

AT KAYNAKLI KUDUZ ANTİSERUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan At Kaynaklı Kuduz Antiserumu aşağıda belirtilen özelliklere uygun olarak satın alınacaktır.

Kısaltmalar:

HSGM : T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Daire : T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığı

1. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Ürün, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) 413 Annex II, Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2008:0084 ve 01/2020:20920 ve Türk Farmakopesi 01/2018:90012 monografında belirtilen şartlara uygun olacaktır.
- 1.2. Atların immünizasyonunda kullanılan kuduz aşıları virüs suşu WHO TRS 941,2007 Annex II'de ve EP 10.0 01/2019:0216 monografında belirtilen suşlardan ve hücre kültürlerinden, hücre kültürü ortamından üretilmiş olacaktır.
- 1.3. Tüm kuduz virüs suşlarını nötralize edecek düzeyde yeterli immünoglobulini ihtiva edecektir.
- 1.4. At Kaynaklı Kuduz Antiserumu, pürifiye ve konsantre edilmiş olacaktır.
- 1.5. Antiserumun her bir mililitresinde koruyucu titre en az 200 IU/ml olacaktır.
- 1.6. Ürünler 5 ml'lik vial, ampul ya da kullanıma hazır enjektörde olmalıdır.
- 1.7. Ürün üretici firmanın son başarılı potens testinden itibaren, (+) 2 °C- (+) 8 °C arasında son kullanma tarihine kadar stabilitesini koruyacaktır.

2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

- 2.1. Söz konusu ürün;
 - T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı veya serbest satış sertifikası olmalı **veya**,
 - Ürünün üretildiği ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş ruhsatı veya serbest satış sertifikası olmalıdır.
- 2.2. Ürünün üretildiği ülkenin Devlet Kontrol Kurumunca onaylanmış üretimi yapan fabrikanın **iyi üretim uygulamaları** kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge (GMP belgesi) olacaktır. Eğer ürünün ülkemizde dolumu veya üretimi yapılıyor ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış üretimi/dolumu yapan fabrikanın iyi üretim uygulamaları (GMP) kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge olacaktır.
- 2.3. Son iki yıl içerisinde üretilmiş herhangi bir lot numarasına (batch number) ait; DSÖ listesinde yer alan 'Ulusal Düzenleyici Otorite' (NRA) veya Ulusal Kontrol Laboratuvarı (NCL) tarafından düzenlenmiş **Piyasaya Sürülüm Sertifikası** (Batch Release Certificate) olacaktır. Ürün Türkiye'de üretiliyorsa T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş piyasaya sürülüm veya farmasötik ürün sertifikası olacaktır.
- 2.4. Ürünlere ait "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.
- 2.5. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi bildirilecektir.
- 2.6. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan her hangi bir seriye ait **analiz sertifikası**

olmalıdır.

- 2.7. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge olmalıdır.
- 2.8. İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge olmalıdır.
- 2.9. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren belge olacaktır.
- 2.10. İstekliler, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün her hangi bir nedenle kullanımının durdurulması veya bu konuda bir haberin kendilerine ulaşması halinde, 24 saat içinde Bakanlığımıza bilgi vereceğini (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) ve 24 saat içerisinde bilgi verilmediği takdirde idarenin sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkı olduğunu kabul ettiğini ve bu durumda isteklinin, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir taahhüt belgesi olacaktır.
- 2.11..
- 2.12. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacak, orijinal evraklar ise muayene aşamasında teslim edilecektir.

3. ÜRÜNLERİN TESLİMİ

- 3.1. Ürün ithal ediliyorsa, ürünler gümrükten teslim alınırken istekli temsilcisi de hazır bulunacak ve malın istenilen özelliklere uygun olarak teslim alınması ile HSGM uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.
- 3.2. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 2 iş günü öncesi Daireye sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.
- 3.3. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatil ve çalışma saatleri sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.
- 3.4. HSGM tarafından satın alınan ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için yüklenici firma Tek Pencere Portal Sistemi (https://uygulama.gtb.gov.tr/Tek_Pencere) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından satın alınan ürünler ithal ise gümrükten çekildikten sonra 48 saat içerisinde (Türkiye'de dolumu yapılan ürünler hariç) HSGM Aşı ve İlaç deposuna getirilecektir. İlk muayene sonrası yapılması gerekli değişiklikler (Paketleme, karekod, v.b.) HSGM Aşı ve İlaç deposunda da yapılabilecektir.
- 3.5. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması, gümrükten çekilen ürünün paketinin ilk olarak Daire tarafından görevlendirilen HSGM personeli nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo ısı kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün denetleyebilir. Ara depolama yapılmasına HSGM izin vermesi durumunda, T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması zorunludur, üretim yerinden depoya kadar ve depo içerisi ısı kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGMne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır.
- 3.6. Ülkemizde dolumu/üretimi yapılan ürünler tesisden çıktıktan itibaren 24 saat içerisinde HSGM Aşı ve İlaç deposuna getirilecektir. Dolum/üretim tesisinden çıktıktan sonra 24 saat içerisinde HSGM Aşı ve İlaç deposuna teslim edilmeyip başka bir depoda bekletilecek ise, ara depolama yapılan kuruluşun T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması zorunludur, üretim yerinden depoya kadar ve depo içerisi ısı



kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGM'ne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır. Ara depolama ihtiyacı durumunda Daireye bilgi verilmesi gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.

3.7. Ürünlerin araçtan depoya indirilmesi veya iadesinde araca yüklenmesi yüklenici sorumluluğundadır. Yükleniciye ait işleri yapacak tüm çalışan ve alt yüklenici personelin isim, telefon ve adres bilgileri listesi yüklenici temsilcisi imzalı olarak Daire Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir. Yüklenici bu evrakların teslim edildiğine dair belgeyi komisyona sunacaktır.

3.8. Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci, yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini Daire Depo Yetkilisine teslim ettiğine dair belgeye muayene komisyonuna teslim edecektir.

3.9.

4. MUAYENE AŞAMASINDA İSTENECEK BELGELER VE ÜRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

4.1. Ürünler, depomuza teslim tarihlerinden itibaren en az **18 (on sekiz) ay** miadlı olmalıdır.

4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

4.2.1. Ürün Avrupa Birliği üyesi bir ülkede üretiliyor ise, Avrupa Birliği'nin 89/342 EEC direktifi ekinde belirtilen yerlerden, Avrupa Birliği dışında üretiliyor ise DSÖ listesinde yer alan Ulusal Düzenleyici Otorite (NRA) veya Amerika Birleşik Devletleri FDA veya ilgili ulusal otorite tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate) teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketlenme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kati kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya yetkilendirdiği kurumlar tarafından verilmiş olacaktır.

4.2.2. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (bileşimini, analiz sonucunu, üretim/son kullanma tarihlerini içeren belge) olacaktır.

4.2.3. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır. Eğer ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise stabilite çalışmaları ön kabulde istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıktan sonra Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığına teslim edilecektir. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (iyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP, **stabilite (gerçek zamanlı ve hızlandırılmış stabilite raf ömrünü gösterir) sonuçları**, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgiler (boyut, hacim v.b.) tüm belgeler **2 kopya olarak**, CD/DVD/Flash disk ile muayene komisyonuna teslim edilecektir. Her bir başlık ayrı klasör ismiyle belirtilecek, ilgili belgeler ilgili klasörün altında bulunacaktır. Gerekli görülürse ürünle ilgili diğer belge ve bilgiler **fiziki veya dijital olarak** talep edilebilecektir.

4.2.4. **4.2'de** istenen belgeler Türkçe ve eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.

4.2.5. Ruhsat, teslim edilen lota ait Piyasaya Sürülüm Sertifikası ve Analiz sonuçlarının aslı veya noter onaylı suretleri ayrıca kati kabul aşamasında **fiziki olarak** Daireye teslim edilecektir.

4.2.6. İstekliler, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün her hangi bir nedenle kullanımının durdurulması veya bu konuda bir haberin kendilerine ulaşması halinde, 24 saat içinde Bakanlığımıza bilgi vereceğini (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni

Handwritten signatures and initials.

vb. konularda) ve 24 saat içerisinde bilgi verilmediği takdirde idarenin sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkı olduğunu kabul ettiğini ve bu durumda isteklinin, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır.

4.3. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

- 4.3.1. Ürünler, tek dozluk vial, ampul ya da kullanıma hazır enjektörde olmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler, ampul veya vialler, tekli veya onlu paketler halinde ambalajlanmış olacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise paketlerin içinde vial ya da ampullerin temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli paketlenmiş ise paketler daha sonra onluk olarak bağlanacaktır.
- 4.3.2. Kullanıma hazır enjektörün, ampulün veya vial halindeki iç ambalajının ve paketinin üzerinde üreticinin ve ürünün adı, dozu, bir dozunda bulunan içerik miktarı, uygulama şekli (IM/IV/SC/ID v.b), lot (batch) numarası, saklama derecesi ve son kullanma tarihi silinmeyecek özellikte yazılmış olacaktır. Ürünün paketinin üzerinde **"T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILMAZ."** ibaresi yer alacaktır.
- 4.3.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 12.08.2005 tarih ve 25904 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme Yönetmeliğine uygun olarak hazırlanan "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya Türkçe prospektüs veya "Kullanma Talimatı" (KT) olacaktır. Ayrıca, aşağıdaki metin, kalın ve renkli yazı ile dikkat çekici bir şekilde KÜB veya Türkçe prospektüs veya HKT'nın başına eklenecektir.
- "Kuduz aşısının ve immünglobulinin uygulanmasında, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve halen yürürlükte bulunan kuduz profilaksisine yönelik düzenlemeler dikkate alınmalıdır.***
- Bu konuda karşılaşılabilecek her türlü soru ve problemlerle ilgili olarak, Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Dairesi Başkanlığı veya İl Sağlık Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir."***
- 4.3.4. Paketler daha sonra kutulara konulacaktır. Bu kutuların üzerine, ürünün üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, lot numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, kutu içerisindeki doz miktarı yazılacaktır. Eğer ürünler tekli olarak paketlenmiş ise her kutuya on paket konulacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise her kutuya beş paket konulacaktır.
- 4.3.5. Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Koli boyutları **40X60X40 ±20** (En, Boy, Yükseklik) cm olacaktır. Kolilere yeterli sayıda buz aküsü veya jel v.b. konulacaktır. Kolilere yerleştirilen buz aküsü veya jel v.b. **donmamış, soğutulmuş** olacaktır. Bu koliler üzerinde üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, seri numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, koli içerisindeki doz miktarı, koli ölçüleri ve ağırlığı yazılacaktır.
- 4.3.6. Koliler daha sonra paletle yerleştirilecektir. Paletler euro palet (120cm±2cmx80cm±2cmx10-15cm) özelliğinde olacaktır. Koliler paletlere yerleştirildikten sonra yüksekliği paletle birlikte 2 (iki) metreyi geçmeyecektir. Koliler paletten en fazla 5 cm taşabilir. Palette **en fazla 16** (onaltı) koli olacaktır.
- 4.3.7. Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. Tekli

Handwritten signatures and initials.

paketlenmiş her bir ürünün içindeki kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekoddarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) ürünün paketinin üzerinde olacaktır. Daha sonra paketler onluk olarak bağlanacak ve paket etiketi her bir ürün için yapıştırılan karekoddan farklı bir alana yapıştırılacaktır. Eğer ürün onlu paketlenmiş ise kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekoddarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) paketin içerisine konacak ve paket kırılımına ait karekod paketin üzerinde olacaktır. Karekod içerisinde yer alacak bilgiler için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Kılavuzunda belirlenen bilgiler temel alınacak ve olması istenen ek bilgiler HSGM tarafından belirlenecektir. HSGM tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.

4.3.8. Karekodlama sistemi ile ilgili sonradan tespit edilebilecek hatalı işlemler olması durumunda ürün ambalaj değişikliği ve gerekli görüldüğü takdirde sahadan toplatılması masrafları Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu sürecin bir ayı geçmesi durumunda Daire'nin talebi doğrultusunda miatla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miatlı ürün talep edilebilir.

4.4. Nakil esnasında ısı izlemleri;

4.4.1 Kolilerden her birinin içinde: bir adet ısı monitör kartı ile donma göstergesi ve paletlerin her birinin içinde veya üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır.

4.4.2 Palete yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunabilecek şekilde çıktı veya CD/DVD/Flash Disk ile teslim edilecektir. İzlemler Yüklenici ile birlikte incelenecek, gerek görüldüğü takdirde çıktıları tutanak altına alınarak imzalanacak ve bu cihazlar Yüklenicinin talep etmesi durumunda iade edilecektir.

4.4.3 Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını Annex 1 Klas C paketleme ısı limitleri) nakledilmediği saptanan ürünler iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.

5. LABORATUVAR ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMAN VE MALZEMELER İLE İZLENECEK YÖNTEMLER

5.1. Ürünün muayenesi tamamlandıktan sonra her bir serisinden rastgele usulü numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber ön muayene üyelerinden biri ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir. Fiziki test sonuçları uygun bulunan serilerin ön kabulü yapılarak Daireye teslim edilecektir.

5.2. Ürünlerin fiziksel görünümü Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2020:20920 monografı gözle görülür partikül kısmında belirtildiği üzere özel bir düzenek ve uzmanlık gerektiğinden Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Ulusal Referans Laboratuvarında görevli uzman personel tarafından yapılacak ve laboratuvardan olumlu sonuç yazısı geldikten sonra ön kabul işlemleri tamamlanacaktır. Fiziksel görünüm yönü ile uygun olmayan ürünler iade edilecektir. Fiziksel görünüm yazısına yüklenicinin itiraz etme hakkı yoktur. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü yükleniciye tebliğ

edildiği tarihten itibaren **90 takvim günü** içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGM'ne teslim edeceklerdir. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.

- 5.3. Ürün Türkiye'de ruhsatlı olup TİTCK tarafından onaylı Seri Serbest Bırakma Sertifikası almış olması durumunda fiziki test sonrası kati kabulü yapılacaktır. TİTCK laboratuvarlarınınca verilmiş seri serbest bırakma sertifikası olmayan ürünlerde en son teknik raporlara göre seri serbest bırakmaya uygun analizler yapılacaktır.
- 5.4. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsatlandırılmış ürünler, *Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik* esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Herhangi seri veya serilerden analiz yapılması durumunda Yüklenici analiz için gerekli aşı doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.
- 5.5. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık Örgütü (WHO) 413 Annex II, Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2008:0084 ve 01/2020:20920 ve Türk Farmakopesi 01/2018:90012 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 5.6. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.
- 5.6.1. Her lot için ücretsiz olarak 3 adet 1'er ml'lik in house referans antiserum ve 3 adet 0,5 ml'lik CVS veya 1 adet Kuduz Antiserum Potens test kiti (Platelia Rabies II, Bio-Rad, France) test edilecek antiserumlar ile birlikte teslim edecektir.
- 5.6.2. Gerektiği durumlarda ise aynı miktarlarda Standart Antiserum , CVS veya veya Kuduz Antiserum Potens test kiti (Platelia Rabies II, Bio-Rad, France) firma tarafından ivedilikle ücretsiz olarak temin edilecektir.
- 5.6.3. Ayrıca, referanslarla ilgili unite değerlerini içeren resmi belgeleri (resmi sertifikalar) de birlikte iletmelidir. Gönderilen reagent, kimyasal malzemeleri, ayrıntılı test SOP'lerini(en son güncellenmiş versiyonu) güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ve hesaplama dokümanlarını eksiksiz olarak test edilecek antiserumlarla birlikte teslim edecektir.
- 5.6.4. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler:
- Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,
 - Ürünün kalite kontrol testlerine ait Standard Operation Procedure (SOP) belgeleri, en güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.
- 5.6.5. Referans ürün ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri istekliler tarafından yapılacaktır.
- 5.6.6. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde duyurulan sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak yüklenici tarafından teslim edilecektir.
- 5.6.7. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilir.
- 5.7. Teslim edilecek ürünlerin biyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda yapılacak, ancak analiz sürecinde yaşanabilecek sıkıntılar nedeniyle veya HSGM'nin talep etmesi durumunda aşı ve antiserum uygulamasının kesintiye uğramasını önlemek amacıyla DSÖ onaylı bir referans laboratuvar (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) tarafından da yapılabilecektir ve masrafları firmaya ait olacaktır. Üretici ülkenin kontrol raporlarındaki sonuçlarla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ya da DSÖ onaylı referans laboratuvar kontrol raporlarının (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) sonuçları arasında uyum olmalıdır.

Ant Zuz B

- 5.8. Yüklenici, alınan sonuçlara 15 gün içinde itiraz edebilir. Bu itiraz üzerine ürün örnekleri, HSGM tarafından re'sen tespit edilen ya da yüklenici firma tarafından önerilmek kaydıyla HSGM tarafından uygun görülen DSÖ Referans Laboratuvarlarından ikinci bir laboratuvara, gönderim ve analiz masrafları firmaya ait olmak üzere gönderilecektir. DSÖ Referans Laboratuvarları ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yapılan analizler sonrasında tutarsızlık tespit edilmesi halinde ikinci rapor kesin rapor olarak kabul edilir.
- 5.9. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan aldirarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGMne teslim edecektir.

6. Diğer Hükümler

- 6.1. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.
- 6.2. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" dan doğan tüm sorumluluk yükleniciye aittir. Ürünleri araçtan indirmek veya iade durumunda yüklemek için çalışanlarına ait SSK, iş sağlığı ve güvenliği ile iş kazası yükümlülüklerini yüklenici sorumluluğundadır ve depo veya depo içi herhangi bir ekipmana zarar vermesi durumunda tazmini ile yükümlüdür.
- 6.3. Acil durumlar hariç araç sürücülerini ve beyan edilenler dışında hiçbir yüklenici çalışanını iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.
- 6.4. HSGM deposunda karekodlama, paketlenme, prospektüs değişimi yapılacak ise alt yüklenicilere ait belgeler;
- 6331 sayılı "İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" gereği iş güvenliği uzmanlığı ve işyeri hekimi desteği hizmetlerinin olduğunu gösterir sözleşme olacaktır.
 - Yüklenici yapılandırmasında en az bir koordinatör, bir operasyon sorumlusu, bir kalite kontrol ve GMP sorumlusu ile bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Yüklenici yapılandırmasında yer alan personellerin T.C. Sağlık Bakanlığı veya T.C. Sağlık Bakanlığında GMP Sertifikası almış bir kuruluş tarafından düzenlenmiş GMP ve İyi Depo Uygulamaları Eğitimi aldığını gösterir belge veya belgeler olacaktır.
 - Karekod basım ve yapıştırma işlemleri ile soğuk oda çalışma kurallarını içeren bir eczacı tarafından hazırlanmış ve Yüklenici yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır
- 6.5. Ürünlerin Yükleniciye herhangi bir sebeple iade edilmesi durumunda, tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde, resmi çalışma saatleri içerisinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Gecikilen her gün için iade edilecek doz sayısı ihale bedelinin %0,02'si (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve ayrıca imha masrafı yükleniciden tahsil edilecektir. Ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmi belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde idareye bildirmesi gerekmektedir.

6.6. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama, ambalaj, etiket hataları vb.) tespit edilmesi durumunda yüklenici eksikliği bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Bu süreçte HSGM ürünü sahadan toplatırsa ayrıca masraflarını yüklenici karşılayacaktır.

İdarî Şartname Teknik Şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî Şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır.

İşbu Şartname Mayıs 2023'de hazırlanmış olup 6 ana madde ve 8 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.



Uzm. Dr. Cafer ÖZDEMİR

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar D.B.



Dr. Tarkan M. YAMANOĞLU

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar D.B.



Vet. Hek. İlhan BOZYİĞİT

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları D.B.