

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği

**AĞRI İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİNE BAĞLI
SAĞLIK TESİSLERİNİN İLAÇ VE SERUM ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. İhaleye sadece Sağlık Bakanlığından ruhsatlı ecza depoları ve imalatçı firmalar katılabilir.
2. Satın alınacak olan tüm ilaçlar, Sağlık Bakanlığı ruhsat veya ithal iznine sahip olacaktır.
3. İhale listesinde ilaçların miktar birimindeki adet ifadesi; tablet formunda olan ilaçlarda tek tablet, draje formunda olanlarda tek draje, kapsül formunda olanlarda tek kapsül, flakon formunda olanlarda tek flakon, ampul formunda olanlarda tek ampul, şişe formunda olanlarda tek şişe, poşet formunda olanlarda tek poşet, suppozituar formunda olanlarda tek suppozituar için kullanılmıştır.
4. Kullanma süresi
 - a) İlaçlar ve serumlar teslim edildiği tarihte raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır. Yarısından az raf ömrü kalmış ilaçlar hastanede görevli eczacılara önceden bildirilmesi ve bu talebin kabul edilmesi sonrasında, üretici ve/veya ithalatçı firmanın ilave olarak değiştirme taahhüdü vermesi, miadının dolmasına en az 3 ay kula değiştirmesi kaydıyla teslim edilebilir.
 - b) İlaçların son kullanma tarihlerine göre 3 (üç) ay önceden ilgili firmaya haber vermek kaydıyla daha uzun miadlı aynı ilaç ile en geç 15 (on beş) gün içerisinde, fiyat farkı gözetmeksizin değiştirilecektir.
5. Yüklenici firma ilaçların serilerini ve her seriden ne miktarda teslim ettiğini irsaliyede yazılı olarak bildirecektir. Fatura ve/veya irsaliyelerde barkod numaralarının ve miatlarının bulunması zorunludur.
6. Her koli içinde aynı seriden ilaç bulunacaktır. Ambalaj durumları şartnamede yazılı evsafa uymayan preparatlar kabul edilmeyecektir.
7.
 - a) Bütün ilaçlarda üzerinde preparat formu, etken madde miktarı, ihtiva ettiği hacim, adet, ünite v.s. seri numarası, ruhsat tarihi, ruhsat numarası, varsa kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılı olacak, her ilaca ait prospektüs kutusunda bulunacak (Klinik ambalaj hariç), Kan ürünleri için ise mutlaka Refik Saydam Merkez Hıfzısıhha Başkanlığı Kontrol Belgesi bulunacaktır.
 - b) İlaçlarda listede belirtilen etken madde miktarı preparat formu, preparat hacmi ile ilgili herhangi bir değişiklik aynı etken maddeyi içerse bile kabul edilmeyecektir.
 - c) Ampulier ve flakonlar üzerindeki etiketler hemen düşecek şekilde olmayacak, üzerinde etken madde miktarları, hacmi açık bir şekilde yazılı olacak. okunmayan,

ECZ. Erhan Balı



ECZ. Zeynep ERİK



ECZ. Nurdan DEMİR



ileride silinecek gibi olanlar, çabuk kırılarak ziyana sebep teşkil edecekler kabul edilmeyecektir. Yabancı cisimler ve partikül (süspansiyon için olanlar hariç) bulunmayacaktır.

- d) İlaçların kurum ilaç deposuna teslimi sonrasında Muayene ve Kabul Komisyonuna yapılan kontrolde kırık, boş ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç, yüklenici tarafından 15 (on beş) gün içinde kuruma teslim edilecektir.

8.

- a) Etken madde belirtilerek ihaleye çıkılan ilaçların teklifi verilirken yüklenici hangi piyasa preparatlarını verecekse ticari ismini açık olarak belirtecektir. İhalede kabul edilen ilaç kuruma teslim edilecektir.
- b) İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığı'nın Ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olacaktır.
- c) İlaçların teklifi, mutlaka Sağlık Bakanlığından ruhsatı / izni alınmış özel ismine göre verilecektir.
- d) Sipariş edilmiş olan ilaçlar siparişe uygun olarak teslim edilecek, bu ilaçların jenerik eşdeğerleri kabul edilmeyecektir.
- e) İlaçların farmasötik şekilleri yanlış yazılmış ise, listede yazılmış bu ilaç için yüklenici tarafından satışa arz edilmek üzere Sağlık Bakanlığından alınmış bulunan ilaç ruhsatındaki kayıt esas alınacaktır.

(Örneğin: Draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon yazılmış olabilir.)

9. Herhangi bir ilacın/serumun, Sağlık Bakanlığı ve üretici firma tarafından toplatılması veya geri çekilmesi halinde, yüklenici firma elimizdeki ilaçları, aynı ilacın kullanıma uygun olan serisi ile değiştirmekle yükümlüdür. İlacın/serumun imal ve ithalinin iptali veya yasaklanması halinde ise yüklenici firma, ilaçların/serumların ihale bedeli tutarı kadar hastanemize ödeme yapmak ya da tutarı kadar yerine hastane yönetiminin uygun gördüğü başka bir ilaç/serum teslim etmek zorundadır.
10. Soğuk zincir ile dağıtım ve saklanması zorunlu ilaçlar bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Aksi takdirde teslim alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.
11. Siparişlerin teslimatı, depoya telefon veya faksla bildirilmesinden itibaren 15 (onbeş) gün içerisinde gerçekleştirilmelidir.
12. Muayene ve Kabul Komisyonları gerek duyduğu zaman ilaçların ve serumların kabulünde, gerekse preparatların kullanımı sırasında belirli aralıklarla her seriden yeterli sayıda numune alıp, Refik Saydam Merkez Hıfızısıhha Başkanlığına analiz için gönderecek, analiz ücreti ile gönderilecek numune kadar ilaç veya serum stoğu yüklenici tarafından karşılanacaktır.
13. Satın alınan ilaçların ve serumların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum Refik Saydam Merkez Hıfızısıhha Başkanlığı Raporu ile tespit edildiğinde, yüklenici bozulan miktar kadar ilaç ve serumu, 15 (on beş) gün içerisinde teslim edecek, yapılan tahlil, nakliye, ambalaj vb bütün giderleri ödemeyi yüklenici kabul ve taahhüt edecektir.
14. Kurumca talep edilmesi halinde yüklenici, Sağlık Bakanlığınca onaylanan biyoeşdeğerlilik belgesini de kuruma sunmak durumundadır.
15. İlaçların kurum ilaç deposuna geliş tarihi ve zamanı en az bir gün önceden ve mesai saati içinde yüklenici tarafından hastanede görevli eczacılara bildirilecektir. Tüm ilaç ve serumlar hastane eczanesine mesai saatleri içinde teslim edilecek olup nakliye ve taşıma ücretleri ihaleyi alan firma veya depoya aittir. Serum, ilaç ve tıbbi malzemeler raf teslimi olup taşıma ve rafa teslim işi ihaleyi alan firmaya aittir. Mesai saatleri dışında kesinlikle teslim alınmayacaktır.

ECA Erhan BAK


ECZ. Zeynep ERİK


ECZ. Nurullah DE


16. Alınan ilaçlara ait düzenlenen 1 asıl 4 suret fatura irsaliyesi ile birlikte ilacın kuruma teslimi sırasında kurum ilaç deposu yetkililerine teslim edilecektir.
17. Kurumlar tarafından yazılı sipariş belgesinde istenilmeksizin veya istenilen miktardan fazla gönderilen ilaçların yükleniciye iade edilmesine ilişkin tüm giderler yükleniciye aittir. Bu ilaçlara ait fatura, ödeme kapsamı dışında tutulur.
18. PVC torbalarda parenteral solüsyonlarda;
- Plastik torbaların alt tarafında iki plastik çıkış borusu taşıyacak, biri infüzyon setinin girişine, ikincisi ise ağız kauçukla kaplı ve ilaç puşesine uygun olacaktır.
 - Torbalar üzerinde belirgin şekilde aşağıdaki bilgiler bulunacaktır.
 - Çözeltinin formülü, miktarı, elektrolit içeriği(meq/L)
 - Steril apirojen yazısı
 - Hacim göstergeleri
 - Ruhsat tarihi, numarası, üretim ve son kullanma tarihi,
 - "Solüsyon berrak değilse veya torba zedelenmiş ise kullanmayınız" ibaresi
 - "Zerkten sonra torbada kalan solüsyonunun kullanılmayacağı" ibaresi
 - Her torba kendinden askılı olacaktır,
 - Torbaların üstünde ayrıca plastik bir muhafaza bulunacaktır. Bu muhafazanın içi de steril olacaktır.
 - İhaleye konu edilen serumlar setli olarak alınacaktır.
19. Hastanelere teslim edilen ürünler İTS'ye satıcı tarafından bildirilecektir. Hastane eczanesi teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapacaktır. Bildirime ait bilgiler ilgili evrakta bulunmalıdır. Karekodlu ürünlerde teslimat için yüklenici satış bildirimlerini yapması zorunludur. Bu madde Sağlık Bakanlığı tarafından uygulama zorunluluğu getirildiğinde uygulanacaktır.
20. 2009 tarihinden itibaren ilaçlarda karekod uygulaması olup gelen ilaçların karekodlu olması gerekmekte ve depo tarafından İTS bildirim yapılmış olmalıdır.
21. Yükleniciye sipariş verilen ilaç listeleri yasal süre içinde tam olarak teslim edilecektir.
22. Malzemeler hastanemizin ihtiyacına bağlı olarak tamamı veya belirtilen periyodlarla istenilecektir.
23. İhalede firmada kalan ürünler kurum tarafından peyder pey alınacak, istenen miktarlar kadar ürün teslim alınacaktır.

Eca. Zeynep ERİK



Eca. Berlin Ballı



Eca. Nurullah DEUT

