

İLAC ve SERUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek ilaçlar Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı'nca çıkarılmış genelge ve tüzüklere uygundur.
2. İhale listesinde yer alan ilaçlar/serumlar için; yüklenici firma tarafından verilecek muadil ilaç teklifleri EK-2D (Tedavi Yardımı Uygulama Tebliği ve SUT-Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi-) listesinde yer almak zorundadır.
3. İhale listesinde yer alan etken maddelere karşılık gelen muadil ilaç teklifi verilecektir. Teklif edilen ilaçların ihale neticelendikten sonra başka muadil ilaçla değiştirilmesi kabul edilmez.
4. İstekliler T.C Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş *Ecza Deposu Ruhsatı* veya *İmalat İzin Belgesini* teklifiyle birlikte sunmalıdır. İthalatçı ise ithal ilaç için Sağlık Bakanlığı ithal ilaç izin belgesi ibraz aslı veya noter tasdikli sureti verilecektir.
5. Değerlendirme birim fiyatlar üzerinden yapılacaktır. Birim olarak; oral yolla alınan ilaçlar için adet, enjektabl ilaçlarda ampul/flakon olacaktır. Kutu olarak verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
6. İhale listesinde kullanım birimi farklı şekillerde (örn; ünite, İÜ, KU, mcgr, gram, kilo, litre .vb) belirtilen ilaçlarda; yüklenici firma, üretici firmanın piyasaya sürdüğü ambalaj formları arasından idarenin talep ettiği formdakileri teslim edecektir.
7. Yüklenici firma; ihale listesinde bulunan, ancak piyasada bulunamayan ilaçlarla ilgili;
 - a) İthal ilaçlar ve serumlarda lisanslı mümessili veya ithalatçılarından
 - b) Yerli ilaçlar ve serumlarda imalatçı firmalardan söz konusu ilaçların stoklarında olmadığını ve/veya üretilmediğini gösterir belgeyi fakültemiz eczane yetkilisine sunacaktır.
 - c) a ve b bentlerinde yazılı durumlarda 3.ncü maddedeki muadil ihale neticelendikten sonra getirilemez ifadesi geçerli değildir. Bu durumda getirilen muadil ilacın fiyatı ihale ilaç fiyatından yüksek olamaz, dozajı farklı olamaz, muadil ilacın depocu kurum iskontolu satış fiyatı ihale ilaç fiyatından düşük ise, düşük olan satış fiyatı uygulanır.
8. Teslim edilecek tüm ilaçların ambalajı üzerinde perakende satış fiyatı, seri numarası, kare barkodu (soğuk zincir ilaçları ve serumlar hariç), ruhsat ve son kullanma tarihi yer almalıdır. Ambalajında bu bilgileri buldurmayan ilaçlar teslim alınmaz.
9. Listede yer alan ilaçlar, eczanenin tüketim miktarları göz önünde tutularak hastane eczanesinin belirlediği sıklıkta partiler halinde teslim edilecektir. Siparişler, yüklenici firmaya eczanenin imzalı yazısı ile faksla bildirilecektir. Teslimatlar, bildirim tarihinden itibaren 2 iş günü içerisinde belirtilen cins ve miktarda yapılacaktır. Ayrıca acil hasta başı alımlarında teslim süresi 2 iş günüdür, ilaçlar zamanında teslim edilmediği takdirde ilaç alımı iptal edilecektir.
10. Siparişi verilen ilaçların teslim tarihleri itibari ile miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalıdır. Yani, teslim edilen ilaçların kullanım süresinin en çok 1/3'ü tamamlanmış olmalıdır.

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
Dip. No: 17686/2004
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları AB
Doç. Dr. Sevcan B.
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 17716

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Nilhan AKSU CEYLAN
Dip. Tes. No: 153099
Göz Hastalıkları Uzmanı

11. İlaçların, İstanbul Tıp Fakültesi Muayene Kabul Komisyonu tarafından kontrolü sırasında, ambalajı bozuk ve kırık, miadı 10.ncu maddeye uygun olmayan olanları teslim alınmaz. Elimizi güçlendirmek ve hastayı mağdur etmemek adına sürümü hızlı olan ilaçlar miadına bakılmaksızın komisyon onayı ile alınabilir. Teslim alınmayan ilaçların yerine yenisi en geç iki gün içerisinde teslim edilecektir.

12. Ambalajının bozuk veya kırık olduğu sonradan tespit edilen ilaçlarda; yapılan tebligatı takiben en fazla 3 iş günü içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.

13. Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar soğuk zincir koşullarına uygun olarak ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti (data logger) ile nakil ve teslim edilecektir. Aksi halde teslim alınmayacaktır.

14. Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az üç ay kala bildirildiği takdirde bu ilaçları miadı 10.ncu maddeye uygun olanları ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya eczanenin imzalı yazısı ile faksla yapılacaktır. Teslimatlar, bildirim tarihinden itibaren 5 iş günü içerisinde belirtilen miktarda 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.

15. Her partinin sevk irsaliyesinde;

- İlaçlar adet olarak yazılacaktır, kutu olarak düzenlenmiş irsaliyeler kabul edilmeyecektir,
- İlaçların seri numarası, barkodu, raf ömrü ve son kullanma tarih bilgileri yer alacaktır.

16. Sağlık Bakanlığı tarafından hatalı üretim nedeniyle toplatılmasına karar verilen ilaçlar yüklenici tarafından geri alınarak aynı miktarda hatasız serideki ilaç ile en geç bir hafta içinde değiştirilecektir. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da, alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır.

17. Yüklenici, fakültemiz eczanesinde bulunan ve üretimleri T.C Sağlık Bakanlığı tarafından yasaklanan ilaçları, yasaklama tarihindeki perakende satış fiyatına eşit olmak şartıyla idarece belirlenecek ilaçlarla en geç bir hafta içinde değiştirecektir. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da, alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır.

18. Sağlık Bakanlığının piyasadan çektiği ilacın maliyeti yükleniciye ait olacaktır.

19. İhale sonucu alınan ürüne ait T.C Sağlık Bakanlığı ilaç fiyatlarında indirim yaptığı takdirde (ihalede alınan fiyattan daha düşük olması durumunda) yüklenici indirim tarihinden itibaren teslim ettiği ilaçların fatura fiyatını yeni oluşan indirimli fiyattan kesecektir. İlacın teslim edildiği tarihteki fatura fiyatı mutlak surette kurum iskontosu uygulanmış depocu fiyatına eşit ya da altında olmalıdır.

20. Yüklenici, fakültemiz eczanesine teslim ettiği ancak Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından EK-2/D listesinden çıkarılan ilaçları perakende satış fiyatına eşit olmak üzere idarece belirlenecek ilaçlarla en geç bir hafta içinde değiştirecektir. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da, alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır.

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
Dip. No: 17606/20154
İ.T.F. Göz Hastahaneleri
Anabilim Dalı Başkanı

İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastahaneleri ABD
Doç. Dr. Sevgan BALCI
Göz Hastahaneleri Uzmanı
Dip. Tes. No: 127709

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastahaneleri A.D.
Doç. Dr. M. Hakan AKSU CEYLAN
Dip. Tes. No: 153099
Göz Hastahaneleri Uzmanı

21. İhale yapıp karar aşamasından sonra Ek-2/D listesinden çıkarılan ilaçlar iptal edilecektir.

22. Hastane eczanesinden tablet formundaki ilaçlar hastalara günlük kullanım dozunda sayılı olarak verildiğinden, blister olmayan ambalajlarda hijyen sorunu yaşanmaması için yüklenici firma teslim ettiği tablet formundaki ilaçlarla birlikte, ilaç sayısının tamamı kadar 10x15 cm boyutlarında şeffaf poşet teslim edecektir.

23. Yüklenici firma, soğuk zincir koşullarında saklanması gerekenler dışındaki tüm ilaçları normal oda koşullarında depolanabilecek şekilde düzgünce ambalajlanmış olarak teslim edecektir.

24. 01.01.2010 tarihinden sonra üretilmiş ilaçlarda karekod bulundurulmak zorundadır. Yasa uygulamaya başladığından itibaren karekodu olmayan ilaçların değişimi yüklenici firma tarafından yapılmak zorundadır.

25. Yüklenici, ihale konusu ilaçlara ait (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan perakende satış fiyatı 500 TL'nin üzerinde olan ilaçlar için) karekod bilgisini PTS XML standardı uyarınca hazırlanmış dosya halinde elektronik ortamda hastaneye aktarmak zorundadır.

26. Serum poşetleri, Polivinil Klorid (PVC) yapısında olmalıdır ve iç torbanın dışının steril olmasını sağlayan kolay açılabilir dış ambalajı bulunmalıdır. Serumların steril, apirojenik ve fiziksel görünümü berrak olmalıdır.

27. 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 bilgileri ile seri numaraları yazılmış olmalıdır. Serumların Sağlık Bakanlığı'ndan alınan ruhsatlarının ve etiketlerinin muayenesi muayene kabul komisyonu tarafından yapılır.

28. PVC serumların ilaç geçimlilik raporları serumlar teslim edilirken muayene komisyonuna ibraz edilmelidir.

29. Serum ve ilaçların teslim yeri eczane deposudur. Depo içi istifleme firma tarafından yapılacaktır.

30. İstekliler serum setleri ve aplikatörler için T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamındaki teklif ettikleri Ürünlere ait T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan onaylandığını belirtir belgeleri ve T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri İhale Komisyonuna ibraz etmek zorundadırlar.

31. Yükleniciler, teknik şartnamenin 12, 14, 16, 17 ve 28.nci maddeleri için taahhünameyi muayene kabul komisyonuna sunmalıdır.

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
Dip. No: 17586/2000
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları ABD
Doç. Dr. Seyhan BALCI
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 127709

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN
Dip. Tes. No: 153099
Göz Hastalıkları Uzmanı

32. İdare gerektiğinde teslim edilen setler dahil tüm ürünler için kimyasal ve biyolojik muayene talep edebilir. Bu durumda incelemeler Hıfzısıhha Enstitüsünde ve/veya Ankara Refik Saydam Enstitüsünde yapılır, her türlü masrafı yüklenici tarafından karşılanır.

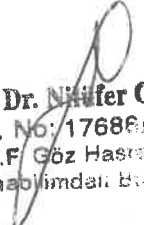
33. Fibrin doku yapıştırıcı için;

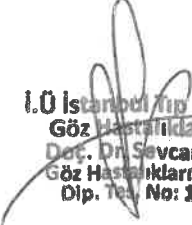
- Ürün, insan fibrinojeni ve insan trombini içeren iki komponentli fibrin doku yapıştırıcı olmalıdır.
- Ürün, 75-100 mg/ml fibrinojen 500IU trombin olmak üzere iki komponentten oluşmalıdır.
- Ürün fizyolojik olmalı ve 2-8 °C' de muhafaza edilebilmelidir.
- Ürünün, çeşitli alanlarda kanamaları durdurma, doku yapıştırma, ayrılmış dokuları yapıştırma ve güçlendirme, yara iyileşmesine destek olma gibi endikasyonda etkinliği kanıtlanmış olmalı ve ithalatçı kuruluş, istendiği taktirde kanıtlayıcı literatürler sunabilmelidir.
- Aplikatörler ihtiyaç duyulan ameliyatlarda kullanılmak üzere firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

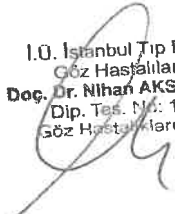
34. Sevofluran etken maddeli inhalasyon ajanını verecek yüklenici hastanemizde kullanılan tüm anestezi cihazlarına uygun nitelik ve sayıda vaporizatörü temin etmelidir. Bu vaporizatörlerin bakım onarım ve en az 6 ayda bir kez kalibrasyonları yüklenici tarafından yapılmalıdır.

Sevofluran doldurma aparatı şişeye entegre olmalıdır ya da yüklenici vaporizatör başına 2 adet doldurma aparatı temin etmelidir.

35. Enteral beslenme solüsyonlarında alınacak miktarı litre üzerinden belirlenenler için, fiyatlar da litre üzerinden değerlendirilecek ve litre üzerinden teslimat yapılacaktır. Aromalı enteral solüsyonlarının hangi aromadan ne kadar istendiği sipariş sırasında ilgili depoya bildirilecek ve teslimat siparişe uygun yapılacaktır.


Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
Dip. No: 17686/2000
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı


I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları ABD
Doç. Dr. Sevcan BALCI
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 127709


I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN
Dip. Tes. No: 153099
Göz Hastalıkları Uzmanı