

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. 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.

11- 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.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Osman NAZAROĞLU
Eczacı

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ecz. Gonca DURAK

a) Sözleşmede yer alan ilacın üretilemediği 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.

12- İstekliler tekliflerinde ürüne ait 13 haneli barkod numarasını belirteceklerdir

13- 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.

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

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

16- 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.

17- İhale listesinde etken madde adıyla yer alan ilaçlar için; istenen etken maddeyi, istenen miktarlarda ihtiva edecek ve istenen formda (tablet, draje, ampul, flakon vb.) olacaktır. Sehven bile olsa **istenen miktar** ve **Etken madde** değişikliği yapan yüklenici istenen etken maddeli ilacı getirmekle yükümlüdür. İlaçların farmasötik şekilleri hatalı yazılmış ise, listede yazılmış bu ilaç için yüklenici tarafından satışa sunulmak üzere Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış bulunan ilaç ruhsatında kayıtlı farmasötik şekil esas alınacaktır. (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon yazılmış olabilir.)

18- 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
Eczacı

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ecz. Gonca DİDİ