

İLAÇ ve SERUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İlgili bakanlıkça verilmiş ruhsatı olan, listede belirtilen etken madde ve/veya tam farmasötik eşdeğer ve özellikleri içeren ilaçlar satın alınacaktır.
2. İhaleye Sağlık Bakanlığından Ecza Deposu Ruhsatı veya İmalat İzin Belgesi olanlar girebilir.
3. Sağlık bakanlığından ruhsat veya ithal izni almış ilaçlar için teklif verilebilecektir. Gerektiğinde ithal ilaçların ithal ruhsatı istenecektir.
4. Sağlık bakanlığınca hatalı üretimden ya da başka nedenlerden dolayı toplatılmasına karar verilen ilaçlar yüklenici 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.
5. Firma, özellikleri şartnameye uymayan ilaçları kendisine bildirildiği tarihten itibaren 1 gün içinde geri almaya ve 5 gün içinde uygununu getirmekle yükümlüdür.
6. **Kullanma süresi:**
 1. İmal tarihleri, ilaç partilerinin teslim tarihlerinde; 2 yıl ve daha kısa miadlı ilaçlarda kullanım süresinin 1/3'lük kısmını doldurmamış olmalıdır.
 2. 3 yıl ve daha uzun miadlı ilaçlarda imal tarihi teslim tarihinden en fazla 12 ay öncesine ait olmalıdır.
 3. İlaçlar miadları itibarıyla karışık olmayacaklardır.
 7. 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.
 8. Alınmış olup da kullanımı olmayan ilaçlar, son kullanım tarihi en az 3 ay öncesinden haber verilmek şartıyla iade edilebilecektir.
 9. 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.
 10. İlaçlarda listede belirtilen etken madde miktarı, preparat hacmi ile ilgili herhangi bir değişiklik aynı etken maddeyi içerse bile kabul edilmeyecektir.
 11. Ampuller ve flakonlar üzerindeki etiketler hemen düşecek şekilde olmayacak, muallak cisimler ve partikül (süspansiyon için olanlar hariç) bulunmayacaktır.
 12. Ampul ve flakonların taşınması ve depoya teslimi sırasında kırılarak zayi olan kadar mal teslim edilecektir.
 13. Etken maddesi belirtilmiş ilaçların teklifi verilirken hangi piyasa preparatı verilecekse ismi açık olarak belirtilecektir. Öncelikle İhalede kabul edilen ilaç teslim edilecektir.
 14. İhale listesinde belirtilmeyen tüm enjektabl preparatlar intravenöz kullanımına uygun preparatlar olarak teslim edilecektir.
 15. Soğuk zincirle dağıtım ve saklanması zorunlu olan ilaçlar bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Aksi takdirde teslim alınmayacaktır, emanete alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.
 16. 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.

17. Sağlık Bakanlığı tarafından istenen tüm şartlar aynen uygulanacak ve ürünlerde Karebarkod aranacaktır.
18. İlaçlara ait pts numarasının teslimatta fatura ya da irsaliye üzerinde bildirilmesi gerekmektedir. Teslimatı yapılan karekodlu tüm ilaçların İTS bildirimleri doğru bir şekilde yapılmalıdır.
19. Karebarkod uygulamasından dolayı ihale rakamlarına en yakın alt veya üst tam kutu adedi teslim edilecektir.
20. Serum kolileri istiflemeğe dayanıklı materyalden yapılmış olmalıdır.
21. Torba ambalajlar kendinden askılı olmalıdır. Bu askı 24 saatlik asım süresince kopmayacak sağlamlıkta olmalıdır.
22. Plastik torbalar iç içe iki torbadan oluşmalıdır. İç torba steril olmalıdır. Ayrıca iç torbanın steril olduğu da belgelenmelidir.
23. Serumların hepsi Serum Setli olarak verilecektir. 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.
24. Yüklenici firma ilaç ve serumları Eczane Ambarında gösterilen bölüme yerleştirip muayeneye hazır hale getirmekle yükümlüdür.
25. 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.
26. İlaçların geliş tarihi ve saati en az bir gün önceden firma tarafından hastanede görevli eczacılara bildirilecektir.
27. Muayene Komisyonu gerektiği takdirde ilaçların ruhsatlarının örneğini isteyebilir.
28. Sipariş edilmiş olan ilaçlar siparişe uygun olarak teslim edilecek, jenerik eş değerleri kabul edilmeyecektir.
29. Siparişler; Hastane Satınalma Biriminden e-posta yoluyla gönderilmesi halinde sipariş sayılacak, bunun haricinde verilen siparişler için firma kabul etmeyecektir.
30. İhtiyaca göre sipariş verilen ilaçların eczaneye teslim süresi, acil olanlar hariç en fazla 3 günde, serumlar için en fazla 5 (beş) iş günü içerisinde yapılmış olacaktır. Zamanında teslim edilmeyen ilaçları hastane, başka firmadan temin ederek aradaki fiyat farkının ücretini Firmaya fatura edecek veya alacaklarından mahsup edecektir.
31. İstenen miktarlar yaklaşık tahmini rakamlar olup, Hastane ihale listesinde belirtilen miktarlarda %20 artırım/azalış yapma hakkına sahiptir.
32. Uhdesinde kalan ürünlerin sözleşme imzalanmasından sonra, Sözleşme süresince birim fiyatlarında herhangi bir artış yapmayacağını firma kabul ve beyan etmiş sayılacaktır. **Ancak Sözleşme başlangıç tarihinden en az 4 ay sonrasında Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan fiyat artışları dikkate alınarak, taraflar karşılıklı yazılı mutabık kaldıkları fiyatlar geçerli olacaktır.**
33. Teslim edilen ürünler Satınalma Sipariş formu çıktısı ile birlikte teslim edilecektir.***
34. Ödemeler, teslim edilen ürün karşılığında çıkarılacak fatura tarihinden itibaren 120 gün sonra, banka havalesi belirtilen hesap numaralarına yapılacaktır.