



# TOBB ETÜ HASTANESİ

TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK EĞİTİMİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

46 KALEM SERUM ALIMI İHALESİ

## TEKNİK ŞARTNAME

2020

ANKARA

**Berk EREN**  
Satınalma Yöneticisi

**Arzu ERSOY**  
Satınalma Müdürü

**Ecz. Meral HATİOĞLU**  
BaşEczacı

**Uzm. Dr. Altuğ NARLI**  
İşletme Direktörü

**Prof. Dr. A. Necati ÇANAKÇI**  
Başhekim

## TOBB ETÜ SAĞLIK EĞİTİMİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

### 46 KALEM SERUM ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

#### KONU

Hastanemizin ihtiyacı olan 2020 yılı SERUM ihtiyaçlarının tedarik edilmesini kapsamaktadır.

#### GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER

- Serumlar T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı'nca belirlenmiş Yönetmelik ve Genelgelere uygun olmalıdır.
- İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığının ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olacaktır.
- Yüklenici firma her bir ihale kalemi için tek birden fazla muadil ilaç/serum için fiyat teklifinde bulunabilir.
- Teklif edilecek serumların etken maddeleri ihale listesindeki etken madde ile tam olarak aynı olacaktır.
- Yüklenici firma teklif mektubunda, teklif edilecek preparatın ticari ismini, hangi firmaya ait olduğu, kutu içi adedi ve TITCK (TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU)'deki barkod numarasını belirtecektir.
- Teklif edilen fiyatlar ihalenin yapıldığı tarihteki Sağlık Bakanlığının yayınlamış olduğu KDV hariç Depocu satış fiyatından yüksek olamaz. idariye ekleyecek.
- Serumların üzerindeki ve kolilerdeki etiket T.C. Sağlık Bakanlığının teslimat tarihindeki mevzuata (Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleri Yönetmeliği) uygun olarak hazırlanmış olacaktır.
- Ecza deposu veya üretici veya ithalatçı olmayan firmalar ilaç ihalesine katılamazlar.

#### C- MİAD İŞLEMLERİ

- Serumlar uzun miadlı olarak teslim edilecektir,
- Yukarıdaki şartlara uygun olmayan miadlı ürünlerin kuruma gönderilmesi ve kurumca kabul edilmemesi durumunda söz konusu ilaçlar yükleniciye iade edilecek, iade ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- İlacın aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise eczanenin onayı ile yakın miadlı serum teslimatı kabul edilecektir.
- Miad Değişimi

B  
Amm  
v  
so  
Amm



TOBB ETÜ HASTANESİ

a) Yüklenici tarafından; miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kalan ürünler bildirildiği takdirde 15 (on beş) gün içinde değiştirilecektir.

b) Yüklenici ecza deposunun herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi serumu teslim edilen üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

c) Sağlık Bakanlığı tarafından toplatılmasına karar verilen ilaçlar/serumlar, yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda serum ile değiştirilecektir.

#### D- TESLİM PROGRAMI, MUAYENE VE KABUL

- Yüklenici, muayene Komisyonu muayene sırasında gerekli görürse T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş, Ecza Deposu ruhsatı veya imalat izin belgesi, ithalatçı ise İthal ilaç izin belgesi suretlerini ve ürün imalat akış şeması ile ilgili belgeleri komisyona ibraz edecektir.
- Teklif edilen serumların ihale neticelendikten sonra başka muadil ile değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; Yüklenici firma, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği ihale listesinde bulunan serumlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştirildiği takdirde başka muadil serum teslim edebilir.

a) Sözleşmede yer alan serumun üretilemediği veya ithal edilemediği resmi olarak belgelendiğinde muadil serum kabul edilecektir.

b) Bu durumda getirilen muadil serumun Kamu Ödenen Fiyatı, ihalede karara bağlanmış ürünün Kamu Ödenen Fiyatından az olamaz. Muadili verilecek ilacın/serumun bedeli aynı iskonto oranından hesaplanacaktır.

- Yüklenici, sözleşmenin taraflarca imzalanmasından itibaren sağlık tesislerinin ihtiyacına göre partiler halinde veya tek parti halinde teslim programı yapacaktır. Ancak öngörülemeyen durumlar olması halinde idare teslimat programında değişiklik hakkına sahiptir.
- Yüklenici her teslimattan önce ilgili Sağlık tesisi ile irtibata geçerek mal teslimi için randevu alacaktır. Randevu haricinde mal kabul edilmeyecektir. Firma siparişin eline geçmesinden en geç 10 gün sonra hastaneye teslim edecektir.
- Yetkililer tarafından tüketim göz önünde bulundurularak verilen yazılı sipariş ve randevunun akabinde ilaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir.

Teslimat yüklenici firmanın yetkili ( veya kargo ) elemanlarınca yapılacaktır.

- Yüklenicinin getirdiği mayiler komisyon tarafından muayene edilerek, şartnameye uygun olanlar depoya alınacak, uygun olmayanlar ve yapılan kontrolde kırık, boş, bozuk, eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar mayi yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 3(üç) iş günü içinde şartnameye uygun ürün getirecektir.
- Teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işlemleri hakkında yönetmelik hükümleri uygulanır.

B  
Amur  
[Signature]

[Signature]



TOBB ETÜ HASTANESİ

## E- MAYİLER İLE İLGİLİ HÜKÜMLER

- Mayiler

a) Cam şişe mayilerde hacim göstergeleri etiket üzerinde belirlenmiş ve hacmi doğru gösterecek şekilde yapılandırılmış olacaktır. Cam şişeler ve tıplar parenteral mayiler için kullanılacak vasıfları taşıyacak nitelikte tıplar mayi setinin kolayca girebileceği esneklikte, şişe içindeki düşük basıncı muhafaza edebilecek şekilde sıkı kapatılmış olmalıdır.

b) Cam şişe parenteral mayi kolileri içinde her şişe için 24 saatlik asım süresince kopmayacak sağlamlıkta plastik askı bulunmalıdır.

- Torba mayiler iç içe iki torbadan oluşmalıdır. İç torba steril olmalıdır. Ayrıca iç torbanın steril olduğu da istenildiğinde belgelenmelidir.
- İç torba üzerinde, ürüne ait bilgiler okunaklı dış torbanın iç yüzeyine bulaşmayan bir mürekkep ile yazılmış olmalıdır.
- Yüklenici teklif ettiği her ticari parenteral mayi için Sağlık Bakanlığı'na verilen en son ruhsat dosyasındaki spesifikasyon belgesini (analiz sertifikası) istendiğinde getirmek zorundadır. Gerek teslimatta gerekse kullanım sırasında bu spesifikasyonlara uymayan hususların sorumluluğu yüklenicindir. İstenildiğinde seri numaralarına göre o serinin mayi fabrika çıkış analiz raporları getirilecektir.
- Üretici firma teklif ettiği mayi torbalarının torba üreticisi firma tarafından yapılmış olan diğer ilaçlar ile geçimliliğini gösteren raporları istendiğinde sunmakla yükümlüdür.
- Kullanım aşamasında torbalarda patlama, yırtılma, yabancı cisim , bulanıklık ,torbanın dibinde serum kalması vb. durumlarda ilgi firma ilgili seriyi değiştirmekle yükümlü olacaktır.

B. Arıoğlu

CCM