



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**ALTI BİLEŞENLİ (HEKZAVALAN) KARMA AŞI ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

2024

Res. M. Öner

ALTI BİLEŞENLİ KARMA AŞI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan Altı Bileşenli Karma Aşı (DaBT-İPA-Hib-HBV) 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
TRS	:Teknik Rapor Serisi
EMA	:European Medicines Agency
FDA	:Food and Drug Administration
GMP	:İyi Üretim Uygulamaları(Good manufacturing practice)
NRA	:Ulusal Düzenleyici Otorite
NCL	:Ulusal Kontrol Laboratuvarı
SSB	:Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate)
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. Altılı 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 3, 978 Annex 4, **Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022:2067 ve 11.0 01/2020:2920 monografında** belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

1.2. Bir doz aşı (0,5 mL) aşağıdakileri içerecektir:

Difteri Toksoidi.....(P:0,95) alt güvenlik limiti 20 IU (30 LFU)

Tetanos Toksoidi..... (P:0,95) alt güvenlik limiti 40 IU

Bordetella pertussis antijenleri

Boğmaca Toksoidi..... 25 mikrogram

Filamentöz Hemaglutinin25 mikrogram

Poliovirus (İnaktif)

Tip 1 (Mahoney)..... 40 D antijen birimi

Tip 2 (MEF-1) 8 D antijen birimi

Tip 3 (Saukett)..... 32 D antijen birimi

Hepatit B yüzey antijeni.....10 mikrogram

Haemophilus influenzae tip b polisakkarid en az 10 mikrogram

(Poliribosilribitol Fosfat)(HİB polisakkarid Tetanoz toksoidine konjuge edilmiş olmalıdır)

1.3. Aşı bütün antijen bileşenlerini içerecek şekilde tek dozluk kullanıma hazır enjektör formunda veya HİB dışındaki bütün antijenler tek dozluk kullanıma hazır enjektör ve HİB antijeni liyofilize vial formunda, sekonder ambalaj içerisinde tek dozluk ambalajlanmış olacaktır.

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

1.5. Aşı tiyomersal içermeyecektir.

2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

Madde 2. de belirtilen ve ihale komisyonunca incelenecek olan 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 öndeğerlendirme (pre-qualification) listesinde yer almalı **veya**,
- EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı **veya**,
- FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı **veya**,
- Japonya İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) ruhsatlı ve Japonya'da üretilmiş olmalı **veya**,
- Güney Kore İlaç ve Gıda Otoritesi (Korea Food and Drug Administration) ruhsatlı ve Güney Kore üretilmiş olmalı **veya**,
- Kanada İlaç ve Gıda Otoritesi (Canada's Food and Drugs Act and Regulations) ruhsatlı ve Kanada'da üretilmiş olmalı **veya**,
- Avustralya Sağlık Otoritesi (Australian Department of Health Therapeutic Goods Administration) ruhsatlı ve Avustralya'da üretilmiş olmalıdır.

2.2. Ürünün üretildiği ülkenin Devlet Kontrol Kurumunca onaylanmış üretimi yapan fabrikanın **iyi üretim uygulamaları** kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge ("GMP – Good Manufacturing Practices" 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; 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 T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş Seri Serbest Bırakma Sertifikası veya farmasötik ürün sertifikası teslimat sırasında istenecektir.

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

2.5. Varsa alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi bulunacaktır.

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

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

2.8. İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge olmalıdır.

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

2.10. Yükleniciler, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün herhangi 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 isteklinin, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir taahhüt belgesi olacaktır.

2.11. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacaktır. Ayrıca, teslimat sırasında dijital ortamda ve talep edilmesi durumunda onaylı kopyaları Daireye teslim edilecektir.

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

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 uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.

3.2. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 3 gün öncesinde Daire'ye sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

3.3. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatillerde ve çalışma saatleri sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

3.4. HSGM tarafından satın alınan ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için yüklenici firma Tek Pencere Portal Sistemi (<https://uygulama.gtb.gov.tr/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgileri ithalat denetim tebliğine (2024-20) uygun olarak girecektir. Onay bildirimini en az 2 gün öncesinde elektronik posta (daire e-maili) veya resmi yazı ile Daire'ye bildirilecektir.

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. Türkiye'de ruhsatlı olup daha önce ithal edilmiş ürünler ise ithalat sonrası kalite sorumlusu onaylı sıcaklık kayıtları teslimat sırasında sunulacaktır. İlk muayene sonrası yapılması gerekli değişiklikler (Paketleme, karekod, v.b.) HSGM Aşı ve İlaç deposunda da yapılabilecektir. 48 saati geçen depolama yapılacaktır; üretim yerinde Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına gelinceye kadar Yüklenici kalite sorumlusu tarafından onaylı sıcaklık kayıtlarının sunulması, T.C. Sağlık Bakanlığında ruhsatlı depo (teslimat sırasında onay belgesi sunulmalıdır) kullanılması ve üretim tesisinde konulan "ısı monitör kartlarının" değiştirilmemesi zorunludur.

3.5. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daire'ye elektronik posta (daire e-maili) veya resmî yazı ile 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 sıcaklık kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün denetleyebilir. Ara depolama yapılmasına HSGM izin vermesi durumunda, 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'ye teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır.

3.6. Ülkemizde dolumu/üretimi yapılan ürünler tesisten çıktıktan itibaren 24 saat içerisinde HSGM

Aşı ve İlaç Deposu'na 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'ye teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır. Ara depolama ihtiyacı durumunda Daire'ye elektronik posta (daire e-maili) veya resmî yazı ile bilgi verilmesi gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.

3.7. Ürünlerin 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 deposuna teslim tarihlerinden itibaren **en az 18 (onsekiz) ay miadlı** olmalıdır.

4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

4.2.1. Türkiye'de ruhsatlı ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen, Türkiye'de ruhsatlı değil ise üretim yeri otoritesi tarafından verilen ruhsat belgesinin aslı veya HSGM veya noter onaylı kopyası teslim edilecektir.

4.2.2. 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.

4.2.3. 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 tarafından düzenlenmiş veya üretilen ülke otoritesince onaylı 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 kesin kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecektir. Türkiye'de ruhsatlı ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen ruhsat belgesinin aslı veya HSGM veya noter onaylı kopyası teslim edilecektir.

4.2.4. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (Ürün bileşenlerini, yapılan analizleri, analiz sonucunu, üretim/son kullanma tarihlerini içeren belge) olacaktır.

4.2.5. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır. Eğer ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise stabilite çalışmaları geçici kabul sürecinde istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıktan sonra Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Daire Başkanlığı'na teslim edilecektir.

4.2.6. 4.2'de istenen belgelerin ayrıca Türkçe çevirileri de olacaktır. Eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.

4.2.7. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (iyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP, termostabilite çalışması (gerçek zamanlı ve hızlandırılmış stabilite raf ömrünü gösterir) sonuçları, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgiler (son ürün fotoğrafı, paket yapısı, 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.

4.2.8. Ürünle ilgili gerekli görülen diğer belgeler ve bilgiler, fiziki veya dijital olarak talep edilebilecektir. Her sevkiyatta değişmeyen belgeler ilk sevkiyatta olmak üzere bir kez teslim edilecektir. Gerekli görülürse belgeler yeniden talep edilebilecektir.

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

4.3. Ruhsat, Seri Serbest Bırakma Sertifikası ve Analiz sonuçlarının aslı veya HSGM/noter onaylı suretleri ayrıca kesin kabul aşamasında CD/DVD/Flash disk ile ve fiziki olarak Daire'ye teslim edilecektir.

4.4. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

4.4.1. Ürünler, tek dozluk kullanıma hazır enjektör veya flakon olmalıdır. Aşılarda tekli veya onluk paketler halinde ambalajlanmış olacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise paketlerin içinde temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli paketlenmiş ise paketler daha sonra onluk olarak bağlanacaktır.

4.4.2. 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. Ürün paketinin üzerinde "**T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILAMAZ**" ibaresi yer alacaktır.

4.4.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalajlanması ve Etiketlenmesi 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'nin 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."

Aşı tek dozluk kullanıma hazır enjektör içerisinde ve tek seferlik açılma izni olan perforeli ambalajlama ile paketlenmiş ise KÜB/HKT bir üst paket içerisinde konulabilecektir.

4.4.4. 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.

4.4.5. Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar daha sonra koliler içerisinde 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. Ürünler donmaya hassas değil ise (liyofilize) nakil sırasında kuru buz veya donmuş buz aküsü veya jel kullanılabilir. 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.

4.4.6. 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.

4.4.7. 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 sitenin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.

4.4.8. 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 miadla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miadlı ürün talep edilebilecektir.

4.4.9. Nakil esnasında sıcaklık izlemleri;

4.4.9.1. Kolilerden her birinin içinde: bir adet aktivasyon tarihi ve kim tarafından yapıldığını gösterir ısı monitör kartı ile donma göstergesi ve paletlerin her birinin içerisinde ve dış yüzeyinde elektronik, yüksek sıcaklık ve donmaya (düşük sıcaklığa) hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır.

4.4.9.2. Palete yerleştirilen elektronik, yüksek sıcaklık ve donmaya (düşük sıcaklığa) hassas sıcaklık ve donmaya 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, gerek görüldüğü takdirde çıktıları tutanak altına alınarak imzalanacak ve bu cihazlar Yüklenicinin talep etmesi durumunda iade edilecektir.

4.4.9.3. Bu sıcaklık izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını sıcaklık 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. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken **ürün bedelinin binde biri kadar** ceza uygulanacaktır.

4.4.9.4. Palet üzerinde yer alan sıcaklık kayıt cihazlarının 4.5.9.3 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 alan soğuk zincir ekipmanlarının da bulunmaması durumunda ürünler iade edilecektir ve 4.5.9.3 maddesine göre işlem tesis edilecektir.

4.4.9.5. Koli içerisinde bulunan ısı monitör kartlarında (3 veya 4 pencere) 2. Bölgede renk değişikliği olması durumunda ilgili ürünler iade edilecek, 4.5.9.3 maddesine göre işlem tesis edilecektir. Donma göstergeleri de ürünün donmadığını göstermelidir

4.4.9.6. Madde 4'de belirtilen sıcaklık kayıt ve donma göstergesi daha önce kullanılmamış olmalıdır, aksi durumda 4.5.9.3 de belirtildiği gibi işlem yapılacaktır.

4.4.10. 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.

4.4.11. Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini Depo Yetkilisine teslim edecektir. Evrakları teslim ettiğine dair imzalı belgeyi komisyona sunacaktır.

4.4.11.1. 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 Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir.

4.4.11.2. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "6331 sayılı 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 taahhüdü sunacaktır. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır.

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

4.4.12. 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 aldığını gösterir belge veya belgeler olacaktır.
- Karekod basım ve yapıştırma işlemleri ile soğuk oda çalışma kurallarını içeren bir eczacı tarafından hazırlanmış ve firma yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.



Yukarıda belirtilen belgeler yüklenici tarafından HSGM Depo yetkilisine teslim edilecektir.

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

- 5.1. Ürünün ülkemizde üretilmesi ve son serinin ülkemizde doldurulması halinde son seri için TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarından alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve **fiziksel muayenenin uygun olması halinde** kesin kabulü yapılacaktır. 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. 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. **Ürünün TİTCK'den ruhsatlı olması ve son seri için, üretildiği ülke yetkili otoritesinden alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde, ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması halinde kesin kabulü yapılır.**
- 5.2. Ürünün TİTCK'den ruhsatlı olmaması veya son seri için, üretildiği ülke yetkili otoritesinden alınmış seri serbest bırakma sertifikası olmaması durumunda; muayenesi tamamlandıktan sonra her bir serisinden rastgele usulü numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber ön muayene üyelerinden biri ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir. Fiziki test sonuçları uygun bulunan serilerin geçici kabulü yapılarak daireye teslim edilecektir. Diğer kalite kontrol testleri yapıldıktan sonra **analiz sonuçlarının uygun olması halinde** kesin kabulü yapılacaktır.
- 5.3. Ürünlerin fiziksel görünümü **Avrupa Farmakopesi 11.0 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'ye teslim edeceklerdir.
- 5.4. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından **Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) Teknik Rapor Serisi 927 Annex II, Teknik Rapor Serisi 977 Annex III, Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022:2067 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, kalite kontrolü yapılacak her dört seri altı 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)
iki adet Diphtheria Vaccine (Adsorbed) (BRP veya NIBSC)
iki 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 için;

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 İdentite Testi için:

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 İdentite Testi için:

2 adet PRP standardı

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 standardı (NIBSC 02/208 veya eşdeğeri, 1 adet/10 seri)

ücretsiz olarak teslim edecektir.

Hepatit B antijeni için 2 (iki) adet referans aşısı, aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere gerekli reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşularla birlikte teslim edecektir.

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

5.6.1. 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 aşısı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yükleniciler tarafından yapılacaktır.

5.6.3. Teslim edilen her seri aşısı 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 aşısı ve/veya referanslarla ilgili unite değerlerini içeren resmî belgeleri (resmî 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.

5.7. Teslim edilecek ürünlerin biyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda yapılacak, ancak analiz sürecinde yaşanabilecek sıkıntılar nedeniyle aşısı 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.

5.8. 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.

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

5.10. 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. 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 (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve imha masrafı yükleniciden tahsil edilecektir.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. Sözleşme sonrası teslimat takvimi:

2024 yılı Ekim ayı içerisinde	2.000.000 doz
2025 yılı Ocak ayı içerisinde	1.000.000 doz
2025 yılı Mart ayı içerisinde	1.000.000 doz

İşbu Şartname Temmuz 2024'te hazırlanmış olup 6 ana madde ve 12 sayfadan ibarettir.


Uzm. Dr. Emine Kübra Göl

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı


Uzm. Dr. Çağlar Fidan

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı


Uzm. Fiziolog Dilşat Yıldırım Bingül

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve
Bağışıklama Dairesi Başkanlığı