

İLAÇ, SERUM VE BESLENME ÜRÜNÜ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek ilaçların T.C Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı, mevzuata uygun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kabul edilebilir düzeyde kalite kriterlerine sahip olması zorunludur. Bu maddede belirtilen koşullara uygun olmadığı anlaşılan ilaçlar iade edilecektir.
2. Teklif edilecek tıbbi beslenme ürünlerinin T.C Sağlık Bakanlığı'ndan izin belgesine sahip olması, mevzuata uygun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kabul edilebilir düzeyde kalite kriterlerine sahip olması zorunludur. Gıda beslenme ürünleri ise Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı/İl Müdürlüğü izinli olmalıdır. Bu maddede belirtilen koşullara uygun olmadığı anlaşılan beslenme ürünleri iade edilecektir.
3. Teklif edilecek beslenme ürünlerinin ihale listesinde tarif edilen içeriğe ve miktara sahip olması zorunludur. Aynı içeriğe sahip olmadığı anlaşılan beslenme ürünleri iade edilecektir.
4. Teklif edilecek ilaçların etkin madde/maddeleri ihale listesinde belirtilen etkin madde/maddeler ile tam olarak aynı olmalı, aynı oranda ve miktarda içermelidir. Teslimat sırasında doğabilecek yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.
5. Teklif edilecek parenteral beslenme ürünlerinin ihale listesinde tarif edilen içeriğe ve miktara sahip olması zorunludur. Aynı içeriğe sahip olmadığı anlaşılan parenteral beslenme ürünleri iade edilecektir.
6. Aromalı enteral ve oral beslenme solüsyonlarının teslimatı, sağlık tesisi tarafından istenilen aroma çeşidine göre yüklenici firma tarafından siparişe uygun olarak yapılacaktır.
7. Teklif edilen fiyatlar ihalenin yapıldığı tarihteki Sağlık Bakanlığının yayınlamış olduğu KDV hariç Depocu Satış Fiyatından yüksek olmayacaktır.
8. Aynı etken maddeyi içeren ve biyoeşdeğerlilik gerektiren jenerik ilaçlara ait, orijinal ilaca biyoeşdeğer olduğunu gösteren T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen biyoeşdeğerlilik onayı bulunmalıdır.
9. Aynı etkin madde/maddeleri aynı oranda ve miktarda içeren birden fazla firmanın imalatı olan (eşdeğer) ilaçlar için teklif edilecek preparatların hangi müstahzara ait olduğu teklif mektuplarında belirtilmeli , teslimat sırasında ihalede hangi müstahzar teklif edildi ise o teslim edilmelidir. Ancak, teklif edilen müstahzarın ithal edilmemesi veya üretilmemesi nedeniyle yada firmada mevcut stokların miat açısından teknik şartnamenin 9.maddesine uygun olmaması nedeniyle tedarikçi firma tarafından temin edilemediği durumlarda, bu durumun ithalatçı/üretici firma tarafından belgelendirilmesi koşuluyla yerine Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu "Kamu Ödenen Fiyatı" esas alınarak daha ucuz olmayan bir başka ürün teslim edilebilecektir. Teslim öncesinde bu değişiklik hakkında sağlık tesisi eczacısının onayı alınmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. Zehra TEMUR
Sicil No: 6874

Arifin ELÖZTÜRK
Eczane Amiri
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Ecz. Seyhan SAVUR
Sicil No: 7488

10. İhale ile teslim edilmiş olan ürünlerin T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tüm serilerinin geri çekilmesi durumunda firma ürünleri geri alıp Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu “Kamu Ödenen Fiyatı” esas alınarak daha ucuz olmayacak başka ürünler ile değiştirmek zorundadır. Değiştirilecek ürün hakkında sağlık tesisi eczacısının onayı alınmalıdır. Belli seri numaralı ürünlerin geri çekildiği durumlarda ise aynı ürünün farklı seri numarasına sahip ürünlerle değiştirilmesi zorunludur.
11. İlaç ambalajları, “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği’nde belirtilen hususlar ile bu alımı ilgilendiren diğer mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır.
12. Ürünlerin miadı raf ömrünün en az ½ (yarısı) kadar olmalıdır. İthal ilaçların partiler şeklinde teslimi halinde, ilk teslimattan sonraki parti malların tesliminde ilacın miadı yönünden 2 (iki) aya kadar tolerans tanınabilir.
13. Yüklenici firma teslim ettiği ürünlerin barkodunu, seri numaralarını ve son kullanma tarihini irsaliye ve faturada yazılı olarak bildirecektir. Ürünlerin depodaki yerine kadar taşıtılması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır.
14. Teslimat sırasında ambalajı bozuk, kırık veya çatlak olduğu belirlenen ürünler yüklenici firma tarafından sağlam olanları ile değiştirilecektir.
15. Teslim edilen ilaçların “İlaç Takip Sistemi (İTS)” ne satış bildirimi satıcı tarafından yapılacak ve bildirimi yapılan ilaçlara ait karekod bilgileri elektronik ortamda hastaneye sunulacaktır. Aksi takdirde iade sebebi sayılacaktır.
16. Muayene Kabul Komisyonu gerek duyduğu zaman gerek ürünlerin kabulünde, gerekse ürünlerin kullanımı sırasında, belirli aralıklarla her seriden numune alıp S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına veya Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Laboratuvarlarına analiz için gönderebilecek; analiz sonucunun uygunluğuna bakılmaksızın analiz ücreti ve gönderilecek numune kadar ürün firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonucunda uygun olmadığı anlaşılan ilaçların seri numarasına sahip ürünleri iade edilecektir.
17. Teslim alınan ürünlerin etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları raporu ile tespit edildiğinde, yüklenici bozulan miktarı kadar ürünü 30 (otuz) gün içerisinde sağlam olanları ile değiştirecektir.
18. Ürünlerin geliş tarihi ve saati en az bir gün önceden yüklenici firma tarafından sağlık tesisinde görevli eczacılara bildirilecektir.
19. Parenteral solüsyonlar ve suspansiyonlar için gerektiğinde ihale komisyonu ve muayene komisyonu tarafından ilaçlarla geçimlilik raporu istenecektir.

20. Sevoflurane etken maddeli müstahzar için;

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. Zehra TEMUR
0312 444 6674

ANIL M. ÖZTÜRK
Eczacı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Ecz. Seyra NURŞANUR
S.S. No: 458

- a) Sevoflurane etken maddeli müstahzarı temin eden firma, operasyonları aksatmayacak şekilde hastanedeki anestezi cihazlarına uyumlu olan, kullanımda ve yedek olarak bulunan her bir anestezi cihazı için anestezi cihazı kadar Sevoflurane vaporizatörünü temin etmekle yükümlüdür. Vaporizatörler temin edilmeden ürün teslimi kabul edilmeyecektir. Hastaneye ait Sevoflurane vaporizatörü olsa dahi tüm Sevoflurane vaporizatörlerinin her türlü teknik bakım, onarım ve kalibrasyonu 6 ayda 1 kez firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecek ve tamamen kullanılamaz hale geldiğinde değiştirilecektir.
- b) Temel ürün güvenliği ve kalite gereklilikleri bakımından sevofluran etken maddeli ilacın vaporizatör uyumunu sağlamak üzere uygun adaptörlerin; ürün şişelerine monteli olarak dizayn edilmiş olması veya her bir şişe ürün ile birlikte firma tarafından temin edilerek sağlık tesisine teslim edilmesi zorunludur.
21. Esmolol etken maddeli müstahzar, içeriğinde “mannitol” adlı yardımcı maddeyi içermemelidir. (Bu hüküm söz konusu ürünü kullanacak olan ilgili uzman hekimlerin tıbbi görüşüne istinaden düzenlenmiştir.)
22. Vorikonazol+ sülfobütil eter b-siklodekstrin sodyum ve vorikonazol+ hidroksi propil beta-siklodekstrin etken ve yardımcı maddelerin kontrendikasyonları değerlendirildiğinde uzun süreli (21 günü geçen) tedavilerde kullanımda vorikonazol+ hidroksi propil beta-siklodekstrin etken ve yardımcı maddeli ürünlerin kullanımına dair güvenlik çalışması yoktur. Bu nedenle Vorikonazol+ sülfobütil eter b-siklodekstrin sodyum formülasyonunun hastanemizde bulunmasının hasta sağlığı açısından kamu yararı sağlayacağından teklif edilecek ürünün yardımcı maddesi ‘sülfobütil eter b-siklodekstrin sodyum’ olmalıdır.
23. Soğuk zincirle dağıtım ve saklanması zorunlu olan ürünler bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. İlaç tesliminde kullanılan kutuların içerisinde yüklenici tarafından sıcaklık ve nem ölçen cihaz bulunacak, soğuk zinciri kırılmış olduğu tespit edilen ilaçlar teslim alınmayacak, emanete alınmayacak ve sorumluluk kabul edilmeyecektir. (teslim sonrasında cihaz iade edilecektir)
24. İlaçlar karışık miatlı olmamalıdır. Son kullanma tarihinin dolmasına 2 (iki) ay kala sağlık tesisi tarafından bildirildiği takdirde, 15 (onbeş) gün içinde yüklenici firma tarafından fiyat farkı veya ek bir maliyet talep edilmeden daha uzun miatlı ürünler ile değiştirilecektir. İlaçlar tüketilinceye kadar bu şekilde miat yenilemesi tekrar yapılacaktır.
25. İlaçlar, raflara düzgün bir şekilde yerleştirilecek biçimde ve sayım işleminin kolay olması amacıyla standart miktarlarda naylon vb. şeffaf malzeme ile ambalajlanmış şekilde teslim edilecektir.
26. İhale konusu iş için sözleşmenin uygulanması sırasında aşağıdaki esaslara göre fiyat farkı hesaplanacaktır.

31.08.2013 Tarih ve 28751 sayılı Resmi Gazete de yayınlanan 27.06.2013 tarih ve 2013/5216 sayılı Bakanlar Kurulu Kararında yer alan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununa göre ihale edilen mal alımlarında uygulanacak fiyat farkına ilişkin esaslar çerçevesinde fiyat farkı verilecektir.

Fiyat farkı aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$F=(M \times B) \times [(A2/A1)-1]$$

Fiyat farkı hesabında;

F: Fiyat farkı tutarını (TL),

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

Ecz. Zehra TEMUR

Sicil No: 6874

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. Zehra TEMUR
Sicil No: 6874

Ecz. Zehra TEMUR
Sicil No: 6874

M: Birim fiyat sözleşmelerde idareye teslim edilen mal kalemi miktarını; götürü bedel sözleşmelerde ise toplam teslim yüzdesini,

B: Sözleşme fiyatını,

A1; İlaç için, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve ilacın ihale tarihinde geçerli depocu satış fiyatını,

A2; İlaç için, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve ilacın sözleşmeye göre teslim edilmesi gereken tarihte geçerli depocu satış fiyatını, ifade eder.

27. Teslimat aşamasında ihale kapsamında bulunan tüm ürünlerle ilgili T.C Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan mevzuat değişiklikleri göz önünde bulundurulmalı ve teslimatlar ona göre yapılmalıdır.
28. İhaleye ecza depoları, teklif edilen ürünün ithalatçısı veya imalatçısı firmalar katılabilirler.
29. Hastanenin taşınması durumunda ihale uhdesinde siparişi çekilmemiş bekleyen bakiyeler hastanenin talebi üzerine iptal edilecektir.
30. İdari ve Teknik Şartnamede bulunmayan hükümler için Muayene Kabul ve İşleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Ecz. Zehra TEMUR
Sicil No: 6874

Aydın M. ÖZTÜRK
Eczane Ambarı
Tasınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisi

Ecz. Şeyma NUR
Sicil No: 6874/458