# 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 arasından 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 olmadığına 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.

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

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

T.C.
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Ecz. [illegible]ONUR

Herşeyde

**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;**
**a)** İlaçlar adet olarak yazılacaktır, kutu olarak düzenlenmiş fatura/irsaliyeler kabul edilmeyecektir.
**b)** İlaçların seri numarası/parti numarası, PTS numarası, ihale tarihi, ihale numarası, barkod numarası ve 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.

**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.

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

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

**18-** İhale yapılıp 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 $cm^2$, 13x16 $cm^2$ ve 35x43 $cm^2$ 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.

**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.

Ecz. M. Berkay KOÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Eczanesi

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

**30-** 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.

Fakültesi Eczanesi

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