

İLAÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Teklif edilecek ilaçlar, T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ve Bakanlık tarafından belirlenmiş yönetmelik ve genelgelere uygun olmalıdır.
- 2- İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığı'nın ruhsat formülüne uygun ve Bakanlık tarafından kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olacaktır. İlaçların hastane ambalajlı olanları tercih edilecektir. Ambalaj içerisinde çıkan eksik miktarlar fabrikasyon ambalajı olsa dahi tamamlattırılacaktır.
- 3- Bütün ilaçlar T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği"ne uygun olarak teslim edilecektir. İlacın ambalajı üzerinde; ilacın ismi, seri numarası, imalat tarihi, kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılacak ve ambalaj içerisinde ilaca ait Prospektüs/Kullanma Talimatı/Kısa Ürün Bilgisi bulunacaktır. İlaç üzerindeki etiketler düşmeyecek şekilde olacak, ampulün üzerindeki isimler ve miatlar silinmeyecek şekilde yazılacaktır. İlaç ambalajının üzerinde **orijinal baskı karekod** bulunacaktır.
- 4-Muayene komisyonu gerek gördüğü ilaçların her serisinden örnek alıp, gerektiğinde **Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü - Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı'na** analiz için gönderilecek ve analiz ücreti, kontrol için gönderilen ilaçların maliyeti yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 5-Raf ömrü 2 yıl ve daha uzun süreli olan ilaçların teslimat tarihi ile son kullanma tarihi arasında en az 12 ay süre bulunmalıdır. Miadı 2 yıldan az olanlar için teslimat tarihi ile son kullanma tarihleri arasında en az 9 ay süre bulunmalıdır.
- 6-Listede yer alan tüm parenteral ilaçlar Avrupa Farmakopesi Parenteral Preparatlar Monografına göre "...**apirojen olmalı veya bakteriyel endotoksin içermemelidir.**"
- 7-İthal ilaçların teslimi sırasında idare tarafından istenildiği takdirde Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ithal izin belgesi getirilecektir.
- 8-Yüklenici firma teslim ettiği **ilaçların miktarlarını, birim fiyatlarını ve son kullanma tarihlerini** fatura üzerinde yazılı olarak belirtecektir. Malların idarenin gösterdiği depoya taşınması yükleniciye ait olup **Muayene Kabul Yönetmeliğine** uygun yapılacaktır.
- 9- 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.
- 10- 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. 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.
- 11- İstekliler tekliflerinde ürüne ait **13 haneli barkod numarasını** belirteceklerdir.
- 12- Faturalar kaybolmamaları için ilaç kutularından ayrı teslim edilecektir. İTS kaydı zorunlu olan ilaçlar için fatura üzerinde firmaya ait GLN numarası ve PTS numarası yazılmış olmalıdır.
- 13- İlaç Takip Sistemi için ilaç kutularında **karekod zorunludur**. Bu karekodlar excel formatında elektronik ortamda ve/veya pts no olarak faturalara yazmak suretiyle hastanelere ve merkeze bildirilecektir. Hastanelere teslim edilen ürünler İTS 'ye yüklenici tarafından bildirilecektir. Hastaneye ürünlerin teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapılacaktır. Bildirimi yapılan ürünler İTS işlemleri için PTS ID no ile kodlanacak ve PTS ID no'ları irsaliye üzerine işlenecektir. Ayrıca İTS bildirim içeriği yüklenici tarafından XML formatında CD'ye yüklenip hastaneye gönderilecek veya bildirilen e-posta adresine iletilecektir. Bildirime ait bilgiler

Yüreğir Devlet Hastanesi
Osman MAZAROĞLU
Eczacı

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ecz. Gonca DURAK

(PTS no veya XML Dosyası) ilgili evrakta kısaca bulunması teslimat için şarttır. Bildirimi olmayan ürünler teslim alınmayacaktır.

14- Teslim edilecek birime gelen ilaçların depolanacak alana taşınması yükleniciye aittir.

15- Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek, şartnameye uygun olanlar kabul edilecek, uygun olmayanlar ve yapılan kontrolde kırık, boş, bozuk, eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici **Muayene Kabul Yönetmeliği** çerçevesinde 3 (üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir. İlaçlar depoya teslim işlemi tamamlanıncaya kadar oluşacak her türlü hasar ve zarar yükleniciye aittir. Soğuk zincire tabi olan ilaçlar soğuk zincir şartlarına uygun olarak içinde **Data Logger** ve/veya **İndikatör** bulunan köpük kutularla teslim edilecektir.

16- Herhangi bir ilacın Sağlık Bakanlığı tarafından toplatılması veya imalatçı tarafından geri çekilmesi halinde yüklenici, aynı ilacın kullanıma uygun olan serisi ile değiştirecektir. İlacın imal veya ithalinin iptali veya yasaklanması halinde yüklenici idarelerde bulunan ilaçların bedellerini tanzim etmekte yükümlüdür.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Osman NAZAROĞLU

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ecz. Gonca DURAK