TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU ANKARA İLİ 3. BÖLGE KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ POLATLI DUATEPE DEVLET HASTANESİ'NİN İHTİYACI OLAN AÇIK İHALE/PAZARLIK YOLU İLE ALINAMAYAN 2016 YILI İLAÇ, SERUM SETİ DOĞRUDAN TEMİN ALIMINA AİT TEKNİK ŞARTNAME

1. KONU

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Ankara 3. Bölge Genel Sekreterliği Polatlı Duatepe İlçe Devlet Hastanesi 'nin Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu 21/05/2015 tarih ve 96773357-045.99 sayılı Kanser ilaçlarının götürü bedel kapsamında temini konulu yazısı gereği ihtiyacı olan 2015 yılı 6 aylık kemoterapi ilaç ihtiyaçlarının tedarik edilmesini kapsamaktadır.

1. GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER
2. Teklif edilecek ilaçlar ve serumlar T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı'nca belirlenmiş Yönetmelik ve Genelgelere uygun olmalıdır.
3. İhale listesinde yer alan ilaçlar, serumlar ve enteral beslenme ürünleri için; depolar tarafından verilecek muadil ilaç teklifleri Ek-4 A (Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi )'da yer almak zorundadır.
4. İlaçların her kalemi Sağlık Bakanlığının ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olacaktır.
5. İlaçların Farmasötik şekilleri farklı şekilde yazılmış ise, listede yazılmış bu ilaç yüklenici tarafından satışa sunulmak üzere Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış bulunan ilaç ruhsatındaki kayıt esas alınacaktır (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon yazılmış olabilir).
6. Yüklenici firma her bir ihale kalemi için tek bir fiyat teklifinde bulunacaktır. Teklif edilecek ilaçların etken maddeleri ihale listesindeki etken madde ile tam olarak aynı olacaktır. Teklif edilecek preparatların hangi firmaya ait olduğu ve yüklenici hangi piyasa preparatlarını verecekse ticari ismini TİTCK' deki barkod numarasını teklif mektuplarında belirtecektir.
7. Teklif edilecek ilaçların içerikleri aynı olmak koşulu ile farklı gramajda yada mililitre de olan ürünlerde verilen tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında gram, mililitre ya da litre bazında hesap yapılarak en uygun teklif değerlendirilecektir.
8. Teklif edilen fiyatlar ihalenin yapıldığı tarihteki Sağlık Bakanlığı'nın yayınlamış olduğu KDV hariç Depocu satış fiyatından yüksek olamaz. Değerlendirme yapılırken referans indirimler, kamu fiyatları ve MKYS alım fiyatları da göz önünde bulundurulacak ve ihale bu kriterlere göre sonuçlandırılacaktır.
9. İlaçların ve serumların üzerindeki ve kolilerdeki etiket T.C. Sağlık Bakanlığı'nın teslimat tarihindeki mevzuata (Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleri Yönetmeliği) uygun olarak hazırlanmış olacaktır.
10. Yüklenici ihale konusu ilaçlara ait Kare kod bilgisini PTS XML Standardı uyarınca hazırlanmış dosya halinde elektronik ortamda idareye aktaracaktır.
11. - Ecza deposu veya üretici veya ithalatçı olmayan firmalar ilaç ihalesine katılamazlar.

C- MİAT İŞLEMLERİ

1. İlaçlar ve serumlar teslim alınırken 1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 20 (yirmi) ay, 3 (üç) yıl miatlı olanlar en az 2,5 (ikibuçuk) yıl, 5 (beş) yıl miatlı olanlar en az 4 (dört)yıl, miatlı olmalı. Enteral beslenme solüsyonları için ise üretim tarihinden itibaren en az 2/3 (üçte ikisi ) kadar miadı olacaktır. İlacın aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise hastaları mağdur etmemek açısından muayene komisyonunun onayı ile yakın miatlı ilaç teslimatı kabul edilecektir.
2. Miat Değişimi
3. Yüklenici teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala bildirildiği takdirde bu ilaçları 12. Maddeye uygun olanları ile 15 (on beş) gün içinde değiştirecektir. Bildirim yüklenici firmaya idare tarafından yazılı olarak yapılacaktır.
4. 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.
5. Sağlık Bakanlığı tarafından kısmî veya tamamının toplatılmasına karar verilen, hatalı üretilen seriye ait ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız üretilen seri ilaç ile değiştirilmelidiı^PİYasadan toplatılan ilacın maliyeti ve taşıma maliyeti de yükleniciye aittir.

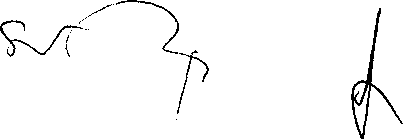
l

D- TESLİM PROGRAMI, MUAYENE VE KABUL

1. 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.
2. Her teslimatta yüklenici firma sevk irsaliyesinde; teslim ettiği ilaç ve serumların serilerini, her seriden ne miktarda teslim ettiğini, barkod numaralarını, raf ömrünü, son kullanma tarihini ve ihaleye çıkılan birimlere uygun olarak yazacaktır(adet, kutu, litre vb). Teslim alınan ilaçlara ait düzenlenen 1 asıl 3 suret fatura ve irsaliyesi ilgili birime teslim edilecektir.
3. İhale listesinde yer alan etken maddelere karşılık gelen muadil ilaç teklifi verilecektir. Teklif edilen ilaçların ihale neticelendikten sonra başka muadil ile değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; Yüklenici firma, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği ihale listesinde bulunan ilaçlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştiği takdirde başka muadil ilaç teslim edebilir.
4. Sözleşmede yer alan ilacın üretilemediği veya ithal edilemediği resmi olarak belgelendiğinde muadil ilaç kabul edilecektir.
5. Bu durumda getirilen muadil ilacın fiyatı, ihalede karara bağlanmış ürünün KDV hariç depocu satış fiyatından az olamaz. Ürün kuruma fatura edilirken ihalede karara bağlanmış alış fiyatı üzerinden fatura edilecektir.
6. T.C. Sağlık Bakanlığı'nca Yüksek riskli ilaçlar listesinde yer alan ilaçlar { Konsantre elektrolit çözeltileri, intravenöz anti koagülanlar, insülin, anti neoplastik ajanlar, opioitler vb. ) teslim edilirken her bir ampul, flakon, blister vb. için kırmızı renkli Yüksek Riskli İlaç etiketi ilaç sayısı kadar ayrıca teslim edilecektir.
7. Yüklenici firma soğuk zincir koşullarında saklanması gerekenler dışındaki tüm ilaçları normal oda koşullarında depolanabilecek şekilde standart rakamlarda raflara düzgün olarak yerleştirilebilecek şekilde poşetlenerek/ streçlenerek teslim edecektir. Kolilere farklı seri ve miatlı ilaçlar karışık olarak yerleştirilmeyecektir. Aksi takdirde iade sebebi sayılacaktır.
8. Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar nakledilmeden bir gün önce eczaneye bildirilecek ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak 24 saat içerisinde( gerek görüldüğünde ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti datalogger ile) nakil ve teslim edilecektir. Ayrıca dış ambalajda teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından, görülecek bir yerde "soğuk zincir -2 - 8°Cde saklanmalıdır" uyarı etiketi yapıştırılması zorunludur.
9. Yüklenici, sözleşmenin taraflarca imzalanmasından itibaren sağlık tesislerinin ihtiyacına göre pey der pey 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.
10. Yetkililer tarafından tüketim göz önünde bulundurularak verilen yazılı sipariş ve randevunun akabinde ilaçların depodaki yerine kadar taşıtılması yükleniciye aittir.
11. Teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır.
12. Yüklenicinin getirdiği ilaç ve serumlar komisyon tarafından muayene edilerek, şartnameye uygun olanlar ambara alınacak, uygun olmayanlar ve yapılan kontrolde kırık, boş, bozuk,eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç ve serum yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 3(üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir. Muayene komisyonu muayene sırasında veya daha sonra kullanım sırasında stabilité yönünden bir bozulma gördüğü takdirde ürünleri test etmeye deneme çalışması yapmaya veya başka kurumlarda test ettirmeye yetkilidir. Test miktarı ilaç temini yükleniciye aittir.
13. İdari ve Teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkında yönetmelik hükümleri uygulanır.

E- SERUMLAR İLE İLGİLİ HÜKÜMLER

1. Serumlar
2. Cam şişe mayilerde hacim göstergeleri etiket üzerinde belirlenmiş ve hacmi doğru gösterecek şekilde yapıştırılmış olacaktır. Cam şişeler ve tıpalar parenteral mayiler için kullanılabilecek vasıfları



taşıyacak nitelikte tıpalar serum setinin kolayca girebileceği esneklikte, şişe içindeki düşük basıncı muhafaza edebilecek şekilde sıkı kapatılmış olmalıdır.

1. Cam şişe parenteral mayi kolileri içinde her şişe için 24 saatlik aşım süresince kopmayacak sağlamlıkta plastik askı bulunmalıdır.
2. Torba serumlar iç içe iki torbadan oluşmalıdır. İç torba steril olmalıdır. Ayrıca iç torbanın steril olduğu da istenildiğinde belgelenmelidir.
3. İç torba üzerinde,ürüne ait bilgiler okunaklı dış torbanın iç yüzeyine bulaşmayan bir mürekkep ile yazılmış olmalıdır.
4. - Yüklenici teklif ettiği her ticari parateral 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 yüklenicinindir. İstenildiğinde seri numaralarına göre o serinin serum fabrika çıkış analiz raporları getirilecektir.
5. Üretici firma teklif ettiği serum torbalarının torba üreticisi firma tarafından yapılmış olan diğer ilaçlar ile geçimliliğini gösteren raporları istendiğinde sunmakla yükümlüdür.

F-SERUM SETLERİ

1. Nontoksik tıbbi PVC den üretilmiş olmalıdır.
2. Steril ve tekli paketlenmiş olmalıdır.
3. Hava girişli delme ucu bulunmalı ve delme ucu Ulusal ve uluslararası standartlara uygun olmalıdır.
4. Damla odacıkları filtreli olmalıdır.
5. Damla ayar mekanizması roller klemp şeklinde olmalıdır.
6. Serum setinin seruma takılan plastik kısmında kesinlikle plastik artık ve/veya çapakları bulunmamalı ve pürüzsüz yapıda olmalıdır.
7. Set hava filtresi veya herhangi bir bağlantı yerinden sıvı sızdırmamalıdır.
8. Doz ayarlaması yapmak için klempin makarası ileri geri hareket ettirilirken makara yuvasından çıkmamalı, içine girmemelidir.
9. Setin giriş kısmı intraket, stop-cock veya santral kateter ile bağlantıya uygun olmalıdır.
10. Setler hem torba hem de cam şişe uygulamalarına uygun olmalıdır.
11. Serum setinin ucunda tercihen iğne ucu ya da koruyucu kapak olmalı. İğne ucu veya kapak kendiliğinden istemsiz ayrılmamalıdır.
12. Hortum uzunluğu en az 1,5 metre olmalı ve katlanma yapmamalıdır.
13. Sterilizasyon ve son kullanım tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
14. Steriliteyi bozmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
15. TİTUB kaydı olmalıdır.

EBRU SOYSAL

CANALP

BETÜL ÖZMEN