**GENEL ŞARTLAR**

1. Teklif edilecek ilaçlar, T.C. Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat almış ve Bakanlık tarafından belirlenmiş yönetmelik ve genelgelere uygun olmalıdır.
2. Alım listesinde yer alan ilaçlar için depolar tarafından verilecek teklifler; Ek-4 A (Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi )’da yer almak zorundadır.
3. Teslimatı yapılan ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından Ek-4 A (Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi ) listesinden çıkarılan, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ya da bu konuda kanuni yaptırımı olan herhangi bir kurumca ilaç bedelinin ödenmemesi halinde, ilaçlar için yüklenici, eczanenin talebi ve hastane yönetiminin uygun görüşü ile istenilen ürünlerle çıkarılma tarihindeki fiyat üzerinden değiştirmelidir.
4. İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığı’nın ruhsat formülüne uygun ve Bakanlık tarafından kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olacaktır.
5. İlaçlar teslim alınırken; 1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 12 (oniki) ay, 2 (iki) yıldan uzun miatlı olanlar için ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır. Aksi durumda söz konusu ilaçlar yükleniciye iade edilecek, iade ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak, kurumdan geri alınan ilaç ile bunun yerine verilecek olan ilaç arasında fiyat farkı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
6. Kolilere farklı seri ve miatlı ilaçlar karışık olarak yerleştirilmeyecektir. Aksi takdirde iade sebebi sayılacaktır.
7. İlaçlar miadının dolmasına 3 (üç) ay kaldığında yüklenici depoya bildirilmek şartıyla, yüklenicinin sözleşmesi sona ermiş olsa bile bildirilen adet kadarı fiyat farkı gözetmeksizin yüklenici tarafından Madde 5’te belirtilen koşullara uygun miatlı ilaçlarla 15 iş günü içinde değiştirilecektir. Bildirim yüklenici firmaya idare tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Sözleşme bitmiş olsa dahi ürün hastane eczanesinde tükenene kadar bu madde geçerli ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.
8. Ecza deposu, üretici veya ithalatçı olmayan firmalar ilaç alımına katılamayacaktır.
9. Bütün ilaçlar T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”ne uygun olarak teslim edilecektir. İlacın ambalajı üzerinde; ilacın ismi, seri numarası, imalat tarihi, kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılacak ve ambalaj içerisinde ilaca ait Prospektüs/Kullanma Talimatı/Kısa Ürün Bilgisi bulunacaktır. İlaç üzerindeki etiketler düşmeyecek şekilde olacak, ampulün üzerindeki isimler ve miatlar silinmeyecek şekilde yazılacaktır.
10. İlaçların farmasötik şekilleri hatalı yazılmış ise, listede yazılmış bu ilaç için yüklenici tarafından satışa sunulmak üzere Sağlık Bakanlığı’ndan alınmış bulunan ilaç ruhsatında kayıtlı farmasötik şekil esas alınacaktır. (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon yazılmış olabilir.)
11. Teklif edilecek ilaçların etkin maddeleri, dozları ve farmasötik şekilleri alım listesindeki ilaçların etkin maddeleri, dozları ve farmasötik şekilleri ile birebir aynı olacaktır. Teslimat sırasında doğabilecek yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.
12. Yüklenici firma her bir alım kalemi için tek bir fiyat teklifinde bulunacaktır.
13. Aynı etkin maddeyi ihtiva eden ilaçların farklı dozlarının alımlarında fiyatların uyumluluğuna dikkat edilecek, alım ona göre sonuçlandırılacaktır.
14. Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek, şartnameye uygun olanlar kabul edilecek, uygun olmayanlar ve yapılan kontrolde kırık, boş, bozuk, eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 3 (üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir.
15. Yüklenici firma teklif mektubunda, teklif edilen preparatın ticari ismini ve barkod numarasını açık olarak belirtecektir. İhalede kabul edilen ve satın alınan ilaç aynı ticari isimle teslim edilecektir. Kamu İhale Kanununda söz konusu olan mücbir sebepler dışında muadil ürün kabul edilmeyecektir.
16. İlaç ambalajının üzerinde orijinal baskı karekod bulunacaktır.
17. Hastanelere teslim edilen ürünler İTS 'ye yüklenici tarafından bildirilecektir. Hastaneye ürünlerin teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapılacaktır. Bildirimi yapılan ürünler İTS işlemleri için PTS ID no ile kodlanacak ve PTS ID no'ları irsaliye üzerine işlenecektir. Ayrıca İTS bildirim içeriği yüklenici tarafından XML formatında CD'ye yüklenip hastaneye gönderilecek veya bildirilen e-posta adresine iletilecektir. Bildirime ait bilgiler (PTS no veya XML Dosyası) ilgili evrakta kısaca bulunması teslimat için şarttır. Bildirimi olmayan ürünler teslim alınmayacaktır.
18. 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, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından kısmî veya tamamının toplatılmasına karar verilen, hatalı üretilen seriye ait ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız serideki ilaç ile değiştirilmelidir. Eğer;
20. Aynı firmanın hatasız seride ürünü yok ise, daha pahalı olan eşdeğer ürün teslim edilmelidir.
21. Eşit ve yüksek bedelli ürünün piyasada olmadığı üretici firma belgesi ile resmi olarak belgelendirilirse düşük bedelli üründen, alınan ve verilen ilaçların KDV Hariç Depocu Satış Fiyatları üzerinden hesap yapılarak kamu zararı oluşmayacak şekilde toplam yekûn bedelini sağlayan miktarda ürün 15 gün içerisinde teslim edilmelidir.
22. Bakanlığımızca ruhsatlı eşdeğer ürün yok ise, hastanenin uygun gördüğü herhangi bir ürünle, yasaklama tarihindeki fiyat üzerinden kamu zararı oluşmayacak şekilde değişim yapılmalıdır. Piyasadan toplatılan ilacın ve taşımanın maliyeti yüklenici firmaya aittir.
23. Teklif edilen ilaçların alım neticelendikten sonra başka muadil ile değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; yüklenici firma, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği alım listesinde bulunan ilaçlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştiği takdirde başka muadil ilaç teslim edebilir.
24. Sözleşmede yer alan ilacın üretilemediği veya ithal edilemediği resmi olarak belgelendiğinde muadil ilaç kabul edilebilecektir.
25. İdari şartnamede yer alan mücbir nedenlerle söz konusu ürünü teslim edemediğini belgelediği zaman muadil ilaç kabul edilebilecektir.
26. Bu durumda getirilen muadil ilacın fiyatı, alımda karara bağlanmış ürünün KDV hariç depocu satış fiyatından az olamaz. Ürün kuruma fatura edilirken, alımda karara bağlanmış alış fiyatı üzerinden fatura edilecektir.
27. Muayene ve tesellüm komisyonları gerek duyduğu zaman ilaçların kabulünde gerekse preparatların kullanımı sırasında belirli aralıklarla her seriden yeterli sayıda numune alıp, Refik Saydam Merkez Hıfzıssıhha Başkanlığına analiz için gönderecek, analiz ücreti ile gönderilecek numune kadar ilaç stoğu yüklenici tarafından karşılanacaktır.
28. Satın alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içerisinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum Refik Saydam Merkez Hıfzısıhha Başkanlığı raporu ile tespit edildiğinde, yüklenici bozulan miktar kadar ilacı 2-a maddesinde belirtilen koşullara uygun olmak şartıyla, 15 gün içerisinde teslim edecek, yapılan tahlil, nakliye, ambalaj vb. bütün giderleri, ilaç dolayısıyla oluşmuş olan zarar ve tazminattan ödemeyi yüklenici kabul ve taahhüt edecektir.
29. Tedarikçi firmalardan komisyon tarafından istenen örnekler ve prospektüsler 3 gün içinde komisyona iletilmediği takdirde o kalemin ihalede değerlendirilmesi iptal edilecektir.
30. Tedarikçi firma uhdesinde kalan soğuk zincire tabi ilaçları soğuk zincir indikatörlü etiket veya sıcaklık kaydedici özelliği olan dijital dereceler (data-logger) gibi teknolojilerle teslim edecektir. Aksi taktirde teslim alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.
31. Kurumca talep edilmesi halinde yüklenici, Sağlık Bakanlığınca onaylanan biyoeşdeğerlilik belgesini de kuruma sunmak durumundadır.
32. Kurum tarafından yazılı sipariş belgesinde istenilmeksizin veya istenilen miktardan fazla gönderilen ilaçların yükleniciye iade edilmesine ilişkin tüm giderler yükleniciye aittir. Bu ilaçlara ait fatura, ödeme kapsamı dışında tutulur.
33. Sipariş sırasında istenilen ilaç üretici/ithalatçı firmada yok ise yüklenici bunu belgelemek zorundadır. Bu belge ile birlikte ihalede teklif edilen ilacın biyoeşdeğeri olan yeni teklifi belirten bir başvuru yapılır. Yeni teklif değerlendirilip uygun ise yükleniciye yazılı olarak bildirilir. Teklif edilecek ikinci ürünün depocu satış fiyatı ilk ürün ile aynı yada yüksek olmalıdır.
34. Gönderilen her ilacın üzerinde Sağlık Bakanlığınca kabul edilmiş son fiyatı bulunacaktır.
35. Kuruma teslim edilecek, piyasa ambalajlı ilaç kutuları üzerindeki küpürlerde gayrı resmi olarak elle ya da damga ile yapılmış fiyat değişiklikleri kabul edilmeyecektir.
36. Her teslimatta yüklenici firma sevk irsaliyesinde; ilacın ticari adı, barkodu, ihale adı ve kayıt numarasını, teslim ettiği ilaçların serilerini, her seriden ne miktarda (adet) teslim ettiğini, barkod numaralarını, son kullanma tarihini ve alıma çıkılan toplam miktarı (adet) yazacaktır. Bu bilgilere irsaliyede yer verilmemesi halinde bu bilgileri içerir yüklenici başlıklı bir başka kâğıda döküm yapılarak irsaliyeye ilave edilebilir. Bu form ve irsaliyesi olmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
37. Yüklenici teslimattan önce teslim edilecek birim ile irtibata geçerek mal teslimi için randevu alacaktır. Randevu haricinde ve mesai saati dışında mal kabul edilmeyecektir. Firma ihale sonrasında siparişin eline geçmesinden en geç 10 iş günü içerisinde ürünleri teslim edecektir
38. Teslim edilecek birime gelen ilaçların depolanacak alana taşıtılması yükleniciye aittir.
39. Üzerine ihale yapılan firma miadı yaklaşan ilaçların değişimi sırasında sorun yaşanmaması için verecek olduğu ilaç kutu ve ambalajlar üzerindeki fiyat küpürü üzerine gelecek şekilde büyük harflerle kırmızı renkte, okunabilir büyüklükte ve silinmeyecek şekilde hastane ismi belirtilmeden " İHALE MALIDIR SATILAMAZ" ibaresi yazılacaktır.
40. Kargo ve hamaliye maliyeti yüklenici firmaya ait olacaktır. Kargo ile gönderilen ilaçlarda ihtiyaç olduğu halde taşıyıcı elaman gönderilmemişse teslimat kabul edilmeyecektir.
41. Serum kolileri istiflenmeye dayanıklı materyalden yapılmış olmalıdır. Eğer kullanılan materyal mukavva ise en az 2 oluklu olmalı, mukavva olan her koli içinde ayrıca aynı kalitede mukavva astar olmalıdır. Serumların tesliminden sonra koli özellikleri sebebiyle zayiat gerçekleşmesi durumunda zarar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
42. Cam şeklindeki parenteral solüsyonlarda; şişeye uyumlu askı verilecektir.
43. Torba şeklindeki parenteral solüsyonlarda;
44. Her torba kendinden askılı olacaktır.
45. Torbaların üstünde ayrıca plastik bir muhafaza bulunacaktır. Aynı seriye ait serumların ambalajları tek tip olacaktır. Bu muhafazanın içi de steril olacaktır.
46. PVC torbalarda ve Cam şişelerde bulunan serumlarda; Çözeltinin formülü, miktarı, elektrolit içeriği Hacim göstergeleri, Ruhsat tarihi ve numarası, Üretim ve son kullanma tarihleri, Solüsyon berrak değilse veya torba zedelenmiş ise kullanmayınız" ibaresi mutlaka belirtilecektir.
47. Kan ürünleri alımında varsa bu ürünlere ait FDA, EMA ve QSEAL sertifikaları olanlar tercih edilecektir.
48. Malzeme aşağıdaki şartlar dâhilinde teslim edilecektir.
49. Malzemenin teslimi, muayene ve kabul işlemleri mal alımları muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik hükümlerine göre teslim alınacaktır.
50. Muayene ve kabul işleminin başlayabilmesi için malzemenin eczane ünitesi deposuna teslim edilmesi gerekmektedir.
51. Teslimat yüklenici tarafından yapılacaktır. Muayene ve kabul için gerekli numuneler, teslim edilen malzemelerden rastgele seçim yapılarak gerçekleştirilecektir.
52. Muayene ve kabul komisyonu geçici teslimattan sonra kesin teslimat tarihini yükleniciye bildirecektir. Bu tarihte yüklenici yetkilisinin bulunmaması halinde kabuldeki tüm koşulları kabul etmiş sayılır.
53. Anestezik gazlan kullanabilmek için birim (anestezi birimi) tarafından belirtilen ihtiyaç kadar vapolizatörü temin etmelidir (ihaleyi alan firma) vapolizatörler üstten geçmeli, adaptörsüz doldurulabilmeli ve taşınabilir olmalıdır. Cihazların arızalanması durumunda firma 24 saat içinde müdahale etmeli ve 48 saat sonunda cihazı çalışır duruma getirmeyi taahhüt etmelidir, vapolizatörün kullanılabilir durumda olduğu teknik bir servis tarafından belgelendirilmelidir. Firma bunu garantiye almalıdır. Vapolizatörlein bakım periyodu ve kalibrasyonu firma tarafından düzenli olarak yaptırılmalıdır. Bakım sıklığı ve kalibrasyon sıklığı belirtilmelidir.
54. İstekliler, ilaçların hastane ambalajı şekli var ise tekliflerini ve teslimatını hastane ambalajı olarak yapmalıdır. İlaçlardan hastane ambalajlı olanlar bir ambalajda 500 adetten fazla olmayacaktır. Dış ambalajların üzerinde son kullanma tarihi ve seri numarası, barkodu yazılı olacaktır.
55. Teklif sunacak firmalar birim fiyat teklif cetvelinde Mal kaleminin adı ve kısa açıklamasını, Üretici firma adını, Ürünün yerli malı olup olmadığını belirteceklerdir. Yerli malı belgeleri ihale sıra numarasına göre belirtilecektir.
56. İdari ve teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkındaki yönetmelik hükümleri uygulanır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | KAPTORİL 25MG TB | KUTU | 1 |
| **2** | KLORPROMAZİN HİDROKLORÜR 25MG | ADET | 10 |
| **3** | SODYUM KLORÜR % 0.9, CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON ÇÖZELTİSİ, 500 ML500 ml’lik poliprolen şişelerde olmalı, 100 ml’de 0,9 g sodyum klorür içermeli, kullanıldıktan sonra 2-3 kez çevrilerek kapanan kapağı olmalı | ADET | 200 |
| **4** | VERAPAMİL HCL 5 MG/2ML | ADET | 10 |