

## DÖRT BİLEŞENLİ KARMA AŞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

### Kısaltmalar:

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

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

**TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

### 1. AŞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Aşı üretim, kalite kontrol parametreleri metot ve spesifikasyon yönüyle Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serisi 979 Annex IV, Teknik Rapor Serisi 980 Annex IV, V, Teknik Rapor Serisi 993 Annex III, Teknik Rapor Serisi 1024 Annex III Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022:1934 ve 01/2020:2.9.20 monograflarında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olmalıdır.
- 1.2. Aşı adsorbe aşı olacaktır.
- 1.3. Aşının bir dozu 0,5 ml, kullanıma hazır enjektör içerisinde ve tek dozluk ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.4. Difteri, asellüler Boğmaca, Tetanoz, İnaktif Polio (tip 1,2,3) kombine aşısı üretici firmanın son başarılı potans kontrolünden itibaren (+2 °C)- (+8 °C)'de en az iki yıl stabilitesini korumalıdır.

### 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 ruhsatlı 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 olmalı 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.

2.3. Son iki yıl içerisinde üretilmiş herhangi bir lot numarasına (batch number) ait; DSÖ listesinde yer alan 'Ulusal Düzenleyici Otorite' (NRA) veya Ulusal Kontrol Laboratuvarı (NCL) tarafından düzenlenmiş **Seri Serbest Bırakma Sertifikası** (Batch Release Certificate) olacaktır. Ürün Türkiye'de üretiliyorsa T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş piyasaya sürülüm ve 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 veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacak, orijinal evraklar ise muayene aşamasında teslim edilecektir.

### 3. ÜRÜNLERİN TESLİMİ

- 3.1. Ürün ithal ediliyorsa, ürünler gümrükten teslim alınırken yüklenici 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 2 gün öncesinde Daireye sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.
- 3.3. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatil ve çalışma saatleri sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.
- 3.4. HSGM tarafından satın alınan ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için Yüklenici 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 Bakanlığında 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. Ülkemizde dolumu yapılan ürünler için üretici firma, 01.06.2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliğine uygun olarak başvuruda bulunur. Seri Serbest Bırakma Sertifikası olan seriler üretici tarafından teslimat takvimi dahilinde dolum tesisinden soğuk zincir kurallarına uygun olarak 24 saat içerisinde HSGM Aşı ve İlaç deposuna teslim edilecektir. 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 ısı kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGM'ye teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır. Ara depolama ihtiyacı durumunda Daireye bilgi verilmesi gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.
- 3.6. Ürünün Türkiye'de dolumu yapılıyor/üretiliyor ise 3.2 ve 3.3 hariç 3. Maddede belirtilen süre kısıtlamaları uygulanmayacaktır.

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

- 4.1. Ürünler, depomuza teslim tarihlerinden itibaren en az **15 (OnBeş) ay miadlı** olmalıdır. Ürün on sekiz aydan uzun miadlı olması durumunda değişim garantisi aranmayacaktır. Ancak, daha kısa miadlı olması durumunda (15-17 ay) miadından önce kullanılamayan ürünler bildirim müteakip en geç 120 gün içerisinde şartnameye uygun yeni seriler ile değiştirilecektir.

#### 4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

- 4.2.1. Ürün Avrupa Birliği üyesi bir ülkede üretiliyor ise, Avrupa Birliği'nin 89/342 EEC direktifi ekinde belirtilen yerlerden, Avrupa Birliği dışında üretiliyor ise DSÖ listesinde yer alan Ulusal Düzenleyici Otorite (NRA)

veya Amerika Birleşik Devletleri FDA veya ilgili ulusal otorite tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate) teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketleme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kati kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya yetkilendirdiği kurumlar tarafından verilmiş olacaktır.

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

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

4.2.4. Ürünler için "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.

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

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

4.2.7. Ürün veya ürünlere ait Malzeme Güvenlik Formu (MSDS) dijital olarak paylaşılacaktır.

4.2.8. Ürünle birlikte ürüne ait tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP, **stabilite (gerçek zamanlı ve hızlandırılmış stabilite raf ömrünü gösterir) sonuçları**, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgiler (boyut, hacim v.b.) tüm belgeler **2 kopya olarak**, CD/DVD/Flash disk ile muayene komisyonuna teslim edilecektir. Her bir başlık ayrı klasör ismiyle belirtilecek, ilgili belgeler ilgili klasörün altında bulunacaktır. Gerekli görülürse ürünle ilgili diğer belge ve bilgiler **fiziki veya dijital olarak talep edilebilecektir.**

4.2.9. Ruhsat ve seri (lot) dan bağımsız belgelerin asılları veya noter veya HSGM onaylı nüshaları sadece ilk teslimatta teslim edilecektir.

4.2.10. TİTCK tarafından Seri Serbest Bırakma Sertifikası almış serilere ait analiz raporları sertifika ekinde teslim edilecektir.

4.2.11. Yüklenici, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün her hangi bir nedenle kullanımının durdurulması veya bu konuda bir haberin kendilerine ulaşması halinde, 24 saat içinde Bakanlığımıza bilgi vereceğini (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) ve 24 saat içerisinde bilgi verilmediği takdirde idarenin sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkı olduğunu kabul ettiğini ve bu durumda yüklenicinin, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır.

### 4.3. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

4.3.1. Ürünler, tek dozluk kullanıma hazır enjektörde olmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler 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.

4.3.2. 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 belirgin olarak "T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILAMAZ" ibaresi yer alacaktır.

4.3.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı sayılı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine uygun olarak hazırlanan "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya Türkçe prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) olacaktır. Ayrıca, aşağıdaki metin, **kalın ve kırmızı 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.”**

4.3.4. Paketler daha sonra kutulara konulacaktır. Bu kutuların üzerine, ürünün üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, lot numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, kutu içerisindeki doz miktarı yazılacaktır. Eğer ürünler tekli olarak paketlenmiş ise her kutuya on paket konulacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise her kutuya beş paket konulacaktır

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

4.3.6. Koliler daha sonra palete yerleştirilecektir. Paletler euro palet (120cm±2cmx80cm±2cmx10-15cm) özelliğinde olacaktır. Koliler paletlere yerleştirildikten sonra yüksekliği paletle birlikte 2 (iki) metreyi geçmeyecektir. Koliler paletten en fazla 5 cm taşabilir. Palette **en fazla 16** (onaltı) koli olacaktır.

4.3.7. Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. Tekli paketlenmiş her bir ürünün içindeki kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekodlarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) ürünün paketinin üzerinde olacaktır. Daha sonra paketler onluk olarak bağlanacak ve paket etiketi her bir ürün için yapıştırılan karekoddan farklı bir alana yapıştırılacaktır. Eğer ürün onlu paketlenmiş ise kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekodlarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) paketin içerisine konacak ve paket kırılımına ait karekod paketin üzerinde olacaktır. Karekod içerisinde yer alacak bilgiler için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Kılavuzunda belirlenen bilgiler temel alınacak ve olması istenen ek bilgiler HSGM tarafından belirlenecektir. HSGM tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.

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

**4.4. Nakil esnasında ısı izlemleri;**

- 4.4.1. Kolilerden her birinin içinde: bir adet aktivasyonun tarihi ve kim tarafından yapıldığını gösterir ısı monitör kartı ile donma göstergesi ve paletlerin her birinin içinde veya üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabildiği dijital izlemci olacaktır.
- 4.4.2. Palete yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabildiği dijital izlemciler muayene aşamasında okunabilecek şekilde çıktı veya CD/DVD/Flash Disk ile teslim edilecektir. İzlemler Yüklenici ile birlikte incelenecek, gerek görüldüğü takdirde çıktıları tutanak altına alınarak Yüklenici ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar Yüklenicinin talep etmesi durumunda iade edilecektir.
- 4.4.3. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/TVB/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 (tutanak dahil) itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ye teslim edecektir.
- 4.4.4. Palet üzerinde yer alan sıcaklık kayıt cihazlarının 4.4. maddesine uygun olmadığı tespit edilmesi durumunda koli içerisindeki sıcaklık kontrol (donma göstergesi ve ısı monitör kartları) ekipmanları dikkate alınacak, üretici firmaya durum bildirilerek sonraki teslimatlarda önlem alınması istenecektir. Ancak, koli içerisinde yer alması gereken soğuk zincir ekipmanlarının da bulunmaması durumunda ürünler iade edilecektir ve 4.4.3 maddesine göre işlem tesis edilecektir.
- 4.4.5. Koli içerisinde bulunan ısı monitör kartlarında (3 veya 4 pencere) 2. Bölgenin tamamında renk değişikliği olması durumunda ilgili ürünler iade edilecek, 4.4.3 maddesine göre işlem tesis

edilecektir. Madde 4.4. de belirtilen sıcaklık kayıt ve donma göstergesi daha önce kullanılmamış olmalıdır, aksi durumda madde 4.4.3 de belirtildiği gibi işlem yapılacaktır.

- 4.5. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.
- 4.6. Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci, yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini HSGM Depo Yetkilisine teslim edecektir. Teslim edildiğine dair onayı muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.7. Ürünlerin araçtan depoya indirilmesi veya iadesinde araca yüklenmesi yüklenici sorumluluğundadır. Yükleniciye ait işleri yapacak tüm çalışan ve alt yüklenici personelin isim, telefon ve adres bilgileri listesi yüklenici temsilcisi imzalı olarak HSGM Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir.
- 4.8. 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 taahhüt sunacaktır. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır.
- 4.9. Acil durumlar hariç araç sürücüleri ve beyan edilenler dışında hiçbir yüklenici çalışanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.
- 4.10. 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.

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

### 5.1. Ürün güvenliği genel ilkeleri;

- 5.1.1. Ürüne ait analiz raporları seri serbest bırakma sertifikasının parçası olup, değerlendirmelerde her iki belge birlikte dikkate alınacaktır.
- 5.1.2. Ürünün TİTCK dan imal ruhsatına sahip olması ve TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığından Seri Serbest Bırakma Sertifikası (SSB) almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde komisyon tarafından uygunluk verilmesi durumunda muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.
- 5.1.3. Ürünün ülkemiz dışında üretilmesi halinde TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olması ve Seri Serbest Bırakma Sertifikasını DSÖ/ Referans Laboratuvarından/kurumlarından almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde komisyon tarafından uygunluk verilmesi durumunda muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.
- 5.1.4. Ürünün Avrupa birliği içerisinde üretilmiş olması, TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olması ve Seri Serbest Bırakma Sertifikasını üretildiği ülkenin Ulusal Düzenleyici Otoritesinden almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde OCABR rehberi önerileri doğrultusunda analizleri yapılabilecektir.
- 5.1.5. Ürünün ülkemiz dışında üretilmesi, TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olmaması ve Seri Serbest Bırakma Sertifikasını ürünün üretildiği ülkenin Ulusal Düzenleyici Otoritesinden almış olması, SSB sertifikasını ibraz etmesi halinde TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığından Seri Serbest Bırakmaya esas test parametreleri ve spesifikasyonları yönüyle analizleri yapılacaktır.
- 5.1.6. Soğuk zincir veya Dairece veya Teknik şartnamede belirtilen diğer hususlar kapsamında ürün güvenliği ile ilgili şüphe bulunması durumunda tekraren seri serbest bırakmaya esas analizler dahil gerekli durumlarda

ihtiyaca göre analizler yapılabilecektir.

- 5.2. Bu ürünler “Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik” esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikâyete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Ürünlerin kabulü yapılmış olsa dahi teknik uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda söz konusu aşılar iade edilerek farklı seriden aynı miktarda aşı yüklenici tarafından 90 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.
- 5.3. Ürünün 5.1. maddesine uymaması durumunda; ürünün muayenesi tamamlandıktan sonra her bir serisinden rastgele usulü numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber geçici kabul üyelerinden biri ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir. Fiziki test sonuçları uygun bulunan serilerin geçici kabulü yapılarak Daireye teslim edilecektir.
- 5.4. 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.
- 5.5. Ürün Türkiye’de ruhsatlı olup TITCK tarafından onaylı Seri Serbest Bırakma Sertifikası almış olması durumunda fiziki test sonrası kati kabulü yapılacaktır. TITCK veya OMCL (Official Medicines Control Laboratories) laboratuvarlarınca verilmiş “bulk” serbest bırakma sertifikası olan serilerde OCABR dökümanlarına göre son ürün analizi yapılarak muayene kabul aşaması tamamlanacaktır.
- 5.6. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsatlandırılmış ürünler, *Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik* esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikâyete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Herhangi seri veya serilerden analiz yapılması durumunda Yüklenici analiz için gerekli aşı doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir.
- 5.7. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.
- 5.8. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Teknik Rapor Serisi 979 Annex IV, Teknik Rapor Serisi 980 Annex IV, V, Teknik Rapor Serisi 993 Annex III, Teknik Rapor Serisi 1024 Annex III Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022:1934 ve 01/2020:2.9.20 monograflarında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 5.9. Üretici firma her lot için ücretsiz olarak 2 (iki) adet referans aşığı, aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere gerekli görüldüğünde reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşılırla birlikte teslim edecektir.

Ayrıca;

Üretici firma **her dört seri Tetravalan aşığı için;**

**Difteri –Tetanoz Aşığı Potens ve identite Testi için :**

İki adet difteri standart aşığı (in house)

İki adet tetanoz standart aşığı (in house)

4 ml difteri toksini (in house)

4 ml tetanoz toksini (in house)

Her ön seri aşığı için

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

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

Bir adet Diphtheria antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP )

Bir adet Tetanus antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP )

Bir adet Difteri toksini (NIBSC veya BRP)

Bir adet Tetanoz toksini (NIBSC veya BRP)

**Her Dört ( 4 ) seri Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi İçin:**

Bir adet Lyophilise Aselüler Boğmaca Standart Aşısı (in house)  
10 adet Likit Aselüler Boğmaca Standart Aşısı (0,5 ml/ enjektör) (in house)  
3 mL Ag FHA Gliserol 50 %  
4 mL Ag PT Gliserol 50 %  
1,5 mL Kalibrasyon Standardı (PT)  
1,5 mL Kalibrasyon Standardı (FHA)  
1,5 mL Positive Kontrol (PT)  
1,5 mL Positive Kontrol (FHA)  
2 vial Pertussis toksin (Histamin sensitivite testi için)

**Her On ( 10 ) seri Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi İçin:**

Bir adet Acellular pertussis Standart Vaccine (NIBSC veya BRP)  
Bir adet Bordetella pertussis, filamentous haemagglutinin (FHA) Antigen ELISA (NIBSC veya BRP)  
Bir adet Bordetella pertussis, Pertussis Toxin (PT) Antigen ELISA (NIBSC veya BRP)  
Bir adet Kalibrasyon Standardı (FHA, PT) (NIBSC veya BRP)  
Bir adet Positive Kontrol (NIBSC veya BRP)

**Aselüler Boğmaca Aşısı İdentite Testi İçin :**

0,5 mL FHA Referans Antijen  
FHA Antiserum 0.5 ml  
0,5 mL PT Referans Antijen  
0,5 mL PT Antiserum  
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  
Her 10 seri aşı için 1 vial (0.5 ml) Ph. Eur. Reference Standart Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) Types 1, 2, 3 BRP. ücretsiz olarak teslim edecektir.

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

5.11. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler:

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

5.12. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yüklenici tarafından yapılacaktır.

- 5.13. Teslim edilen her seri aşı için, yeterli sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak Yüklenici tarafından teslim edilecektir.
- 5.14. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda Yükleniciden talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilebilir.
- 5.15. Ayrıca, referans aşı ve/veya referanslarla ilgili unite değerlerini içeren resmi belgeleri (resmi sertifikalar) de birlikte iletmelidir. Gönderilen reagent, kimyasal malzemeleri, ayrıntılı test SOP'lerini(en son güncellenmiş versiyonu) güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ve hesaplama dokümanlarını eksiksiz olarak test edilecek aşularla birlikte teslim edecektir.
- 5.16. 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 Müdürlüğünün yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren 120 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.

## 6. DİĞER HUSUSLAR

- 6.1. Analizler için gereken referans, standart, SOP gibi 5. Maddede belirtilen yüklenici sorumluluğunda teslim edilmesi gereken malzeme ve belgeler nedeniyle (yanlış, eksik, v.b.) gecikilen süre kadar ürünün miadından kısaltma yapılacaktır. 4. Maddede yer alan miat uygunluğu gecikilen süreden azaltılacak, belirtilen sürenin altına düşmesi durumunda iade ve değişim süreçleri devreye alınacaktır. Örneğin; depoya teslim edildiğinde şartnamede en az 18 ay miatlı olması istenmekle beraber, teslim anında ürünün miadı 20 ay olsa bile yüklenici sorumluluğunda olup analizlerin tamamlanmasını engelleyen bir sebeple 70 gün sonra SOP, referans, v.b. teslim edilir ise ürünler miat uygunsuzluğu nedeniyle işleme tabii tutularak iade edilecektir.
- 6.2. Biyolojik veya kimyevi kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan alarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.
- 6.3. Ürünlerin iade edilmesi durumunda (ret veya lot değişimi) tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde resmi çalışma saat ve günlerinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Alınmaması durumunda gecikilen her gün için iade edilecek doz sayısı ihale bedelinin %0.02 si (OnBindeİki) oranında ardiye ücreti ve ayrıca imha masrafları yükleniciden tahsil edilir.
- 6.4. Ürünlerin Yükleniciye iade edilmesi durumunda, ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde idareye bildirmesi gerekmektedir. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir gün için sözleşme bedelinin yüzbinde bir oranında ceza ödenecektir. Ayrıca, gümrük mevzuatlarına göre işlem tesis edilecektir.
- 6.5. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama hatası, ambalaj, etiket v.b.) tespit edilmesi halinde yüklenici eksikliği 30 (Otuz) gün içerisinde bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Aksi takdirde gecikilen her gün için söz konusu ürün bedeli ve sayısının 10 katına kadar ceza verilebilecektir.
- 6.6. Piyasa denetimi ve gözetimi konusunda yetkili kuruluşlar tarafından alım konusu malın veya malların piyasaya arzının yasaklanması, piyasadaki toplanması veya ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğunun tespit edilmesi durumlarında, yüklenici malı veya malları geri almak ve satış bedelini iade etmekle yükümlüdür. Ayrıca, bu mal veya malların kullanılmasından kaynaklanan zararları tazmin etmekle yükümlüdür. Yüklenici tarafından geri alınan malların piyasaya arz edilen yeni seriler ile değiştirilmesinin talep edilmesi ve bu talebin İdare tarafından uygun görülmesi durumunda yeni model kabul edilebilir. Bu durumda ayrıca ek bir ödeme yapılmaz.
- 6.7. Aşıların teslimat zamanları ve doz miktarları sözleşme ile belirlenmiş ve teklifle birlikte sunulmuş olmalıdır. Her bir teslimat zaman aralığı içerisinde ayrı ayrı teslimat yapılması durumunda, her bir teslimat söz konusu dönem için teslimat partisi olarak isimlendirilir. Aşıların teslimat zaman aralığında teslim edilen teslimat partilerinin toplamı kadar olmalıdır.
- 6.8. Belirtilen tarihte parti teslimatlarının %98'inin tamamlanması kalan miktarın ise bir (1) ay içerisinde teslim edilmesi durumunda gecikme cezası uygulanmayacaktır. Bir (1) ay içerisinde eksik kısmın tamamlanmaması



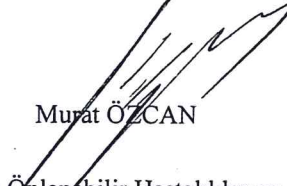
durumunda bu teslimat zaman aralığında ve ilgili dönem teslim tarihinde teslim edilmesi gereken doz miktarına karşılık gelen tutarın tamamı üzerinden ceza uygulanır. (Örneğin; Haziran teslimi öngörülmüş ise Haziran ayı sonuna kadar %98 'i teslim edilmiş, Temmuz sonuna kadar %100 'ü tamamlanmışsa ceza uygulanmayacak, Temmuz da %2 tamamlanmadı ise Haziran da teslim edilen de dahil tamamı üzerinden, Haziran sonundan teslim edildiği tarihe kadar ceza hesaplanacaktır).

Sözleşme ve sözleşme ekleri Teknik Şartnamenin ayrılmaz bir parçası olup fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır.

İşbu Şartname Ocak 2024'de hazırlanmış olup 6 ana madde ve 9 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

  
Tarkan Mustafa YAMANOĞLU

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı

  
Murat ÖZCAN

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı

  
Şeyma Nur AYYILDIZ

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve  
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı