

**ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ**  
**İLAÇ VE SERUM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- İhaleye T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan Ecza Deposu Ruhsatı veya İmalat İzin Belgesi olanlar girebilir.
- 2- Teklif edilecek ilaç için Sağlık Bakanlığından ruhsat alınmış olmalıdır. Sağlık Bakanlığına çıkarılmış genelge ve tüzüklere uygun olan ilaç alınacaktır.
- 3- Teklif mektuplarında teklif verilen ilacın ticari adı ve hangi firmaya ait olduğu belirtilecektir. Teslim sırasında ihalede teklif verilen ilaçlar getirilecektir.
- 4- İhale listesinde yer alan ilaçlar için, yüklenici firma tarafından verilecek muadil ilaç teklifleri EK-2D (Tedavi Yardım Uygulama Tebliğı ve SUT- Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi-) listesinde yer almak zorundadır. Ayrıca eşdeğer ilaç uygulamasında kamu ödenen fiyatı değerlendirmeye alınacaktır.
- 5- İç kutu ve dış koliler üzerinde aşağıdaki bilgiler aynı olacak ve Türkçe olarak belirtilecektir:
  - Sağlık Bakanlığından üretim izni ibaresi
  - Ruhsat sahibi ve üreticinin adı
  - Ruhsat tarihi ve numarası
  - Preparatın adı, seri numarası
  - Son kullanma tarihi(ay/yıl)
  - Depolama talimatı
  - İçinde bulunan toplam birim sayısı (Hastane ambalajı olanlar tercih edilecektir).
  - Karebarkodları olacak, ambalajların içinde prospektüsleri bulunacaktır.
- 6- Hastane eczanesi olarak tablet formundaki ilaçlar yatan hastalara günlük kullanım dozunda tek tek verildiğinden blister olmayan ambalajlarda sterilite sorunu yaşanmaktadır. Kutunun içinden tek tableti alırken el değmemesi ve yere düşürüldüğünde kirlenmemesi açısından varsa, blister formu olan tabletler değerlendirmeye alınacaktır.
- 7- Saklama koşulu olarak farklı formu bulunan ilaçlardan oda ısısında muhafaza edilebilecek olanlar tercih edilecektir.
- 8- İlaçların hastane ambalajı olanlar tercih edilecektir.
- 9- Değerlendirme birim fiyatlar üzerinden yapılacaktır. Birim olarak; oral yolla alınan ilaçlar için adet, enjektabl ilaçlarda ampul/flakon olacaktır. Kutu olarak verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 10- Soğuk zincire tabi ilaçların teslimatının bir gün önceden Baş Eczacıya bildirilmesi gerekmektedir. Sevkiyat soğuk zincir koşullarına uygun olarak ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti ( data logger ) ile nakil ve teslim edilecektir. Kolilerin üzerinde uyarıcı yazısı (+2,+8 derece) ve kırmızı soğuk zincir bandının olması gerekmektedir. Aksi takdirde teslim alınmayacaktır.
- 11- İlaçların teslim süresi acil olanlarda 48 saat, normal siparişlerde ise 7 gündür. Sipariş verilen ilaç listeleri belirtilen süre içerisinde eksiksiz olarak teslim edilecektir.
- 12- İlaçlar teslim alınırken bir yıl miyatlı olanlar teslim tarihinde en az on ay; iki yıl miyatlı olanlar en az yirmi ay; üç yıl miyatlı olanlar en az iki buçuk yıl; beş yıl miyatlı olanlar en az dört yıl miyatlı olacaktır.
- 13- Aynı irsaliye veya fatura ile gönderilen ilaçların SON KULLANMA TARİHLERİ de aynı olacaktır. İlaçlar karışık miyatlı olmayacaktır.
- 14- İlaç ambalajlarındaki fiyat küpürünün üzerine ihaleyi alan firma tarafından büyük harf ve kırmızı renk ile 'İHALE MALIDIR SATILAMAZ' ibaresi yazılacaktır.
- 15- Sağlık Bakanlığının belirlediğı yüksek riskli ilaçlar için her ilacın uygun bir yerinde kırmızı renkli uyarı etiketi, ör: YÜKSEK RİSKLİ İLAÇ, olmalıdır.
- 16- Bozuk ambalajlı ilaçlar teslim alınmayacaktır. Ambalajının bozuk veya kırık olduğu sonradan tespit edilen ürünlerde; yapılan tebligatı takiben en fazla 3 iş günü içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.
- 17- Flakonlar set içeriyorsa setsiz, çözücü içeriyorsa çözücüsü kırık kabul edilmeyecektir.

*MF*

*Muy*



- 18- Sağlık Bakanlığı tarafından istenen tüm şartlar aynen uygulanacak, teslim edilen ilaçlar karebarkodlu olacak, faturalarında ITS'ye yapılan bildirim bilgileri bulunacaktır.( Firmalar Paket Transfer Servisi Kayıt Dosyalarını ihalede uhdesinde kalan ilaçlar için bildirecek ve bu dosyadaki kayıtlar ile gönderilen ilaçlardaki kayıtların birbirini tutmasını taahhüt edeceklerdir.)
- 19- Karebarkod uygulamasından dolayı ihale rakamlarına en yakın alt veya üst tam kutu adedi teslim edilecektir.
- 20- Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 3 ay zaman kala bildirildiği takdirde bu ilaçları miadı fiyat farkı gözetmeksizin 12. Maddeye uygun olanları ile değiştirilecektir. Bildirim, yüklenici firmaya eczanenin imzalı yazısı ile faksla yapılacaktır. Teslimatlar, bildirim tarihinden itibaren 5 iş günü içerisinde belirtilen miktarda yapılacaktır. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da, alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır. Değişim yapmayan depolara gerekli idari işlem yapılacaktır.
- 21- Her partinin sevk irsaliyesinde;
- İlaçlar adet olarak yazılacaktır, kutu olarak düzenlenmiş irsaliyeler kabul edilmeyecektir.
  - İlaçların ihaledeki sıra numarası, seri numarası, ilacın adı, barkodu, raf ömrü ve son kullanma tarih bilgileri yer alacaktır. Eksik bilgi içeren irsaliyelerle gönderilen ilaçlar teslim alınmayacaktır.
- 22- Herhangi bir ilacın Sağlık Bakanlığı tarafından toplatılması veya yüklenici tarafından geri çekilmesi halinde, yüklenici elimizdeki ilaçları aynı ilacın kullanımına uygun olan serisi ile değiştirecektir. İlacın imal veya ithalinin iptali veya yasaklanması halinde yüklenici elimizde bulunan ilaçların ihale bedeli tutarında hastanemize ödeme yapacaktır.
- 23- Denetim ve Muayene Kabul Komisyonu gerekli görüldüğü takdirde ilaçların her serisinden numune alıp Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsüne analiz için gönderecektir. Analiz ücreti ve numune karşılığı mal yüklenici tarafından karşılanacaktır. Rapor sonucu olumsuz ise yüklenici ürünleri yenileri ile değiştirecektir.
- 24- Yüklenici firma, ilaçları mutlaka bir depo yetkilisi ile birlikte teslim edecektir. Getirilen ilaçlar, yüklenici firmanın temin edeceği elemanlar tarafından depolara düzgün şekilde yerleştirilecektir. Serumların tesliminden bir gün önce eczaneye haber verilmesi zorunludur. Teslimat; hafta sonları ve Cuma günleri haricinde öğleye kadar yapılacaktır.
- 25- Serum poşetleri, Polivinil Klorid (PVC) veya Polipropilen (PP) yapısında olmalıdır ve iç torbanın dışının steril olmasını sağlayan kolay açılabilir dış ambalajı bulunmalıdır. Serumların steril, apirojenik ve fiziksel görünümü berrak olmalıdır.
- 26- PVC ambalajlar kendinden askılı olmalıdır. Bu askı 24 saatlik asım süresince kopmayacak sağlamlıkta olmalıdır.
- 27- Plastik torbalar iç içe iki torbadan oluşmalıdır, iç torba da steril olmalıdır. Ayrıca iç torbanın steril olduğu da belgelenmelidir.
- 28- Cam şişe parenteral mayi kolileri her şişe için 24 saatlik asım süresince kopmayacak sağlamlıkta plastik askı bulundurmalıdır.
- 29- Üretici firma teklif ettiği PVC serumların, ilaç geçimlilik raporlarını sunmakla yükümlüdür.
- 30- Listede yanında "setli" olarak belirtilen her bir şişe yada torba serum için; CE belgeli ve gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş, lateks maddesi içermeyen set verilmelidir. Setlerde akıtma problemi yaşanmaması ve ürün güvenliği açısından teklif edilecek düz serum setinin serum ile aynı markaya sahip olması gerekmektedir.
- 31- Serum poşetlerinin üzerinde ml cinsinden birimlendirme çizgileri ve alt tarafında biri infüzyon setinin girişi, diğeri ilaç uygulama girişi olmak üzere iki giriş yeri bulunmalıdır. Poşetler esnek yapıda olmalı solüsyon hacmi kadar poşete ilaç ve benzeri solüsyonların ilavesine olanak sağlamalıdır.

32- Teslim edilecek her bir LOT numaralı parenteral solüsyon serisi için uluslar arası farmakopelere (USP30 ) ve Avrupa Birliği GMP Standartlarına uyumlulukla ilgili belgeler ve test sonuçları birlikte verilecektir. Bu test sonuçlarında aşağıdaki parametreler yer almalıdır:

- Ürün formülüne belirtilen kimyasal madde miktarları
- Partikül miktarı
- Sterilizasyon öncesi mikrobiyolojik yük
- Bakteriyel endotoksin miktarı

33- Plastik ambalaj içindeki iç torba üzerinde ve cam şişe üzerinde ürüne ait bilgiler okunaklı ve dış torbanın iç yüzüne bulaşmayan bir mürekkep ile yazılmış olmalıdır. Bu alanda aşağıdaki bilgiler olmalıdır:

- Çözeltilinin formülü, miktarı, elektrolit içeriği(mEq/L)
- Steril apirojen yazısı
- Hacim göstergeleri
- Ruhsat tarihi, numarası, üretim ve son kullanma tarihi
- Solüsyon berrak değilse veya torba zedelenmiş ise kullanmayınız ibaresi
- Zerkten sonra torbada kalan solüsyonun kullanılamayacağı ibaresi

34- Hastane idaresi ihalede belirtilen ilaç miktarının %20 eksik veya fazlasını almakta serbesttir.

35- Yüklenici, hastane eczanesine teslim ettiği ancak Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından EK-2/D listesinden çıkarılan ilaçları perakende satış fiyatına eşit olmak üzere idarece belirlenecek ilaçlarla en geç bir hafta içerisinde değiştirecektir. Bu madde sözleşme süresinin sona ermesinden sonra da, alınan ilaçlar tüketilinceye kadar yüklenicinin sorumluluğundadır. Ayrıca siparişi çekilmeyen aym durumundaki ilaçlar iptal edilecektir.

36- Preparatların tetkik ve tahlilleri gerektiğinde fakültemizin ilgili laboratuvarında veya dışarıda yaptırılacak, tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

37- Mal teslimi sırasında gönderilen evraklar (fatura, irsaliye vb.) 2 nüsha halinde teslim edilecektir. Ayrıca ilaçların ihale sıra numaraları, faturada ilaç adı yanında belirtilecektir.

38- Tüm preparatların teslim yeri ADÜ Hastanesi Eczane Deposudur.

39- Hastanemizin depolama koşulları yeterli olmadığı için listede yer alan ilaçlar, eczanenin tüketim miktarları göz önünde tutularak hastane eczanesinin belirlediği sıklıkla partiler halinde teslim edilecektir.

Uzm. Ecz. D. Meltem TAŞTABAN



Ecz.Ülküm KORKMAZ





## SEVOFLURANE 250 ml.. TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Sevoflurane etken maddeli inhalasyon ajanını temin eden firma, hastanelerde bulunan anestezi cihazı modellerine uygun ve anestezi cihazı sayısı kadar Sevoflurane vaporizatörünü, ürün teslimi gerçekleştiği tarihte, tek seferde temin etmekle yükümlü olacaktır.

2-Tüm vaporizatörler hastaneye ait olsa dahi vaporizatörlerin teknik bakım, tamir ve kalibrasyon hizmetini yılda en az 2 defa ücretsiz olarak gerçekleştirmekle yükümlü olacaktır.

3- Çalışan ve hasta güvenliği nedeniyle, dolum sırasında dış ortama anestezi madde kaçışını engelleyecek şişe ile bütünleşik kapalı dolum sistemine sahip olmalı ya da dolum bir adaptor yardımıyla yapılacaksa da ihaleyi kazanan firma şişe sayısı kadar dolum adaptorünü temin etmekle yükümlü olacaktır

Prof. Dr. S. S. S.