

## ANTİDÖT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	Botulinum Antitoksini	Ampul/flakon /şişe	Antitoksinlerin valan sayısı A-B-E serotiplerini içerecek şekilde en az trivalan olmalıdır.	Teslim tarihinden itibaren ( $\leq -15$ °C nin altında) derecede en az 36 (otuz altı) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

2.5. Botulinum antitoksini her hasta için ayrı ayrı bölünmüş 1 (bir) hastalık dozlar şeklinde olmalıdır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir. Soğuk zincire tabi ürünlerin kuruma teslimat tarihi ve saati 24 saat önceden bildirilecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretimini veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne ürün adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ürünü geri çekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahhüt edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj üzerindeki orijinal etken madde ve müstahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet üzerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEĞERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin bütün maddelerine uyacağını taahhüt edecek ve bu taahhütü ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar sürede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 Ürünün, en son güncellenmiş kısaltılmış ürün bilgisinin (prospektüs) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş, Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. Ürün Türkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen tüm belgelerin aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ürünlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin tümü muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ÖZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj içinde aynı seriden ürün ve ürünün formül dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri içeren orijinal kısaltılmış ürün bilgisi (prospektüs) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı üzerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, üretici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL**

7.1. Preparatlar Uluslararası taşıma kurallarına, antidot /antitoksin soğuk zincir gerektiren taşıma kurallarına ve ürünün stoklanma prosedürüne uygun olarak  $\leq -15$  °C nin altında, soğuk zincir olarak depolanabilir ısıda ve her kutuda 2 adet (alt-üst) USB girişli ısı-ölçer kayıtları eşliğinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Satın Alma Birimine teslim edilecektir. (Teslimat esnasında



151-ölçer kayıtları dokümanı eş zamanlı olarak teslim edilecektir.) Aksi takdirde teslim alınmayacaktır. Emanete alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanmca kabul işlemleri yapılacaktır.

## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

9. Botulismus Antitoksini A, B, E, antitoksinlerini içerecek şekilde en az 3 (üç) valanlı ve pediatrik kullanımı olmalıdır. Fiyatların eşit ya da düşük olması durumunda, içeriğinde Tip A, B, C, D, E, F, G serotiplerinin bulunduğu 7 (yedi) valanlı Antitoksin tercih edilebilecektir.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksinin Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	Digoxin Immune Fab	40 mg/ vial	Preparatlar 40 mg/vial etken madde (Digoxin immune fab) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir. Soğuk zincire tabi ürünlerin kuruma teslimat tarihi ve saati 24 saat önceden bildirilecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretiminin veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı

Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri ¼ekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼t¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıltılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř, T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ÖZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları i¼erisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj i¼inde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri i¼eren orijinal kısıltılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL**

7.1. Preparatlar Uluslararası taşıma kurallarına, antidot /antitoksin soğuk zincir gerektiren taşıma kurallarına ve ¼r¼n¼n stoklanma prosed¼r¼ne uygun olarak +2/+8 °C nin altında, soğuk zincir olarak depolanabilir ısıda ve her kutuda 2 adet (alt-¼st) USB girişli ısı-¼lçer kayıtları eşliğinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼, Satın Alma Birimine teslim edilecektir. (Teslimat esnasında ısı-¼lçer kayıtları dok¼manı eş zamanlı olarak teslim edilecektir.) Aksi takdirde teslim alınmayacaktır. Emanete alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	<b>Pralidoksim Metil Sülfat</b>	200 mg/flakon	Antidot 200mg/flakon (10 ml) etken madde (Pralidoksim, Pralidoksim metilsülfat) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretimini veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı



Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri çekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼t¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıtılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye çevrilmiş, T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye çevrilmiş T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AşAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ¼ZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj içinde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri içeren orijinal kısıtılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL şARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısıtılmış ¼r¼n bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.



## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDÖT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	Silibinin	350 mg/flakon	Antidot 350 mg / flakon etken madde (Silibinin) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 36 (otuz altı) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname'ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir. Soğuk zincire tabi ürünlerin kuruma teslimat tarihi ve saati 24 saat önceden bildirilecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretimini veya kullanımını durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı

Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri ¼ekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼tt¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıtılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř, T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AşAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ¼ZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları i¼erisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj i¼inde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri i¼eren orijinal kısıtılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Her ambalaj i¼inde ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıtılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř ¼rneęi bulunacaktır.

6.4. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL şARTLARI VE KABUL**

7.1. Preparatlar Uluslararası taşıma kurallarına uygun olarak T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼, Satın Alma Birimine teslim edilecektir. Aksi takdirde teslim alınmayacaktır. Emanete alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.

7.2. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısaltılmış ürün bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.3. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasında rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	Hydroxocobalamin	5 g/vial	Antidot 5 g/vial etken madde (hydroxocobalamin) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretimini veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne ürün adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ürünü geri çekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahhüt edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj üzerindeki orijinal etken madde ve müstahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet üzerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEĞERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin bütün maddelerine uyacağını taahhüt edecek ve bu taahhütü ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar sürede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3. Ürünün, en son güncellenmiş kısaltılmış ürün bilgisinin (prospektüs) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş, Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. Ürün Türkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen tüm belgelerin aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ürünlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin tümü muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ÖZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj içinde aynı seriden ürün ve ürünün formül dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri içeren orijinal kısaltılmış ürün bilgisi (prospektüs) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı üzerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, üretici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısaltılmış ürün bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasında rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARIN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	DMPS ampul	250 mg/5 ml ampul	Antidot 250 mg/ampul etken madde DMPS (Dimercaptopropane-1-sulfonate) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretiminin veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı



Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri çekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼t¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıtılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye çevrilmiş, T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye çevrilmiş T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ¼ZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj içinde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri içeren orijinal kısıtılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısıtılmış ¼r¼n bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.



## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

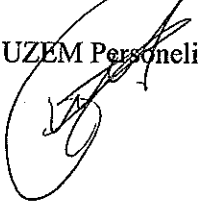
8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasında rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

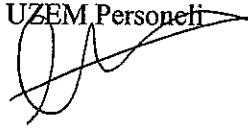
Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli



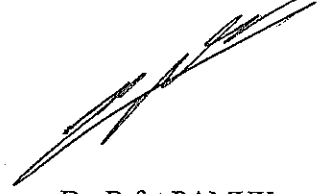
Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli



Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli



## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	DMPS kapsül	100 mg/kapsül	Antidot 100 mg/kapsül etken madde DMPS (Dimercaptopropane-1-sulfonate) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretimini veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı



Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri ¼ekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozağ formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼t¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiş kısaltılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmış, T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmış T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ÖZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları i¼erisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj i¼inde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri i¼eren orijinal kısaltılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar i¼in kısaltılmış ¼r¼n bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri ger¼ekleştirelmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

İHB Ç

## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	D-Penisilamin	300 mg/tablet	Antidot 300 mg/kapsül etken madde D-Penisilamin ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 36 (otuz altı) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname'ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretiminin veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı

Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri ¼ekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼t¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıtılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř, T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř T¼rkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AşAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ¼ZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları i¼erisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj i¼inde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri i¼eren orijinal kısıtılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL şARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar i¼in kısıtılmış ¼r¼n bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri ger¼ekleřtirilmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanıncı kabul işlemleri yapılacaktır.



## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

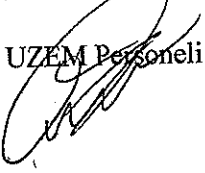
8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasında rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

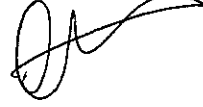
Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli



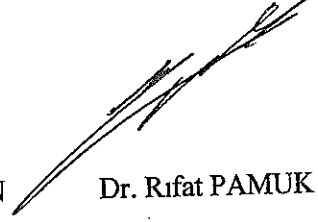
Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli



Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli





## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	B.A.L. (Dimercaprol)	300 mg/3 ml veya 200 mg/2 ml	Antidot 200 mg/2 ml etken madde (Dimercaprol) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretiminin veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne ürün adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ürünü geri çekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahhüt edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj üzerindeki orijinal etken madde ve müstahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet üzerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEĞERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin bütün maddelerine uyacağını taahhüt edecek ve bu taahhütü ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar sürede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3. Ürünün, en son güncellenmiş kısaltılmış ürün bilgisinin (prospektüs) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş, Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. Ürün Türkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen tüm belgelerin aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ürünlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin tümü muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ÖZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj içinde aynı seriden ürün ve ürünün formül dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri içeren orijinal kısaltılmış ürün bilgisi (prospektüs) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı üzerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, üretici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısaltılmış ürün bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.



## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

## ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Teknik Özellikler	Miad
1	Physostigmine	2 mg/5 ml veya 2 mg/2 ml	Antidotun her ampülü 2 mg etken madde (physostigmine) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

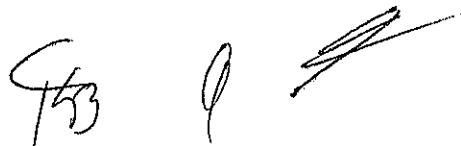
2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler kurumca kabul edilmeyecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretimini veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı



Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne ¼r¼n adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ¼r¼n¼ geri ¼ekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahh¼t edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj ¼zerindeki orijinal etken madde ve m¼stahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet ¼zerinden yapılmalıdır.

#### **4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEğERLENDİRİLMESİ**

4.1. Firma Teknik Şartname' nin b¼t¼n maddelerine uyacağını taahh¼t edecek ve bu taahh¼t¼ ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar s¼rede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 ¼r¼n¼n, en son g¼ncellenmiř kısıltılmış ¼r¼n bilgisinin (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř, T¼rk¼esini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. ¼r¼n T¼rkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen t¼m belgelerin aslını ve medikal ¼eviri konusunda tecr¼beli yeminli terc¼man tarafından T¼rkçe' ye ¼evrilmiř T¼rk¼esini teklif aşamasında sunacaktır.

#### **5. MUAYENE AşAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER**

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ¼r¼nlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin t¼m¼ muayene aşamasında sunulmalıdır.

#### **6. AMBALAJLARDA ARANAN ¼ZELLİKLER**

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları i¼erisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj i¼inde aynı seriden ¼r¼n ve ¼r¼n¼n form¼l dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri i¼eren orijinal kısıltılmış ¼r¼n bilgisi (prospekt¼s) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı ¼zerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, ¼retici firma adı-adresi bulunacaktır.

#### **7. NAKİL şARTLARI VE KABUL**

7.1. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar i¼in kısıltılmış ¼r¼n bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri ger¼ekleřtirilmelidir.

7.2. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

## 8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasında rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli

Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mali İşler ve Stok Yönetimi Daire Başkanlığı

Sayın Yetkili;

Kamu kaynaklarının etkin ve verimli kullanılabilmesi, ihtiyacın zamanında temini, kaliteli malzemenin alınabilmesi ve güvenilir, eşit ve rekabetçi bir alım sürecinin sağlanması için mevcut teknik şartnamenin/dokümanın iyi değerlendirilerek yaklaşık maliyete teklif verilmesi, doğru bir yaklaşık maliyetin oluşturulmasına, alım yöntemi ve sürecinin doğru bir şekilde belirlenmesine katkı sağlayacaktır. Bu hassasiyetle yaklaşık maliyetlere -gerçekçi- fiyat teklifi verilmesini önemle rica ederiz.

**YAKLAŞIK MALİYETE ESAS BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ**

**10 Kalem Antidot/Antitoksin Alımı**

Sıra No	Birim Fiyata Esas İş Kaleminin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	Botulinum Antitoksin	Erişkin 100 Hastalık Dozu (Erişkin hasta dozu; gıda botulismusu için ürünün kısaltılmış ürün bilgisinde önerilen maksimum doz)	En Az A-B-E serotip Botulinum toksin/şişe/vial/flakon/ampul		
2	Digoxin İmmune Fab	200 Vial	40 mg/vial		
3	Pralidoksim Metil Sülfat	10000 Flakon	200 mg/flakon		
4	Silibinin	2000 Flakon	350 mg/flakon		
5	Hydroxocobalamin	30 Vial	5 gr/vial		
6	DMPS Ampul	250 Ampul	250 mg/5 ml ampul		
7	DMPS Kapsül	1050 Kapsül	100 mg/kapsül		
8	D-Penisilamin	150 Tablet	300 mg/tablet		
9	Dimercaprol	36000 mg	300 mg/3ml veya 200 mg/2ml		
10	Physostigmine	120 Ampul	2 mg/5ml ampul veya 2 mg/2ml ampul		

Yukarıda belirtilen ..... kalem malzemeyi / hizmeti KDV hariç ..... TL' den

(Yalnız ..... ) bedel ile

Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA  
KAŞE VE İMZA

Not: Sayın Yetkili Teklifinizi 29.12.2023 tarih saat 14.00'e kadar göndermenizi rica ederiz.

Mali İşler ve Stok Yönetimi Daire Başkanlığı- Satın Alma DMO Ön Hazırlık Birimi  
Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 Sıhhiye Çankaya/ ANKARA  
İletişim: Telefon: (312) 565 50 49- 565 50 99  
e-posta: hsgm.onhazirlik@saglik.gov.tr