T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
TUTAK DEVLET HASTANESİ

TEKLİFE DAVET

16.01.2023

Sayı: 15
Konu: 4 KALEM İLAÇ ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 19.01.2023 saat: 09:00 'a kadar **tutak.satinalma@hotmail.com** adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

MURAT DİVARCİ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	ToplamTutar
1	Ampisilin sodyum 1 g + Sulbaktam sodyum 500 mg IM/IV Flakon			1000	Adet		
2	Feniramin maleat 45.5 mg/2 ml 2 ml IM/IV Ampul			500	Adet		
3	İbuprofen 100 mg/5 ml 100 ml Süspansiyon/Şurup			50	Adet		
4	Nitrogliserin (Gliserol trinitrat) 1 mg/ml 10 ml IV Ampul			20	Adet		
						Genel Toplam	

Teklif Eden
.../.../2023
Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

Tutak Devlet Hastanesi Personel Birimi
Van yolu üzeri Tutak/AĞRI
(Faks No: 0 (472) 4112083
İnternet Adresi:

Bilgi: Ayşe BALTA
Unvanı : Tıbbi Sekreter
E-Posta: ayse.balta@saglik.gov.tr

İLAÇ VE SERUM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 4734 sayılı kamu ihale kanunu gereği hazırlanmış olup; kanun, idari şartname, muayene ve kabul yönetmelikleri, mal alımı ihaleleri uygulama yönetmeliği, 4735 sayılı kamu ihale sözleşmeleri hükümlerine ilave olarak hazırlanmıştır.

2. Kullanma süresi;

a) İmal tarihleri ilaç partilerinin teslim tarihlerinde;

- İki yıl ve daha kısa miatlı ilaçlarda kullanım süresinin 1 / 3" lük kısmını doldurmamış olmalıdır.

- Üç yıl ve daha uzun miatlı ilaçlarda imal tarihi, teslim tarihinden en fazla 12 ay öncesine ait olmalıdır. Gerekli durumlarda mal kabulleri muayene komisyonunun inisiyatifine bırakılacaktır.

b) Üniteye aynı partide teslim edilen ilaçlar miatları itibariyle, madde 2. a" da belirtilen koşulları taşımak kaydıyla, birkaç seriden olabilir.

c) Yukarıdaki şartlara uygun olmayan miatlı ilaçların kuruma gönderilmesi halinde kurumca kabul edilmemesi durumunda söz konusu ilaçlar yükleniciye iade edilecek, iade ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak, kurumdan geri alınan ilaç ile bunun yerine verilecek olan ilaç arasında fiyat farkı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

3. Kurum yüklenicinin sözleşmesi sona ermiş olsa bile, ilaçların raf ömrünün bitimine üç ay kala bildirmek şartıyla iade eder. Yüklenici tarafından 2. maddede belirtilen koşullara uygun miatlı ilaçlar, en geç 15 gün içinde değiştirilmelidir. İhale konusu ilaç, kurum stoğunda bitene kadar yüklenicinin sorumluluğu devam eder. Karebarkod sistemine kayıtlı ilaçların değişimleri kutu bazlı yapılacaktır.

4. Sağlık bakanlığınca imal ruhsatı veya ithal ruhsatı olan ilaç ve serumlar satın alınacaktır.

5. İhaleye ecza depoları, üretici veya ithalatçı firmalar girebilecektir.

6. İlaçların Sağlık Tesislerine teslimi sonrasında muayene ve tesellüm komisyonunca yapılan kontrolde kırık, boş ve kullanılmaz durumda olduğu tespit edilirse ilaçlar yükleniciye iade edilecek; iade edilen

Halime KARAMAN
Eczane Teknisyeni
Tutak Dev Hast

miktar kadar ilaç, yüklenici tarafından 3 iş günü içinde kuruma teslim edilecektir.

7. Bütün ilaçlar üzerinde preparat formu, etken madde miktarı, ihtiva ettiği hacim, adet, kurum vs. seri

numarası, imal tarihi, ruhsat tarihi, ruhsat numarası, varsa kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılı olacak, her ilaca ait prospektüs kutusunda bulunacak (hastane ambalajı hariç), kan ürünleri için ise mutlaka Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Başkanlığı kontrol belgesi bulunacaktır.

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

9. İlaçların her bir kalemi Sağlık Bakanlığı"nın ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olacaktır. Gerektiğinde kurum bu belgeleri isteyecektir.

10. Etken madde belirtilerek ihaleye çıkılan ilaçlara teklif verilirken; yüklenici hangi piyasa preparatlarını

verecekse ticari ismini açık olarak belirtecektir. İhalede kabul edilen ticari isme göre ilaçlar üniteye teslim

edilecektir.

11. Sipariş sırasında istenilen ilaç üretici/ithalatçı firmada yok ise yüklenici bunu belgelemek zorundadır.

Bu belge ile birlikte ihalede teklif edilen ilaçların yeni teklifi belirten bir başvuru yapılır. Yeni teklif değerlendirilip uygun ise yükleniciye yazılı olarak bildirilir. Teklif edilecek ikinci ürünün depocu satış fiyatı ilk ürün ile aynı yada daha yüksek olmalıdır.

12. Sağlık Bakanlığı tarafından hatalı üretim nedeni ile toplatılmasına karar verilen ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp fiyat farkı aranmaksızın aynı miktarı ve o seri dışında başka bir ilaç serisi ile en geç

bir hafta içinde değiştirilmelidir. Bu madde sözleşme tarihi dışında da yüklenicinin sorumluluğundadır.

13. İhale konusu ilacın, Sağlık Bakanlığı"nca bütün serilerinin toplatılması durumunda yüklenici, sağlık tesisinin istemine göre ya, iade aldığı ilaçların miktarına ve son ihale fiyatına göre düzenlediği iade

Halime KARAMAN
Eczacı - Teknisyeni

dekontunu en geç 1 ay içinde ilgili üniteye teslim eder ya da 11. Madde hükümleri doğrultusunda hareket

edilir. Bu madde sözleşme tarihi dışında da yüklenicinin sorumluluğundadır.

14. Muayene ve tesellüm komisyonları gerek duyduğu zaman ilaçların kabulünde gerekse preparatlarının

kullanımı sırasında belirli aralıklarla her seriden yeterli sayıda numune alıp, Refik Saydam Merkez

Hıfzıssıhha Başkanlığı"na analiz için gönderecek, analiz ücreti ve gönderilecek numune kadar ilaç miktarı

yüklenici tarafından karşılanacaktır.

15. Satın alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir

bozulma olduğu ve bu durum Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Başkanlığı raporu ile tespit edildiğinde,

yüklenici bozulan miktar kadar ilacı 2. maddede belirtilen koşullara uygun olmak şartıyla, 15 gün

içerisinde teslim edecek, yapılan tahlil, nakliye, ambalaj vb. bütün giderleri ödemeyi yüklenici kabul ve

taahhüt edecektir.

16. Yüklenici, ilaç kutuları üzerindeki barkodların doğru olarak yazılmış olmasını garanti edecek, yanlış

yazıldığı kurum yetkililerince düzenlenmiş tutanakla saptanan barkod etiketlerinden dolayı kurumun

uğrayacağı zararı karşılamayı önceden kabul ve taahhüt edecektir.

17. Kurumca talep edilmesi halinde yüklenici, Sağlık Bakanlığı"nca onaylanan biyoeşdeğerlilik belgesini

de kuruma sunmak durumundadır.

18. Kurum 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.

19. İhale sonuçlandıktan sonra kurumca sipariş yükleniciye mevzuata uygun olarak bildirilen ihtiyaç

miktarını gösteren yazılı sipariş formuna dayanılarak yapılır. Sipariş formunun yükleniciye ulaşımından

sonraki 10. güne kadar kurum depolarına teslimatı zorunludur.

20. İlaçların kuruma ilaç teslimatı yüklenicinin yetkili elemanlarınca mesai günleri içinde 9.00 – 15.00

Halime KARAMAN
Eczane Teknisyeni

saatleri arasında yapılacaktır. Yüklenicinin koli içinde gönderdiği faturanın sorumluluğu kuruma ait değildir. Kargo şirketince yapılan teslimatlardaşirkete yalnız alınan koli sayısına dair onay verilir. Bu onay koli içindeki ilaçları kapsamaz.

21. Malzeme aşağıdaki şartlar dâhilinde teslim edilecektir.

a) Malzemenin teslimi, muayene ve kabul işlemleri mal alımları muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik hükümlerine göre teslim alınacaktır.

b) Muayene ve kabul işleminin başlayabilmesi için malzemenin muayene kabul komisyonca gösterilecek depoya teslim edilmesi gerekmektedir.

c) Teslimat yüklenici tarafından yapılacaktır.

d) Muayene ve kabul için gerekli numuneler, teslim edilen malzemelerden rasgele seçim yapılarak gerçekleştirilecektir.

e) Muayene ve kabul komisyonu geçici teslimattan sonra kesin teslimat tarihini yükleniciye bildirecektir. Bu tarihte yüklenici yetkilisinin bulunmaması halinde kabuldeki tüm koşulları kabul etmiş

sayılır.

22. Kuruma teslim edilecek ilaçlar için üretici/ithalatçı firma irsaliyesi kabul edilmeyecektir. Bu şekilde gönderilen ilaçlar teslim alınmayacaktır. Kurumun muhatabı yüklenici firmalardır, bu firmalarca tutulmuş

nakliye şirketleri muhatap alınmayacaktır.

23. Faturada, irsaliyede ya da irsaliyeli faturada;

a) Ürünün barkodu

b) Ürünlerin ticari adı

c) Teslim edilen ilaçların seri numarası

d) Seri numaralarına göre son kullanma tarihi

e) Seri numaralarına göre teslim edilen miktar

f) İhalede teklif edilen fiyatı

g) PTS numaraları

g) İhalenin adı ve kayıt numarası bulunmalıdır.

Halime KARAMAN
Eczane Teknisyeni

Bu bilgilere yer verilmemesi halinde bu bilgileri içerir antetli bir başka kâğıda döküm yapılarak ilave edilebilir. Bu form ve irsaliyesi olmayan teslimat kabul edilmeyecektir.

24. İlaçların sağlık kurumuna geliş tarihi ve zamanı en az bir gün önceden ve mesai günleri içinde, 9.00 –

15.00 saatleri arasında yüklenici, tarafından hastanede görevli eczacılara bildirilecek, ilaçların ünite deposundaki yerine kadar taşıtılması yükleniciye ait olup, teslimat yüklenicinin yetkili elemanlarınca mesai saati içinde yapılacaktır.

25. Cam şişe parenteral mayilerde hacim göstergeleri etiket üzerinde belirlenmiş ve hacmi doğru gösterecek şekilde yapıştırılmış olacaktır.

Cam şişeler ve tıpalar, parenteral mayiler için kullanılabilecek vasıfları taşıyacak, tıpalar serum setinin kolayca girebileceği esneklikte, şişe içindeki yüksek basıncı muhafaza edebilecek şekilde sıkı kapatılmış olmalıdır.

Cam şişe parenteral mayi kolileri içinde her şişe için plastik askı bulunmalıdır.

26. USB farmakopesinde(pharmaceuticaldosageforms: parenteralmedicationsvolume 1, editedbykenneth

E. Avis, leonlachmen ve herbert A. Lieberman, marceldekker, 1984, sayfa 311) göre 50ml"in üzerinde hazırlananparenteralenjeksiyonluk preparatların hacim olarak en az + %2 oranında dolum yapılması zorunluluktur. Gerek sterilizasyon işleminde gerekse kullanım sırasında geçen sürede kalan net hacim ambalaj üzerinde belirtilen hacimden en az + %2 fazla olmalıdır.

27. Plastik torbalar alt tarafında en az iki plastik çıkış borusu taşıyacak, biri serum setinin girişine, diğeri/diğerleri ise ağzı kauçukla kaplı ve ilaç puşesine bağlamaya uygun olacaktır.

PVC ya da PP ambalajlar kendinden askılı olmalıdır. Bu askı 24 saatlik asım süresinde kopmayacak sağlamlıkta olmalıdır.

İç torba üzerinde ürüne ait bilgiler okunaklı dış torbanın iç yüzüne bulaşmayan bir mürekkep ile yazılmış olmalı. Bu bilgiler;

a) Çözeltinin formülü, miktarı, elektrolit içeriği (mq/L)

b) Steril apirojen yazısı,

c) Hacim göstergeleri,

Halime KARAMAN
Eczane Teknisyeni

d) Ruhsat tarihi, numarası, üretim ve son kullanma tarihi,

e) "Solüsyon berrak değilse veya torba zedelenmiş ise kullanmayınız" ibaresi

f) "Zerkten sonra torbada kalan solüsyonunun kullanılamayacağı" ibaresidir.

28. Kargo ve taşıma maliyeti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

29. Parenteral mayiler şeffaf ve renksiz olmalıdır. Göz ile yapılan kontrollerde renk değiştirmiş çökelti oluşmuş ve viskozitesi değişmiş ürünler kabul edilmeyecektir. Geçici kabul işleminde göz ile yapılan muayenede bu durumun tespiti halinde teslimat kabul edilmeyip tüm ürün iade edilecektir. İade işlemi üç sefer yapılacaktır; aynı durumun dördüncü tespitinde yüklenicinin sözleşmesi tek taraflı fesh edilecektir.

Vasfı gereği renkli olan parenteral mayiler bu madde kapsamı dışındadır.

30. İlaçların farmasötik şekilleri yanlış yazılmış ise listede yazılmış bu ilaç için yüklenici tarafından satışa arz edilmek 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).

31. İstekliler, ilaçların hastane ambalajı şekli var ise tekliflerini ve teslimatını hastane ambalajı olarak yapmalıdır. Dış ambalajların üzerinde son kullanma tarihi ve seri numarası yazılı olacaktır.

32. Soğuk zincir ile dağıtım ve saklanması zorunlu ilaçlar bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Kolinin dış ambalajında soğuk zincir ile taşınmasına dair kırmızı etiket olacaktır. Saklama derecesi 2-8 °C yazacaktır. İlaç kolileri veya kutuları strafora yerleştirilmiş vaziyette olacak. Straforlar ayrıca koli içerisinde olacaktır. Kolilerin içerisinde yeterli sayıda buz aküsü veya jel v.b. materyal konulacaktır. Bu soğutucu ekipmanlar ilaçlara temas etmeyip ıslatmayacak şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.

Tedarikçi firma; uhdesinde kalan soğuk zincire tabi ilaçlar soğuk zincir indikatörlü etiket veya sıcaklık kaydedici dijital dereceler (Data –logger) gibi teknolojilerle teslim etmelidir. Teslim edilene kadar geçen süreçte soğuk zincirinin kırılmadığını belgelendirmelidir. Muayenedeki kontrolde soğuk zincirde uygun şekilde nakledilmediği saptanan ürünler firmaya iade edilecektir. İstekli aynı miktarda farklı seriden ve

Halime KARAMAN

farklı İTS karekodlu ürünleri ücretsiz ve şartnameye uygun olarak teslim edecektir.

33. İhale sonucunda teslim edilecek ilaçlar, Sağlık Bakanlığı"nın ilgili yönetmeliklerinde belirtildiği şekildeKarekod etiketli olarak teslim edilmelidir ve bu karekodlu ilaçlar İlaç Takip Sistemi „ ne bildirilmiş olmalıdır. Bu bildirime ait veriler elektronik ortamda (Paket Transfer Sistemi P.T.S. Kodu veya XML dosyası halinde) hastanelere aktarılmalıdır. Bu işlem her fatura ekindeki ilaçlar için yapılmalıdır.

34. Yüklenici ilaç stoğunun bitim tarihine kadar sorumludur. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ya da bu konuda kanuni yaptırımı olan herhangi bir kurumca ilaçların bedelinin ödenmemesi

halinde; kurum elinde kalan miktarı resmen bildirir ve teslimat tarihindeki perakende satış fiyatı üzerinden aynı tutarda bir başka ilaç talep edebilir.

35. Aromalı enteral beslenme ürünlerinde kurumun talebine göre aroma değişimi yapılacaktır.

Halime KARAMAN
Teknisyeni