T.C.
AĞRI VAİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİNİN İHTİYACI OLAN 50 KALEM 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, suppozituvar formunda olanlarda tek suppozituvar için kullanılmıştır.
4. Malzemelerin miadına ilişkin;
   a) İlaçlar ve serumlar teslim edildiği tarihte raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır. Yarısından az raf ömrü kalmış ilaçlar, hastanelerdeki 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 kala değiştirilmesi kaydıyla teslim edilebilir. **Yukarıda belirtilen şartlara göre yakın miatlı ürün gönderilmesi halinde ürün değişim hakkı saklı kalacaktır**.
   b) İlaçların son kullanma tarihlerine göre 3 (üç) ay önceden ilgili firmaya haber vermek kaydıyla daha uzun miatlı aynı ilaç ile en geç 15 (on beş) gün içerisinde, fiyat farkı gözetmeksizin değiştirilecektir.
   c) Firma, ürünün piyasada bulunmaması gibi mücbir sebeplerden dolayı kısa miatlı ilaç getirirse, ürünün kullanılmayıp miadının dolması (taahhütname vermiş olmasına bakılmaksızın) durumunda, ürünü uzun miatlılarla değiştirecektir. Firma; ihalenin cinsine, kendine haber verilip verilmemesine bakmaksızın değişimi yapmak zorundadır. Firma değişimi ek ücret talep etmeksizin yapmak zorundadır.
5. Ürünlerin faturalanmasına ilişkin ;
   a) 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.
   b) Faturada gerekli olan bilgiler yanında idarenin isteğine bağlı olarak ilacın barkod numarası ve ihale sıra no'su, son kullanım tarihi ve lot no belirtilmelidir. Firmaların hatalarından (Malzemenin teslimatında, kutulardan ilaçların kırık çıkması, yanlış faturalandırma, yanlış istiflenmeden doğan zararlarda vs...) kaynaklanan hastane zararları (üzerinden geçen yıla bakılmaksızın) firmadan temin edilecektir.
   c) Alınan ilaçlara ait düzenlenen 1 asıl 4 suret fatura irsaliyesi ile birlikte ilacın kuruma teslimi sırasında kurum ilaç deposu yetkililerine teslim edilecektir. Mücbir sebeplerden doğan durumlarda(faturaların malzeme teslimi sırasında verilememesi v.b.) ilaç firmaları malzeme faturalarını malzeme kuruma teslim edildikten en geç 5 (beş) gün içerinde teslim etmek zorundadır.
6. Her koli içinde aynı seriden ilaç bulunacaktır. Ambalaj durumları şartnamede yazılı evsafa uymayan preparatlar kabul edilmeyecektir.
7. Malzemelerin ambalaj özellikleri

Ecz. Esra Bulut

Ecz. Tuğba YALVAÇ
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Tuba Ermiş

Buket Tok

Selami Sit

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) Ampuller ve flakonlar üzerindeki etiketler hemen düşecek şekilde olmayacak, üzerinde etken madde miktarları, hacmi açık bir şekilde yazılı olacak, okunmayan, ileride silinecek gibi olanlar, çabuk kırılarak ziyana sebep teşkil edecekler kabul edilmeyecektir. Yabancı cisimler ve partikül (süspansiyon için olanlar hariç) bulunmayacaktır.

c) İlaçların kurum ilaç deposuna teslimi sonrasında Muayene ve Kabul Komisyonunca yapılan kontrolde kırık, boş ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç, yüklenici tarafından 10 (on) gün içinde kuruma teslim edilecektir.

8. Ürünlerle beraber getirilecek olan malzemelere ilişkin ;

a) İlaç, serum ve diğer ürünler, herhangi bir alet, aparat veya makine ile birlikte kullanılıyor ise firma tarafından bu cihaz teslim edilmelidir. Teslim edilen aletle ilaç, serum veya diğer ürünler etkileşmemelidir. Teslim edilen alet ilacın etkisinde de azalmaya yol açmamalıdır.

b) Hastanemiz idaresinin, eczanesinin, satın alma veya mal muayene komisyonunun herhangi birinin istemesi halinde, yüklenici firma teslim ettiği yüksek riskli ilaç adedi kadar yüksek riskli ilaç etiketini hastanemiz eczanesine teslim edecektir. Etiket kırmızı üzerine beyaz yazı ile yazılmış olacaktır.

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 **indikatör** ile beraber teslim edilecektir. Aksi takdirde teslim alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.

11. Müdürlüğümüz stok birimi tarafından onaylanan talepler sağlık tesislerimizce e-posta yolu ile istenecek olup, firmalar talep tarihinden itibaren en geç 10 (on) gün içinde ilaç ve serumları getirecektir. Müdürlüğümüzün onaylamadığı ve istenilen miktarın dışındaki ilaç ve serumlar teslim alınmayacaktır.

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 Hıfzısıhha 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 Hıfzısıhha Başkanlığı Raporu ile tespit edildiğinde, yüklenici bozulan miktar kadar

Ecz. Esra BULUT

Ecz. Tuğba YALVAÇ
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Tuba ERMİŞ

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. 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.

16. Malzemelerin teslimatı;

a) Siparişler hastanemiz idaresince yapılacaktır. Firmalar, gönderilmiş olan sipariş formuna göre ilaç ve serumlarını teslim edecektir.

b) Malzemeler hastanemizin ihtiyacına bağlı olarak tamamı veya belirtilen periyodlarla istenilecektir.

c) Firmalar mal muayene komisyonu için toplanan komisyona fatura, sevk irsaliyesi ve komisyonun istediği diğer belgeleri sunmak zorundadır.

d) **Sipariş dışı getirilen ilaç ve serumlar teslim alınmayacaktır**.

e) 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 <u>kesinlikle</u> teslim alınmayacaktır.**

f) **Yüklenici firma teslimat sırasında gerekli ekipmanları(özellikle transpalet ve palet) ve yeterli personelini hazır olarak bulundurmak zorundadır. Nakliye işlemi sırasında <u>kesinlikle</u> kurumun/hastanenin ekipman ve personel sağlamayacağı bilinmelidir.**

17.

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.)

18. PVC torbalarda parenteral solüsyonlarda;

a) Plastik torbaların alt tarafında iki plastik çıkış borusu taşıyacak, biri infüzyon setinin girişine, ikincisi ise ağzı kauçukla kaplı ve ilaç puşesine uygun olacaktır.

b) Torbalar üzerinde belirgin şekilde aşağıdaki bilgiler bulunacaktır.

- Çözeltinin formülü, miktarı, elektrolit içeriği(meq/L)

Ecz. Esra BULUT

Ecz. Tuğba YALVAÇ
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Tuba ERMİŞ

Bulut

- 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 kullanılamayacağı" ibaresi

c) Her torba kendinden askılı olacaktır,

d) Torbaların üstünde ayrıca plastik bir muhafaza bulunacaktır. Bu muhafazanın içi de steril olacaktır.

e) **İhaleye konu edilen serumlar serum setli olarak alınacaktır. Kurumların serum setinden herhangi bir memnuniyetsizliği olursa değiştirme hakkı bulunacaktır.**

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 bildirimi yapılmış olmalıdır.

21. Yükleniciye sipariş verilen ilaç listeleri yasal süre içinde tam olarak teslim edilecektir.

22. İlaçlarda listede belirtilen etken madde miktarı preparat formu, preparat hacmi ile ilgili herhangi bir değişiklik varsa aynı etken maddeyi içerse bile kabul edilmeyecektir.

23. İhalede firmada kalan ürünler kurum tarafından peyder pey alınacak, istenen miktarlar kadar ürün teslim alınacaktır.

24. Serumların ve ilaçların hastaneye teslimi ve depolanması; depo sorumlusu ve eczacının belirttiği şekilde yüklenici firmaya aittir. İlaç ve serumlar; yüklenici tarafından, tamamının incelenmesini kolaylaştıracak bir düzende (depo görevlisi ve eczacıların görüşü doğrultusunda) bulundurulacak; **raflara veya gösterilen depolama alanlarına** yüklenici firmanın görevlendirdiği taşıyıcı/kurye tarafından dizilecektir.

Ecz. Esra BULUT

Ecz. Tuğba YALVAÇ
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Tuba ERMİŞ

Met 102

Sekmi 57