



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**

**HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**

**BEŞ BİLEŞENLİ KARMA AŞI ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

## BEŞ BİLEŞENLİ KARMA AŞI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan Beş Bileşenli Karma Aşı (DaBT-İPA-Hib) aşağıda belirtilen özelliklere uygun olarak satın alınacaktır.

### Kısaltmalar:

İşbu şartnamenin bundan sonraki kısımlarında geçecek olan ifadeler

HSGM	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Daire	Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığı
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
DST(WHO)	Dünya Sağlık Teşkilatı (World Health Organization)
TRS	Teknik Rapor Serisi
EMA	Avrupa Birliği İlaç Ajansı (European Medicines Agency)
FDA	Amerika Birleşik Devletleri İlaç ve Gıda Ajansı (Food and Drug Administration)
GMP	Yetkili otorite tarafından verilen iyi üretim yeri onay belgesi (Good manufacturing practice)
NRA	Ulusal Düzenleyici Otorite (National Regulatory Authority)
NCL	Ulusal Kontrol Laboratuvarı (National Control Laboratory)
SSB	Seri Serbest Bırakma (Batch Release Certificate)
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası (Certificate of Pharmaceutical Product)
HKT	Hasta Kullanma Talimatı
KÜB	Kısa Ürün Bilgisi
SOP	Standart Çalışma Prosedürleri
TSE	Transmissible Spongiform Encephalopathy
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu

### 1. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1.1. Beşli karma aşı üretim, kalite kontrol parametreleri metot ve spesifikasyon yönüyle Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) Technical Report Series (Teknik Rapor Serileri) No:980 Annex 4 ve 5, 979 Annex 4, 897 Annex 1, 993 Annex 3, 1024 Annex III, Avrupa Farmakopesi 10.06 01/2021:2065 ve 10.06 01/2020:2.9.20 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

1.2. Beşli aşının bir uygulama dozu 0,5 ml. olacaktır. Aşının bir uygulama dozunda referanslara uygun asellüler Boğmaca (FHA, PT, PRN, v.b. antijen içerikleri) µg, İnaktif Polio (IPV) (tip1,2,3)'e ait üniteler DU ile Difteri ve Tetanoz'a ait IU olacaktır.

1.3. DTaP-IPV kullanıma hazır enjektörde ve Haemophilus influenza tip b liyofilize, vialde aynı paket içerisinde bulunacaktır.

1.4. Aşı tiyomersal içermeyecektir.

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

## 2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

Madde 2. de belirtilen ve İhale 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 ve Avrupa Birliğinde üretiliyor olmalı veya,
- FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı ve Amerika Birleşik Devletleri’nde üretiliyor olmalı veya,
- Japonya İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) ruhsatı olmalı ve Japonya’da üretiliyor olmalı veya,
- Güney Kore İlaç ve Gıda Otoritesi ( Korea Food and Drug Administration ) ruhsatı olmalı ve Güney Kore’de üretiliyor olmalı veya,
- Kanada İlaç ve Gıda Otoritesi (Canada's Food and Drugs Act and Regulations) ruhsatı olmalı ve Kanada’da üretiliyor olmalı veya,
- Avustralya Sağlık Otoritesi (Australian Department of Health Therapeutic Goods Administration) ruhsatı ve Avustralya’da 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. Birden fazla üretim yapılan tesis olması durumunda sadece bir tesise ait belge yeterli olacaktır. Ancak, depoya birden fazla tesis üretimi teslim edilecek ise her bir üretim yeri için belge teslim edilecektir.

2.3. Son iki yıl içerisinde üretilmiş herhangi bir lot numarasına (batch number) ait; DST listesinde yer alan ‘Ulusal Düzenleyici Otorite’ (NRA) veya Ulusal Kontrol Laboratuvarı (NCL) tarafından düzenlenmiş Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate) olacaktır. Ürün Türkiye’de üretiliyorsa TİTCK tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası veya farmasötik ürün sertifikası olacaktır.

2.4. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan herhangi bir seriye ait analiz sertifikası olmalıdır.

2.5. İstenilen belgelerin orijinali veya noter ya da HSGM tasdikli kopyaları veya karekod ile teyit edilebilen evraklar ihale komisyonuna sunulacak, orijinal evraklar ise muayene aşamasında teslim edilecektir.

## 3. ÜRÜNLERİN TESLİMİ

3.1. Ürün ithal ediliyorsa, ürünler gümrükten teslim alınırken istekli temsilcisi de hazır bulunacak ve malın istenilen özelliklere uygun olarak teslim alınması ile HSGM tarafından uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.

3.2. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 3 gün öncesi Daireye ve Depo sorumlusuna 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 Tek Pencere Portal Sistemi (<https://uygulama.gtb.gov.tr/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. Onay bildirimini en az 2 gün öncesinde elektronik veya resmi yazı olarak Daireye bildirecektir. 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. Kırk sekiz (48) saati geçen ara depolama yapılacaksa T.C. Sağlık Bakanlığınınca ruhsatlı depo kullanılacak ve ürünlerin Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına ulaştırılma sürecindeki tüm sıcaklık kayıtları Yüklenici kalite sorumlusu tarafından onaylı olarak komisyona sunulacaktır. Ürünler üretim tesisinden ısı monitör kartı ile sevk edilmiş ise kartların değiştirilmemesi, sıcaklık takip cihazı ile sevk edilmiş ise ara depolama alanında cihazların durdurulmasını takiben son koli yapısına uygun (madde 4.3) sayıda ısı monitör kartı konulması ve sıcaklık takip cihazı kayıtları ile birlikte ara depolama alanı sıcaklık kayıtlarının komisyona teslim edilmesi zorunludur. Paketlerin HSGM veya yetkilendirdiği personel nezaretinde açılması, sıcaklık ve ısı monitor kartlarının fotoğrafları dahil görevlendirilen personel ile kayıt altına alınması zorunludur. 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 veya yetkilendirdiği personel nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo ısı kayıtlarının ve kronolojik depo-sevk sürecinin zaman (tarih, saat) bazlı kayıtlarının muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün denetleyebilir.

3.5. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye elektronik posta (daire e-maili: [hsgm.tibbilojistik@saglik.gov.tr](mailto:hsgm.tibbilojistik@saglik.gov.tr)) veya resmî yazıyla bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması, gümrükten çekilen ürünün paketinin ilk olarak Kurumun personeli nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo sıcaklık kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün denetleyebilir. HSGM’ne yapılan başvurunun ve sürenin uygun bulunması durumunda ara depolama yapılabilecektir.

3.6. Ülkemizde dolumu yapılan ürünler dolum tesisinden çıktıktan itibaren 24 saat içerisinde HSGM Aşı ve İlaç deposuna getirilecektir. Dolum tesisinden çıktıktan sonra 24 saat içerisinde HSGM Aşı ve İlaç deposuna teslim edilmeyip başka bir depoda bekletilecek ise, ara depolama yapılan kuruluşun T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması zorunludur, üretim yerinden depoya kadar ve depo içerisi sıcaklık 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 resmî bilgi verilmesi (elektronik posta (daire e-maili: [hsgm.tibbilojistik@saglik.gov.tr](mailto:hsgm.tibbilojistik@saglik.gov.tr)) veya resmî yazıyla) gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.

3.7. Ürünün Türkiye’de dolumu yapıyor/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 12 (on iki) ay miatlı olmalıdır. Ürünlerin son kullanma tarihinden önce tüketilememesi durumunda, yükleniciye bildirildiği tarihten itibaren 30 (otuz) gün içerisinde değiştirilecek miktarın teslimat takvimi Daire’ye elektronik posta (daire e-maili: [hsgm.tibbilojistik@saglik.gov.tr](mailto:hsgm.tibbilojistik@saglik.gov.tr)) veya resmî yazıyla bildirilmelidir. Yüklenici bildirilen ürünleri en az 12 (on iki) ay miatlı ürünle değiştirmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin miadı 18 (on sekiz) ay ve üzeri olması durumunda miat nedeniyle değişim yapılmayacaktır.

4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

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

4.2.2. Türkiye ruhsatı örneği veya menşei otoritesine ait ruhsat örneği.

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

4.2.4. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır. Eğer ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise stabilite çalışmaları geçici kabulde istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıkça Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığına teslim edilecektir.

4.2.5. Ürünlere ait "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.

4.2.6. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge olmalıdır.

4.2.7. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren üretici onaylı belge olacaktır.

4.2.8. Varsa alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi olmalıdır.

4.2.9. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı güncel 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. Ürünle ilgili gereken diğer belgeler ve bilgiler fiziki veya dijital olarak talep edilebilecektir.

4.2.10. 4.2'de istenen belgeler Türkçe ve eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.

4.3. Ruhsat, Piyasaya Sürülüm Sertifikası, Analiz sonuçlarının aslı veya noter onaylı suretleri ve ürüne ait teknik şartnamede istenilen tüm belgeler ayrıca muayene kabul aşamasında CD/DVD/Flash disk ile ve fiziki (ruhsat, seri serbest bırakma, analiz raporu, taahhütnameler) olarak Daireye teslim edilecektir.

4.4. Yükleniciler, 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 resmî 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 yüklenicinin, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır. Ürünün kullanılmaması durumunda, tebliğ tarihinden itibaren durdurulan lota ait ürünü 30 (otuz) takvim günü içerisinde depodan iade alarak farklı bir seriden ürünü 90 (doksan) takvim günü içerisinde HSGM'ye teslim edeceğini gösterir belgeyi ihale aşamasında sunacaktır.

4.5. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

4.5.1. Ürünler, tek dozluk, ampul, flakon ya da kullanıma hazır enjektörde olmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler, ampul veya flakonlar, tekli veya onlu paketler halinde ambalajlanmış olacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise kullanıma hazır enjektörlerin temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton, plastik gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli

paketlenmiş ise paketler daha sonra onluk olarak bağlanacaktır. Sulandırıcıların ayrı olması durumunda her 1000 doz aşı için 2 adet fazladan sulandırıcı aşılarla birlikte teslim edilecektir.

4.5.2. Kullanıma hazır enjektörün, ampulün veya vial halindeki iç ambalajının ve/veya 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.

4.5.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı sayılı Beşerî Tıbbî Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme 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’nın başına eklenecektir.

**"Aşı ve Serum uygulamalarında, GENİŞLETİLMİŞ BAĞIŞIKLAMA PROGRAMI GENELGESİ dikkate alınmalıdır.**

**Bu konuda karşılaşılabilecek her türlü soru ve problemlerle ilgili olarak, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığı veya İl Sağlık Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir."**

4.5.4. 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

4.5.5. Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Koli boyutları 40X60X40 ±20 (En, Boy, Yükseklik) cm olacaktır. Kolilere yeterli sayıda buz aküsü veya jel v.b. konulacaktır. Kolilere yerleştirilen buz aküsü veya jel v.b. donmamış, soğutulmuş olacaktır. Bu koliler üzerinde üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, seri numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, koli içerisindeki doz miktarı, koli ölçüleri ve ağırlığı yazılacaktır.

4.5.6. 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.

4.5.7. 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; 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.

4.5.8. Karekodlama sistemi ile ilgili sonradan tespit edilebilecek hatalı işlemler olması durumunda ürün ambalaj değişikliği ve sahadan toplatılma durumu gerektiğinde masrafları Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu sürecin bir ayı geçmesi durumunda Daire'nin talebi doğrultusunda miatla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miatlı ürün talep edilebilecektir.

4.5.9. Nakil esnasında sıcaklık izlemleri;

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

4.5.9.2. Palette yerleştirilen elektronik, yüksek sıcaklık ve donmaya (düşük sıcaklığa) hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunabilecek şekilde çıktı (kâğıt üzerine baskı alarak) veya CD/DVD/Flash Disk ile teslim edilecektir. İzlemler Yüklenici ile birlikte incelenecek, gerekli ise çıktıları tutanak altına alınarak imzalanacak ve bu cihazlar Yüklenicinin talep etmesi durumunda iade edilecektir.

4.5.9.3. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını Annex 1 Klas C paketleme ısı limitleri) nakledilmediği saptanan ürünler iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren 90 takvim günü içerisinde HSGM'ne teslim edecektir. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

4.5.10. Her aşamanın başında güncel her ürün için "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (Material Safety Data Sheet) ile teslim edilecektir. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.

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

4.5.11.1. Ürünlerin araçtan depoya indirilmesi veya iadesinde araca yüklenmesi yüklenici sorumluluğundadır. Yükleniciye ait işleri yapacak tüm çalışan ve alt yüklenici personelin isim, telefon ve adres bilgileri listesi yüklenici temsilcisi imzalı olarak Daire Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir.

4.5.11.2. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" dan doğan tüm sorumluluk yükleniciye aittir. Ürünleri araçtan indirmek veya iade durumunda yüklemek için çalışanlarına ait SGK, 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.

4.5.11.3. Acil durumlar hariç araç sürücüleri ve beyan edilenler dışında hiçbir yüklenici çalışanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.

4.5.11.4. 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.

- Yüklenici yapılandırmasında en az bir koordinatör, bir operasyon sorumlusu, bir kalite kontrol ve GMP sorumlusu ile bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Yüklenici yapılandırmasında yer alan personellerin T.C. Sağlık Bakanlığı veya T.C. Sağlık Bakanlığından GMP Sertifikası almış bir kuruluş tarafından düzenlenmiş GMP ve İyi Depo Uygulamaları Eğitimi aldığını gösterir belge veya belgeler olacaktır.

- Karekod basım ve yapıştırma işlemleri ile soğuk oda çalışma kurallarını içeren bir eczacı tarafından hazırlanmış ve Yüklenici yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.

Yukarıda belirtilen belgeler yüklenici tarafından HSGM Depo yetkilisine teslim edilecektir. Bu belgeler HSGM Depo yetkilisi tarafından muayene komisyonu ile de paylaşılacaktır.

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

5.1. Ürünün muayenesinin ardından son seri için TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında, DST/ Referans Laboratuvarında, EMA/ Referans Laboratuvarında ve FDA kurumlarının en az birinin onaylı kurumlarından alınmış seri serbest bırakma sertifikası teslim edilmesi halinde ürünlerin kabulü gerçekleştirilecektir. Bu ürünler “Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik” esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikâyetle istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Herhangi seri veya serilerden analiz yapılması durumunda Ürünlerin kabulü yapılanlar arasından kullanılması durumunda aynı veya farklı serilerden aynı miktarda ürün Firma tarafından 90 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.

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

5.3. Ürünlerin fiziksel görünümü Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2020:20920 monografi 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 geçici kabul işlemleri tamamlanacaktır. Fiziksel görünüm yönü ile uygun olmayan ürünler iade edilecektir. Fiziksel görünüm yazısına yüklenicinin itiraz etme hakkı yoktur. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren 90 takvim günü içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGM’ne teslim edeceklerdir. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.

5.4. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık TeşkilatıÖrgütü (DSTÖ) Teknik Rapor Serisi 927 Annex II, Teknik Rapor Serisi 977 Annex III, Avrupa Farmakopesi 10.06 01/2019;2150 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

5.5. Üretici firma her lot için ücretsiz olarak 2 (iki) adet referans aşısı, aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere gerekli görüldüğünde reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşılarda birlikte teslim edecektir. Ayrıca;

5.5.1. Kalite kontrolü yapılacak her dört seri beş bileşenli karma aşı için;

Difteri –Tetanoz Aşısı Potens ve identite Testi için:

İki adet difteri standart aşısı (in house)

İki adet tetanoz standart aşısı (in house)

2 ml difteri toksini (in house)

2 ml tetanoz toksini (in house)

İki adet Diphtheria Vaccine (Adsorbed) (BRP veya NIBSC)

Bir adet Tetanus Vaccine (Adsorbed) (BRP veya NIBSC)

Diphtheria antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP) (her yıllık alım miktarı için bir adet yeterlidir)

Tetanus antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP); (her yıllık alım miktarı için bir adet yeterlidir)

Difteri toksini (NIBSC veya BRP); (her yıllık alım miktarı için iki adet yeterlidir)

Tetanoz toksini (NIBSC veya BRP); (her yıllık alım miktarı için iki adet yeterlidir)

Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi İçin;

Liyofilize Aselüler Boğmaca Standart Aşısı: Bir (1) vial

Likit Aselüler Boğmaca Standart Aşısı (0,5 mL / enjektör): 5 mL

Ag FHA Gliserol 50 % 3 mL  
Ag PT Gliserol 50 % 4 mL  
Ag PRN Gliserol 50 % 3 mL  
Kalibrasyon Standardı (PT) 1.5 mL  
Kalibrasyon Standardı (FHA) 1.5 mL  
Kalibrasyon Standardı (PRN) 1.5 mL  
Positive Kontrol (PT) 1.5 mL  
Positive Kontrol (FHA) 1.5 mL  
Positive Kontrol (PRN) 1.5 mL  
Pertussis Toxin (Histamin sensitivite testi için) 2 vial  
Acellular pertussis Uluslararası Standart Vaccine(NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri )  
Bordetella pertussis,filamentous haemagglutinin(FHA)Antigen ELISA(NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri )  
Bordetella pertussis, Pertussis Toxin (PT)Antigen ELISA (NIBSC veya BRP) (1 adet/10 seri)  
Bordetella pertussis 69kD- Pertaktin (PRN) Antigen ELISA (NIBSC veya BRP) (1 adet/10 seri)  
Kalibrasyon Standardı (FHA, PT, PRN) (BRP) (2 adet/10 seri)  
Positive Kontrol (NIBSC veya BRP) (1 adet/10 seri)

Aselüler Boğmaca Aşısı İdendite Testi İçin:

FHA Referans Antijen 0.5 mL  
FHA Antiserum 0.5 mL  
PT Referans Antijen 0.5 mL  
PT Antiserum 0.5 mL  
PRN Referans Antijen 0.5 mL  
PRN Antiserum 0.5 mL  
Söz Konusu standartlardan (NIBSC veya BRP) (1 adet/20 seri)

IPV Aşısı Potens Testi için:

2 adet In-house standart.  
2 adet In-house validity control standart (in house vaccine) 1,5 mL  
Coating Antibody Tip I 200 µL  
Coating Antibody Tip II 500 µL  
Coating Antibody Tip III 500 µL  
Revelation antibody Tip I 200 µL  
Revelation antibody Tip II 100 µL  
Revelation antibody Tip III 400 µL

\*Reaktifin konsantrasyonu ve SOP deki kullanım değişikliğine bağlı olarak miktar değişikliği olabilir.

Her 10 seri aşı için 2 vial (0.5 mL) Ph. Eur. Reference Standart Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) Types 1, 2, 3 BRP.

Hib Aşısı için PRP miktar tayini ve İdendite Testi İçin:

2 adet PRP standartı  
100 µL Hib antiserum(NIBS veya eşdeğeri)  
Hib antiserum(NIBS veya eşdeğeri 1 vial /10 seri)  
100 µL Tetanoz antiserum  
2 adet pozitif kontrol  
Uluslararası PRP standartı (NIBSC 02/208 veya eşdeğeri, 1 adet/10 seri) ücretsiz olarak teslim edecektir.

5.6. Gerekli olduğu durumlarda ise aynı miktarlarda Standart Aşı, Antijen, Antiserum ve söz konusu diğer standartlar ve international standart Yüklenici tarafından ücretsiz olarak ivedilikle temin edilecektir.

5.6.1. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler:

-Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,  
-Ürünün kalite kontrol testlerine ait güncel Standard Operation Procedure (SOP) belgeleri, en güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.

5.6.2. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yükleniciler tarafından yapılacaktır.

5.6.3. Teslim edilen her seri aşı için, yeterli sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak Yüklenici tarafından teslim edilecektir.

5.6.4. Analiz yöntemlerinde ve güncel SOP belgelerinde değişiklik yapılması durumunda Yükleniciden talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilebilir.

5.6.5. Ayrıca, referans aşı ve/veya referanslarla ilgili unite değerlerini içeren resmî 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 aşılarda birlikte teslim edecektir.

5.7. Aşılar vakum altında kapatılmış ampul/şişelerde hazırlanmış ise kontrol için alınan aşı lot numunelerinde yapılacak vakum kontrolünde vakumsuz ampul/şişe adedi %1 den fazla olduğu takdirde, vakumsuz ampul/şişe adedi nedeniyle söz konusu aşı lotu reddedilecek ve iade edilecektir. Vakumsuz ampul/şişe sayısı % 1 den az ise vakumsuz ampul/şişe adedi kadar aşı yüklenici tarafından ücretsiz olarak, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren 120 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

5.8. 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 DST onaylı bir referans laboratuvar (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) tarafından da yapılabilecektir ve masrafları Yükleniciye ait olacaktır. Üretici ülkenin kontrol raporlarındaki sonuçlarla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ya da DST onaylı referans laboratuvar kontrol raporlarının (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) sonuçları arasında uyum olmalıdır.

5.9. Yüklenici, alınan sonuçlara 15 gün içinde itiraz edebilir. Bu itiraz üzerine ürün örnekleri, HSGM tarafından re'sen tespit edilen ya da Yüklenici tarafından önerilmek kaydıyla HSGM tarafından uygun görülen DST Referans Laboratuvarlarından ikinci bir laboratuvara, gönderim ve analiz masrafları Yükleniciye ait olmak üzere gönderilecektir. DST Referans Laboratuvarları ile TİTCK da yapılan analizler sonrasında tutarsızlık tespit edilmesi halinde ikinci rapor kesin rapor olarak kabul edilir.

5.10. 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. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

5.11. 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 resmî olarak bildirmesi gerekmektedir.

## 6. DİĞER HÜKÜMLER

6.1. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan aldırarak, 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. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

6.2. Ürünlerin Yükleniciye herhangi bir sebeple iade edilmesi durumunda, tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde, resmi çalışma saatleri içerisinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Gecikilen her gün için iade edilecek doz sayısı ihale bedelinin %0,02'si (OnBindeİki) oranında ardiye ücreti ve imha masrafı yükleniciden tahsil edilecektir.

6.3. Ürünlerin Türkiye'den çıkarılması veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde HSGM Depo Yetkilisine resmî olarak bildirilmesi gerekmektedir. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir gün için iade edilen ürün bedelinin on binde biri oranında ceza uygulanacaktır.

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


6.5. Analizlerin erken başlatılabilmesi amacıyla farklı serilerden olmak kaydıyla 1(bir) koliyi geçmeyecek şekilde erken veya fazla teslimat yapılabilecektir. Bu durumlar haricinde mücbir sebepler dışında fazla veya eksik teslimat kabul edilmeyecektir.

6.6. Sözleşme sonrası teslimat takvimi:


TESLİMAT ZAMANI	TESLİMAT MİKTARI
Sözleşmeyi müteakip 30 Gün İçerisinde	500.000 Doz
Sözleşmeyi müteakip 60 Gün İçerisinde	500.000 Doz
Sözleşmeyi müteakip 90 Gün İçerisinde	500.000 Doz
Sözleşmeyi müteakip 120 Gün İçerisinde	500.000 Doz

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

İşbu Şartname Mart 2024'te hazırlanmış olup 6 ana madde ve 11 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

  
Uzm. Dr. Caner Özdemir

Aşı ile Önlenebilir  
Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi  
Başkanlığı

  
Uzm. Dr. Çağlar Fidan

Aşı ile Önlenebilir  
Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi  
Başkanlığı

  
Dr. Şeyma Nur Ayyıldız

Aşı ile Önlenebilir  
Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi  
Başkanlığı