

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
A- İDARİ HUSUSLAR- RADYOFARMASÖTİK

23.02.2022

MADDE 1- Genel Hususlar

- (1) Ürünlerin gerekli Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) belgeleri, lisansları ve ilgili izinleri olmalıdır.
- (2) Ürünlerden T.C. Sağlık Bakanlığı ürün ruhsatı veya lisans belgesi veya ithal ürün izni istenecektir.
- (3) Radyoaktif atıkların NDK'ye devir işlemleri yüklenici tarafından yapılacak olup, masraflar tamamen yükleniciye aittir.
- (4) Jeneratör son kullanma tarihi sonrasında zararsızlandırma (imha) işlemi için 30 gün içinde yüklenici tarafından geri alınacaktır. Jeneratörlerin ve diğer radyoaktif atıkların yükleniciye devri için gerekli masraf ve nakil işlemleri ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
- (5) I-131 kapsül ve solüsyonların kurşun zırhları son kullanma tarihi sonrasında 30 gün içinde sağlık tesisi tarafından firmaya teslim edilmelidir.

MADDE 2- Etiket Ve Ambalaj

- (1) Ürünler, orijinal paketlerinde, açılmamış ve kullanma talimatları ile teslim edilmelidir. Firma vermekte olduğu her kalem malzeme için ilk teslimatta ürünlerin kullanma talimatlarını vermeli, ürün ithal ise Türkçeye çevrilmiş kullanma talimatı verilmelidir.
- (2) Ürün, radyoaktif kontaminasyonu (kirlenmeyi) düşündürecek akıntı, sızıntı ve lekelenme olmayacak şekilde ambalajlanmış olacaktır. Ambalajının üzerinde; jeneratörün adı, radyoaktivite miktarı, kalibrasyon tarihi, son kullanma tarihi ve intravenöz formlarda steril olma hususunun yazılı olduğu bilgilendirme etiketi olacaktır.

MADDE 3- Teslim Yeri, Şekli, Süresi

- (1) Teslimat siparişte belirtildiği şekilde kalibrasyon tarihinden/saatinden önce olmalıdır.
- (2) Teknesyum-99m jeneratörü; pazartesi sabahı 07:00-09:30 saatleri arasında talep edilen aktivite miktarında (teslim günü radyoaktivitesine uygun miktarda) olacak şekilde teslim edilmelidir.
- (3) Teknesyum-99m jeneratörü için yüklenici, belirlenmiş minimum aktivite tutarını her siparişte temin etmek zorundadır. Bahsi geçen minimum aktivite miktarı ilk gün için talep edilen radyoaktivite +/- %10 farklılık gösterebilir. Ancak 2. gün için bahsi geçen minimum aktivite miktarı, talep edilen radyoaktivite miktarına uygun bozunum sınırları içerisinde olmalıdır. Yüklenici, jeneratör ile birlikte haftalık bozunum tablosunu verecektir.
- (4) Yurtdışındaki tedarikçilerden ya da global sebeplerden kaynaklanan hammadde ya da benzeri nedenlerden dolayı gecikme veya eksik aktivite alınması durumu oluştuğunda, belgelenmesi kaydı ile jeneratör şartlı olarak teslim alınır, eksik aktivite miktarı %10 üzerinde olduğu durumlarda müşterinin daha öncesinde bildirmesi kaydı ile eksik kalan miktar yüklenici onayı alınarak bir sonraki jeneratöre/jeneratörlere ilave yapılabilir.
- (5) İhalede belirtilen dağıtım listesine uygun şekilde sipariş talepleri en az 10 iş günü öncesinde yükleniciye bildirilecek olup, sipariş talebinde belirtilen süre içerisinde teslimat gerçekleştirilmelidir. Müşterinin talep etmesi halinde aynı il ve/veya bölge içerisinde olması kaydıyla dağıtım planı değiştirilebilir.
- (6) Yüklenici, Teknesyum-99m jeneratörünün zamanında ve eksiksiz olarak teslim edilebilmesi için gerekli önlemleri almak zorundadır. Üretim takvimindeki değişiklikler nedeni ile teslimat yapılamayacak haftalar, en az 1 (bir) ay önceden bildirilmelidir.
- (7) I-131 kapsül formları; kalibrasyon tarihinde ve saatinde istenen aktivitede (teslim günü radyoaktivitesine uygun miktarda) olacak şekilde ilgili sağlık tesisine en geç kalibrasyon günü 09:30 da teslim edilecektir.
- (8) Yüklenici, ilgili sağlık tesislerinin birimlerine radyoaktif maddelerin transfer işlemlerini gerçekleştirecektir.

MADDE 4- Ayrı Mal

- (1) Tedarikçi, yetkili kuruluşlarca alım konusu malın piyasaya arzına ve ürün güvenliğine ilişkin yaptıkları düzenlemelere uygun mal teslim etmek zorundadır.
- (2) Bakanlık tarafından hatalı üretim nedeniyle toplatılmasına karar verilen ürünler tedarikçi tarafından müşterinin bildirimini müteakip en geç 10 gün içerisinde ücretsiz olarak giderilecektir.
- (3) Jeneratörün fiziksel olarak çalışmasını veya kullanılmasını engelleyen, kullanım kaynaklı olmayan herhangi bir arıza söz konusu olduğunda yüklenici jeneratörü 1 iş günü içinde kontrol ederek sorunu tespit edip lojistik şartlar uygun olduğu taktirde re-monte etmeli veya yeni jeneratör ile değiştirilerek Nükleer Tıp bölümüne teslim etmelidir.
- (4) Bu maddede yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi halinde DMO, müşterinin de bilgisi dâhilinde uygun gördüğü usul ile ürünün tedariki yoluna gidebilir. Bu durumda, tedarikçi ayrı malın bedeline ilaveten bu ürünlerin daha fazla bedelle temin edilmesi halinde aradaki fiyat farkını da ödemeyi, aksi takdirde istihkakından kesilmesini kabul ve taahhüt eder. Bu madde, anlaşma süresi sona ermiş olsa dahi anlaşma kapsamında alınmış olan ürünler son tüketim tarihine kadar geçerli olacaktır.

MADDE 5- Gecikme

- (1) Üretici ülkelerde tatil, grev, reaktör bakımı gibi nedenler ile sevkiyat sırasında oluşabilecek kaza, uçak rötarı, uçak saati değişikliği v.b. lojistik nedenlerden kaynaklanabilecek mücbir sebepler ile ilgili gecikmeler belgelenecek teslimat tarihinden önce (reaktör bakımı ve tatil ise 1 ay öncesinde) bildirilmelidir. Önceden bildirilmeyen ve belgelendirilmeyen mazeretler kabul edilmeyecektir. Mücbir sebepler dışında radyoaktif maddelerin belirtilen teslim tarihinden ve saatinden daha geç teslim edilmesi radyoaktif yarılanma nedeni ile aktivite azalmasına ve bölümün iş akışının ve hasta randevularının önemli ölçüde aksamasına yol açmaktadır. Bu nedenle belgelenecek mücbir nedenlerin haricinde gecikme söz konusu olduğunda yüklenici eksik gelen miktarı daha sonra telafi etmekle mükelleftir.
- (2) Yüklenici I-131 kapsül ve solüsyonlarını zamanında ve eksiksiz olarak teslim edilebilmesi için gerekli önlemleri almak zorundadır. Üretici ülkelerdeki tatil, grev gibi nedenlerle ve taşıyıcı havayollarındaki aksaklıklardan kaynaklanabilecek gecikmeler belgelenecek teslimat tarihinden önce bildirilmelidir.

MADDE 6- Ödeme ve Sevk İrsaliyesi

- (1) Ürün bedeli, müşterinin ürünü anlaşma hükümlerine uygun olarak teslim aldığı DMO'ya bildirmesini müteakip, tedarikçi tarafından ibraz edilecek fatura karşılığında DMO usulleri dahilinde 30 gün içinde ödenecektir.
- (2) Sevk irsaliyesinde; İlacın Adı, Barkodu, Barkodu yoksa (Kapsam Dışı olduğunu belirten ibare), Miktarı yazacaktır.

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR

B- TEKNİK HUSUSLAR

TEKNESYUM-99m JENERATÖRÜ

14.02.2020

(1) Jeneratörden steril ve parenteral enjeksiyona hazır nitelikte Tc-99m perteknetat izotonik solüsyonu elde edilmelidir.
(2) Jeneratörden farklı hacimlerde sağım yapabilme olanağı bulunmalı ve sağım domuzu diye tabir edilen sağım kurşunu Nükleer Tıp ünitesinde daimi kullanıma bırakılmak üzere ücretsiz olarak verilmelidir.
(3) Belli bir spesifik aktivite için jeneratörün aktivitesi yüksek iken büyük hacimlere, aktivite azaldıkça küçük hacimlere sağım yapılabilmelidir.
(4) Her bir jeneratör ile birlikte (5 – 7.5) ve (10 – 11) ml'lik iki farklı hacimde sağım yapmak için en az 10'ar adet vakumlu hacimsel derecelendirme işareti bulunan şeffaf sağım vialleri ve toplam 20 adet (5 – 7.5) ve (10 – 11) ml'lik sağıma yetecek miktarda sağım solüsyonu verilecektir. Jeneratör sağım şişelerinin stoperleri (lastik kapak) maddeyi dışarıya iğne deliklerinden sızdırmayacak kalitede olmalıdır.
(5) Jeneratör iğneleri çoklu sağıma izin verecek kalitede olup, sağım sırasında eğilip kırılmayacak kadar sağlam olmalıdır.
(6) Sağım şişesi saydam, içi rahat görülebilir, steril, kapağı lastikli ve çoklu iğne giriş çıkışı sonrası akıtmayan özellikte olmalıdır.

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
B- TEKNİK HUSUSLAR
İYOT- 131 SOLÜSYON/KAPSÜL

14.02.2020

- | |
|---|
| (1) Diferansiye tiroid kanserleri izlemi/taraması/ablasyonu/tedavisi ve hipertroidi tedavisi için oral kullanıma hazır I-131 Solüsyon ve kapsül |
| (2) Ambalajları pratik açılabilir olmalıdır. |

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
A- İDARİ HUSUSLAR- RADYOFARMASÖTİKLER HARİÇ

5.11.2021

MADDE 1- Genel Hususlar

- (1) Her ilaç kalemi Sağlık Bakanlığının ruhsat formülüne uygun olarak Bakanlık tarafından kabul edilmiş ve onaylanmış orijinal ambalajında
- (2) Teklif edilecek ilaçların ve ihale listesindeki ilaçların etken maddeleri, dozları, farmasötik formları (*) ve birimleri birbirleri ile tam olarak aynı (*) İlaçların farmasötik şekilleri sehven hatalı yazılmış ise listede yazılmış bu ilaç için yüklenici tarafından satışa sunulmak üzere Sağlık Bakanlığından alınmış bulunan ilaç ruhsatında kayıtlı farmasötik şekil esas alınacaktır. (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon vb. yazılmış olabilir.)
- (3) Müşterinin talebi durumunda firma ürüne ait Sağlık Bakanlığınca onaylanmış olan teknik bilgi içeren bilgi/belgeleri (biyoeşdeğerlilik belgesi, ilacın üretici/ithalatçı firmasının ruhsat dosyasında bulunan stabilite ve dansite bilgisi vb.) müşteriye en kısa sürede teslim edecektir.

MADDE 2- Miat/Son Kullanma Tarihi Ve Değişim

- (1) İlaçlar ve serumlar, teslim alınırken; 1 (bir) yıldan az miatlı olanların en az raf ömrünün 2/3'ü kadar, 1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 12 (on iki) ay, 2 (iki) yıldan uzun miatlı olanlar için ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır.
 - a) Üretici firmanın daha uzun miatlı ürün olmadığına dair müşteriye tevdi edilen yazılı beyana ve değişim taahhüdüne istinaden kısa miatlı ürünler kabul edilebilecektir.
 - b) İlacın aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise müşterinin onayı ile yakın miatlı ilaç teslimatı yapılabilecektir.
 - c) Tüketim öngörüsü yapılamayan ve müşterilerde bulundurulması zorunlu, Sağlık Bakanlığınca jenerik kodları bildirilen ve bu idari hususlarda belirtilen ürünler için 24 ay ve daha kısa miatlı olanlar teslim tarihi itibarıyla raf ömrünün en az 2/3 (üçte ikisi) kadar miadı olmalıdır. 24 aydan daha uzun miadı olan ürünler için ise en az 20 (yirmi) ay miat şartı aranacaktır.
- (2) Gerek görülmesi halinde müşteri tarafından ürünlerin kabulünde veya kullanımı sırasında belirli aralıklarla her seriden yeterli sayıda numune alınıp, Sağlık Bakanlığı analiz laboratuvarlarında değerlendirme talep edilebilecektir. Tedarikçi, analiz laboratuvarlarının raporu sonucu, uygunsuz olduğu tespit edilen miktar kadar ürünü bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen koşullara uygun olmak şartıyla, 10 (on) gün içerisinde hastaneye teslim edecektir. Ayrıca yapılan tahlil, nakliye, ambalaj vb. bütün giderleri ödemeyi firma kabul ve taahhüt etmiş sayılır.
- (3) Test için gönderilmiş olan ilaç ve serum adedi firma tarafından müşteriye iade edilecektir. Bu durumda doğacak tüm masraflar, analiz ücreti ve gönderilecek numune kadar ürün firma tarafından karşılanacaktır.

MADDE 3- Etiket Ve Ambalaj

- (1) Müşteriye teslim edilen ürünlerin iç ve dış ambalajları, etiketleri, kullanma talimatları, kısa ürün bilgileri, prospektüsleri, karekodları ve barkodları teslimat tarihinde geçerli olan güncel "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği"ne ve bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzu"na uygun olacaktır. İlaç üzerindeki etiketler düşmeyecek ve ampul formundaki ilaçların üzerinde yazılı olan ilaç adı, miat, seri numarası vb. ifadeler silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır. Yüksek Riskli İlaçların kutularına kırmızı etiketle "yüksek riskli ilaç"
- (2) Ürünün uygun şekilde ambalajlanmaması nedeniyle meydana gelebilecek hasar, zarar ve eksikliklerden firma sorumludur. Bu durumda söz konusu ürünler firmaya bildirim yapılmasını müteakip en fazla 10 (on) gün içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.
- (3) Ambalajı cam olan parenteral solüsyonlar için cam şişeye uyumlu cam şişe sayısı kadar askı verilecektir.
- (4) Torba şeklindeki parenteral solüsyonlarda;
 - a) Her torba kendinden askılı olacaktır.
 - b) Torbaların üstünde ayrıca plastik bir muhafaza bulunacaktır. Bu muhafazanın içi de steril olacaktır.
- (5) Farklı seri/lot ve miatlı ürünlerin aynı kolide yer alması durumunda; koli içerisinde karışmayacak şekilde yerleştirilmelidir (separator, şeffaf ambalaj vb.). Ayrıca koli üzerinde ve irsaliyede farklı seri/lot ve miatlı ilaçların bilgileri açık olarak yazılmalıdır. Aksi takdirde bu durum iade sebebi

MADDE 4- Teslim Yeri, Şekli, Süresi

- (1) İlaçların 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.
- (2) Yüklenici, sipariş konusu ürünlerin ambalajlanmasından, yüklenmesinden, taşınmasından, dağıtılmasından, boşaltılmasından ve müşterinin 'Mal Kabul Alanına' kadar taşınarak teslim edilmesinden sorumludur. Yüklenici bu sorumluluklarını kendi yetkili elemanları veya ecza depoları elemanları veya kargo elemanları (narkotik ilaçlar hariç) vasıtasıyla yerine getirebilecektir.
- (3) Müşterilere teslim edilen ürünler İlaç Takip Sistemi (İTS)'ne yüklenici tarafından bildirilecektir. Müşteriye ürünlerin teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapılacaktır. Bildirimi yapılan ürünler ITS işlemleri için PTS ID No ile kodlanacak ve PTS ID No'ları irsaliye üzerine işlenecektir. Bildirimi olmayan ürünler teslim alınmayacaktır.
- (4) Teslimat, mesai saatleri içerisinde tamamlanacak şekilde planlanacak ve mesai saati dışında ürün kabul edilmeyecektir.

MADDE 5- Sevk İrsaliyesi

- (1) Yüklenici, düzenleyeceği sevk irsaliyesinde; teslim ettiği ilaçların seri/lot numaralarını her seri/lot numarasından ne miktarda (adet) teslim ettiğini, barkod numaralarını ve son kullanma tarihlerini yazacaktır.

MADDE 6- Muayene Kabul

- (1) Ürünlerin müşteriye teslimi sırasında veya sonrasında Muayene Kabul Komisyonunca yapılan kontrolde kırık, çatlak, boş ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ve "Miat/Son Kullanma Tarihi ve Değişim" başlıklı 2. maddenin birinci fıkrasındaki şartlara uygun ürün yüklenici tarafından 10 (on) gün içinde müşteriye teslim edilecektir. Teslim giderleri yükleniciye aittir.

MADDE 7- Sipariş

- (1) Müşteri tarafından siparişte belirtilen miktardan fazla gönderilen ilaçların (ürünlerin) yükleniciye iade edilmesine ilişkin tüm giderler yükleniciye aittir. Bu ürünlere ait fatura ödeme kapsamı dışında tutulur.
- (2) İhale miktarlarında kutu birimi katsayısınınca miktarların belirlenmesi ve siparişlerin kutu bölünmesine yol açmayacak şekilde verilmesi
- (3) Müşteriye teslim edilecek Narkotik (Kırmızı) ve Psikotrop (Yeşil) ilaçların tedarikçi firma tarafından fatura edilmesi işlemi ayrı olarak uygulanacak

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
B- TEKNİK HUSUSLAR
SERUMLAR

5.11.2021

MADDE 8- Serumlara İlişkin Özel Hükümler

<p>(1) Serum kolileri kolilerin üzerinde belirtilmiş olan maksimum yükseklikte istiflenmeye dayanıklı materyalden yapılmış olmalıdır. Serumların tesliminden sonra koli özellikleri sebebiyle zayıf gerçekleşmesi durumunda zarar firma tarafından karşılanacaktır.Firma tarafından teslimat esnasında serum kolileri palet üzerine yerleştirilmiş şekilde teslim edilecektir.</p>
<p>(2) Serumlarda infüzyon torbası olarak talep edilenler steril koruyucu dış kılıflı, ölçü çizgili ve askılı olmalıdır. Serumlarda;</p> <p>a) Plastik torbaların alt tarafında iki plastik çıkış borusu bulunmalıdır. Biri infüzyon setinin girişi, diğeri ise ilaç puşesine uygun ve ağzı kauçukla kaplı olmalıdır. Set ve ilaç girişlerinin plastik torba ile bağlantısı sağlam ve dayanıklı olmalıdır.</p> <p>b) Ürünler üzerinde okunabilir şekilde aşağıdaki bilgiler bulunacaktır;</p> <p>-Çözeltinin formülü, miktarı, elektrolit içeriği (mEq/ L)</p> <p>-Sterilite bilgisi,</p> <p>-Hacim göstergeleri,</p> <p>-Ruhsat tarihi, numarası, üretim ve son kullanma tarihi,</p> <p>-“Solüsyon berrak değilse veya torba zedelenmiş ise kullanmayınız” ibaresi,</p> <p>-“Zerkten sonra torbada kalan solüsyonun kullanılmayacağı” ibaresi.</p> <p>c) Her torba kendinden askılı olacaktır. Askılıklar serum şişelerini taşıyabilecek sağlamlıkta olmalıdır.</p> <p>ç) Ürün orijinal ambalajı ruhsat aldığı ambalaj şeklinde olacaktır.</p> <p>d) Torba ambalajların malzemesi kimyasal olarak inert ve toksikolojik olarak güvenli olmalıdır; içindeki sıvıya geçebilecek plastik madde yumuşatıcısı (DEHP, Ftalat vb.) gibi herhangi bir katkı maddesi ve kimyevi bileşik içermemelidir.</p> <p>e) Uygulama esnasında kesinlikle kopmamalı, yırtılmaları neden olmamalıdır.</p> <p>f) Set ve ilaç girişlerinin malzemesi sağlam ve esnek olmalıdır. Kolay açılmalı aynı zamanda set ucunun kendiliğinden çıkmasına ya da etrafından sıvı sızmasına izin vermemelidir.</p>
<p>(3) Cam şişe olarak talep edilen serumlar vakoliter olarak imal edilmiş olmalıdır.</p>
<p>(4) Serumların setli olarak alınması halinde; setli ürünlerde set markası ürünle uyumlu olmalıdır. Serum seti aşağıda yer alan özellikleri taşımalıdır:</p> <p>a) Torba serumlarla birlikte verilen serum setlerinde, damla odacığında (serum seti haznesinde) hava çıkış kapakçığı bulunmamalıdır; hazne filtrelidir. Cam şişe serumlarla birlikte verilen serum setlerinde, damla odacığında (serum seti haznesinde) hava çıkış kapakçığı bulunmalıdır; hazne</p> <p>b) Serum setlerinin PVC kısımları, medikal seviyedeki PVC’den yapılmış olmalıdır. (Gerektiğinde kullanılan PVC’ye ait analiz ve/veya nitelik sertifikası sunulabilmelidir.)</p> <p>c) Damla ayar mekanizması roller klamp şeklinde olmalı; kesinlikle tenekeden olmamalıdır.</p> <p>ç) Setler iğneli ya da iğnesiz olabilmeli; ancak iğnesiz olanların ucunda luer uç kapakçığı bulunmalıdır.</p> <p>d) Perforatör iki yönlü dizayn edilmiş olup uçlarında kesinlikle plastik artık ve/veya çapak bulunmamalı, pürüzsüz bir yapıda olmalıdır. Uç kısmı paket içinde özel kapakçığı ile korunmalıdır.</p> <p>e) Setlerin puşe lastiği bombeli ve boyu yaklaşık 140-150 cm aralığında olmalıdır.</p> <p>f) Damla ayar klemp kapalı durumdayken kaçak yapmamalıdır.</p> <p>g) Setlerin üzerinde sterilizasyon yöntemi yazılı olarak belirtilmelidir.</p>
<p>(5) Müşteri, her ticari parenteral solüsyon için sterilite test sonuçlarını talep edebilecektir.</p>

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
B- TEKNİK HUSUSLAR
ANESTEZİK GAZLAR

18.06.2021

MADDE 9- Anestezik Gazlar İçin Özel Hükümler

- | |
|---|
| <p>(1) Anestezi inhalasyon solüsyonlarını teslim edecek yüklenici, bu ilaçların verilmesinde kullanılan ÜTS kaydına sahip vaporizatörler ile CE belgeli ve ÜTS kaydına sahip adaptörlerini ücretsiz karşılayacaktır.</p> |
| <p>(2) İnhalasyon anestezisini tedarik eden yüklenici, sağlık tesisindeki anestezi cihazlarına uygun vaporizatör tedarik ve teslim etmekle mükelleftir. İlaç, hasta ve çalışan güvenliği açısından yüklenici tarafından teslim edilecek adaptör, vaporizatör ve ilaç arasında uyum olmalı ve hiçbir sızıntı olmaksızın ilaç uygulamasına imkan sağlanmalıdır. Sızıntı olduğu fark edildiği takdirde müşteri tarafından DMO'ya bildirim yapılacak ve gerekli işlemler tesis edilecektir. Yüklenici müşterinin talebine göre verilen ürünün içeriğine uygun dizaynı ve kalibrasyonu yapılmış hastanedeki anestezi cihazlarına uyumlu vaporizatörleri, inhalasyon anestezisinin teslim edilmeye başlanmadan en geç 7 (yedi) gün önce hastanedeki anestezi cihazlarına monte etmiş olmalıdır. Yüklenici sağlık tesisi idaresinden randevu olarak sağlık hizmet sunumunda aksaklık yaşanmayacak şekilde vaporizatörlerin yerleşimini sağlayacak ve çalışır halde idareye teslim edecektir. İdame kalibrasyonlar düzenli olarak yapılacaktır.</p> |
| <p>(3) Ayrıca vaporizatörlerin yıllık bakımları ve olabilecek arıza durumlarında onarımları ilgili firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Ürünün doğruluk ölçümü ve testleri, ürünün kullanma kılavuzunda belirtilen aralıklarla, belirtilmediği durumlarda yılda 1 (bir) olmak üzere üretici firmanın yetkili servisinin ÜTS'ye kayıt ettirdiği teknik personel tarafından gerçekleştirilecektir.</p> |
| <p>(4) Vaporizatörlerin her türlü bakım, onarım, tamir ve kalibrasyonları ücretsiz olarak yapılacaktır. Firma, kalibrasyonu Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi gereğince Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna uygun olarak yılda en az 1 kez gerçekleştirilmesini sağlayacaktır. Olası arıza durumlarında tamirini gerçekleştiremiyorsa 24 (yirmi dört) saat içerisinde yeni cihazı temin etmekle yükümlü olacaktır.</p> |
| <p>(5) Anestezik inhalasyon ilacının kullanımı süresince bozulan ya da tamire gönderilen vaporizatör yerine yeni vaporizatör verilmelidir. Eczane deposunda ilaç tükenene kadar vaporizatörler ameliyathanede kurulu vaziyette durmalıdır.</p> |
| <p>(6) Sevofluran etken maddesi içeren ürünler için vaporizatör dolumu sırasında dış ortama anestezik ajan çıkışının engellenerek kullanılan ajan kaybının önlenmesi, verimliliğin artırılması, kontaminasyon, ilaç, hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması amacıyla ürünün adaptörü şişe ile bütünleşik olarak kullanıma sunulmalı veya 1 (bir) adet ürün için 1 (bir) adet adaptör teslim edilmeli, teslim edilecek adaptörlerin CE belgesi, ÜTS kaydı olmalı ve ilacın kullanımı süresince bozulan adaptörlerin yerine yeni adaptör verilmelidir. Teslim edilecek olan adaptörler vaporizatör ile uyumlu olarak çalışmalı, herhangi bir sızıntıya mahal vermemelidir. İdare tarafından uyumsuzluk tespit edilmesi halinde DMO'ya bildirim</p> |

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
B- TEKNİK HUSUSLAR
SOĞUK ZİNCİRE TABİ İLAÇLAR

14.02.2020

MADDE 10- Soğuk Zincire Tabi İlaçlar İçin Özel Hükümler

- | |
|--|
| <p>(1) Yüklenici, saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar nakledilmesi düşünülen günden bir gün önce müşterinin medikal depo sorumlusu ile iletişime geçecek, ürünün firmadan çıkış tarihi ve saati müşteriye mutlaka bildirilecek ve teyit alındıktan sonra ürünler gönderilecektir. Aksi takdirde ürünler teslim alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.</p> |
| <p>(2) Yüklenici tarafından ilaç kutuları soğuk zincirin kırılmasını engelleyecek şekilde uygun taşıma kapları ile transfer edilecektir. İlaç ve akü birbirine temas etmeyecek şekilde yerleştirme sağlanacaktır. Dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından, görülecek bir yerde "Soğuk Zincir (+2) - (+8)°C'de saklanmalıdır." uyarı etiketi yapıştırılması zorunludur.</p> |
| <p>(3) Yüklenici; sipariş edilen soğuk zincire tabii ilaçlardan teyidi alınan miktarları, soğuk zincir kurallarına uygun olarak indikatörlü etiket veya sıcaklık kaydedici dijital dereceler (datalogger) gibi teknolojilerle en geç 72 saat içerisinde teslim etmelidir. Soğuk zincir ilaç teslim alınırken müşteri tarafından zincirin kırılıp kırılmadığı incelenecektir ve zincirin kırıldığı tespit edilen ilaçların kabulü yapılmayacaktır, ilaçlar hemen iade</p> |
| <p>(4) Teslimat esnasında Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından ilacın transferi esnasında kaydedilen sıcaklık değişimleri veya indikatörlü etiket incelenecek, eğer soğuk zincirin kırıldığı tespit edilirse ilaçlar iade edilecektir. Komisyonun kontrolü sırasında soğuk zincirin kırıldığını tespit edilirse söz konusu ilaçlar işaretlenerek iade edilecek ve aynı miktarda yeni ürün şartnameye uygun olarak en kısa sürede teslim edilecektir.</p> |
| <p>5) Dinoproston 10 mg ovül isimli ilaç için soğuk zincir şartlarının tam karşılanması açısından (-10°C/-20°C derece olacak ve nemden etkilenmeyecek şekilde) teslimatta bu koşullara uygun indikatörlü etiket veya kayıt özelliğine sahip dijital derece ile teslimat kabul edilecektir.</p> |

SAĞLIK MARKET BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE AİT İDARİ VE TEKNİK HUSUSLAR
B- TEKNİK HUSUSLAR
BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER

14.02.2020

MADDE 11- Biyoteknolojik Ürünler İlişkin Özel Hükümler

(1) Talep edilmesi halinde yüklenici Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan biyobenzerlik belgesini de sunmak durumundadır.