DİNAMİK ALIM SİSTEMİ ÜZERİNDEN GERÇEKLEŞTİRİLECEK MÜNFERİT ALIMLARDA UYGULANACAK TİP TEKNİK ŞARTNAME TASLAĞI

Genel Hususlar

MADDE 1- (1) Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşerî tıbbi ürün; Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu hükümlerine uygun şekilde temin edilmelidir.

(2) Yüklenici, teklifinde teklif edilen beşerî tıbbi ürünün ticari ismini ve barkod numarasını açık olarak belirtecektir.

(3) Teklif edilecek beşerî tıbbi ürünlerin ve ihale listesindeki beşerî tıbbi ürünlerin etkin maddeleri, dozları, farmasötik formları (*) ve birimleri birbirleri ile tam olarak aynı olacaktır. Temin edilecek beşerî tıbbi ürünlerin TİTCK tarafından onaylanmış ürünler olması ve yurt dışı ilaç temin kaynağının anılan Kurumca onaylanmış olması zorunludur.

(*) beşerî tıbbi ürünlerin farmasötik şekilleri sehven hatalı yazılmış ise listede yazılmış bu beşerî tıbbi ürün için TİTCK tarafından onaylanmış olan farmasötik şekil ve doz esas alınacak ve isteklilerin sunduğu tekliflerin bu farmasötik şekil ve dozda olduğu kabul edilecektir. (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon vb. yazılmış olabilir.)

(4) Beşerî tıbbi ürünün uygulanması için gerekli olan her türlü tıbbi cihaz ve sarf malzemesi (ilaca özgü pompa, enjektör v.b.), yüklenici tarafından karşılanacak ve beşerî tıbbi ürün ile birlikte veya idarece talep edilen tarihlerde teslimi sağlanacaktır.

(5) İhalede kabul edilen ve satın alınan beşerî tıbbi ürün aynı ticari isimle teslim edilecektir. Kamu İhale Kanununda belirtilen mücbir sebepler dışında muadil ürün kabul edilmeyecektir.

Miat/Son Kullanma Tarihi ve Değişim

MADDE 2- (1) Beşerî tıbbi ürünler, teslim alınırken; 1 (bir) yıl veya daha kısa raf ömrüne sahip olanların en az raf ömrünün 2/3'ü kadar, 1 (bir) ila 2 (yıl) arasında raf ömrüne sahip olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl ve daha uzun raf ömrüne sahip olanlar ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır.

(Her münferit alımda İbni Sina SSGM'den gelen görüşler doğrultusunda-stok, bekleyen reçete, sarf hızı vb göz önüne alınarak-alıma özel süre belirlenecektir.)

a) Üretici firmanın daha uzun miatlı ürün olmadığına dair yükleniciye tevdi edilen yazılı beyana ve değişim taahhüdüne istinaden kısa miatlı ürünler kabul edilebilecektir.

b) Beşerî tıbbi ürünün aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise idarenin onayı ile yakın miatlı beşerî tıbbi ürün teslimatı yapılabilecektir.

(2) İdare tarafından kabul edilen durumlar hariç olmak üzere son kullanma tarihi belirtilen sürelerden kısa olan beşerî tıbbi ürünler tedarik edilmeyecektir. Yüklenicinin, son kullanma tarihinden …. gün önce İdarenin bildireceği tüketilemeyen miktarı, tüm giderleri kendisine ait olmak üzere, en az sözleşmede öngörülen kalan miadı karşılayan ürünle değiştireceğine ilişkin kayıtsız ve şartsız yazılı taahhüt vermesi zorunludur.

(3) Miat taahhüdüne aykırı ürünler kabul edilmez; kabulden sonra aykırılığın tespiti hâlinde sözleşmedeki ayıplı mala ilişkin hükümler uygulanır.

Etiket, Ambalaj ve Farmakovijilans Sistemi

MADDE 3- (1) Gümrük işlemleri tamamlanan beşerî tıbbi ürünlerin ilgili gümrük müdürlüğünden Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış bir sekonder ambalajlama tesisine nakli, tesiste sekonder ambalajlama işlemlerinin yapılması, TİTCK'ya bildirilen karekodların İbni Sina SSGM'ye aktarılması ve süreçleri tamamlanan beşerî tıbbi ürünlerin İbni Sina SSGM'ye

ulaştırılması işlemlerinin tamamı yüklenici tarafından sağlanacaktır. Sayılan bütün işlemler, beşerî tıbbi ürünlerin gümrük işlemlerinin bitiminden itibaren 15 (onbeş) işgünü içerisinde tamamlanacaktır ve işlemler için Kurumdan herhangi bir bedel talep edilmeyecektir. Beşerî tıbbi ürünlerin İbni Sina SSGM'ye teslimine kadar geçen süreçteki güvenliği ve geçtiği aşamaların Sağlık Bakanlığı mevzuatı yönünden uygunluğu, yüklenici sorumluluğundadır. İbni Sina SSGM'ye sekonder ambalajlama ve İlaç Takip Sistemi (İTS) bildirimleri tamamlanmış beşerî tıbbi ürünlerin sağlam ve eksiksiz teslim edilip edilmediği konusunda İbni Sina SSGM'de yapılacak muayene esastır. Yüklenici sekonder ambalajlama işlemini tamamladıktan sonra Kuruma teslim tarihinden 2 (iki) gün önce teslim tarihini ve saatini bildirecektir. Teslim, mesai saatleri içerisinde saat 14.00'den önce gerçekleştirilecektir. Bu kapsamdaki işlemleri sağlayacak sekonder ambalajlama tesisi ile yüklenici ayrı kişiler ise, sekonder ambalajlama tesisi ile yüklenici arasında imzalanan sözleşmenin bir örneği, işbu sözleşme imzalanmadan önce Kuruma teslim edilecektir. Kurum, sekonder ambalajlama işlemlerinin ilgili mevzuata uygun şekilde yürütüldüğünün takip ve kontrolü amacıyla her türlü bilgi ve belgeyi talep etme hakkına sahiptir. Yüklenici, Kurumca talep edilen bu mahiyetteki her türlü bilgi ve belgeyi Kuruma 10 (on) iş günü içinde sunmakla yükümlüdür.

(2) Temin edilen beşerî tıbbi ürünler için 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği kapsamında sekonder ambalajlama uygulaması yapılır ve İTS bildirimleri gerçekleştirilir. Söz konusu işlemler yüklenici tarafından 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında TİTCK tarafından izin belgesi verilmiş sekonder ambalajlama tesisleri aracılığıyla gerçekleştirildikten sonra İbni Sina SSGM'ye teslim edilecektir. Sekonder ambalajlama maliyetleri teklif edilecek fiyata dahil olacaktır.

(3) Teslimi ve ödemesi gerçekleşmiş ürünlere "Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği" hükümleri gereğince İdare tarafından karekod uygulaması yapılmış olması ürünlerin herhangi bir sebeple iadesine engel teşkil etmez.

(4) Temin edilecek beşerî tıbbi ürün için 'Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği'nde yurt dışı ilaç tedarikçilerine yüklenen sorumlulukları kapsayacak ve ilgili diğer mevzuatta tanımlanan gereklilikleri sağlayacak biçimde farmakovijilans sistemi kurulması ve/veya yürütülmesi, yüklenicinin sorumluluğundadır. Yüklenici, TİTCK tarafından onaylanmış sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu ile anlaşmaya ilişkin belgeleri sözleşme tarihinden itibaren beş gün içerisinde idareye ibraz etmekle yükümlüdür. Bu hizmet için oluşacak maliyetler teklif fiyatına dahildir ve İdareden bu kapsamda herhangi bir bedel talep edilemez.

Teslim Yeri, Şekli ve Süresi

MADDE 4- (1) İdarece siparişi verilen beşerî tıbbi ürünlerin sipariş tarihinden itibaren azami 30 (otuz) gün içerisinde sekonder ambalajlamaya ilişkin işlemler tamamlanmış şekilde İbni Sina SSGM'ye ulaştırılması yüklenici tarafından sağlanacaktır. Yükleniciye bildirilen sipariş içeriğindeki beşerî tıbbi ürünlerin 30 (otuz) gün içerisinde sekonder ambalajlamaya ilişkin işlemler tamamlanmış şekilde şekilde İbni Sina SSGM'ye tesliminin gerçekleşmemesi halinde, yüklenicinin ek süre talebinin idare tarafından kabul edilmesi durumunda siparişin teslimi için 10 (on) gün daha ek süre verilebilir.

(2) Beşerî tıbbi ürünlerin ilgili gümrük müdürlüğüne intikaline kadar ürün kalite ve güvenliğini koruyacak tüm tedbirler yüklenici tarafından alınır.

(3) Beşerî tıbbi ürünlerin İbni Sina SSGM'ye teslimine kadar geçen süreçteki güvenliği ve geçtiği aşamaların Sağlık Bakanlığı mevzuatı yönünden uygunluğu, yüklenici sorumluluğundadır.

(4) Ürünlerin gümrük müdürlüğüne ulaşması veya gümrük işlemlerinin tamamlanması, teslim borcunun ifası veya geçici/kesin kabul anlamına gelmez. Teslim tarihi, ürünlerin gerekli işlemleri tamamlanmış olarak İbni Sina SSGM'de teslim tutanağına bağlandığı tarihtir.

(5) Teslim edilecek birime gelen beşerî tıbbi ürünlerin depolanacak alana taşıtılması yükleniciye aittir.

(6) Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren beşerî tıbbi ürün nakledilmeden bir gün önce İbni Sina SSGM'ye bildirilecek ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak 48 saat içerisinde (ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti datalogger veya indikatör ile) nakil ve teslim edilecektir. Ayrıca dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından, görülecek bir yerde "soğuk zincir, 2 -8℃ de saklanmalıdır" ibaresi yer almalıdır.

Diğer Hususlar

MADDE 5- (1) Teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Teslimat sırasında ve sonrasında, teknik şartnamede belirtilen kriterlere uygun bulunmadığı tespit edilen beşerî tıbbi ürünler için sözleşmede yer alan cezai hükümler uygulanır.