan ilacın üretilmediği veya ithal edilemediği resmi olarak belgelendiğinde muadil ilaç kabul edilebilecektir.

b) İdari Şartnamede yer alan mücbir nedenlerle söz konusu ürünü teslim edemediğini belgelediği zaman muadil ilaç kabul edilebilecektir.

c) Bu durumda getirilen muadil ilacın fiyatı, alımda karara bağlanmış ürünün KDV hariç depocu satış fiyatından az olamaz. Ürün kuruma fatura edilirken, alımda karara bağlanmış alış fiyatı üzerinden fatura edilecektir.

18- Kolilere farklı seri ve miatlı ilaçlar karışık olarak yerleştirilmeyecektir. Aksi takdirde iade sebebi sayılacaktır.

19- Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar nakledilmeden bir gün önce eczaneye bildirilecek ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak 48 saat içerisinde (ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti datalogger veya indikatör ile) nakil ve teslim edilecektir. Ayrıca dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından, görülecek bir yerde “soğuk zincir, 2-8 °C’de saklanmalıdır.” İbaresini bulacaktır.

20- Teslimatlar sağlık tesislerinin ihtiyacına göre peyderpey olacaktır

21- Yüklenici her teslimattan önce Eczane Birimi ile irtibata geçerek mal teslimi için randevu alacaktır. Randevu haricinde ve mesai saati dışında mal kabul edilmeyecektir. Firma siparişin eline geçmesinden en geç 10 iş günü sonra ürünleri hastaneye teslim edecektir.

22- Yetkililer tarafından tüketim göz önünde bulundurularak verilen yazılı sipariş/fax ve randevunun akabinde ilaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir.

23- Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek, şartnameye uygun olanlar depoya alınacak, uygun olmayanlar ve yapılan kontrolde kırık, boş, bozuk, eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici

2 (üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir.

24- Sözleşme imzalanmadan önce ilacın üretici firmasının ruhsat dosyasında bulunan stabilite ve dansite bilgileri İdareye verilecektir. Muayene komisyonu muayene sırasında veya daha sonra kullanım sırasında stabilite yönünden bir bozulma gördüğü takdirde ürünleri test etmeye, deneme çalışması yapmaya veya başka kurumlarda test ettirmeye yetkilidir. Ancak stabilite de bozulmanın saptanması halinde gerekli testlerin yapılması için üretici/ithalatçı firmaya da derhal numuneler gönderilecektir. Test miktarı ilaç ve test masrafları yükleniciye aittir. Test raporlarında uyumsuzluk olması halinde numuneler taraflarca ortak olarak seçilecek hakem laboratuvara gönderilerek sonucuna göre işlem yapılır. Test raporu olumsuz çıkarsa yüklenici ilaçları yenileri ile en geç 30 (otuz) gün içinde değiştirmek zorundadır.

25- Teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkında yönetmelik hükümleri uygulanır.

26- Malzemeler Stok Seviyesine Göre Peyder Pey Çekilecektir.