

## İLAÇ ve SERUM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mal teslim tarihi itibarı ile son kullanma tarihi(miadı) 5 yıl olan ilaçlar için en az 3 yıllık, son kullanma tarihi(miadı) 2 yıl olanlar için en az 1 yıllık miadı kalmış olan ilaçlar teslim alınacaktır.
2. Kuruma teslim edilecek ilaçlar, temiz ve düzgün, orijinal fabrika ambalajlı/etiketli olmalıdır.
3. Satın alınacak ilaçların ITS (İLAÇ TAKİP SİSTEMİ) ve PTS (PAKET TRANSFER SİSTEMİ) no'ları Fatura üzerinde belirtilmek zorundadır.
4. Sağlık Bakanlığınca hatalı üretimden dolayı toplatılmasına karar verilen ilaçlar, firma tarafından geri alınıp fiyat farkı aranmaksızın aynı miktarda ve o seri dışındaki başka bir ilaç serisiyle en geç 10 (On) gün içinde değiştirilmelidir.
5. Ödenecek ilaçlar listesinden çıkarılan ilaçlar yüklenici tarafından geri ödemesi yapılan muadil ilaçlarla değiştirilmek üzere geri alınacaktır.
6. Bekleme sürecini hastane deposunda geçirirken hastane kusuru olmaksızın, bozulan, kullanımda problem yaratan, emniyet marjı ve güvenliğinin riske girmiş olduğu tespit edilen ilaç ve serumların tamamı yüklenici firma tarafından koşulsuz değiştirilecektir.
7. Her türlü teslimat ve değiştirme masrafları yüklenici firmalar tarafından karşılanır.
8. Tüm kalemler mesai saatleri içinde Depo sorumlusu/görevlileri tarafından teslim alınır. (Resmi tatiller, hafta sonları ve Mesai saati dışında gelenler Gece Yöneticisi tarafından kontrolleri ve resmi teslim alınma işlemi Depo Sorumlusu tarafından yapılmak üzere emaneten teslim alınır) Teslimattan en az iki gün önce eczane ile irtibata geçilerek mutabakat sağlanması gerekir. Malın hastanemize gelişi kabul edildiği anlamına gelmez. Yüklenici tarafından bu hususlar göz önünde bulundurulur ve teslimatı yapacak firma ve kişiler de bu konularda bilgilendirilir.
9. 8.madde'de belirtilen görevliler dışındaki kişilere yapılacak olası teslimattan kaynaklanan her türlü zararı ve masrafı yüklenici karşılar ve bu malları geri alır.
10. Şartnameye uymayan ilaçlar, kendisine bildirilen tarihten itibaren 3 gün içinde firma tarafından geri alınıp şartnameye uygun olanla 7 (yedi) gün içerisinde değiştirilecektir.
11. Teslim edilecek kolinin üzerinde saklama koşulları okunaklı bir şekilde belirtilecektir.
12. İlaç kutuları, delik ve patlak olmamalıdır. Kırılacak ilaçların bulunduğu kolilerin üzerinde uyarıcı işaretler ve yazılar bulunmalıdır. Kırık, delik, patlak çıkan ilaçlarla ilgili tutanak tutulup, Yüklenici'ye bildirilir ve söz konusu miktar kadar hastanemize yeni ürün teslim edilir.
13. Yüklenici, Sağlık Bakanlığı tarafından soğuk zincir ile dağıtım ve saklama zorunluluğu getirilen ilaçların bu şartlara uygun olarak teslim edilmesini sağlamakla mesuldür. Depo Sorumlusu/Görevlisi tarafından soğuk zincirin kırıldığına dair rapor tutulursa firma ilacı yenisi ile değiştirmek zorundadır.
14. Hastanemiz, özellikle insan kaynaklı ürünlerde Sağlık Bakanlığı izni ile Hıfzısıhha Raporu isteyebilecektir. İthal ve yerli kaynaklı canlılardan elde edilen ürünlerde her türlü enfeksiyon taşıyıcılığı kontrolünün yapıldığı belgelenecektir.

15. Yüklenici yapılan ihale sonucunda kendisinde kalan ilaç/serumlardan gönderemeyeceği ürünleri tarafımıza bildirmek zorundadır.(İhale esnasında stoğunda olup ta,sonuçlanana kadar bitmiş olanları)
16. Yüklenici kendisinde kalan ilaç/serumları en geç 3() iř günü içerisinde Hastanemiz' e göndermekle yükümlüdür.
17. Yüklenici, İhaleye etken madde üzerinden çıkılmadığı sürece ,adı geçen ilacı göndermelidir. Muadil ilaç kabul edilmeyecektir.
- EK:1(PARENTERAL SOLÜSYON şARTNAMESİ-Yukarıdaki hususlara ek olarak)
- 2(DİğER HUSUSLAR-Yukarıdaki hususlara ek olarak)

#### **PARENTERAL SOLÜSYON TEKNİK şARTNAMESİ**

- A) Solüsyonlardaki maddelerin ve elektrolitlerin her biri içerik formüllerine göre +,- % 5 (formül miktarının yüzde beş fazla veya eksiği etkili ve yardımcı madde) içerebilir.

- B) Solüsyonlar **teslim tarihine ait yılın içinde üretilmiş** olmalıdır.
- C) Hacim göstergeleri etiket üzerinde ise etiket hacmi doğru gösterecek şekilde yapıştırılmış olacaktır.
- D) Torbada sunulan solüsyonlar içi torba steril olacak şekilde iki kat halinde ambalajlanmış olacaktır.
- E) Şişelerde kullanılan tıplar serum setinin kolayca girebileceği esneklikte ve şişedeki vakumu koruyacak şekilde sıkıca kapatılmış ve dış kontaminasyondan korunmuş olmalıdır.
- F) Her kalem serum ve setleri miatları açısından karışık olmayacak ve aynı seri numarasını taşıyacaktır.
- G) Her şişenin plastik askısı olacaktır.
- H) Serumlar karton kutularda teslim edilecek ve her kutuda serum adedi kadar prospektüs bulunacaktır. Kutular istiflenmeye uygun sağlamlıkta olmalıdır. Bu koşula uymayanlar firma tarafından idari ve teknik şartname maddeleri hükümleri çerçevesinde değiştirilmelidir.
- I) Her serum şişe ya da torbası üzerinde düşmeyecek şekilde yapıştırılmış aşağıda sıraladığımız bilgileri içeren etiket olacaktır.

Etiket Bilgileri:

- 1) Ürünün setli setsiz fiyatları
  - 2) Solüsyonlardaki maddelerin elektrolit ya da madde içeriği ( meg/1 yada mg, gr/1..vb. gibi)
  - 3) İmal tarihi ve son kullanma tarihi
  - 4) Seri numarası
  - 5) Kontrol numarası
  - 6) Üretici firma açık adresi
- J) Söz konusu serumların kullanımı sırasında doğabilecek sorunlarda hastane idaresince tutulan tutanak eşliğinde bedeli müteahhit firmaya ödetilmesi koşuluyla yeniden Ankara Refik Saydam Hıfzısıhha kurumundan muayene talebinde bulunabilir. Sonucun muayene gerek duyulan sebepleri desteklemesi halinde 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanununun 20. maddesi uygulanır.

Bahsi geçen sorunlar:

- 1) kapak atması
- 2) partikül oluşması
- 3) renk değişikliği
- 4) çökelti oluşması
- 5) beyan edilen serum içeriğinin +, - % 5' ten fazla veya eksik olması
- 6) volümünün eksik olması
- 7) yapılan fiziki muayene sonucu vakum olmadığının tespiti

## **DIĞER HUSUSLAR**

1. İstekli ihalede üzerinde kalan teklif ettiği ilacı/serumu Hastaneye teslim etmek zorundadır. Muadili olan başka bir ilaç teslim alınmayacaktır.
2. Ürünlerin faturalı olarak teslimi zorunludur. Faturasız olarak sadece sevk irsaliyesi ile gönderilen ürünlerin faturaları en geç 3 gün içinde elimize ulaştırılmalıdır. Aksi takdirde teslim edilen ürünler iade edilir ve her türlü gönderim masrafı yüklenici tarafından karşılanır.
3. Sevofluran etken maddeli inhalasyon ajanının lewis asit inhibitörü olarak minimum 300ppm su ihtiva etmesi gerekmektedir ve lewis asit degradasyonunu önlemek için "Polietilen Naftalat" şişede olması gerekmektedir.