İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
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 flakon olarak istenen etken maddenin hazır enjektör formunda muadili varsa, flakon istemiş olsak dahi hazır enjektör şeklinde verilen teklifler de değerlendirmeye alınacaktır. Ya da hazır enjektör olarak istemiş olsak dahi flakon olarak muadili varsa değerlendirmeye alınacaktır. İhale listesinde bulunan parenteral formdaki ilaçlar için istemimizi ampul ya da flakon olarak belirtmiş olsak dahi etken maddesi ve etken madde miktarı aynı olduğu sürece birbirinin yerine değerlendirmeye alınacaktır. Aynı şekilde oral yolla kullanılan ilaçlarda istemimizi tablet/kapsül/draje...vs olarak belirtmiş olsak dahi etken maddesi ve etken madde miktarı aynı olduğu sürece birbirinin yerine değerlendirmeye alınacaktır.

5- İhale listesinde kullanım birimi farklı şekillerde (Örneğin; İÜ, KU, mcg, gr, kg, lt, vb) belirtilen ilaçlarda; yüklenici firma, üretici firmanın piyasaya sürdüğü ambalaj formları arasından idarenin talep ettiği formdakileri teslim edecektir.

6- 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.

7- İhale listesinde yer alan ilaçlar/serumlara teklif verme aşamasında; verilecek muadil ilaç teklifleri kesinlikle EK-4A (Tedavi yardımı uygulama tebliği ve SUT - Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi) listesinde yer almak zorundadır, ihale süreçleri içinde EK-4A listesine girecek şeklinde taahhütname kabul edilmeyecektir. Bu tür teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

8- İhale listesinde yer alan etken maddelere karşılık gelen muadil ilaç teklifi verilecektir. Teklif edilen ilaçların ihale neticelendikten sonra sözleşme süreçleri içinde 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 üretime bağlı nedenlerden dolayı stoklarında olmadığını ve/veya üretilmediğini gösterir belgeyi, ilgili Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Birimi'ne teslim etmelidir.

b) İthal ilaç ve serumlarda, söz konusu ilaçların ithalatının yapılamadığına dair belgeyi ve/veya üretime bağlı nedenlerden dolayı stoklarında olmadığına ve/veya üretilmediğine dair belgeyi lisanslı mümessilinden veya ithalatçı firmadan alıp ilgili Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Birimi'ne teslim etmelidir.

c) Bu durumda getirilen muadil ilacın fiyatı ihaledeki ilacın 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.

d) a ve b bendindeki durumların dışında başka bir nedenden dolayı sözleşme süreçleri içinde teslim edilemeyen ilaç/serumlar için üretici firma ve yüklenicinin sunduğu gerekçe idarece uygun görüldüğü takdirde başka muadil ilaç/serum kabul edilir.

T.C.
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ecz. Tolga ÖNUR

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

9- Siparişler, eczanenin tüketim miktarları göz önünde tutularak 2 (iki) aylık stoğu geçmeyecek şekilde periyodik olarak verilecektir. Siparişler ilgili Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Birimi'nin imzalı yazısı ile faksla veya e-mail yoluyla bildirilecek olup açık ihalelerde bildirim tarihinden itibaren 12 (oniki) iş günü içerisinde belirtilen miktarlarda teslim edilecektir. Yüklenici, ayrıca ek bir süre verilmemişse son teslim günü kalan malların tamamını ilgili birimin yazılı talebini beklemeksizin teslim etmek zorundadır.

10- Siparişi verilen ilaçların teslim tarihleri itibari ile miyadlarının dolmasına en az 1 (bir) yıl süre olmalıdır. (Raf ömrü 1 (bir) yıl veya daha az olan ilaçlar için ise miyadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalıdır.). Hastayı mağdur etmemek adına gerekli durumlarda ve/veya zorunluluk hallerinde ilaçlar teknik şartnamenin 10. maddesinden daha kısa miyadlı alınacaksa yüklenici firmanın ürünler miyadı dolduğunda değiştirilecektir taahhüdü vermesi şartıyla muayene ve kabul komisyonu onayı ile alınabilir. Yüklenici firma miyadı dolan ilaçları en geç 10 (on) iş günü içerisinde yenisi ile değiştirecektir.

11- Ambalajının bozuk veya kırık olduğu muayene ve kabul komisyonunun kontrolü sırasında veya sonradan tespit edilen bozuk veya kırık ilaçlar yüklenici firmaya bildirim tarihinden itibaren en geç 10 (on) iş günü içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.

12- Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar soğuk zincir koşullarına (2-8 °C) uygun olarak getirilmelidir, teslim zincirinde ısı değişiminden kaynaklanacak sorunlar ile ilgili sorumluluk yükleniciye aittir veya yüklenici ısı değişimlerini gösteren ölçüm aleti (Data Logger) ile nakil ve teslim edecektir.

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**;

a) İlaçlar adet olarak yazılacaktır, kutu olarak düzenlenmiş fatura/irsaliyeler kabul edilmeyecektir.

b) İlaçların seri numarası/parti numarası, pts numarası, ihale tarihi, ihale nosu, ihale cinsi, barkod numarası,miyad bilgileri yer alacaktır.

c) 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.

T.C.
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ecz. Tolga ONUR

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

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 yapılıp karar aşamasından sonra EK-4/A listesinden çıkarılan ilaçlar iptal edilecektir.

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

20- Yüklenici, ihale konusu tüm ilaçlara ait karekod bilgisini Sağlık Bakanlığı'nın önerdiği PTS standardı uyarınca hazırlanmış dosya halinde elektronik ortamda teslim yeri İ.Ü. nin hangi Fakülte/Enstitüsü ise oraya aktarmak zorundadır.

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

22- Serum poşetlerinde;

a) Poşetlerin alt tarafında; biri infüzyon seti için, diğeri ilaç girişi için birbirinden bağımsız iki ayrı port olmalıdır 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.

23- İhale listesinde ambalajı PVC (polivinilklorür) yapıda istenen serumlar yerine PVC (polivinilklorür) veya PP (polipropilen) yapıdaki serum değerlendirmeye alınacaktır.

24- İstekliler serum setleri 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, ihale esnasında İhale Komisyonuna ibraz etmek zorundadır.

25- Serumların setleri steril edilmiş olmalıdır.

26- Serumların ve ilaçların teslim yeri Tıbbi İlaç Taşınır Kayıt Birimi deposudur. Gerektiğinde ilgili alt birim depolarına da sevk işlemi yükleniciye aittir. Serumlar ve ilaçlar mesai saatleri dışında ve tatil günlerinde teslim alınmayacaktır. Teslimat sırasında bir sorun çıktığında muhatap bulunamadığından kargo yoluyla yapılan teslimatlar kabul edilmeyecektir.

27- 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.

KOÇ
Eczanesi

T.C.
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ecz. Tolga ÖNUR