

ANTI-TÜBERKÜLOZ İLAÇ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne ekli listedeki etkin maddesi belirtilen ilaçlar satın alınacaktır.

Madde 1: Formülasyon

- 1.1. Preparatlar ekli listedeki etkin madde ve farmasötik formları içermelidir.
- 1.2. Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Aktif madde, yardımcı madde ve dolgu maddeleri T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca onaylanan miktar sınırlarını aşmamalıdır.
- 1.3. Etkin madde için eksez doz kullanıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

Madde 2: İhale Komisyonuna Sunulacak Belgeler

- 2.1. Teklif edilecek ürüne ait T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen imal veya ithal ruhsatnamesi,
- 2.2. İmalatçı, ithalatçı ve ecza deposu olmayan gerçek ve tüzel kişiler ihaleye katılamazlar. İhaleye katılacak olan imalatçı, ithalatçı ve ecza depolarının T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldıkları ruhsatname,
- 2.3. Preparat Türkiye'de üretiliyor ise, ürünün üretim yeri izin belgesi ve güncel Good Manufacturing Practice (GMP) belgesi
- 2.4. Preparat Türkiye'de ruhsatlı ancak ithal bir ürün ise, üretim yerinin Food and Drug Administration (FDA), Avrupa Birliği üye ülkeleri veya Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) üyesi ülkelerin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış güncel iyi imalat uygulamaları denetim belgesi Good Manufacturing Practice (GMP) veya yurt dışındaki üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belge,
- 2.5. 2000 yılından önce ruhsat alan ürünler için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış Biyoeşdeğerlilik/Biyoyararlanım onay beyan yazısı veya onaylı Biyoeşdeğerlilik/Biyoyararlanım sertifikası (Enjektabl formlar için bu sertifika istenmeyecektir).

Madde 3: Ambalaj

- 3.1. Ürünün ambalaj içeriği dış ambalaj ve iç ambalajda yer alması gereken bilgiler 25 Nisan 2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği' ne uygun olmalıdır.
- 3.2. Ürüne ait kullanım şekli, doz, yan etki, endikasyon, kontrendikasyonlar vs. bilgileri gösterir prospektüs/kullanma talimatı ve kısa ürün bilgisi bulunacaktır. Prospektüs/kullanma talimatı ve kısa ürün bilgisi T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
- 3.3 İç ve dış ambalajda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

Dış Ambalaj

Dış ambalaj üzerinde veya dış ambalaj üzerine yapıştırılacak etikette yer alması gereken bilgiler;

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Anti-TB İlaç Teknik Şartnamesi 2024 V.2

- a- Ürün adı, birim dozu, farmasötik şekli, uygulama yolu,
- b- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- c- Ürün formülünde boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler var ise isimleri,
- d- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da belirtilmelidir),
- e- Ürünün ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi veya logosu, orijinal firma amblemi,
- f- İmalatçının adı, adresi,
- g- Ruhsat tarih ve numarası,
- h- İlacın parti numarası,
- i- İlacın ay ve yıl olacak şekilde son kullanma tarihi,
- j- "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız" uyarısı
- k- "Kullanmadan önce kullanma talimatı / prospektüsü okuyunuz" uyarısı,
- l- "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarısı,
- m- Ürünlerin ambalajlarında kare kod / barkot olacaktır.
- n- Kutuların üzerine kırmızı renkte "Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılmaz" uyarısı (etiket şeklinde yapıştırma da olabilir) yazılmalıdır ve tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.

İç Ambalaj

- a- Ürün adı, birim dozu, farmasötik şekli, gerektiğinde uygulama yolu
- b- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- c- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- d- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- e- Parti numarası,
- f- İthal ruhsatlı ürünlerde iç ambalaj Türkçe olmayabilir

Madde 4: Son Kullanma Tarihi

4.1. İlaçlar teslim alınırken; 2 yıl miadlı olanlarda en az 20 ay son kullanma tarihi, 3 yıl miadlı olanlarda en az 30 ay son kullanma tarihi olmalıdır.

Madde 5: Diğer Hükümler

- 5.1. Yüklenici firma teslim edeceği ilaçları onaylı analiz sertifikası ile birlikte (her seri için ayrı ayrı) Muayene ve Kabul işlemleri sırasında komisyona vermek zorundadır.
- 5.2. Teklif edilecek ilaçların etkin maddeleri ihale listesindeki etkin madde ile tam olarak aynı olacak, istenen mg veya ml' ye uygun olarak, istenilen formlarda (tablet, draje, kapsül vs.) getirilecek, teslimat sırasında tespit edilen yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.
- 5.3. Yüklenici firmalar teklif ettikleri ilaca ait etkin madde isminin karşısına ticari müstahzar ismini mutlaka yazacaklar, yazmadıkları takdirde idarenin talep ettiği ilacı vermekle yükümlüdür.
- 5.4. Yüklenici firmanın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan almış olduğu ürüne ait ruhsatında, üretimine izin verilen ambalaj boyutu ve formu dışında bir ambalaj boyutu ve formu belirlenmesi halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış onay veya teyit belgesi sunulmalıdır.

5.5. İdare gerek duyduğu takdirde gerek ilaçların kabulünde ve gerekse ilaçların kullanımı sırasında belirli aralıklarda her seriden numune alarak analiz için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun analiz ve kontrol laboratuvarlarına gönderebilir. Analiz edilen ilaçlarla ilgili olarak istenebilecek belgeleri yüklenici firma vermekle yükümlüdür. Analiz için alınan numune miktarı kadar preparat yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak idareye verilmek zorundadır. Ayrıca analiz ücreti de firma tarafından karşılanacaktır.

5.6. Satın alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum ilgili laboratuvarlarca tespit edildiği takdirde firma bozulan miktar kadar yeni preparatı İdareye teslim etmek zorundadır.

5.7. İhale ile teslim edilmiş olan ilacın T.C. Sağlık Bakanlığınca tüm serilerinin veya belli serilerinin toplatılması ve/veya üretiminin sonlandırılması durumunda firma ürünleri geri alıp fiyat farkı aramaksızın aynı etken maddeyi ihtiva eden aynı miktarda ürün ile ücretsiz değiştirmek zorundadır.

5.8. Ambalajı bozuk, kırık, çatlak ilaçların tümünden ve ilacın ambalajında belirtilen saklama koşulları ile soğuk zincir kurallarına uygun taşınması gereken ilaçların yanlış taşınmasından doğan zarardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.

5.9. 5.7, 5.8, 5.9. maddelerde belirtilen hususlarla ilgili olarak, preparatlar 20 (Yirmi) iş günü içinde idareye teslim edilmek zorundadır.

5.10. Ek: 1 İlaç Listesinde yer alan İlaçlar firma tarafından "Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ve İlaç Depoları Saracalar Mah. Özal Bulvarı General Özkan ÖZGÜN Sok. No: 349 Akyurt / ANKARA" adresine teslim edilecektir.

5.11. İlaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır. Teslim edilen her ilacın seri numarası ve miktarı yazılı olarak idareye bildirilmek zorundadır.

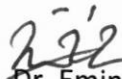
5.12. Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunacaktır.

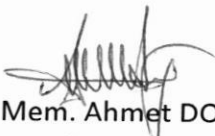
5.13. Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek şartnameye uygun olanlar ambara alınacak, uygun olmayan ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 3 (üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir.

İş bu teknik şartname 5 madde ve Ek ilaç listesi ile birlikte 4 sayfa olarak hazırlanmıştır.

01/03/2024

Ek: İlaç Listesi (1 sayfa)


Uzm. Dr. Emine AVCI
Komisyon Başkanı



Sağ. Mem. Ahmet DOĞAN
Üye


Hemş. Şükran GÖNÜLLER
Üye

EK 1

TEKNİK ŞARTNAME İLAÇ LİSTESİ VE TESLİM SÜRELERİ

SIRA NO	ETKİN MADDE	FARMASÖTİK FORMU
1	AMİKASİN	500 MG 1 AMPUL
2	ETHAMBUTOL	500 MG TABLET
3	İZONİYAZİD	100 MG TABLET
4	İZONİYAZİD	300 MG TABLET
5	MOKSİFLOKSASİN	400 MG FİLM TABLET
6	PARA-AMİNO SALİSİLİKASİT	1 GR TABLET
7	PIRAZİNAMİD	500 MG TABLET
8	PROTİONAMİD	250 MG DRAJE
9	RİFAMPİSİN	150 MG KAPSÜL
10	RİFAMPİSİN	300 MG KAPSÜL
11	RİFAMPİSİN	100 mg/5 ml 80 ml SÜSPANSİYON
12	SİKLOSERİN	250 MG KAPSÜL
13	BEDAKÜLİN	100 MG TABLET
14	DELAMANİD	50 MG TABLET
15	LEVOFLOKSASİN	500 MG TABLET


Uzm. Dr. Emine AVCI
Komisyon Başkanı


Sağ. Mem. Ahmet DOĞAN
Üye


Hemş. Şükran GÖNÜLLER
Üye

YURT DIŐINDAN TEMİN EDİLECEK ANTI-TÜBERKÜLOZ İLAÇ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼nce ekli listedeki etkin maddesi belirtilen ilaçlar satın alınacaktır.

Madde 1: Form¼lasyon

- 1.1. Preparatlar ekli listedeki etkin madde ve farmas¼tik formları içermelidir.
- 1.2. Preparat form¼lasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve form¼lasyon ¼zelliklerine sahip olmalıdır. Aktif madde, yardımcı madde ve dolgu maddeleri ¼r¼n¼n ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.
- 1.3. Etkin madde için eksez doz kullanıyor ise; ilave doz miktarı form¼lde y¼zde nispeti Şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

Madde 2: Bilgi ve Belgeler

- 2.1 Preparata ait ¼retim yerinin Food and Drug Administration (FDA), Avrupa Birliği ¼ye ¼lkeleri veya Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) ¼yesi ¼lkelerin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış iyi imalat uygulamaları denetim belgesi Good Manufacturing Practice (GMP) veya yurt dışındaki ¼retim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini g¼sterir belge sunulmalıdır
- 2.2 Preparat, T¼rkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan g¼ncel 'Yurt DıŐından Tedarik Edilebilen İlaç Listesinde' yer almalıdır.
- 2.3 Sevk irsaliyesinde teslim edilen ilaçların seri numaraları ve miktarı belirtilmelidir.

Madde 3: Diğer H¼k¼mler

- 3.1 Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunmalıdır.
- 3.2 İlacın son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
- 3.3 Y¼klenici firma teslim edeceği ilaçları onaylı analiz sertifikası ile birlikte (her seri için ayrı ayrı) Muayene ve Kabul işlemleri sırasında komisyona vermek zorundadır.
- 3.4 İdare gerek duyduğu takdirde gerek ilaçların kabul¼nde ve gerekse ilaçların kullanımı sırasında belirli aralıklarda her seriden numune alarak analiz için T¼rkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun analiz ve kontrol laboratuvarlarına g¼nderebilir. Analiz edilen ilaçlarla ilgili olarak istenebilecek belgeleri y¼klenici firma vermekle y¼k¼ml¼d¼r. Analiz için alınan numune miktarı kadar preparat y¼klenici firma tarafından ¼cretsiz olarak idareye verilmek zorundadır. Ayrıca analiz ¼creti de firma tarafından karşılanacaktır.
- 3.5 Y¼klenici teslimatı yapılmıŐ olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 4 (d¼rt) ay kala bildirildiği takdirde bu ilaçları deęiŐtirecektir. Bildirim y¼klenici firmaya imzalı yazı ile yapılacaktır (faks, mail, yazı). S¼zleŐme bitmiŐ olsa dahi ¼r¼n bitene kadar bu madde geçerli ve y¼klenicinin sorumluluğunda olacaktır.

3.6 Satın alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum ilgili laboratuvarlarca tespit edildiği takdirde firma bozulan miktar kadar yeni preparatı 40 (kırk) iş günü içerisinde İdareye teslim etmek zorundadır.

3.7 Ambalajı bozuk, kırık, çatlak ilaçların tümünden ve ilacın ambalajında belirtilen saklama koşulları ile soğuk zincir kurallarına uygun taşınması gereken ilaçların yanlış taşınmasından doğan zarardan yüklenici firma sorumludur ve istenildiği takdirde yeni ilaçlarla değiştirmekle yükümlüdür.

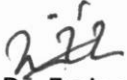
3.8 İlaçların son kullanma tarihi ay ve yıl olarak her ambalajın üzerinde bulunmalıdır.

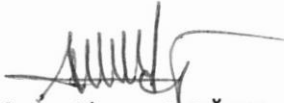
3.9 İlacın teslimatı tek parça halinde Kurumumuzun belirttiği adrese yapılacaktır.

İş bu teknik şartname 3 madde ve Ek ilaç listesi ile birlikte 3 sayfa olarak hazırlanmıştır.

01/03/2024

EK: Liste (1 sayfa)

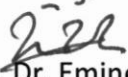

Uzm. Dr. Emine AVCI
Komisyon Başkanı

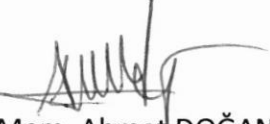

Sağ. Mem. Ahmet DOĞAN
Üye



Hemş. Şükran GÖNÜLLER
Üye

Ek

SIRA NO	ETKİN MADDE	FARMASÖTİK FORMU
1	Paraaminosalisilik Asit 4 Gr Granül Şase	4 Gr Granül Şase


Uzm. Dr. Emine AVCI
Komisyon Başkanı


Sağ. Mem. Ahmet DOĞAN
Üye


Hemş. Şükran GÖNÜLLER
Üye