

## SAĞLIK MARKET

### BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER ÇERÇEVE ANLAŞMASI İLANI

T.C. Sağlık Bakanlığı (SB) bağlı kurum ve kuruluşları ile ihtiyaç sahibi diğer kamu kurum ve kuruluşlarının, sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları beşeri tıbbi ürünlerin Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü (DMO) aracılığıyla temini amacıyla “Sağlık Market”te (SM) yer alacak ürün ve firmaların belirlenmesi için başvuruda bulunan firmalar ile 1 yıl süreli “Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşması” (EK: 1) imzalanacaktır.

SM kapsamında alınacak ürünler (radyofarmasötikler hariç); T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan “Detaylı İlaç Fiyat Listesinde” aktif olarak yer almalı ve Sağlık Bakanlığı imal/ithal ruhsatı/izni olan ve Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılmış genelge ve tüzüklere uygun olmalıdır.

Başvuruda bulunabilecek olan firmaların;

a) Üretici (imalatçı), ithalatçı (yetkili temsilci) [lisansör firma tarafından ithali/üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı hususlarında yetkilendirilenler dahil] konumunda olmaları veya bu firmaların ürünleri için Sağlık Market kapsamında aynı jenerik kodunda il düzeyinde (büyükşehir olan illerin birden fazla kısma ayrılması halinde her bir kısım için ayrı olacak şekilde ve radyofarmasötiklerde ülke düzeyinde) tek yetkili satıcı konumunda olmaları gerekmektedir.

b) Yetkili satıcı konumundaki firmalar, aynı jenerik kodunda yer almamak kaydıyla birden fazla üretici (imalatçı), ithalatçı (yetkili temsilci) [lisansör firma tarafından ithali/üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı hususlarında yetkilendirilenler dahil] firmanın il düzeyinde (büyükşehir olan illerin birden fazla kısma ayrılması halinde her bir kısım için ayrı olacak şekilde) yetkili satıcısı olarak başvurabilecektir.

c) Üretici/ithalatçı ile çerçeve anlaşma imzalandıktan sonra üreticinin/ithalatçının anlaşması sonlandırılmadan yetkili satıcının başvurusu, yetkili satıcıyla çerçeve anlaşma imzalandıktan sonra ise bu firmanın yetkili satıcılığı iptal edilmedikçe üreticinin/ithalatçının başvurusu kabul edilmeyecektir.

Katalogda (Genel Katalog, Tekno Katalog, KOBİ, Cazibe Merkezleri Kataloğu veya Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması gibi) yer alan firmalar, aranan şartları sağlamaları halinde ayrıca Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşmaları da imzalayabileceklerdir.

SM kapsamında temin edilecek olan beşeri tıbbi ürünlerin bilgileri “Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Listesi”nde (EK-2) yer almakta olup, bu listede yer almayan ürünler için yapılacak başvurular kabul edilmeyecektir. Firmalar, Tedarikçi Ön Kayıt başvurusu yapmalarını kaydıyla Sağlık Bakanlığı'nın Sağlık Market yazılımı (SM SB Modülü) üzerinden bu listelere ürün ilavesi talebinde bulunabileceklerdir.

SM kapsamında yer almak üzere teklif edilecek ürünler “Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünlere Ait İdari ve Teknik Hususlar”a (EK-3) uygun olacaktır.

İdari ve teknik hususlarda yer alan hükümlerle ilgili olarak Tedarikçi Ön Kayıt başvurusu yapılması kaydıyla her zaman ve sadece SM SB Modülü üzerinden görüş, öneri ya

da itirazda bulunulabilecek olmakla beraber değerlendirmeler sonuçlanıncaya kadar mevcut idari ve teknik hususlar geçerli olacaktır.

## **GENEL ŐARTLAR VE KURALLAR**

1- Firmalar, Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler ereve Anlaşması imzalamak veya mevcut anlaşmaları kapsamına ürün ilave etmek amacıyla DMO web sitesi üzerinden her zaman başvuruda bulunabileceklerdir.

2- "Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler ereve Anlaşması" kapsamında yer alan ürünler, DMO web sitesinde yayınlanan "Sağlık Market Kapsamındaki Ürünler İçin Yapılacak Olan Elektronik İhalelerde Uygulanacak Usul ve Esaslar" doğrultusunda jenerik kodu veya talebe göre jenerik kodlarının bir araya getirilerek oluşturulduğu gruplar halinde miktar veya süre esas alınarak il düzeyinde (gerekmesi halinde büyükşehir olan iller birden fazla kısım olacak şekilde) e-ihale yapılmak suretiyle gerçekleştirilecek olmakla beraber ihtiyaç duyulması halinde bölge veya ülke genelinde de yapılabilecektir. Ancak piyasa Şartları ve ürünün özelliği nedeniyle gerekli görölen bazı ürünler firmalarla pazarlık yapılmak suretiyle de temin edilebilecektir.

3- Sağlık Markette yer almak üzere başvuruda bulunacak olan firmalar ürünlerini, kendilerinin belirleyeceği iller için (birden fazla kısım ayrılmış büyükşehirlerde her bir kısım, radyofarmasötiklerde ise ülke düzeyinde) teklif edebilecektir. Ancak gerek görölmesi halinde bölge veya ülke genelinde ürün temini için yapılacak olan alımlarda, bölge veya ülke genelinde satış yetkisi aranacaktır.

4- Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Listesi'ndeki (EK-2) ürünlerden, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 63 üncü maddesinin (c) bendine göre T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından oluşturulan ve Kamu İhale Kurumu tarafından ilan edilmiş olan Orta ve Yüksek Teknolojili Sanayi Ürünleri Listesinde yer alan ve yerli malı belgesi bulunan ürünler ile teklifte bulunarak anlaşma imzalanan firmalar lehine söz konusu belgenin geçerliliği devam ettiği süre içerisinde yerli malı belgesi olmayan ürünlerle birlikte yapılacak ihalelerde %15 fiyat avantajı sağlanacaktır.

5- Sağlık Markette yer almak üzere müracaatta bulunan firmanın 11.02.1959 tarih ve 7201 sayılı Tebligat Kanunu ile "Elektronik Tebligat Yönetmeliği" uyarınca kayıtlı elektronik posta adresinin (...@.....kep.tr) olması ve e-fatura uygulamasına dahil olması gerekmektedir.

6- Sağlık Markette yer alması uygun görölen firmaların, ihalelere katılmaktan yasaklı olup olmadığı hususlarında 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır. Firmalar, bu kapsamda yapılacak alımlarda, ihaleden yasaklanmayı gerektirecek nitelikte yasak fiil ve davranıŐta bulunamazlar.

7- Anlaşma baŐvurusunda bulunacak firmanın veya ortaklarının DMO'ya muaccel hale gelmiş borcunun olmaması gerekmektedir (Bu husus DMO yetkililerince sorgulanacak ve borcun bulunması halinde firma başvurusu kabul edilmeyecektir.).

8- Başvuruda bulunacak olan firmanın;

a) Gerçek kişi olması halinde, ilgisine göre Ticaret, Sanayi Odası veya Esnaf ve Sanatkar Odası tarafından müracaat tarihi itibari ile mesleki faaliyetten men edilmemiş olması gerekmektedir.

b) Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre Ticaret veya Sanayi Odası tarafından müracaat tarihi itibari ile mesleki faaliyetten men edilmemiş olması gerekmektedir.

9- Çerçeve anlaşma imzalanması kararlaştırılan ve bu amaçla davet edilen firma, kendisine DMO tarafından KEP adresine gönderilen davet yazısının elektronik adresine ulaştığı tarihi izleyen beşinci günün sonundaki bildirim tarihinden itibaren gerekli işlemleri tamamlayarak 10 gün içerisinde anlaşmayı imzalamak zorundadır. Bu süre, zaruret halinde sona ermeden önce isteklinin talep etmesi ve durumun DMO tarafından kabulü halinde uzatılabilir. Aksi takdirde firmanın başvurusu reddedilecek olup, davet tarihinden itibaren 3 ay boyunca yapacak olduğu başvurular da kabul edilmeyecektir.

10- Aşağıda sayılanların doğrudan veya dolaylı veya alt yüklenici olarak, kendileri veya başkaları adına yaptıkları müracaatlar hiçbir şekilde kabul edilmeyecektir.

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve diğer kanunlardaki hükümler gereğince geçici veya sürekli olarak kamu ihalelerine katılmaktan yasaklanmış olanlar (yasaklılık süresi boyunca).

b) 12.04.1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamına giren suçlardan, örgütlü suçlardan veya kendi ülkesinde ya da yabancı bir ülkede kamu görevlilerine rüşvet verme suçundan dolayı hükümlü bulunanlar.

c) İlgili mercilerce hileli iflas ettiğine karar verilenler.

ç) DMO ihalelerine iştirak ettirilmemesine ve/veya kataloğa başvurmamasına karar verilenlerden süresi devam edenler.

d) Müracaat tarihi itibariyle mevzuatı gereği kayıtlı olduğu oda tarafından mesleki faaliyetten men edilmiş olanlar.

e) Başvuru tarihinden önceki beş yıl içinde, mesleki faaliyetlerden dolayı yargı kararıyla hüküm giyenler.

f) İflası ilan edilmiş, zorunlu tasfiye kararı verilmiş, borçlarından dolayı mahkeme idaresi altına alınmış, konkordato ilan etmiş olanlar.

g) DMO'nun ihale yetkilileri ile satınalma ve katalog komisyonlarında görevli kişiler.

ğ) DMO'nun çerçeve anlaşma konusu ürünleriyle ilgili her türlü ihale, satınalma ve katalog işlemlerini hazırlamak, yürütmek, sonuçlandırmak ve onaylamakla görevli olanlar.

h) (g) ve (ğ) bentlerinde belirtilen şahısların eşleri ve üçüncü dereceye kadar kan ve ikinci dereceye kadar kayın hısımları ile evlatlıkları ve evlat edinenleri.

ı) (g), (ğ) ve (h) bentlerinde belirtilenlerin ortakları ile ortağı oldukları şirketler (bu kişilerin yönetim kurullarında görevli bulunmadıkları veya sermayesinin % 10'undan fazlasına sahip olmadıkları anonim şirketler hariç).

i) DMO bünyesinde bulunan veya DMO ile ilgili her ne amaçla kurulmuş olursa olsun vakıf, dernek, birlik, sandık gibi kuruluşlar ile bu kuruluşların ortak oldukları şirketler.

j) 02.10.1981 tarihli ve 2531 sayılı Kamu Görevlerinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanun uyarınca DMO'da iki yıl görev yapmış olanlardan hangi sebeple olursa ayrılanlar, ayrıldıkları tarihten başlayarak üç yıl süreyle görev ve faaliyet alanlarıyla ilgili konularda doğrudan doğruya veya dolaylı olarak başvuruda bulunamazlar, komisyonculuk ve temsilcilik yapamazlar.

Buna rağmen SM'de yer almak üzere müracaat eden firmaların talepleri reddedilir. Ayrıca, bu durumda olduğunun anlaşma yapıldıktan sonra tespit edilmesi halinde anlaşmanın feshine ilişkin hükümleri uygulanır.

Ayrıca DMO tarafından anlaşması sonlandırılan firmaların sonlandırma tarihinden itibaren 6 ay geçmedikçe başvuruları kabul edilmeyecektir.

11- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 10. maddesi ile "Aydınlatma Yükümlülüğünün Yerine Getirilmesinde Uyulacak Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ" kapsamında, veri sorumlusu sıfatıyla DMO tarafından hazırlanan "Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü Tedarikçiler İçin Aydınlatma Metni", [www.dmo.gov.tr/KVKK](http://www.dmo.gov.tr/KVKK) adresinde yer almaktadır.

### **ÇERÇEVE ANLAŞMA BAŞVURUSU İÇİN GEREKLİ BELGELER**

Başvurular, DMO web sitesindeki ([www.dmo.gov.tr](http://www.dmo.gov.tr)) SM DMO Modülü üzerinden gerçekleştirilecek olup, firmaların aşağıda belirtilen gerekli bilgi ve belgeleri yüklemeleri gerekmektedir.

1-a) Gerçek kişi olması halinde, ilgisine göre Ticaret, Sanayi Odası veya Esnaf ve Sanatkar Odası tarafından müracaat tarihi esas alınmak üzere en geç bir ay önceki tarihte firma adına düzenlenmiş olan mesleki faaliyetten men edilmediğine dair belge (Tedarikçi sayfasına .pdf formatında yüklenmeli)

b) Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre Ticaret veya Sanayi Odası tarafından müracaat tarihi esas alınmak üzere en geç bir ay önceki tarihte firma adına düzenlenmiş olan mesleki faaliyetten men edilmediğine dair belge (Tedarikçi sayfasına .pdf formatında yüklenmeli).

2- İflası ilan edilmiş, zorunlu tasfiye kararı verilmiş, borçlarından dolayı mahkeme idaresi altına alınmış, konkordato ilan etmiş durumda olmadıklarına dair belge (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir).

3- "Tek Yetkili Satıcı" olarak başvuru yapılması durumunda;

a) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kayıtlarında "Ecza Deposu" olarak kayıtlı olunması kaydıyla T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ilaç satmaya yetkili olduğunu gösterir Sağlık Bakanlığı Ecza Deposu Ruhsatnamesi (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir).

b) Sağlık Market kapsamında yapılacak satınalmalarda yetkiyi veren firmanın ürünleri için, jenerik koduna göre il (birden fazla kısma ayrılmış büyükşehirlerde her bir kısım

için radyofarmasötiklerde ise ülke) düzeyinde tek yetkili satıcısı olduğunu gösterir belge (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir).

4- Radyofarmasötikler için başvuruda bulunacak olan firmanın teklif edeceği ürünle ilgili olarak;

a) Üretici (imalatçı) olması halinde, T.C. Sağlık Bakanlığında alınmış Üretim Yeri İzin Belgesi ve/veya İmalatçı Belgesi (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir),

b) İthalatçı olması halinde, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İthal Ruhsat Belgesi veya Ürün Tescil Belgesi (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir),

c) İdari ve teknik hususlarında firmaya ilişkin olarak belirtilen diğer belgeler.

5- Teklif edilecek beşeri tıbbi ürünlere ilişkin olarak “Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünlere Ait İdari ve Teknik Hususlar”da (EK-3) belirtilen belgeler (Başvuru sayfasına .pdf formatında yüklenecektir).

6- Olması halinde yerli malı belgesi (Başvuru sayfasına pdf formatında yüklenecektir).

7- Teklif edilecek ürünler için belirtilen sayıda ve formata uygun fotoğraflar (Başvuru sayfasına yüklenecektir).

8- Firmalar, başvuruda bulunarak teklif edecekleri ürünleri SM DMO Modülüne kayıt için gerekli işlemleri tamamladıklarında, bu ürünlerle ilgili “Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünlere Ait İdari ve Teknik Hususlar”ın (EK-3) ve anlaşma eki olan ek hususlarda (EK-H) yer alan maddelerin tamamını kabul, beyan ve taahhüt etmiş ayrıca anlaşmanın eki olan Muvafakatnamede (EK-I) yer alan hususlara da açık rızalarının olduğunu kabul, beyan ve muvafakat ettiklerini onaylamış sayılacaktır.

9- Teklif edilecek ürünün özelliği dolayısıyla kanuni bir zorunluluk olarak kullanımına ve satışına ilişkin bulundurulması ya da alınması zorunlu diğer belgeler (Gerekmesi halinde başvuru sayfasına yüklenilmesi istenecektir).

10- T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan “Detaylı İlaç Fiyat Listesinde” aktif olarak yer alan ürünün ruhsatının, başka bir firmaya devredilmesi halinde noter onaylı ruhsat devir sözleşmesi ve TİTCK'dan alınan ruhsat devrine ilişkin yazının ibraz edilmesi kaydıyla ruhsatı devralan firma ruhsat sahibi olarak kabul edilebilecektir. Ruhsatı devralan firmadan, devraldığı ürünün önceki ve sonraki barkodlarının aynı anda Sağlık Market kapsamında yer almayacağına dair taahhütname (ekinde önceki ve sonraki barkod numaraları olacak şekilde) alınacak olup önceki barkodların Sağlık Market kapsamından çıkarılması talep edilene kadar sonraki barkodların başvuruları kabul edilmeyecektir (Gerekmesi halinde başvuru sayfasına yüklenilmesi istenecektir).

## ÇERÇEVE ANLAŞMA İMZALANMA AŞAMASI

Başvurusu uygun görülenler yüklemiş oldukları belgelerin aslı veya noter onaylı suretlerini aşağıdaki belgeler ile birlikte anlaşmaya davet edildiği sırada tevdi etmek zorundadır.

### 1- Temsil Belgeleri;

- a) Tüzel kişiliklerde tüzel kişiliği temsil ve ilzama yetkili olduğuna ilişkin müstenidatın da yer aldığı noter tasdikli imza sirküleri.
- b) Gerçek kişilerde noter tasdikli imza beyannamesi.
- c) Vekâleten katılma halinde, noter onaylı vekâletname ile vekâleten katılanın noter onaylı imza beyannamesi.

2- Teminat; Anlaşma imzalanma aşamasında 500.000 TL tutarında kati ve en az 3 yıl süreli teminat tevdi edilecektir. Teminat olarak kabul edilecek değerler aşağıda sayılmıştır.

- a) Tedavüldeki Türk parası,
- b) Mevduat veya katılım bankaları tarafından verilen teminat mektupları,
- c) T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığınca ihraç edilen devlet iç borçlanma senetleri ve bu senetler yerine düzenlenen belgeler.

(c) bendinde belirtilen senetler ve bu senetler yerine düzenlenen belgelerden nominal değere faiz dahil edilerek ihraç edilenler, anaparaya tekabül eden satış değeri üzerinden teminat olarak kabul edilir.

İlgili mevzuatına göre Türkiye’de faaliyette bulunmasına izin verilen yabancı bankaların düzenleyecekleri teminat mektupları ile Türkiye dışında faaliyette bulunan banka veya benzeri kredi kuruluşlarının kontrgarantisi üzerine Türkiye’de faaliyette bulunan bankaların düzenleyecekleri teminat mektupları da teminat olarak kabul edilir.

Teminatlar, teminat olarak kabul edilen diğer değerlerle değiştirilebilir.

Her ne suretle olursa olsun DMO tarafından alınan teminatlar haczedilemez ve üzerine ihtiyati tedbir konulamaz.

Ancak daha önce Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşması bulunan ve herhangi bir nedenle anlaşması sona eren tedarikçinin anlaşmasının sona erdiği tarihten itibaren bir yıl içinde yeni anlaşma için başvurması halinde; sona eren anlaşması kapsamında son bir yıl içerisinde yapmış olduğu satışların %6’sı kadar kati ve en az 3 yıl süreli teminat (en az 500.000 TL, en fazla 8.000.000 TL olmak kaydıyla) tevdi etmesi gerekmektedir.

Anlaşmanın ilgili hükümlerince her yıl Ocak ayı içerisinde gerekli belge ve teminatını tevdi etmemesi nedeniyle anlaşması askıya alındıktan sonra anlaşmada belirtilen süre içerisinde bu yükümlülüklerini yerine getirmemesi nedeniyle anlaşması sonlandırılan firmaların başvurması halinde ise; firmanın sona eren anlaşmasının askıya alındığı tarihten önceki bir yıl içerisinde yapmış olduğu satışların %6’sı kadar kati ve en az 3 yıl süreli teminat (en az 500.000-TL, en fazla 8.000.000-TL olmak kaydıyla) tevdi etmesi gerekmektedir.

3- Firmaya ilişkin iletişim, ortaklık ve diğer gerekli bilgilerin yer aldığı Tedarikçi Formu (Bu form DMO personeline SM DMO Modülü üzerinden alınarak firmaya çerçeve anlaşma imzalama aşamasında imzalatılacaktır).

4- Başvuruda bulunulan ürünlere ilişkin çerçeve anlaşma için gerekli olan bilgi ve taahhütleri içeren Ürün Formu (Bu form DMO personeline SM DMO Modülü üzerinden alınarak firmaya çerçeve anlaşma imzalama aşamasında imzalatılacaktır).

5- "Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşması" imzalayacak olan firmanın e-ihalelere e-teklif verecek olan yetkilisine ait bilgilerin yer aldığı E-Teklif Yetkilisi Bildirim Formu (Bu form DMO personeline SM DMO Modülü üzerinden alınarak firmaya çerçeve anlaşma imzalama aşamasında imzalatılacaktır).

6- Anlaşma imzalanması aşamasında firmanın kesinleşmiş ve vadesi geçmiş sigorta prim ve vergi borçlarının bulunmaması gerekmektedir (Bu hususlar DMO yetkililerince sorgulanacak olup SGK prim borcunun ve vergi borcunun KİK Genel Tebliğinde belirtilen sınırın üzerinde olmaması gerekmektedir).

7- Gerçek veya tüzel kişilikte, temsile yetkili olanların ayrı ayrı, hileli iflas etmediklerine, 12.04.1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamına giren suçlardan veya örgütlü suçlardan veyahut kendi ülkesinde ya da yabancı bir ülkede kamu görevlilerine rüşvet verme suçlarından dolayı hükümlü bulunmadıklarına, başvuru tarihinden önceki beş yıl içinde, mesleki faaliyetlerden dolayı yargı kararıyla hüküm giymediğine dair adli sicil kaydı (Bu husus DMO yetkililerince sorgulanacaktır).

8- Anlaşma düzenlenmesi sırasında firmanın veya ortaklarının DMO'ya muaccel hale gelmiş borcunun olmaması gerekmektedir (Bu husus DMO yetkililerince sorgulanacak olup borcunun olması halinde firma ile anlaşma yapılmayacaktır. ).

- 1) EK-1 Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşması
- 2) EK-2 Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Listesi
- 3) EK-3 Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünlere Ait İdari ve Teknik Hususlar