

İLAÇ VE MAYİ ALIMI

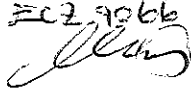
TEKNİK ŞARTNAMESİ

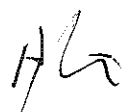
- I. **KONU ve KAPSAM:** İlaç, Beslenme ürünü ve Mayi Talebi .
- II. **GEREKÇE:** 2019 yılı için; sağlık tesislerimizin ihtiyaçlarını kapsayan ilaç ve mayilerdir.

III. GENEL ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek ilaçlar ve mayiler, T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı'nca belirlenmiş Yönetmelik ve Genelgelere uygun olmalıdır.
2. İhale listesinde yer alan ilaçlar, mayiler ve enteral beslenme ürünleri için; depolar tarafından verilecek teklifler Ek-4 A (Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi)'da yer almak zorundadır.
3. İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığının ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olmalıdır.
4. 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.)
5. Yüklenici firma her bir ihale kalemi için tek bir fiyat teklifinde bulunacaktır.
6. Teklif edilecek ilaçların etken maddeleri ihale listesindeki etken madde ile tam olarak aynı olacaktır.
7. Teklif edilecek ilaçların içerikleri aynı olmak koşulu ile farklı gramajda ya da mililitre de olan ürünlerde verilen tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında; gram, mililitre ya da litre bazında hesap yapılarak en uygun teklif değerlendirilecektir.
8. İlaçların ve mayilerin üzerindeki ve kolilerdeki etiket T.C. Sağlık Bakanlığının teslimat tarihindeki mevzuata (Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleri Yönetmeliği) uygun olarak hazırlanmış olacaktır.
9. İlacın ambalajı içerisinde Türkçe prospektüs veya Kısa Ürün Bilgisi bulunacaktır.
10. Yüklenici ihale konusu ilaçlara ait Karekod bilgisini PTS XML Standardı uyarınca hazırlanmış dosya halinde elektronik ortamda idareye aktaracaktır.
11. İlaçlar ve mayiler teslim alınırken; 1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 20 (yirmi) ay, 3 (üç) yıl miatlı olanlar en az 2,5 (ikibuçuk) yıl, 5 (beş) yıl miatlı olanlar en az 4 (dört) yıl miatlı olacaktır. Enteral beslenme solüsyonları için ise üretim tarihinden itibaren en az 2/3 (üçte ikisi) kadar miadı olacaktır.
12. İlacın aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise hastaları mağdur etmemek açısından, ilgili Taşınır Kayıt Kontrol Yetkililerinin ve muayene komisyonunun onayı ile yakın miatlı ilaç teslimatı kabul edilebilecektir.
13. Miat Değişimi
 - a. Yüklenici teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala bildirildiği takdirde bu ilaçları 11. Maddeye uygun olanları ile 15 (on beş) gün içinde değiştirecektir.
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.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Ecz. Fatma ALTUN
Sicil No: 4916

Ecz. M. Rıza Apasodir
Ecz. 9066


Ecz. Aylin HANAR
Ecz. 8734


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. Muayene Komisyonu, muayene sırasında gerekli görürse, yüklenici T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş Ecza Deposu Ruhsatı veya İmalat İzin Belgesini, ithalatçı ise İthal İlaç İzin Belgesi suretlerini ve ürün imalat akış şeması ile ilgili belgeleri malın teslim aşamasında muayene komisyonuna ibraz edecektir.

17. Her teslimatta yüklenici firma sevk irsaliyesinde; teslim ettiği ilaç ve mayilerin serilerini, her seriden ne miktarda teslim ettiğini, barkod numaralarını, son kullanma tarihini ve ihaleye çıkılan birimi (adet, kutu, litre vb) yazacaktır. Teslim edilen ilaçlara ait düzenlenen 1 asıl 4 suret fatura ve irsaliyesi ilgili birime teslim edilecektir.

18. İhale listesinde yer alan etken maddelere karşılık gelen muadil ilaç teklifi verilecektir. Teklif edilen ilaçların ihale neticelendikten sonra başka muadil ile değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; Yüklenici firma, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği ihale listesinde bulunan ilaçlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştiği takdirde başka muadil ilaç teslim edebilir.

a) Yerli ilaç ve mayilerde imalatçı firmalardan söz konusu ilaçların stoklarında olmadığını ve/veya üretilmediğini gösterir belgeyi, İdareye teslim edecektir.

b) İthal ilaç ve mayilerde, söz konusu ilaçların ithalatının yapılamadığına dair belgeyi ve/veya stoklarında olmadığını ve /veya üretilmediğine dair belgeyi lisanslı mümessilinden veya ithalatçı firmadan alıp İdareye teslim etmelidir.

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

19. T.C. Sağlık Bakanlığı'nca Yüksek Riskli İlaçlar listesinde yer alan ilaçlar (Konsantre elektrolit çözeltileri, intravenöz anti koagülanlar, insülin, anti neoplastik ajanlar, opioitler vb.) teslim edilirken her bir ampul, flakon, blister vb. için kırmızı renkli "Yüksek Riskli İlaç" etiketi ilaç sayısı kadar ayrıca teslim edilecektir.

20. Yüklenici firma soğuk zincir koşullarında saklanması gerekenler dışındaki tüm ilaçları normal oda koşullarında depolanabilecek şekilde standart rakamlarda raflara düzgün olarak yerleştirilebilecek şekilde poşetlenerek/ streçlenerek veya uygun kolilerde teslim edecektir. Kolilere farklı seri ve miatlı ilaçlar karışık olarak yerleştirilmeyecektir. Aksi takdirde iade sebebi sayılacaktır.

21. Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar nakledilmeden bir gün önce eczaneye bildirilecek ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak 24 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" uyarı etiketi yapıştırılması zorunludur.

22. Yüklenici, sözleşmenin taraflarca imzalanmasından itibaren sağlık tesislerinin ihtiyacına göre pey der pey veya tek parti halinde teslim programı yapacaktır. Ancak öngörülemez durumlar olması halinde idare teslimat programında değişiklik hakkına sahiptir. Yüklenici her teslimattan önce ilgili Sağlık tesisi ile irtibata geçerek mal teslimi için randevu alacaktır. Randevu haricinde mal kabul edilmeyecektir. Firma siparişin eline geçmesinden 10 gün sonra hastaneye teslim edecektir. İdare tarafından Acil durumlarda siparişin acil olduğu bildirilmek kaydı ile 2 gün içerisinde teslimi yapılacaktır.

EC2 Ajin JANAN
EC2 8734
AL

onarım, tamir ve birimin öngördüğü sıklıkta kalibrasyon ölçümünü ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.
Arızalanan vaporizatörlerin yerine tamirden gelene kadar yenisi verilecektir..

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Ecz. Fatma ALTUN
Sicil No: 4916

Doç. M. Lepe Ayasacır
ECZ 9066
[Signature]

ECZ. Ayta JANAN
ECZ. 8734
[Signature]