

İLAÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek ilaçların T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı , mevzuata uygun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kabul edilebilir düzeyde kalite kriterlerine sahip olması zorunludur. Bu maddede belirtilen koşullara uygun olmadığı anlaşılan ilaçlar iade edilecektir.
2. Teklif edilecek ilaçların etken madde/maddeleri muhakkak ihale listesinde belirtilen etkin madde/maddeler ile tam olarak aynı olmalı , aynı oranda ve miktarda içermelidir. Teslimat sırasında doğabilecek yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.
3. Aynı etken maddeyi içeren ve biyoeşdeğerlik gerektiren jenerik ilaçlara ait, orijinal ilaca biyoeşdeğer olduğunu gösteren T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen biyoeşdeğerlik onayı bulunmalıdır.
4. Teklif edilen fiyatlar ihalenin yapıldığı tarihteki Sağlık Bakanlığının yayınlamış olduğu KDV hariç Depocu Satış Fiyatından yüksek olmayacaktır.
5. Aynı etkin madde/maddeleri aynı oranda ve miktarda içeren birden fazla firmanın imalatı olan (eşdeğer) ilaçlar için teklif edilecek preparatların hangi müstahzara ait olduğu teklif mektuplarında belirtilmeli, teslimat sırasında ihalede hangi müstahzar teklif edildi ise o teslim edilmelidir. Ancak, teklif edilen müstahzarın ithal edilememesi veya üretilmemesi nedeniyle ya da firmada mevcut stokların miat açısından teknik şartnamenin 7. Maddesine uygun olmaması nedeniyle tedarikçi firma tarafından temin edilemediği durumlarda, bu durumun ithalatçı/ üretici firma tarafından belgelendirilmesi koşuluyla yerine Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu 'Kamu Ödenen Fiyatı' esas alınarak daha ucuz olmayan bir başka ürün teslim edilebilecektir. Teslim öncesinde bu değişiklik hakkında sağlık tesisi eczacısının onayı alınmalıdır. (KDV hariç depocu satış fiyatı eşit veya yüksek bedelli ürün bulunamazsa hastane eczanesinin talebi üzerine düşük bedelli üründen kurum zararı olmayacak şekilde toplam yekûn bedelini sağlayacak şekilde ürün teslim edilecek ya da düşük bedelli ürünün fiyat farkını faturaya yansıtacaktır.)
6. İlaçların üzerindeki etikete, ruhsat tarihi, seri numarası, kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılacak ve ambalaj içerisinde ilacın prospektüsü bulunacaktır. İlaç üzerindeki etiketler düşmeyecek şekilde olacak, ampullerin ise üzerindeki isimler ve miatlar silinmeyecek şekilde yazılacaktır.
7. İlaçlar teslim alınırken 1 (bir) yıl miatlı olanlar teslim tarihinde en az 10 (on) ay; 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 20 (yirmi) ay; 3 (üç) yıl miatlı olanlar en az 2,5 (iki buçuk) yıl; 5 (beş) yıl miatlı olanlar en az 4 (dört) yıl miatlı olmalıdır. İthal ilaçların partiler şeklinde teslimi halinde, ilk teslimattan sonraki parti malların tesliminde ilacın miadı yönünden 2 (iki) aya kadar tolerans tanınabilir.
8. Yüklenici firma teslim ettiği ilaçların barkodunu, seri numaralarını, son kullanma tarihini ve hangi seriden ne miktarda teslim ettiğini irsaliye ve faturada yazılı olarak bildirecektir. İlaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır.
9. Teslimat sırasında ambalajı bozuk, kırık veya çatlak olduğu belirlenen ürünler yüklenici firma tarafından sağlam olanları ile değiştirilecektir.
10. Muayene Kabul Komisyonu gerek duyduğu zaman gerek ilaçların kabulünde, gerekse ürünlerin kullanımı sırasında, belirli aralıklarla her seriden numune alıp S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarına analiz için gönderebilecek ; analiz sonucunun uygunluğuna bakılmaksızın analiz ücreti ile gönderilecek numune kadar ilaç firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonucunda uygun olmadığı anlaşılan ilaçların seri numarasına sahip ürünleri iade edilecektir.

S.B. Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Ecz. NURULAK YILMAZ
Sicil No: ECZ 13506

Hacı Ahmet AKPINAR
Eczacı
Sicil No: ECZ 7543

S.B. Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Ecz. AYDIN ÇAĞLAR
Sicil No: ECZ 5171

11. Teslim alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları raporu ile tespit edildiğinde, firma bozulan miktarı kadar ilacı 30 (otuz) gün içerisinde sağlam olanları ile değiştirecektir.
12. Soğuk zincirle dağıtım ve saklanması zorunlu olan ilaçlar bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. İlaç tesliminde kullanılan kutuların içerisinde yüklenici tarafından sıcaklık ve nem ölçen indikatörler bulunacak, soğuk zinciri kırılmış olduğu tespit edilen ilaçlar teslim alınmayacak, emanete alınmayacak ve sorumluluk kabul edilmeyecektir.
13. İlaçlar karışık miatlı olmayacaktır. Son kullanma tarihinin dolmasına 2 (iki) ay kala sağlık tesisi tarafından bildirildiği takdirde, 15 (on beş) gün içinde yüklenici firma tarafından daha uzun miatlı ilaçlar ile değiştirilecektir. İlaçlar tüketilinceye kadar bu şekilde miat yenilemesi tekrar yapılacaktır.
14. Yüklenici ecza deposunun herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilacı teslim edilen üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miat ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklanma vb.) değişimden sorumludur.
15. İlaçlar, raflara düzgün bir şekilde yerleştirilecek biçimde ve sayım işleminin kolay olması amacıyla standart miktarlarda naylon vb. şeffaf malzeme ile ambalajlanmış şekilde teslim edilecektir.
16. Yüklenici firma sattığı ilaçların ,satış bildirimlerini İTS'ye bildirdiğine dair belgeyi teslim edecektir.
17. İlaç ihalesine sadece ecza depoları , teklif edilen ürünün ithalatçısı veya imalatçısı firmalar katılabilirler.
18. Serumlar Vakoliter olarak imal edilmiş olmalıdır.
19. Serumlar (PVC,PP,şişe), kapaklar ve paranteral solüsyonlar T.F.'ne göre, farmokopede bulunmayan hususlar için USP XXI ve Avrupa farmokopesine uygun olarak imal edilmiş olacaktır.
20. Paranteral İlaçlar apirojen olmalı veya bakteriyel endotoksin içermemelidir.
21. PVC/PP ambalajlı serumlar steril koruyucu dış kılıflı, ölçü çizgili ve askılıklı olmalıdır.
22. Serum kolilerinde şişelere uygun özel askılık tertibatı olacaktır.
23. Serumlar, ezilmeyecek şekilde istiflemeye uygun, çift destekli koliler içinde ambalajlanmış olacaktır.
24. Serumlar ve Enteral beslenme ürünleri paletleri ile beraber teslim edilmelidir
25. Serumlar teslim edilirken seri numaralarına göre, o serinin fabrika çıkış analiz raporları muhakkak getirilecektir.
26. Teslim edilmiş olan ilaçların T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından tüm serilerinin geri çekilmesi durumunda firma ürünleri geri alıp Sosyal Güvenlik Kurumunun belirlemiş olduğu 'Kamu Ödenen Fiyatı' esas alınarak daha ucuz olmayacak başka ürünler ile değiştirmek zorundadır. Değiştirilecek ürün hakkında sağlık tesisi eczacısının onayı alınmalıdır. Belli seri ürünlerin geri çekildiği durumlarda ise aynı ürünün farklı seri numarasına sahip ürünlerle değiştirilmesi zorunludur.
27. İdari ve Teknik Şartnamede bulunmayan hükümler için Muayene ve Kabul İşleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

S.B. Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Ecz. Nuriye YILMAZ
Sicil No: ECZ 13506

Hacı Ahmet AKPINAR
Eczacı
Sicil No: ECZ 7542

S.B. Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Ecz. Aygün ÇAĞLAR
Sicil No: ECZ 5171



TC
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ
TEKLİF MEKTUBU

25.04.2025

İlgili Firmaya;

Satın almaya esas olmak üzere, ÇOCUK KEMİK İLİĞİ NAKİL ÜNİTESİ A (T4-10A) ARDA PEKDEMİR ihtiyacı, aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzemeler için KDV HARIÇ BİRİM FİYAT ÜZERİNDEN teklifinizi 28.04.2025 Tarihi saat 12:00:00'a kadar bildirmeniz gerekmektedir.

Dosya Numarası: 2025/3500

SATINALMA KOMİSYON BAŞKANLIĞINA

S.N.	MALZEMENİN CİNSİ	MIKTARI	BİRİMİ	BRANS KODU	UBB NO	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLA M TUTAR I
1	Foskarnet sodyum heksahidrat 24 mg/ml IV İnfüzyonluk Çözelti İçeren Flakon	14	ADET						

Yukarıda yazılı mal/hizmet/yapım işlerine ait isteginizin numunesine/şartnamesine uygun olarak yukarıda verdiğimiz fiyatlar doğrultusunda vereceğimizi taahhüt ederiz.

Firma Kaşesi- İmza

FİRMALARIN FİYAT TEKLİFİ VERİRKEN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR:

- 1-Teklif edilen fiyat KDV hariç olarak belirtilecektir.
- 2-Teklif esas malzemelerin markası ve modeli ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3-Teklif mektubuna ad, soyadı veya ticari unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması zorunludur.
- 4-Malzeme tesliminde, teklif davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer muadili vb. ifadelerle malzeme teslim etmeye yetenlerin malzemeleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklif davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 5-Bu mektupla birden fazla malzeme için teklif davet mektubu gönderilmiş ise her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecektir.
- 6-İy bu teklif davet mektubu tanzim edildikten sonra bir zarfın içerisinde konulacak, zarfın kapağı kağıtlanıp imzalanarak üzerine Ankara Etilik Şehir Hastanesi Komisyon Başkanlığına ÇOCUK KEMİK İLİĞİ NAKİL ÜNİTESİ A (T4-10A) ARDA PEKDEMİR doğrudan temin no 10090 ibaresi yazılacaktır.
- 7-Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 8-Malzeme bedelleri, malzemenin teslimine müteakip Kurumumuz Döner Sermaye Saymanlığı/ Muhasebe Birimi tarafından 120 (YüzYirmi) gün içerisinde ödenecektir. Ancak, Nakit Yetersizliği Durumunda Muhasebat Genel Müdürlüğü 12.02.2009 Tarih ve 2277 Sayılı yazısına ve Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığının 2010/14 Sayılı Genelgesine İstinaden Faturalar Muhasebat kayıtlarına alımı sırasına göre ödenecektir.
- 9-Firma TIBBİ SARF ve CİHAZ ALIMLARINDA TEKLİF ETTİĞİ MALZEMELERİN ÜTS (Ürün Takip Sistemi) 'ne kayıtlı Sağlık Bakanlığınca onaylı ürünlere ait Ürün barkod numarasını teklifinde belirtilecektir.
- 10-İsteklilerin teklif ettikleri malzemelerini, Sosyal Güvenlik Kurumunca duyurulan yöntemlerle ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumunca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki EK-3 listelerindeki (Ek. RG- 26/11/2016- 29900/ 11 md. Yürürlük: 01/12/2016) (EK-3/C listeleri hariç) tıbbi malzeme alan tanımlarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlanmış olmalıdır.
- 11-İstekli Firma Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçısı ise kendilerine ait Firma Tanımlayıcı Numaraları varsa KEP (Kamu Elektronik Posta) Adresini teklifinde belirtilecektir. İstekli Firma Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları adı altında ihaleye istekli olarak teklif veren bayileri ise teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların firma tanımlayıcı numaraları ve/veya ilgili internet çıktıları ile kendilerinin bayi tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktılarını teklifi ile beraber verecektir.
- 12-Bu Teklif Davet Mektubuna Olumlu Ya Da Olumsuz Mutlaka 25.04.2025 10:40:00 kadar cevap verilecektir.

Adres: Varlık Mahallesi, Halil Sezai Erkut Caddesi Yenimahalle / Ankara
Doğrudan Temin Birimi Tel: 0312 797 0000
Mail: etliksh.22fa@sağlık.gov.tr
NOT: ŞARTNAMELER HASTANE WEB SITEMİZDEN TEMİN EDİLEBİLİR.

ESRA CAMİCİ
Sağlık Teknikeri