

**İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ**  
**İLAÇ VE SERUM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Teklif edilecek ilaçlar Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı'nca çıkarılmış genelge ve tüzüklere uygun olmalıdır.
- 2- İstekliler TC Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş Ecza Deposu Ruhsatı veya İmalat İzin Belgesini teklifi ile birlikte İhale Komisyonu'na sunmalıdır. İthalatçı ise ithal ilaç için Sağlık Bakanlığı İthal İlaç İzin Belgesi İhale Komisyonu'na verilecektir.
- 3- Değerlendirme birim fiyat üzerinden yapılacaktır. Birim olarak oral yolla alınan ilaçlar için adet, enjektabl ilaçlarda ampul/flakon olacaktır. Kutu olarak verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- İhale listesinde kullanım birimi farklı şekillerde (Örneğin; İÜ, KU, mcgr, gr, kg, lt, vb) belirtilen ilaçlarda; yüklenici firma, üretici firmanın piyasaya sürdüğü ambalaj formları arasında idarenin talep ettiği formdakileri teslim edecektir.
- 5- Teslim edilecek tüm ilaçların ambalajı üzerinde seri numarası, karekodu (serumlar için barkod), ruhsat ve son kullanma tarihi yer almalıdır. Ambalajında bu bilgileri bulundurmeyen ilaçlar teslim alınmaz.
- 6- İhale listesinde yer alan ilaçlar/serumlar için; yüklenici firma tarafından verilecek muadil ilaç teklifleri EK-4 A (tedavi yardımı uygulama tebliği ve SUT - Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi) listesinde yer almak zorundadır.
- 7- İhale listesinde yer alan etken maddelere karşılık gelen muadil ilaç teklifi verilecektir. Teklif edilen ilaçların ihale neticelendikten sonra başka muadil ilaçla değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; Yüklenici firma; ihale listesinde bulunan, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği ilaçlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştiği takdirde başka muadil ilaç teslim edebilir:
  - a) Yerli ilaç ve serumlarda imalatçı firmalardan söz konusu ilaçların stoklarında olmadığını ve/veya üretilmediğini gösterir belgeyi, ilgili Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Kontrol Birimi'ne teslim etmelidir.
  - b) İthal ilaç ve serumlarda, söz konusu ilaçların ithalatının yapılamadığına dair belgeyi ve/veya stoklarında olmadığını ve/veya üretilmediğine dair belgeyi lisanslı mümessilinden veya ithalatçı firmadan alıp ilgili Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Kontrol Birimi'ne teslim etmelidir.
  - c) Bu durumda getirilen muadil ilacın fiyatı ihale ilaç fiyatından fazla olamaz, dozajı farklı olamaz. Şayet muadil ilacın kamu fiyatı ihaledeki ilacın kamu fiyatından düşük ise aradaki fark kadar ihale fiyatından düşerek fatura edilir.
- 8- İhaleye ait siparişler Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Kontrol Birimi'nin imzalı yazısı ile faxla veya e-mail yoluyla bildirilecek olup, bildirim tarihinden itibaren 7 (yedi) iş günü içinde belirtilen miktarlarda teslim edilecektir. Zamanında teslim edilmeyen kalemler için alım iptal edilecektir. İhale acil alım grubunda olduğu için teslim süreleri idarenin takdir yetkisindedir.

**ECZACI**  
**ŞENOL ULMA**  
İstanbul Tıp Fakültesi

**Ecz. Tolga ONUR**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

**Ecz. Ayşegül GEÇEN**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

9- Siparişi verilen ilaçların teslim tarihleri itibari ile miyadlarının dolmasına en az 6 (altı) ay süre olmalıdır.

10- İlaçların ilgili Muayene Kabul Komisyonu tarafından kontrolü sırasında; ambalajı bozuk ve kırık, miyadı 9. maddeye uygun olmayanlar teslim alınamaz. Elimizi güçlendirmek ve hastayı mağdur etmemek adına sürümü hızlı olan ilaçlar miyadına bakılmaksızın komisyon onayı ile alınabilir. Teslim alınmayan ilaçların yerine yenisi en geç 5 (beş) iş günü içerisinde teslim edilir.

11- Ambalajının bozuk veya kırık olduğu sonradan tespit edilen ilaçlarda yapılan tebligatı takiben 5 (beş) iş günü içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.

12- Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar soğuk zincir koşullarına (2-8 °C) uygun olarak ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti (Data Logger) ile nakil ve teslim edilecektir. Aksi halde teslim alınmayacaktır.

13- Yüklenici firma tarafından teslim edilen ilaçların miyadlarının dolmasına en az 2 (iki) ay kala yükleniciye bildirildiği takdirde en az 1 (bir) yıl miyadlıyla değiştirilecektir. Ancak; acil durumlarda komisyon onayı ile daha kısa miyadlı ilaçlar ile değiştirilebilecektir. Bildirim yüklenici firmaya Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Yetkilisinin parafı ve Taşınır Mal Süreç Yöneticisinin e- imzalı yazısı ile Taşınır Mal Süreç Yönetimi Eczane Birimi üzerinden e-mail veya faks yoluyla yapılacaktır. Ürün tükenmediği takdirde kutusu açılmış ve/veya atılmış da olsa adet bazında değişim devam edecektir. Teslimatlar bildirim tarihinden itibaren 25 (yirmibeş) iş günü içerisinde belirtilen miktarlarda yapılacaktır. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır. Bu nedenle sevk irsaliyelerinde gönderilen ilaçların seri numaralarının bulunması gereklidir. İdarenin istediği takdirde, sürümü azalan ilaçların depocu satış fiyatı üzerinden hesaplanan tutarı kadar sürümü fazla olan ve/veya ihtiyaç duyulan ilaçlar ile takası yapılacaktır.

**14- Fatura ve sevk irsaliyelerinin tanziminde;**

- İlaçlar adet olarak yazılacaktır, kutu olarak düzenlenmiş fatura/irsaliyeler kabul edilmeyecektir.
- İlaçların seri numarası/parti numarası, PTS numarası, ihale tarihi, ihale numarası, barkod numarası ve miyad bilgileri yer alacaktır.
- Aynı ilaca ait farklı miyadlar ayrı kalemler halinde miktarları ile beraber alt alta yazılacaktır.

15- Sağlık Bakanlığı tarafından hatalı üretim nedeni ile toplatılmasına karar verilen ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız serideki ilaç ile en geç 10 (on) iş günü içinde değiştirilmelidir. Aynı zamanda Sağlık Bakanlığı'nın piyasadan çektiği ilacın maliyeti ve taşıma maliyeti de yükleniciye aittir. Bu madde, sözleşme süresinin dolmasından sonra da alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır.

16- Yüklenici, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yasaklanan ilaçları, yasaklanan ve yerine alınacak ilacın yasaklanma tarihindeki depocu satış fiyatı üzerinden hesaplanmak şartıyla idarece belirlenecek ilaçlarla en geç 10 (on) iş günü içinde değiştirmelidir. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır.

**ECZACI**  
**Sonuçlu TUVA**  
İstanbul Tıp Fakültesi

**ECZ. Tolga ONUR**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

**ECZ. Aysegül CEŞEN**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

29- İdare; setler dahil tüm ürünler için, kimyasal ve biyolojik muayenesine lüzum gördüğünde; İstanbul Hıfzıssıhha Enstitüsünde ve/veya Ankara Refik Saydam Enstitüsünde tahlil ve muayeneleri yapılacaktır. Her türlü masrafi yüklenici tarafından karşılanır.

**30- Fibrin doku yapıştırıcı için;**

- Ürün, insan fibrinojeni ve insan trombini içeren iki komponentli fibrin doku yapıştırıcı olmalıdır.
- Ürün, 72-110 mg/ml fibrinojen 500-1500 IU trombin olmak üzere iki komponentten oluşmalıdır.
- Ürün fizyolojik olmalı ve 2-8 °C'de muhafaza edilebilmelidir.
- Ürünün, çeşitli alanlarda kanamaları durdurma, doku yapıştırma, ayrılmış dokuları yapıştırma ve güçlendirme, yara iyileşmesine destek olma gibi endikasyonda etkinliği kanıtlanmış olmalı ve ithalatçı kuruluş, istendiği takdirde kanıtlayıcı literatürler sunabilmelidir.
- Aplikatörler ihtiyaç duyulan ameliyatlarda kullanılmak üzere firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

31- Sevofluran, desfluran ve İzofluran etken maddeli inhalasyon ajanını verecek yüklenici hastanemizde kullanılan tüm anestezi cihazlarına uygun nitelik ve sayıda vaporizatörü temin etmelidir. Bu vaporizatörlerin arıza halinde onarım ve en az 6 (altı) ayda bir kez kalibrasyonları yüklenici tarafından yapılmalıdır. Doldurma adaptörü şişeye entegre olmalıdır ya da yüklenici şişe başına 1 (bir) adet doldurma adaptörü temin etmelidir.

32- Beslenme ürünleri; Enteral beslenme solüsyonlarında alınacak miktarı litre üzerinden belirlenenler için, fiyatlar da litre üzerinden değerlendirilecek ve litre üzerinden teslimat yapılacaktır. Aromalı enteral beslenme solüsyonlarının hangi aromadan ne kadar istendiği sipariş sırasında ilgili depoya bildirilecek ve teslimat siparişe uygun yapılacaktır. Beslenme ürününü tarif ederken aromasız yazılmışsa aromasız ürün teklif verilecek ve ihale sonuçlandıktan sonrada aromasız ürün getirilecektir.

33- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ilişkin faturalar konulu genelgesine istinaden uyuşturucu ve psikotrop ilaçların etkin bir şekilde kontrollerinin yapılabilmesi için söz konusu ilaçlara ilişkin faturalar, diğer ilaçları içeren faturalardan farklı seri numaraları taşıyacak ve bu faturalarda diğer ilaçlar belirtilmeyecektir. Bu tür ilaçlara ait faturaların üzerinde etrafı yıldızlarla çevrilmiş bir dikdörtgenin içinde "Reçetesi ve Faturası Saklanacak İlaçlar" ibaresi yer alacaktır.

**Eczacı**  
**Songül TUNA**  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

**Ecz. Tolga ONU**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

**Ecz. Ayşegül CEÇEN**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi