

## KUDUZ AŞISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

### Kısaltmalar:

**HSGM/İdare** : T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

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

### 1. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

**1.1.Aşı, üretici firmanın son başarılı potens testinden itibaren, (+) 2 °C- (+) 8 °C arasında son kullanma tarihine kadar stabilitesini koruyacaktır.**

**1.2.Teklif edilen aşı ticari isimden bağımsız olacak şekilde üretici, içerik ve formülasyon yönünden aynı olmak kaydı ile aynı aşı olarak kabul edilecektir. Değerlendirmede aşının ticari isminden bağımsız olarak teknik şartname 2. ve 5. Maddelerde belirtilen teknik uygunluk aranacaktır. İhale ve teslimat sırasında bu kapsamda belge ve ürün değerlendirmesi yapılacaktır.**

**1.3.Kuduz aşıları, Bağışıklama Danışma Kurulu tarafından Ülkemizde kullanılması uygun görülen ve aşağıda belirtilen hücre kültürlerinden birinde (İnsan Diploid Hücre Kültürü, Vero Hücre Kültürü ve Tavuk Fibroblast Primer Hücre Kültürü) üretilmiş olacaktır.**

#### **1.3.1. İnsan Diploid Hücre Kültürü Kuduz Aşısı**

**1.3.1.1.** Aşılar fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından, Avrupa Farmakopesi 11.0 / 2023, Monograf 01/2019:0216, 2.9.20, WHO TRS 941 (2009) Annex II ve WHO Laboratory Techniques in Rabies 4th Edition-1996 tarihli teknik raporlarda belirtilen tüm şartlara uyacaktır.

**1.3.1.2.** Aşı inaktif olacak ve aşının inaktivasyonunda kullanılan maddeleri içermeyecektir.

**1.3.1.3.** Aşı üretiminin hiçbir safhasında penicilline ve diğer beta-lactam antibiyotikler kullanılmamış olacaktır.

**1.3.1.4.** Aşı pürifiye edilmiş ve liyofilize olacaktır. Liyofilize haldeki aşıda nem oranı %3'den fazla olmayacak, aşı myeline basic proteini içermeyecek ve aşının bir insan dozunda 50 nanogramdan fazla hayvan orijinli serum bulunmayacaktır.

**1.3.1.5.** Aşının her bir dozu en az 2,5 IU veya daha fazla koruyucu kudrete sahip olacaktır. Aşı, soğuk zincir kurallarına uygun olarak saklandığında bu asgari koruyucu kudretini son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir.

#### **1.3.2. Vero Hücre Kültürü Kuduz Aşısı**

**1.3.2.1.** Aşılar fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından, Avrupa Farmakopesi 11.0 / 2023, Monograf 01/2019:0216, 2.9.20, WHO TRS 941 (2009) Annex II ve WHO Laboratory Techniques in Rabies 4th Edition-1996 tarihli teknik raporlarda belirtilen tüm şartlara uyacaktır.

**1.3.2.2.** Aşı inaktif olacak ve aşının inaktivasyonunda kullanılan maddeleri içermeyecektir.

**1.3.2.3.** Aşı üretiminin hiçbir safhasında penicilline ve diğer beta-lactam antibiyotikler kullanılmamış olacaktır.

**1.3.2.4.** Aşı pürifiye edilmiş ve liyofilize olacaktır. Liyofilize haldeki aşıda nem oranı % 3'den fazla olmayacak ve aşı myeline basic proteini içermeyecektir.

**1.3.2.5.** Aşının her bir dozu en az 2,5 IU veya daha fazla koruyucu kudrete sahip olacaktır. Aşı, soğuk zincir kurallarına uygun olarak saklandığında bu asgari koruyucu kudretini son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir.

**1.3.2.6.** Aşı üretiminde kullanılan en son hücre serisi normal özelliklerini koruyacak, tümörojenik bir özellik kazanmamış olacak ve aktif onkojenler içermeyecektir.

**1.3.2.7.** Aşının her bir dozunda 10 ng/doz'dan fazla hücresel DNA (heterogen<sup>us</sup>) ve aşının bir insan dozunda 50 nanogramdan fazla hayvan orijinli serum bulunmayacaktır.

### 1.3.3.Tavuk Fibroblast Primer Hücre Kültürü Kuduz Aşısı

- 1.3.3.1. Aşılar fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından, Avrupa Farmakopesi 11.0 / 2023, Monograf 01/2019:0216, 2.9.20, WHO TRS 941 (2009) Annex II ve WHO Laboratory Techniques in Rabies 4th Edition-1996 tarihli teknik raporlarda belirtilen tüm şartlara uyacaktır.
- 1.3.3.2. Aşı inaktif olacak ve aşının inaktivasyonunda kullanılan maddeleri içermeyecektir.
- 1.3.3.3. Aşı üretiminin hiçbir safhasında penicilline ve diğer beta-lactam antibiyotikler kullanılmamış olacaktır.
- 1.3.3.4. Aşı pürifiye edilmiş ve liyofilize olacaktır. Liyofilize haldeki aşıda nem oranı % 3'den fazla olmayacak, aşı myeline basic proteini içermeyecek ve aşının bir insan dozunda 50 nanogramdan fazla hayvan orijinli serum bulunmayacaktır.
- 1.3.3.5. Aşının her bir dozu en az 2,5 IU veya daha fazla koruyucu kudrete sahip olacaktır. Aşı, soğuk zincir kurallarına uygun olarak saklandığında bu koruyucu kudretini son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir.

## 2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

Madde 2. de belirtilen ve ihale komisyonunca incelenecek aşağıdaki belgeler yeterlilik bilgisi tablosunda beyan edilecektir.

### 2.1. Söz konusu ürün;

- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olmalı **veya**,
- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından en son yayınlanan "pre-qualification" (öndeğerlendirme) listesinde yer almalı **veya**,
- EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı **veya**,
- FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı **veya**,
- Japonya İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ruhsatlı ve üretiliyor olmalı **veya**,
- Güney Kore İlaç ve Gıda Otoritesi ( Korea Food and Drug Administration ) ruhsatlı ve üretiliyor olmalı **veya**,
- Kanada İlaç ve Gıda Otoritesi (Canada's Food and Drugs Act and Regulations) ruhsatlı üretiliyor olmalı **veya**,
- Avustralya Sağlık Otoritesi (Australian Department of Health Therapeutic Goods Administration) ruhsatlı ve üretiliyor 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. Varsa alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi bulunmalıdır.

2.6. Teslimatın kaç seri halinde yapılacağı bildirilecektir.

2.7. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan her hangi bir seriye ait **analiz sertifikası** olmalıdır.

2.8. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ve son iki yıla ait doz sayıları ile



bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge olmalıdır ve son beş yıla ait kullanılan ülkeler ve kullanılan doz sayısı toplamı ihaleye söz konusu doz sayısından az olmamalıdır.

- 2.9. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren üretici onaylı 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 yüklenici, HSGM ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir taahhüt belgesi olacaktır.
- 2.11. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacaktır. Ayrıca, teslimat sırasında dijital ortamda ve talep edilmesi durumunda onaylı kopyaları Daireye teslim edilecektir.

### 3. ÜRÜNLERİN TESLİMİ

- 3.1. Ürün ithal ediliyorsa, ürünler gümrükten teslim alınırken yüklenici firma temsilcisi de hazır bulunacak ve malın istenilen özelliklere uygun olarak teslim alınması ve HSGM tarafından uygun görülen yere teslimatını sağlayacaktır.
- 3.2. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 2 gün öncesinde 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/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü 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 HSGM tarafından görevlendirilen personel 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'nin izin vermesi durumunda, ara depolama yapılacak tesisin 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.
- 3.6. Ülkemizde dolumu/üretimi yapılan ürünler tesisten çıktıktan itibaren 24 saat içerisinde HSGM Aşı ve İlaç deposuna getirilecektir. Ara depolama yapılması durumunda, 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 Türkiye'de dolumu yapılıyor/üretiliyor ise 3.2 ve 3.3 hariç 3. Maddede belirtilen süre kısıtlamaları uygulanmayacaktır.

### 4. MUAYENE AŞAMASINDA İSTENECEK BELGELER VE ÜRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

- 4.1. Ürünler, depomuza teslim tarihlerinden itibaren en az **18 (on sekiz) ay** miadlı olmalıdır. Sulandırıcısı bulunan ürünler için toplam sulandırıcı sayısının %0.2'si (bindeikisi) kadar fazla sulandırıcı aynı şartlarda teslim edilecektir.
- 4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

- 4.2.1. Türkiye ruhsatı veya menşei otoritesine ait ruhsat veya noter onaylı sureti teslim edilecektir.
- 4.2.2. 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 tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait **Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate)** teslim edilecektir. Türkiye'de ruhsatlı ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen ruhsat belgesinin aslı veya HSGM veya noter onaylı kopyası teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kati kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş olacaktır.
- 4.2.3. 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 TITCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) onaylı belgeleri Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığına teslim edilecektir.
- 4.2.4. Teknik şartname madde 4.2. de istenilen belgelerin ayrıca Türkçe çevirileri de olacaktır. Eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.
- 4.2.5. Ürünle ilgili "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.
- 4.2.6. 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.
- 4.2.7. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi yer almalıdır.
- 4.2.8. Her sevkiyatta değişmeyen belgeler ilk sevkiyatta olmak üzere bir kez teslim edilecektir. Gerekli görülürse belgeler yeniden talep edilebilecektir.

#### 4.3. Ambalajlarda Aranılan Özellikler

- 4.3.1. Ürünler, tek dozluk vial, ampul, vial ya da kullanıma hazır enjektörde olmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler, ampul veya vialler, tekli veya onlu paketler halinde ambalajlanmış olacaktır. Eğer ürünler onlu paketlenmiş ise temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli paketlenmiş ise paketler daha sonra onlu 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, SATILAMAZ"** ibaresi yer alacaktır.
- 4.3.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine uygun olarak hazırlanan "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya Türkçe prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) olacaktır. Ayrıca, aşağıdaki metin, kalın ve renkli yazı ile dikkat çekici bir şekilde KÜB veya Türkçe prospektüs veya HKT'nin başına eklenecektir.

**"Kuduz aşısının ve immünglobulinin uygulanmasında, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve halen yürürlükte bulunan kuduz profilaksisine yönelik düzenlemeler dikkate alınmalıdır.**

**Bu konuda karşılaşılabilecek her türlü soru ve problemlerle ilgili olarak, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı**

**Genel Müdürlüğü, Zoonotik ve Vektörel 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 ±2 (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. Ürünler donmaya hassas değil ise nakil sırasında kuru buz veya donmuş buz aküsü veya jel kullanılabilir. 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 paketlenmiş her bir ürünün içindeki kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekodlarda 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 karekodlarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) paketin içerisine konacak ve paket kırılımına ait karekod paketin üzerinde olacaktır. Karekod içerisinde yer alacak bilgiler için; T.C. 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. Kabul sonrası dahi karekodlama sistemi ile ilgili sonradan tespit edilebilecek hatalı işlemler olması durumunda ürün ambalaj değişikliği ve gerekli görüldüğü takdirde ürünlerin sahadan toplatılma masrafları Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu sürecin bir ayı geçmesi durumunda İdarenin talebi doğrultusunda miatla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miatla ürün talep edilebilir.
- 4.3.9. Nakil esnasında ısı izlemleri;
- 4.3.9.1. Ürün/ler donmaya hassas ise; her bir koli içerisinde donma göstergesi
- 4.3.9.2. Ürün/ler yüksek sıcaklığa hassas ise; her bir koli içerisinde **aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış** ısı monitör kartı bulunacaktır.
- 4.3.9.3. Ürün/ler hem donmaya hem yüksek sıcaklık hassas ise veya birlikte ambalajlanmış ise; her bir koli içerisinde hem donma göstergesi hem de aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış ısı monitör kartı bulunacaktır.
- 4.3.9.4. Ayrıca her bir palet üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır. Paletle yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunacak, çıktıları tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda iade edilecektir.
- 4.3.9.5. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını 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 HSGMne teslim edecektir.

- 4.3.10. Teslim edilecek her ürün "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (Material Safety Data Sheet) ile birlikte teslim edilecektir. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.
- 4.3.11. Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci, yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini HSGM Depo Yetkilisine teslim edecektir. Bu belgelerin teslim edildiğine dair belge muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.3.12. 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 HSGM Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir. Bu belgelerin teslim edildiğine dair belge muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.3.13. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "İş Sağlığı ve Güvenliği Mevzuatları" 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 üzerine aldığını ve depo veya depo içi herhangi bir ekipmana zarar vermesi durumunda tazmin yükümlülüğünü aldığını belirtir kaşeli imzalı taahhütü sunacaktır. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır. Bu belgelerin teslim edildiğine dair belge muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.3.14. Acil durumlar hariç araç sürücüleri ve beyan edilen kişiler dışında hiçbir yüklenici çalışanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.
- 4.3.15. HSGM deposunda karekodlama, paketleme, 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.
  - Firma 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. Firma 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 firma yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.

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

### 5.1. Ürün güvenliği genel ilkeleri;

- 5.1.1. Ürüne ait analiz raporları seri serbest bırakma sertifikasının parçası olup, değerlendirmelerde her iki belge birlikte dikkate alınacaktır.
- 5.1.2. Ürünün TİTCK dan imal ruhsatına sahip olması ve TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığından Seri Serbest Bırakma Sertifikası (SSB) almış olması, SSB sertifikasını ve SSB ekindeki analiz raporunu ibraz etmesi halinde komisyon tarafından uygunluk verilmesi durumunda muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.
- 5.1.3. Ürünün ülkemiz dışında üretilmesi halinde TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olması ve Seri Serbest Bırakma Sertifikasını DSÖ/ Referans Laboratuvarından/kurumlarından almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde komisyon tarafından uygunluk verilmesi durumunda muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.
- 5.1.4. Ürünün Avrupa birliği içerisinde üretilmiş olması, TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olması ve Seri Serbest Bırakma Sertifikasını üretildiği ülkenin Ulusal Düzenleyici Otoritesinden almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde OCABR rehberi önerileri doğrultusunda analizleri yapılabilecektir.

- 5.1.5.Ürünün ülkemiz dışında üretilmesi, TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olmaması ve Seri Serbest Bırakma Sertifikasını ürünün üretildiği ülkenin Ulusal Düzenleyici Otoritesinden almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığından Seri Serbest Bırakmaya esas test parametreleri ve spesifikasyonları yönüyle analizleri yapılacaktır.
- 5.1.6. Soğuk zincir veya Dairece veya Teknik şartnamede belirtilen diğer hususlar kapsamında ürün güvenliği ile ilgili şüphe bulunması durumunda tekraren seri serbest bırakmaya esas analizler dahil gerekli durumlarda ihtiyaca göre analizler yapılabilecektir.
- 5.2. Bu ürünler “Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik” esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikâyete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Ürünlerin kabulü yapılmış olsa dahi teknik uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda söz konusu aşilar iade edilerek farklı seriden aynı miktarda aşı yüklenici tarafından 90 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.
- 5.3. Ürünün 5.1. maddesine uymaması durumunda; 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.
- 5.4. Ürünlerin fiziksel görünümü Avrupa Farmakopesi 11.0 2.9.20. 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 **60 takvim günü** içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGMne teslim edeceklerdir.
- 5.5. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.
- 5.6. Her lot için ücretsiz olarak potens testi için 4 adet referans aşı, glikoprotein testi için 2 adet referans aşı ve 3 adet CVS (Challenge Virus Standart) üretim ve kontrol protokolünü ürünler ile birlikte teslim edecektir Her 3 lot için ücretsiz olarak potens testi için 1 adet international referans aşı(WHO International Standard 7th International Standard for Rabies vaccine NIBSC code: 16/204 ) ürünler ile birlikte teslim edecektir.
- 5.7. Gerektiği durumlarda ise aynı miktarlarda Referans aşı, CVS ve söz konusu diğer standartlar ile” **international” standart** firma tarafından ivedilikle ücretsiz olarak temin edilecektir.
- 5.8. Ayrıca, referans aşı ve/veya 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 aşilarla birlikte teslim edecektir.
- 5.9. 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.
- 5.10.Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 5.11.Teslim edilen her lot için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde duyurulan sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak yüklenici tarafından teslim edilecektir.
- 5.12.Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilir.

- 5.13. Teslim edilecek ürünlerin biyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda yapılacak, ancak analiz sürecinde yaşanabilecek sıkıntılar nedeniyle 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.
- 5.14. 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.

## 6. DİĞER HUSUSLAR

- 6.1. Analizler için gereken referans, standart, SOP gibi 5. Maddede belirtilen yüklenici sorumluluğunda teslim edilmesi gereken malzeme ve belgeler nedeniyle (yanlış, eksik, v.b.) gecikilen süre kadar ürünün miadından kısaltma yapılacaktır. 4. Maddede yer alan miat uygunluğu gecikilen süreden azaltılacak, belirtilen sürenin altına düşmesi durumunda iade ve değişim süreçleri devreye alınacaktır. Örneğin; depoya teslim edildiğinde şartnamede en az 18 ay miatlı olması istenmekle beraber, teslim anında ürünün miadı 20 ay olsa bile yüklenici sorumluluğunda olup analizlerin tamamlanmasını engelleyen bir sebeple 70 gün sonra SOP, referans, v.b. teslim edilir ise ürünler miat uygunsuzluğu nedeniyle işleme tabii tutularak iade edilecektir.
- 6.2. Biyolojik veya kimyevi kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan alarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.
- 6.3. Ürünlerin iade edilmesi durumunda (ret veya lot değişimi) tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde resmi çalışma saat ve günlerinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Alınmaması durumunda gecikilen her gün için sözleşme bedelinin %0.02'i (Onbindelik) oranında ardiye ücreti ve ayrıca imha masrafları yükleniciden tahsil edilir.
- 6.4. Ürünlerin Yükleniciye iade edilmesi durumunda, ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde idareye bildirmesi gerekmektedir. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir gün için sözleşme bedelinin yüzbinde biri oranında ceza ödenecektir. Ayrıca, gümrük mevzuatlarına göre işlem tesis edilecektir.
- 6.5. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama hatası, ambalaj, etiket v.b.) tespit edilmesi halinde yüklenici eksikliği 30 (Otuz) gün içerisinde bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Aksi takdirde gecikilen her gün için söz konusu ürün bedeli ve sayısının 10 katına kadar ceza verilecektir.
- 6.6. Piyasa denetimi ve gözetimi konusunda yetkili kuruluşlar tarafından alım konusu aşuların piyasaya arzının yasaklanması, piyasadan toplanması veya ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğunun tespit edilmesi durumlarında, yüklenici aşuları geri almak ve satış bedelini iade etmekle yükümlüdür. Ayrıca, bu aşuların kullanılmasından kaynaklanan zararları tazmin etmekle yükümlüdür. Yüklenici tarafından geri alınan aşuları yeni seriler ile değiştirilmesinin talep edilmesi ve bu talebin İdare tarafından uygun görülmesi durumunda yeni model kabul edilebilir. Bu durumda ayrıca ek bir ödeme yapılmaz.
- 6.7. Aşuların teslimat zamanları ve doz miktarları sözleşme ile belirlenmiş olmalıdır. Her bir teslimat zaman aralığı içerisinde ayrı ayrı teslimat yapılması durumunda, her bir teslimat söz konusu dönem için teslimat partisi



olarak isimlendirilir. Aşıların teslimat zaman aralığında teslim edilen teslimat partilerinin toplamı kadar olmalıdır.

**6.8.**Belirtilen tarihte parti teslimatlarının %98'inin tamamlanması kalan miktarın ise bir (1) ay içerisinde teslim edilmesi durumunda gecikme cezası uygulanmayacaktır. Bir (1) ay içerisinde eksik kısmın tamamlanmaması durumunda bu teslimat zaman aralığında ve ilgili dönem teslim tarihinde teslim edilmesi gereken doz miktarına karşılık gelen tutarın tamamı üzerinden ceza uygulanır. (Örneğin; Haziran teslimi öngörülmüş ise Haziran ayı sonuna kadar %98'i teslim edilmiş, Temmuz sonuna kadar %100 'ü tamamlanmışsa ceza uygulanmayacak, Temmuz da %2 tamamlanmadı ise Haziran da teslim edilen de dahil tamamı üzerinden, Haziran sonundan teslim edildiği tarihe kadar ceza hesaplanacaktır).

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

İşbu Teknik Şartname Ekim 2023'de hazırlanmış olup 6 ana madde ve 9 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.



Tarkan Mustafa YAMANOĞLU

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı



Mesut SEÇER

Zoonotik ve Vektörel Hastalıklar  
Dairesi Başkanlığı



İlhan BOZYİĞİT

TİTCK Biyolojik Ürünler Analiz ve  
Kontrol Laboratuvarları  
Daire Başkanlığı