

## 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 biyoeşdeğerlilik gerektiren jenerik ilaçlara ait orijinal ilaca biyoeşdeğer olduğunu gösteren T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen biyoeşdeğerlilik 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 yekün 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. 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 Etiler Hastanesi  
Ecz. Ayşin ÇALAR  
Sicil No: ECZ 171

Hacı Ahmet AKPINAR  
Eczacı  
Sicil No: ECZ 7542

S.B. Ankara Etiler Hastanesi  
Ecz. Nurdan ÇALAR  
Sicil No: ECZ 7506

. Teslim alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve durum S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları raporu ile tespit edildiğinde, firma ozulan 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 ITS'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 ilaçlar 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 teslim edilirken seri numaralarına göre, o serinin fabrika çıkış analiz raporları muhakkak getirilecektir.

25. Teslim edilmiş olan ilaçların T.C. Sağlık Bakanlığı TITCK 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.

26. İdari ve Teknik Şartnamede bulunmayan hükümler için Muayene ve Kabul İşleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

S.B. Ankara Etiler Şişli Hastanesi  
Ecz. Ayşe ÇAĞLAR  
Sicil No: ECZ 5171

Hacı Ahmet AKPINAR  
Eczacı  
Sicil No: ECZ 7542

S.B. Ankara Etiler Şişli Hastanesi  
Ecz. N. N. N. N. N.  
Sicil No: ECZ 13505