



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

KIZAMIK KIZAMIKÇIK KABAKULAK AŞI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

(Handwritten signatures and initials in blue ink)

KIZAMIK KIZAMIKÇIK KABAKULAK AŞISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan Kızamık Kızamıkçık Kabakulak aşısı, aşağıda belirtilen özelliklere uygun olarak satın alınacaktır.

Kısaltmalar:

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. DST (Dünya Sağlık Teşkilatı) TRS (Teknik Rapor Serisi) 840 Annex III, Avrupa Farmakopesi 11.0/2023 01/2019:1057 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 1.2. Aşının kabakulak komponenti "Jerry Lynn" suşundan üretilmiş olacaktır.
- 1.3. Aşı ısıya dayanıklı (Thermo stable) suşlardan üretilmiş ve bu durum Termostabilite testleri ile kanıtlanmış olacaktır. İlgili belgeler numune teslimi sırasında analiz laboratuvarlarına geçici kabul komisyonuna sunulacaktır.
- 1.4. Aşının her dozunda en az 103 CCID50 canlı atenüe kızamık, 103 CCID50 canlı atenüe kızamıkçık ve en az 103,7 CCID50 canlı atenüe kabakulak virüsü bulunacaktır.
- 1.5. Ürün üretici firmanın son başarılı potens kontrolünden itibaren (+2 °C)- (+8 °C)'de en az iki yıl stabilitesini korumalıdır.
- 1.6. Aşılar tek dozluk kullanıma hazır enjektör, flakon, ampul veya vial formda olacaktır.
- 1.7. Ürünün teknik özellikleri analiz aşamasında kontrol edilecektir.

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 Teşkilatı(DST) 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 iyi üretim uygulamaları (GMP belgesi) olacaktır. Eğer ürünün ülkemizde dolumu veya üretimi yapılıyor ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından onaylanmış üretimi/dolumu yapan fabrikanın GMP kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge olacaktır.

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(SSB) olacaktır. Ürün Türkiye'de üretiliyorsa TİTCK tarafından düzenlenmiş SSB veya farmasötik ürün sertifikası olacaktır.

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

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

2.6. 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 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 3 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 ithalat denetim tebliğine (2023/20) uygun olarak girecektir. Onay bildirimini en az 3 gün öncesinde elektronik posta (daire e-maili: hsgm.tibbiolojistik@saglik.gov.tr) veya resmi yazı olarak Daire'ye bildirecektir. HSGM 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. 48 saati geçen depolama yapılacaksa; üretim yerinden Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına gelinceye kadar Yüklenici kalite sorumlusu tarafından onaylı sıcaklık kayıtlarının sunulması, T.C. Sağlık Bakanlığında ruhsatlı depo kullanılması ve üretim tesisinde konulan "ısı monitör kartlarının" değiştirilmemesi zorunludur.
- 3.5. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması, gümrükten çekilen ürünün paketinin ilk olarak kurumun personeli nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo ısı kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman denetleyebilir. HSGM'ye 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 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 resmi bilgi(e posta veya resmi yazıyla) verilmesi gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.
- 3.7. 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, HSGM aşı ve ilaç deposuna teslim tarihlerinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay miatlı olmalıdır.
- 4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;
- 4.2.1. Türkiye ruhsatı veya menşei otoritesine ait ruhsat veya noter onaylı sureti teslim edilecektir.
- 4.2.2. Ürün Avrupa Birliği üyesi bir ülkede üretiliyor ise, Avrupa Birliği'nin 89/342 EEC direktifi ekinde belirtilen yerlerden, Avrupa Birliği dışında üretiliyor ise DŞT listesinde yer alan NRA veya FDA veya ilgili ulusal otorite tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait SSB Sertifikası teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketleme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise muayene aşamasında istenecek olup, TİTCK veya yetkilendirdiği kurumlar tarafından verilmiş olacaktır.
- 4.2.3. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait Analiz Sertifikası (bileşimini, analiz sonucu, referans değerler, üretim/son kullanma tarihleri v.b. bilgileri 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 muayene aşamasında istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıkça TITCK onaylı belgeleri 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. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi yer almalıdır.
- 4.2.8. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı Standart çalışma prosedürleri(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.
- 4.2.9. Her sevkiyatta değişmeyen belgeler ilk sevkiyatta olmak üzere bir kez teslim edilecektir. Gerekli görülürse belgeler yeniden talep edilebilecektir.
- 4.2.10. Teknik şartname madde 4.2.'de istenen belgeler talep edilirse Türkçe çevirileri ve eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.
- 4.2.11. Ruhsat, SSB Sertifikası ve Analiz sonuçlarının aslı veya noter onaylı suretleri ayrıca muayene aşamasında fiziki olarak Daire'ye teslim edilecektir.
- 4.2.12. 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 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, HSGM'nin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır. Bu belge 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 taahhüt eder.

4.3. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

- 4.3.1. Ürünler, tek dozluk, ampul, vial, 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 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.
- 4.3.2. 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 "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 Beşeri Tıbbi 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.”
- 4.3.4. Paketler daha sonra kutulara konulacaktır. Bu kutuların üzerine, ürünün üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, lot numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, kutu içerisindeki doz miktarı yazılacaktır. Eğer ürünler tekli olarak paketlenmiş ise her kutuya on paket konulacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise her kutuya beş paket konulacaktır
- 4.3.5. Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Koli boyutları 40X60X40 ±2 (En, Boy, Yükseklik) cm olacaktır. Kolilere yeterli sayıda buz aküsü veya jel v.b. konulacaktır. Kolilere yerleştirilen buz aküsü veya jel v.b. donmamış, soğutulmuş olacaktır. 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 ürün 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 hazırlanmış karekod (bu karekodlarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) paketin içerisine konacak ve paket kırılımına ait karekod paketin üzerinde olacaktır. Karekod içerisinde yer alacak bilgiler için; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Kılavuzunda belirlenen bilgiler temel alınacak ve olması istenen ek bilgiler HSGM tarafından belirlenecektir. HSGM tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.
- 4.3.8. Kabul sonrasında dahi karekodlama sistemi ile ilgili sonradan tespit edilebilecek hatalı işlemler olması durumunda ürün ambalaj değişikliği ve sahadan toplatılması durumu gerektiğinde masrafları yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu sürecin bir ayı geçmesi durumunda Daire'nin talebi doğrultusunda miatla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miatla ürün talep edilebilecektir.
- 4.3.9. Nakil esnasında ısı izlemleri;
- 4.3.9.1. 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.
- 4.3.9.2. Palete yerleştirilen elektronik, yüksek sıcaklık ve donmaya (düşük sıcaklığa) hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunabilecek şekilde çıktı (kağıt üzerine baskı olarak) 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.

- 4.3.9.3. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Teşkilatı WHO/IVB/05.23 sayılı yayını ısı limitleri) nakledilmediği saptanan ürünler ve ısı monitör kartı uygun olmayan (3 pencere kartta en fazla 1, 4 pencere kartta en fazla 2 pencere renk değiştirebilir) iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren 90 takvim günü içerisinde HSGMne teslim edecektir. . Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır
- 4.3.10. Her aşamanın başında güncel her ürün için "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (Material Safety Data Sheet) ile birlikte teslim edilecektir. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.
- 4.3.11. Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci, yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini Daire Depo Yetkilisine teslim edecektir. Bu belgelerin teslim edildiğine dair belge muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.3.12. Ürünlerin araçtan depoya indirilmesi veya iadesinde araca yüklenmesi yüklenici sorumluluğundadır. Yükleniciye ait işleri yapacak tüm çalışan ve alt yüklenici personelin isim, telefon ve adres bilgileri listesi yüklenici temsilcisi imzalı olarak Daire Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir. Bu belgelerin teslim edildiğini dair belge muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.3.13. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "İş Sağlığı ve Güvenliği Mevzuatları" dan doğan tüm sorumluluk yükleniciye aittir. Ürünleri araçtan indirmek veya iade durumunda yüklemek için çalışanlarına ait SGK, iş sağlığı ve güvenliği ile iş kazası yükümlülüklerini yüklenici üzerine aldığı ve depo veya depo içi herhangi bir ekipmana zarar vermesi durumunda tazmin yükümlülüğünü aldığı belirtir kaşeli imzalı taahhütü sunacaktır. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır. Bu belgelerin teslim edildiğini dair belge muayene komisyonuna teslim edilecektir.
- 4.3.14. Acil durumlar hariç araç sürücüleri ve beyan edilen kişiler dışında hiçbir yüklenici çalışanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.
- 4.3.15. HSGM deposunda karekodlama, paketleme, prospektüs değişimi yapılacak ise alt yüklenicilere ait belgeler;
- 6331 sayılı "İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" gereği iş güvenliği uzmanlığı ve işyeri hekimi desteği hizmetlerinin olduğunu gösterir sözleşme olacaktır.
 - 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 Bakanlığında GMP Sertifikası almış bir kuruluş tarafından düzenlenmiş GMP ve İyi Depo Uygulamaları Eğitimi aldığı 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 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. 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 DSTÖ/ 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 SSB 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 SSB 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.

5.2. 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.

5.3. 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 onlar arasından kullanılması durumunda farklı serilerden aynı miktarda ürün Yüklenici tarafından 90 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

5.4. 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.

5.5. Ürünlerin fiziki görünümü Avrupa Farmakopesi 11.0 2.9.20. gözle görülür partikül kısmında belirtildiği üzere özel bir düzenek ve uzmanlık gerektiğinden TİTCK bünyesindeki Ulusal Referans Laboratuvarında görevli uzman personel tarafından yapılacak ve laboratuvardan olumlu sonuç yazısı geldikten sonra geçici kabul işlemleri tamamlanacaktır. Fiziki görünüm yönü ile uygun olmayan ürünler iade edilecektir. Fiziki 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 5. maddeye uygun olarak yapılacaktır.

- 5.6. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) Teknik Rapor Serisi 840 Annex 3, Avrupa Farmakopesi 11.0/2023 01/2019;1057 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 5.7. Üretici firma her lot için ücretsiz olarak 3 (üç) adet referans aşığı, aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere 3 (üç) adet referans monovalan immünserum, test edilecek aşılarda birlikte teslim edilecektir.
- 5.8. İhale kapsamında teslim edilecek toplam seri dikkate alınarak her 5(beş) seri MMR aşısı için 1 (bir) er adet International Referans aşı Measles Vaccine (Live) 2nd International Reference(92/648), 1st International Reference Reagent Rubella Vaccine(91/688), Mumps Vaccine (Live) WHO Reference Reagent(90/534) ürünlerle birlikte teslim edilecektir.
- 5.9. İhale kapsamında teslim edilecek toplam seri için ATCC'den temin edilmiş cryovial içerisinde ve uygun saklama koşullarında transferi sağlanan 3 (üç) cryovial Vero CCL-81, 3 (üç) cryovial RK13 CCL-37 hücre ürünle birlikte Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına teslim edilecektir.
- 5.10. Gerektiği durumlarda aynı miktarlarda Standart Aşı, Antijen, Antiserum ve söz konusu diğer standartlar ve uluslararası standart yüklenici tarafından ücretsiz olarak ivedilikle temin edilecektir.
- 5.10.1. Ürün ile birlikte teslim edilecek (en güncel) belgeler :
 - Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,
 - Ürünün kalite kontrol testlerine ait SOP belgeleri, güncel validasyon raporları ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.
- 5.10.2. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yükleniciler tarafından yapılacaktır.
- 5.10.3. Teslim edilen her seri aşı için, yeterli sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak Yüklenici tarafından teslim edilecektir.
- 5.10.4. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda yükleniciden talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilebilir.
- 5.10.5. 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 aşılarda birlikte teslim edilecektir.
- 5.11. 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, HSGM'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.
- 5.12. Teslim edilecek ürünlerin biyolojik kontrolleri TİTCK'da 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 TİTCK ya da DST onaylı referans laboratuvar kontrol raporlarının (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) sonuçları arasında uyum olmalıdır.

- 5.13. 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.

6. DİĞER HÜKÜMLER

- 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 aldırarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren 120 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 ve doz birim fiyatı bedelinin %0.02 si (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve 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 HSGM depo yetkilisine resmi olarak bildirmesi gerekmektedir. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir için iade bedelinin on binde biri oranında ceza uygulanacaktır.
- 6.5. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama hatası, ambalaj, etiket v.b.) tespit edilmesi halinde yüklenici eksikliği bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Aksi takdirde söz konusu ürün bedeli ve sayısının 10 katına kadar tahsil edilecektir.
- 6.6. 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.
- 6.7. 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 öngörölmüş 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).

- 6.8. Piyasa denetimi ve gözetimi konusunda yetkili kuruluşlar tarafından alım konusu malın veya malların piyasaya arzının yasaklanması, piyasadan 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.
- 6.9. Sözleşme sonrası teslimat takvimi ;

30 gün içinde	500000 doz
60-90 gün içinde	500000 doz
120-150 gün içinde	500000 doz
180-210 gün içinde	500000 doz
240-270 gün içinde	500000 doz
300-330 gün içinde	500000 doz

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

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

Caner ÖZDEMİR

Çağlar FİDAN

Şeyma Nur AYYILDIZ

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar
Ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar
Ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar
Ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı