

## **EK HUSUSLAR**

### **Genel Hususlar**

**MADDE 1-** (1) Müşterinin talebi durumunda tedarikçi, ürüne ait Sağlık Bakanlığınca onaylanmış ve teknik bilgi içeren bilgi/belgeleri (ürün standardına ilişkin analiz sertifikası raporu, klinik çalışma raporu veya gerekli diğer belgeler) en kısa sürede teslim edecektir.

### **Teslim-Tesellüm işlemleri**

**MADDE 2 -** (1) Tedarikçi, Sağlık Market kapsamında kendisine verilen siparişlerde (hastabaşı olanlar hariç); siparişte/anlaşmada belirtilen sürede ve en geç mesai saatinin bitiminden 2 saat önce müşterinin siparişteki adresinin “Mal Kabul Alanı”na ürünleri teslim edecektir. Bu saatler dışında ürünlerin teslim alınması ancak müşteriye önceden bilgi verilmesi ve kabulü halinde mümkün olacaktır. Aksi takdirde müşteri ürünün teslim işlemlerini yapmak zorunda olmayacaktır. Ürünlerin “Mal Kabul Alanı”na teslim edilmemesi durumunda sorumluluk tedarikçiye ait olacaktır.

(2) Tedarikçi, birden fazla ek binası veya deposu bulunan sağlık tesislerinde ürünleri gösterilen “Mal Kabul Alanına/Alanlarına” teslim edecektir.

(3) Sağlık tesisi tarafından siparişte belirtilen miktardan fazla gönderilen ürünlerin iade edilmesine ilişkin tüm giderler tedarikçiye ait olacak ve bu ürünler için herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

(4) Müşterilere teslim edilen ürünler Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) tedarikçi tarafından bildirilecektir. Müşteriye ürünlerin teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapılacaktır. Bildirimi yapılan ürünler ÜTS işlemleri için PTS ID No ile kodlanacak ve PTS ID No'ları irsaliye üzerine işlenecektir. Bildirimi olmayan ürünler teslim alınmayacaktır.

### **Muayene İşlemleri**

**MADDE 3-** (1) Sağlık Market kapsamında temin edilecek tıbbi malzeme, müşteriye teslim edilmedikçe muayene ve kabul işlemleri yapılamaz.

(2) Teslim süresi içerisinde olmak kaydıyla kısmî teslimat ve kabul yapılabilir.

(3) Gerek görülmesi durumunda DMO ya da Bakanlık; ürünlerin fiziki muayenesi/kullanımı ile tespit imkânı olmayan özellikleri için laboratuvar muayenesi yapılabilir veya uygun görülen kurum veya kuruluşlara yaptırabilir. Bu durumda tedarikçi, muayene için gerekli tüm masrafları ödemeyi kabul eder.

(4) Muayene yapılmak amacıyla alınan numunelerin, ilgili ürünün standardına uygun olarak yapılan testlerde hasar görmesi durumunda, ürünlerin yenileri tedarikçi tarafından ücretsiz olarak temin edilerek müşteriye gönderilecektir.

(5) Sağlık tesisi tarafından ürünlerin teslim-tesellüm ve muayene-kabul işlemlerinin uygun olup olmadığı hususunda Sağlık Market SB Modülü üzerinden bildirim yapılacaktır. Tedarikçi sipariş edilen malzemeyi anlaşmaya, teknik şartnamesine ve ek hususlara uygun olarak teslim etmediği sürece ürünleri teslim etmiş sayılmayacaktır.

#### **MADDE 4- Miat/Son Kullanma Tarihi ve Değişim**

(1) Teslim alınırken; 1 yıl miatlı olanlar en az 10 ay, 2 yıl ve üzeri miatlı olanlar en az 12 ay miatlı olacaktır. Ayrıca, insan kaynaklı ya da uzun süre insan vücudunda kalmasından kaynaklı olası komplikasyonlara sebep olması vb. durumlar için kısa miatlı üretilen ürünlerle ilgili SB Modülü üzerinden firmalarca bildirimde bulunulması halinde ürün şartname özelinde değerlendirilebilecektir.

(2) Müşterinin talep etmesi ve tedarikçinin de kabul etmesi kaydıyla miadı dolan ürünlerin değişimi aynı barkodlu ürünler olmak kaydıyla yapılabilecektir.

(3) Tüketim öngörüsü yapılamayan ve müşterilerde bulundurulması zorunlu, Sağlık Bakanlığınca kodları bildirilen ve bu ek hususlarda belirtilen ürünler için 24 ay ve daha kısa raf ömrüne sahip olanlar teslim tarihi itibariyle 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.

#### **MADDE 5- Etiket ve Ambalaj**

(1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun “Etiket Yönetmeliği” doğrultusunda ürünün piyasaya arz edilen birimi (kutu gibi) üzerindeki bilgiler ve Kullanım Kılavuzları Türkçe olacaktır.

(2) Ürün taşıma (nakil) ambalajı aksi belirtilmediği takdirde kutu ağırlığı en fazla 50 kg olacaktır (üretimde minimum taşıma ambalajları 50 Kg'nın üstünde olan gazlı bez hariç) ve üzerinde en az aşağıdaki maddelerde belirtilen bilgiler bulunacaktır;

- Ürünün adı
- Yüklenici veya üreticinin adı ve adresi
- Ambalaj içindeki miktar ve varsa paket/ koli/ kutu/ bağ sayısı
- Ürünün son kullanma tarihi
- Saklama koşulları ile ilgili uyarı işaretleri

(3) Farklı seri/lot ve miatlı ürünlerin aynı kolide yer alması durumunda; koli içerisinde karışmayacak şekilde yerleştirilmelidir (separatör, şeffaf ambalaj vb.). Ayrıca koli üzerinde ve irsaliyede farklı seri/lot ve miatlı ürünlerin bilgileri açık olarak yazılacaktır.

(4) Koliler, üzerinde belirtilmiş olan maksimum yükseklikte istiflenmeye dayanıklı materyalden yapılmış olmalıdır. Tesliminden sonra koli özellikleri sebebiyle zayıf gerçekleşmesi durumunda zarar tedarikçi tarafından karşılanacaktır. Tedarikçi tarafından koliler paletli teslim edilecektir.

#### **MADDE 6- Sevk İrsaliyesi**

(1) Ürünün teslim aşamasında mutlaka sevk irsaliyesi bulunacaktır. İrsaliyesi bulunmayan ürünler teslim alınmayacak veya iade edilecek olup, iadeye ilişkin giderler tedarikçiye ait olacaktır.

## **Muayene ve kabul komisyonlarının kurulması**

**MADDE 7 -** (1) Müşterinin yetkili makamı tarafından biri başkan, biri işin uzmanı olmak üzere en az üç veya daha fazla tek sayıda kişi ile yedek üyelere oluşan muayene ve kabul komisyonları kurulur. Ancak, müşterinin yeterli sayıda veya işin özelliğine uygun nitelikte uzman personeli bulunmaması durumunda, 4734 sayılı Kanuna tabi idarelerden uzman personel görevlendirilebilir.

(2) Özellikleri dolayısıyla kısa sürede nitelikleri değişebilen veya günlük teslimat konularının muayene ve kabul işlemlerinin etkin bir şekilde yürütülebilmesi için idareler, muayene ve kabul komisyonunu öncelikle bu malı kullanacak birimlerde çalışan görevlilerden kurarlar.

## **Komisyonun görev ve sorumlulukları**

**Madde 8-** (1) Komisyonun görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:

a) Tedarikçi tarafından müşteriye teslim edilen malzemenin teknik şartnamesi ile ek hususlarda belirtilen şartlara uygun olup olmadığını inceler. Muayene sonucunda Muayene Raporu düzenler, ilgili birimlere bildirir.

b) Komisyon üyeleri her muayenede hazır bulunmak zorundadır. Komisyon üyelerinden herhangi birinin mazereti nedeniyle muayenede bulunamaması halinde yedek üyeler komisyonda görev alır.

c) Komisyon, malzemenin teslimini müteakip 7 gün içerisinde muayenesini yapar. Ancak, kısa sürede bozulabilen ürünler ile ürünlerin stoklarda mevcudunun azalması veya müşterinin acil talebinin bulunması durumunda ihtiyaç duyulan ürünün muayenesine öncelik verir.

## **Denetim**

**MADDE 9-** (1) Sağlık Market kapsamında yer alan tıbbi malzemelerin sağlık tesislerince kabulü sonrasında DMO tarafından numune istenilerek DMO yetkilileri veya DMO'nun talebi üzerine Bakanlığın yetkilendirdiği komisyonlarca denetimi yapılabilir. Denetim aşamasında gerek görülmesi halinde ürünlerin laboratuvar muayenesi yapılabilir veya uygun görülen kurum veya kuruluşlara yaptırabilir. Bu durumda tedarikçi, DMO'nun kendi laboratuvarında yaptığı muayeneler hariç gerekli tüm masrafları ödemeyi kabul eder.

(2) Alınan numuneler üzerinde yapılan denetimler sonrasında Denetim Raporunda;

a) Ürünlerin şartnamesine ve ek hususlara uygun olduğunun anlaşılması halinde tedarikçiye denetim sonucunun olumlu sonuçlandığı ve alınan numune miktarı kadar ilgili sağlık tesisine ürün teslim etmeleri yazılı olarak bildirilir.

b) Ürünlerin şartnamesine ve ek hususlara uygun olmadığı anlaşılması halinde uygunsuzluğun tespit edildiği sağlık tesisine teslim edilen uygunsuz ürünlerin tamamı üzerinden 10.000 TL'den az olmamak üzere ürün bedelinin %20'si kadar cezai şart alınır. Ayrıca tedarikçiye sağlık tesisinin kullanılmamış olan ürünlerini (alınan numune miktarı da dahil) 15 gün içerisinde değiştirmesi yazılı olarak bildirilir. Tedarikçinin bu süre içerisinde ürün değişimini yapmaması halinde ürünün bedeli henüz ödenmemiş ise bu kısım için ödeme yapılmayacak olup, ürün bedeli ödenmiş olması durumunda bu kısma ait tutar tahsil edilir.