

**MAL/HİZMET  
ADI**

**İLAÇ ve SERUM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK  
ÖZELLİKLER**

- 1.1** İlgili bakanlıkça verilmiş ruhsatı olan, listede belirtilen etken madde ve/veya tam farmasötik eşdeğer ve özellikleri içeren ilaçlar satın alınacaktır.
- 1.2** İhaleye Sağlık Bakanlığından Ecza Deposu Ruhsatı veya İmalat İzin Belgesi olanlar girebilir.
- 1.3** Sağlık bakanlığından ruhsat veya ithal izni almış ilaçlar için teklif verilebilecektir. Gerektiğinde ithal ilaçların ithal ruhsatı istenecektir.
- 1.4** Sağlık bakanlığınca hatalı üretimden ya da başka nedenlerden dolayı toplatılmasına veya İTS satış blokajı konulmasına karar verilen ilaçlar Firma tarafından geri alınıp fiyat aranmaksızın aynı miktarda ve o seri dışındaki başka bir seriyle en geç 1 hafta içinde değiştirilmelidir. Eğer o ilaçla ilgili üretim, ithalat ve benzeri sorunlar nedeniyle teslim süresi uzayacaksa, belgelenip eczanenin ve idarenin onayı alınmak kaydıyla sağlık bakanlığı tarafından "tam eşdeğeri" olarak kabul edilmiş bir başka ürünle değişim kabul edilebilir. Tam eşdeğeri yoksa o ilacın, içinde yer aldığı ATC grubundan ya da bir başka gruptan eczane tarafından belirlenecek ilacın teslimi Firma tarafından sağlanmalıdır. Böylesi durumlarda firmanın ek bir bedel talebi kabul edilmeyecektir.
- 1.5** Firma, özellikleri şartnameye uymayan ilaçları kendisine bildirildiği tarihten itibaren 1 gün içinde geri almaya ve 5 gün içinde uygununu getirmekle yükümlüdür.
- 1.6** İmal tarihleri, ilaç partilerinin teslim tarihlerinde; 2 yıl ve daha kısa miadlı ilaçlarda kullanım süresinin 1/3'lük kısmını doldurmamış olmalıdır.
- 1.7** 3 yıl ve daha uzun miadlı ilaçlarda, imal tarihi teslim tarihinden en fazla 12 ay öncesine ait olmalıdır.
- 1.8** İlaçlar miadları itibariyle karışık olmayacaklardır.
- 1.9** İlaçlar son kullanma süreleri bitiminden en erken 3 ay önce bildirilmek şartıyla bildirilen adet kadarı fiyat farkı gözetmeksizin Firma tarafından uzun miadlı ilaçla değiştirilecektir. Miadlar bitene kadar firma sorumluluğu devam eder. Sözleşme sona ermiş bile olsa 1 ay zarfında değişim yapılacaktır.
- 1.10** Alınmış olup da kullanımı olmayan ilaçlar, son kullanım tarihi en az 3 ay öncesinden haber verilmek şartıyla firmaya iade edilebilecektir.
- 1.11** Bütün ilaçlarda ambalaj üzerinde preparat formu, etken madde ve miktarı, ihtiva ettiği hacim, adet, ünite, vs, seri numarası, imal tarihi, ruhsat numarası, son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
- 1.12** İlaçlarda listede belirtilen etken madde miktarı, preparat hacmi ile ilgili herhangi bir

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

değişiklik aynı etken maddeyi içerse bile kabul edilmeyecektir.

**1.13** Ampuller ve flakonlar üzerindeki etiketler hemen düşecek şekilde olmayacak, muallak cisimler ve partikül (süspansiyon için olanlar hariç) bulunmayacaktır.

**1.14** Ampul ve flakonların taşınması ve depoya teslimi sırasında kırılarak zayi olan adet kadar Firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

**1.15** Etken maddesi belirtilmiş ilaçların teklifi verilirken hangi piyasa preparatı verilecekse ismi açık olarak belirtilecektir. İhale sırasında etken maddeye hangi müstahzar için teklif verilmekte ise sözleşme süresi boyunca o müstahzarın tedariki gerekmektedir.

**1.16** İhale listesinde belirtilmeyen tüm enjektabl preparatlar intravenöz kullanımına uygun preparatlar olarak teslim edilecektir.

**1.17** Farklı dozlamalara sahip ilaçların satın alımında özellikle onkoloji ve kan ürünleri gibi kategorilerinde olmak üzere birim doz kombinasyonlarının yapılabilmesi ve immünolojik reaksiyonlar açısından aynı firmadan olması Satınalma İhale Komisyonu kararına göre değerlendirilecektir. Bu değerlendirme kamu yararına göre uygun fiyat, taşıma, depolama, soğuk zincir ve reaksiyon vb gibi sebeplere göre değerlendirilerek karar verilecektir.

**1.18** Soğuk zincirle dağıtım ve saklanması zorunlu olan ilaçlar bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Aksi takdirde teslim alınmayacaktır, emanete alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.

**1.19** Muayene komisyonu gerek duyduğu ilaçlardan her seri için yeterli sayıda numune olarak Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsüne analiz için gönderebilecek analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebiyle stok firma tarafından tamamlanacaktır.

**1.20** İlaç ve Serum tedarikinde Sağlık Bakanlığı tarafından istenen tüm şartlar aynen uygulanacak ve ürünlerde Karebarkod aranacaktır.

**1.21** İlaçlara ait pts numarasının teslimatta fatura ya da irsaliye üzerinde bildirilmesi gerekmektedir. Teslimatı yapılan karekodlu tüm ilaçların İTS bildirimleri doğru bir şekilde yapılmalıdır.

**1.22** Karebarkod uygulamasından dolayı ihale rakamlarına en yakın alt veya üst tam kutu adedi teslim edilecektir.

**1.23** Serum kolileri istiflemeğe dayanıklı materyalden yapılmış olmalıdır, patlak ya da ezilmiş serum kolileri kabul edilmeyecektir.

**1.24** Torba ambalajlar kendinden askılı olmalıdır. Bu askı 24 saatlik asım süresince kopmayacak sağlamlıkta olmalıdır.

**1.25** Plastik torbalar iç içe iki torbadan oluşmalıdır. İç torba steril olmalıdır. Ayrıca iç torbanın steril olduğu da belgelenmelidir.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**1.26** Serum Setleri; CE belgeli, TİTUB tarafından onaylı UBB kodlan ambalaj üzerinde olan ve gama veya EO sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş set verilmelidir. Setlerde akıtma problemi yaşanmaması ve ürün güvenliği açısından set ve serum uyumlu ve/veya aynı üretici firma tarafından onaylı olmalıdır. Bu madde ihaleye Setli Serum alımına çıkıldığında geçerlidir.

**1.27** Firma ilaç ve serumları Eczane Deposunda gösterilen bölüme/rafa yerleştirip muayeneye hazır hale getirmekle yükümlüdür.

**1.28** İdare tarafından daha önceki kullanımlara bağlı olarak kullanıcı hekim ve eczacılar tarafından kullanımı uygunsuz olarak değerlendirilen müstahlar için verilen teklifler kabul edilmeyecektir. Kullanıcı klinikler tarafından yapılan bildirimlere (DÖF) göre düzenlenen tutanaklar ile kullanımı uygunsuz olarak belirlenen markalar sırasıyla aşağıdaki gibidir.

- Çetinkaya – Profleks isimli tüm serumlar
- Haver Trakya – Lafleks isimli tüm serumlar
- Türk İlaç – Turkfleks isimli tüm serumlar

**1.29** Soğuk zincir ile dağıtım ve saklanması zorunlu ilaçlar bu şartlara (koli içinde (-) derece kolide soğuk zincir kırmızı etiket ) uygun şekilde teslim edilecektir. Aksi halde teslim alınmayacak ve sorumluluk kabul edilmeyecektir.

**1.30** İlaçların geliş tarihi ve saati en az bir gün önceden firma tarafından hastanede görevli eczane ekibine bildirilecektir. Hafta içi muayene kabul saatleri sabah 08:00 de sevkiyatlarla başlar, akşam sevkiyatının 17:00 da ilaç teslimini bitirmiş olması gerekir. Hafta sonu mucbir sebepler dışında sevkiyat kesinlikle kabul edilmemektedir. Sadece acil ilaç ihtiyaçlarının karşılanabilmesi için hastaneden gelen yazılı geri bildirime istinaden, hafta sonu yapılan sevkiyatlar eczane tarafından kabul edilecektir.

**1.31** Muayene Komisyonu gerektiği takdirde ilaçların ruhsatlarının örneğini isteyebilir.

**1.32** Sipariş edilmiş olan ilaçlar siparişe uygun olarak teslim edilecek, jenerik eş değerleri kabul edilmeyecektir. Siparişler etken madde ismiyle iletildi ise ilk teklif edilen ve idarece onaylanan müstahzar sevk edilmelidir. Herhangi bir sebep ile müstahzar değişikliğine gidilecek ise **İDARE** makamlarından yazılı onay alınmalıdır.

**1.33** Siparişler; Hastane Satınalma Biriminden e-posta yoluyla gönderilmesi halinde sipariş sayılacak, bunun haricinde verilen siparişler için firma kabul etmeyecektir.

**1.34** İhtiyaca göre sipariş verilen ilaçların ve serumların eczaneye teslim süresi, acil olanlar hariç en fazla 3 (üç) gün içerisinde yapılmış olacaktır. Zamanında teslim edilmeyen ilaçları hastane, başka firmadan temin ederek aradaki fiyat farkının ücretini Firmaya fatura edecek veya alacaklarından mahsup edecektir.

**1.35** İhale kapsamında talep edilen miktarlar, mevcut tüketim verileri ile ihale tarihinden önceki son 12 (on iki) aylık fiili tüketim ortalamaları esas alınarak hesaplanmıştır. Ancak, hastanede tedavi gören hasta sayıları, hizmet sunum yoğunluğu, klinik ihtiyaçlar ve uygulanacak tedavi protokollerindeki değişiklikler nedeniyle fiili tüketim miktarları

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

farklılık gösterebilecektir. Bu nedenle ihale dokümanında belirtilen miktarlar yaklaşık ve tahmini nitelikte olup, İDARE açısından herhangi bir alım taahhüdü veya bağlayıcılık teşkil etmemektedir.İDARE, ihtiyaçları doğrultusunda belirtilen miktarlardan daha az veya daha fazla alım yapma hakkını saklı tutar.

**1.36** Uhdesinde kalan ürünlerin sözleşme imzalanmasından sonra, Sözleşme süresince birim fiyatlarında herhangi bir artış yapmayacağını firma kabul ve beyan etmiş sayılacaktır. Ancak; Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan genel zamların %90'ı ihale fiyatlarına yansıtılacak olup bunun haricinde herhangi bir sebeple firma fiyat artışı talep etmeyecektir. İndirim olması halinde yapılan indirim oranınca fiyatlara yansıtılacaktır. Fakat gelen zamlar sonrası belirlenen yeni ihale fiyatlarının o günkü veya sonrasındaki mevcut piyasa fiyatlarının %5 üstünde olması durumunda İDARE gelen zammı uygulamama, uygulandıysa da zammı iptal etme hakkını kendinde saklı tutar. Depocu fiyattan iskonto alınan ürünler bu maddeden muaftır.

**1.37** İDARE ihale listesinde belirtilen miktarlarda %20 artırım/azalış yapma hakkına sahiptir.

**1.38** Teslim edilen ürünler Satınalma Sipariş formu çıktısı ile birlikte teslim edilecektir. Sipariş formu olmadan ürün teslimatı yapılamaz.

**1.39** Ödemeler, teslim edilen ürün karşılığında çıkarılacak fatura tarihinden itibaren 120 gün sonra, banka havalesi belirtilen hesap numaralarına yapılacaktır.

**1.40** Sipariş formunda yer alan adres bilgisi dikkate alınarak faturalandırma ve teslimat sağlanması hususuna dikkat ve özen gösterilmesi beklenilmektedir. (Dragos/Diş/Merkez Hastaneler olmak üzere)

**1.41** 198 ve 199. Sıra numaraları ihale kalemlerinde IOHEKSOL / İYOPROMİD etken maddelerinden bir tanesini içeren müstahzalar kabul edilecektir.

**1.42** 390. Kalem IVIG 5 gr Müstahzarlarında Şeker (Glukoz,Maltoz Vb) türevleri içerebilir. Ancak Şeker içermeyen Müstahzarlarda bu kalemde değerlendirmeye alınacaktır.

**1.43** 391. Kalem IVIG 5gr müstahzarlarında Şeker (Glukoz,Maltoz Vb) türevleri içermemelidir.

**1.44** 331. Sıra numaralı SEVOFLURAN 250ml Solusyon ihale kalemi için teknik detaylar 2. Madde ile kapsam altına alınmıştır. 2. Madde de bulunmayan hükümler için 1. Maddedeki esaslar kapsayıcıdır.

## **2. SEVOFLURAN GENEL ÖZELLİKLERİ**

**2.1** 331. Sıra numaralı ihale kalemi için teknik detaylar 2.1. Madde ile 2.22 Madde arasındaki maddeler ile kapsam altına alınmıştır. Bu maddeler de bulunmayan genel hususlar için 1. Madde hükümleri geçerli olacaktır.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**2.2** İlgili bakanlıkça verilmiş ruhsatı olan, listede belirtilen etken madde ve/veya tam farmasötik eşdeğer ve özellikleri içeren ilaçlar satın alınacaktır.

**2.3** İhaleye Sağlık Bakanlığından Ecza Deposu Ruhsatı veya İmalat İzin Belgesi olanlar girebilir.

**2.4** Sağlık bakanlığından ruhsat veya ithal izni almış ilaçlar için teklif verilebilecektir. Gerektiğinde ithal ilaçların ithal ruhsatı istenecektir.

**2.5** Sağlık bakanlığınca hatalı üretimden ya da başka nedenlerden dolayı toplatılmasına karar verilen ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp fiyat aranamaksızın aynı miktarda ve o seri dışındaki başka bir seriyle en geç 1 hafta içinde değiştirilmelidir. Eğer o ilaçla ilgili üretim, ithalat ve benzeri sorunlar nedeniyle teslim süresi uzayacaksa, belgelenip eczanenin ve idarenin onayı alınmak kaydıyla sağlık bakanlığı tarafından "tam eşdeğeri" olarak kabul edilmiş bir başka ürünle değişim kabul edilebilir. Tam eşdeğeri yoksa o ilacın, içinde yer aldığı ATC grubundan ya da bir başka gruptan eczane tarafından belirlenecek ilacın teslimi Firma tarafından sağlanmalıdır. Böylesi durumlarda firmanın ek bir bedel talebi kabul edilmeyecektir.

**2.6** Alınmış olup da kullanımı olmayan ilaçlar, son kullanım tarihi en az 3 ay öncesinden haber verilmek şartıyla iade edilebilecektir. Son kullanma tarihi 3 aydan kısa süreli teslim edilen ürünlerde ise İDARE ürünleri son kullanma tarihine kadar kullanıp ilgili tarihten sonra kullanılamayan adetleri iade edebilecektir.

**Kullanma süresi:**

- a.** İmal tarihleri, ilaç partilerinin teslim tarihlerinde; 2 yıl ve daha kısa miadlı ilaçlarda kullanım süresinin 1/3'lük kısmını doldurmamış olmalıdır.
- b.** 3 yıl ve daha uzun miadlı ilaçlarda imal tarihi teslim tarihinden en fazla 12 ay öncesine ait olmalıdır.

**Vaporizatör ve Adaptörler :**

- c.** Anestezi inhalasyon solüsyonlarını teslim edecek yüklenici, bu ilaçların verilmesinde kullanılan ÜTS kaydına sahip vaporizatörler ile CE belgeli ve ÜTS kaydına sahip adaptörlerini ücretsiz karşılayacaktır.
- d.** İnhalasyon anesteziğini tedarik eden yüklenici, hastanedeki anestezi cihazlarına uygun sayı ve vasıfta vaporizatör tedarik ve teslim etmekle mükelleftir. İlaç, hasta ve çalışan güvenliği açısından yüklenici tarafından teslim edilecek adaptör, vaporizatör ve ilaç arasında uyum olmalı ve hiçbir sızıntı olmaksızın ilaç uygulamasına imkan sağlanmalıdır. Sızıntı olduğu fark edildiği takdirde yükleniciye bildirim yapılacak ve gerekli işlemler yüklenici tarafından yapılacaktır. Yüklenici müşterinin talebine göre verilen ürünün içeriğine uygun dizaynı ve kalibrasyonu yapılmış hastanedeki anestezi cihazlarına uyumlu vaporizatörleri, inhalasyon anesteziğinin teslim edilmeye

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

başlanmadan en geç 1 (bir) gün önce hastanedeki anestezi cihazlarına monte etmiş olmalıdır. Yüklenici sağlık tesisi idaresinden randevu olarak sağlık hizmet sunumunda aksaklık yaşanmayacak şekilde vaporizatörlerin yerleşimini sağlayacak ve çalışır halde hastaneye teslim edecektir. İdame kalibrasyonlar düzenli olarak 6 (altı) ayda bir yapılacaktır.

e. Ayrıca vaporizatörlerin yıllık bakımları ve olabilecek arıza durumlarında onarımları ilgili firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Ürünün doğruluk ölçümü ve testleri, tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelgesi gereğince tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu hakkında yönetmelik ve biyomedikal metroloji faaliyetleri kılavuzuna uygun olarak 6 (altı) ayda 1 (bir) olmak üzere üretici firmanın yetkili servisinin ÜTS'ye kayıt ettirdiği teknik personel tarafından gerçekleştirilecektir.

f. Anestezik inhalasyon ilacının kullanımı süresince bozulan ya da tamire gönderilen vaporizatör yerine yeni vaporizatör verilmelidir. Eczane deposunda ilaç tükenene kadar vaporizatörler ameliyathanede kurulu vaziyette durmalıdır.

g. Olası arıza durumlarında tamirini gerçekleştiremiyorsa 24 (yirmi dört) saat içerisinde yeni cihazı temin etmekle yükümlü olacaktır.

h. Sevofluran etken maddesi içeren ürünler için vaporizatör dolumu sırasında dış ortama anestezik ajan çıkışının engellenerek kullanılan ajan kaybının önlenmesi, verimliliğin artırılması, kontaminasyon, ilaç, hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması amacıyla ürünün adaptörü şişe ile bütünleşik olarak kullanıma sunulmalı veya 1 (bir) adet ürün için 1 (bir) adet adaptör teslim edilmeli, teslim edilecek adaptörlerin CE belgesi, ÜTS kaydı olmalı ve ilacın kullanımı süresince bozulan adaptörlerin yerine yeni adaptör verilmelidir. Teslim edilecek olan adaptörler vaporizatör ile uyumlu olarak çalışmalı, herhangi bir sızıntıya mahal vermemelidir. İdare tarafından uyumsuzluk tespit edilmesi halinde firmaya bildirim sağlanacak ve gerekli işlemler tesis edilecektir.

**2.7** Bütün ilaçlarda ambalaj üzerinde preparat formu, etken madde ve miktarı, ihtiva ettiği hacim, adet, ünite, vs, seri numarası, imal tarihi, ruhsat numarası, son kullanma tarihi yazılı olacaktır.

**2.8** İlaçlarda listede belirtilen etken madde miktarı, preparat hacmi ile ilgili herhangi bir değişiklik aynı etken maddeyi içerse bile kabul edilmeyecektir.

**2.9** İhaleye konu olan ilaçların taşınması ve depoya teslimi sırasında kırılarak zayı olan kadar mal teslim edilecektir.

**2.10** Etken maddesi belirtilmiş ilaçların teklifi verilirken hangi piyasa preparatı verilecekse ismi açık olarak belirtilecektir. Öncelikle İhalede kabul edilen ilaç teslim edilecektir.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

- 2.11** Muayene komisyonu gerek duyduğu ilaçlardan her seri için yeterli sayıda numune olarak Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsüne analiz için gönderebilecek analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebiyle stok firma tarafından tamamlanacaktır.
- 2.12** Sağlık Bakanlığı tarafından istenen tüm şartlar aynen uygulanacak ve ürünlerde kare barkod aranacaktır.
- 2.13** İlaçlara ait pts numarasının teslimatta fatura ya da irsaliye üzerinde bildirilmesi gerekmektedir. Teslimatı yapılan karekodlu tüm ilaçların İTS bildirimleri doğru bir şekilde yapılmalıdır.
- 2.14** Karebarkod uygulamasından dolayı ihale rakamlarına en yakın alt veya üst tam kutu adedi teslim edilecektir.
- 2.15** Yüklenici firma ilaçları eczane ambarında gösterilen bölüme yerleştirip muayeneye hazır hale getirmekle yükümlüdür.
- 2.16** Muayene Komisyonu gerektiği takdirde ilaçların ruhsatlarının örneğini isteyebilir.
- 2.17** Sipariş edilmiş olan ilaçlar siparişe uygun olarak teslim edilecek, jenerik eş değerleri kabul edilmeyecektir.
- 2.18** Siparişler; Hastane Satınalma Biriminden e-posta yoluyla gönderilmesi halinde sipariş sayılacak, bunun haricinde verilen siparişler için firma kabul etmeyecektir.
- 2.19** Teslim edilen ürünler Satınalma Sipariş formu çıktısı ile birlikte teslim edilecektir.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)