

583642/21

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 bulundurmayan 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.

Ecz. ~~Mohammed~~ ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. Merve Nur ÇETİN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. Melih YAZAN
İSTANBUL Tıp FAKÜLTESİ
ECZANESİ

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 alınmaz. Elimizi güçlendirmek ve hastayı mağdur etmemek adına sürümünü 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 dağıtımını 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 miyadıyla 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.

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. Merve Nur ÇETİN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. Melih KAZAN
İSTANBUL Tıp Fakültesi
ECZANESİ

17- Yüklenici; idare eczanesinde bulunan ve EK-4/A listesinden çıkarılan ilaçların ödenen muadili varsa muadil ilaç getirecektir, yoksa EK-4/A listesinden çıkarılan ilacın ve yerine alınacak ilacın depocu satış fiyatı üzerinden hesaplanmak şartıyla idarece belirlenecek ilaçlarla en geç 10 (on) iş günü içinde takas yapacaktır. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır.

18- İhale yapıp karar aşamasından sonra EK-4/A listesinden çıkarılan ilaçlar iptal edilecektir.

19- Hastane eczanesinden tablet, ampul ve flakon formundaki ilaçlar hastalara günlük kullanım dozunda verildiğinden yüklenici firma teslim ettiği tablet, ampul ve flakon sayısı kadar 6x7 cm², 13x16 cm² ve 35x43 cm² boyutlarında şeffaf kilitli poşet teslim edecektir.

20- Yüklenici, soğuk zincir koşullarında saklanması gerekenler dışındaki tüm ilaçları normal oda koşullarında depolanabilecek şekilde, orijinal ambalajında teslim edecektir.

21- Yüklenici, teslim ettiği yüksek riskli ilaçlar için kırmızı etiket, soğuk zincir ilaçlar için mavi etiket, uyuşturucu ilaçlar için turuncu etiket, ışıktan korunacak ilaçlar için siyah etiket, son kullanım tarihi yaklaşan ilaçlar için yeşil etiket ve yazılışı-okunuşu benzer ilaçlar için pembe etiket teslim etmek zorundadır.

22- Yüklenici, ihale konusu tüm ilaçlara ait karekod bilgisini Sağlık Bakanlığı'nın önerdiği PTS standardı uyarınca hazırlanmış dosyayı elektronik ortamda, teslim yeri olan İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Kontrol Birimine aktarmak zorundadır.

23- Sözleşme süresince ihale sonucu alınan ürüne ait oluşacak fiyat düşüşü (T.C. Sağlık Bakanlığı'nın kurum indirimlerinde artış yapması ve/veya ilaç fiyatlarında indirim yapması sebebiyle), değişikliklerin yapıldığı tarihten itibaren kesilen faturalara aynı oranda yansıtılır.

24- Serum poşetleri, polivinil klorür (PVC) yapısında olmalıdır ve iç torbanın dışının steril olmasını sağlayan kolay açılabilir dış ambalajı olmalıdır. Serumların steril, apirojenik ve fiziksel görünümü berrak olmalıdır.

25- Serum poşetlerinde;

a) Poşetlerin alt tarafında; biri infüzyon setinin girişi, diğeri ilaç uygulama girişi olmak üzere iki giriş yeri ve ml cinsinden birimlendirme çizgileri bulunmalıdır.

b) Poşetler esnek yapıda olmalı, gerektiğinde poşete ilaç ve benzeri solüsyonların ilavesine olanak sağlamalıdır.

c) Serumların içeriğini belirten etiketler üzerinde olup, etiketlerde üretim ve son kullanma tarih bilgileriyle seri numaraları yazılmış olmalıdır.

26- İstekliler serum setleri ve aplikatörler için teklif ettikleri ürünlere ait T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan onaylandığını belirtir belgeleri ve onaylı firma bayi veya ana bayi veya tedarikçi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri, İhale Komisyonuna ibraz etmek zorundadır.

27- Serumların setleri Gama Steril olmalıdır.

28- Serumların ve ilaçların teslim yeri Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Kontrol Birimi deposudur. Gerektiğinde ilgili alt birim depolarına da sevk işlemi yükleniciye aittir. Serumlar ve ilaçlar mesai saatleri dışında ve tatil günlerinde teslim alınmayacaktır.

Ecz. **Mohammad ALSAMMAN**
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. **Merve Nur ÇETİN**
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. **Melih AZAN**
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ECZANESİ

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 masrafı yüklenici tarafından karşılanır.

30- Fibrin doku yapıştırıcı için;

- a) Ürün, insan fibrinojeni ve insan trombini içeren iki komponentli fibrin doku yapıştırıcı olmalıdır.
- b) Ürün, 72-110 mg/ml fibrinojen 500-1500 IU trombin olmak üzere iki komponentten oluşmalıdır.
- c) Ürün fizyolojik olmalı ve 2-8 °C'de muhafaza edilebilmelidir.
- d) 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.
- e) 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.

Ecz. Mohammad ALSAMMAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

ve Nür ÇETİN
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

Ecz. Meli KAZAN
İSTANBUL Tıp Fakültesi
ECZANESİ



İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi



SATINALMA KARAR KOMİSYON TOPLANTISI

TOPLANTI TARİHİ: 04/11/2021 TOPLANTI NO: 2021/42

KATILIMCILAR	UNVAN
Prof. Dr. Ümmihan İŞOĞLU	Başhekim
Prof. Dr. Muhammet BEKTAŞ	Başhekim Yardımcısı
Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN	Başhekim Yardımcısı
Doç. Dr. Metin UYSALOL	Başhekim Yardımcısı
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK	Başhekim Yardımcısı
Dr. Şehrinnaz POLAT	Hemşirelik Hizmetleri Müdürü
İhsan PAPAÇI	Hastane Müdürü

Satın Alma Karar Komisyonu 04/11/2021 tarihinde 08:00- 09:00 saatleri arasında Başhekim Prof. Dr. Ümmihan İŞOĞLU başkanlığında Satın Alma İhale Salonunda Üyelerin katılımıyla toplandı.

9. Üroloji A.D. 478344 sayılı Gider İdaresi Süreç Yönetiminin yaptığı piyasa araştırma sonucunda Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.

TÜM KLİNİKLERİN TIBBİ CİHAZ ALIMI VE BAKIM ONARIM İSTEKLERİ

1. Kardiyoloji A.D. 566704 sayılı hastabası monitörü ve EKG cihazı yedek parça alımı istediği; kabul edildi.
2. Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D. 581514 sayılı ventilatör cihazı yedek parça alımı istediği; kabul edildi.
3. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. 578564 sayılı ventilatör cihazı yedek parça alımı istediği; kabul edildi.
4. Ortopedi ve Travmatoloji A.D. 541253 sayılı renkli doppler ultrasonografi cihazı alımı istediği; BAP projesi kapsamında değerlendirilmesine karar verildi.
5. Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 573842 sayılı boy ölçerli tartı alımı istediği; bir adet alınma karar verildi.
6. Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 566054 sayılı havali yatak alımı istediği; kabul edildi.
7. Genel Cerrahi A.D. 447594 sayılı teleskop ve fiberoptik ışık kablosu alımı istediği; döner sermaye dışı kaynaklardan temini uygun görüldü.
8. Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi A.D. 565016 sayılı ameliyat kafa lambası alımı istediği; tekrar değerlendirilmek üzere ertelendi.

TÜM KLİNİKLERİN SARF VE DEMİRBAŞ MALZEME ALIMI İSTEKLERİ

1. Hastane Müdürlüğü 585260 ve Onkoloji Enstitüsü 581567 sayılı yemek pişirme ve dağıtım hizmeti istediği; kabul edildi.
2. Kan Merkezi 575024 sayılı infüzyon pompasız kan verme seti alımı istediği; kabul edildi.

Prof. Dr. Ümmihan İŞOĞLU Prof. Dr. Muhammet BEKTAŞ Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN
Doç. Dr. Metin UYSALOL Doç. Dr. Mehmet ÇELİK Dr. Şehrinnaz POLAT İhsan PAPAÇI



İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi



KARARLAR

1. TMSY Eczane Birimi 583642 sayılı ilaç alımı istediği; kabul edildi.
2. TMSY Eczane Birimi 583615 sayılı ilaç alımı istediği; kabul edildi.

TÜM KLİNİKLERİN TIBBİ MALZEME ALIM İSTEKLERİ

1. Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D. 565288 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
2. İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D. 573904 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
3. TMSY Tıbbi Malzeme Birimi 581203 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
4. TMSY Tıbbi Malzeme Birimi 577104 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
5. TMSY Tıbbi Malzeme Birimi 577196 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
6. TMSY Tıbbi Malzeme Birimi 577508 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
7. Kardiyoloji A.D. 579704 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.
8. Kardiyoloji A.D. 582680 sayılı Ek-3 fiyatının üzerinde olan tıbbi malzemelerin hasta mağduriyetine sebep olmamak amacı ile diğer kamu hastanelerinin alım fiyatlarının üzerinde kalmamak kaydı ile alınması istediği; kabul edildi.



İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi



TOPLANTI TARİHİ TOPLANTI NO
04/11/2021 2021/42

KATILIMCILAR	İMZA
Prof. Dr. Ümmihan İŞOĞLU	
Prof. Dr. Muhammet BEKTAŞ	
Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN	
Doç. Dr. Metin UYSALOL	
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK	
Dr. Şehrinnaz POLAT	
İhsan PAPAÇI	

OLUR
04/11/2021
Prof. Dr. Ümmihan İŞOĞLU
Başhekim

KATILAN PERSONEL
Abdullah ER
Adem TOZLU
Ayhan KANDEMİR
Esra AKÇAY
Emre ÖZALP

Prof. Dr. Ümmihan İŞOĞLU Prof. Dr. Muhammet BEKTAŞ Prof. Dr. Sacide PEHLİVAN
Doç. Dr. Metin UYSALOL Doç. Dr. Mehmet ÇELİK Dr. Şehrinnaz POLAT İhsan PAPAÇI