

# KONJUGE PNÖMOKOK AŞISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan "13 veya 15 bileşenli konjuge pnömokok" aşısı, 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 Önlenabilir Hastalıklar Dairesi Başkanlığı

## 1. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Ürün, üretim, başlangıç, ara ürün ve son ürün kalite kontrol analizleri açısından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Teknik Rapor Serisi 927 Annex II, Teknik Rapor Serisi 977 Annex III, Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2019;2150 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 1.2. Aşı konjuge olacaktır.
- 1.3. Aşı kullanıma hazır enjektör içerisinde ve tek dozluk ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.4. Ürün üretici firmanın son başarılı potens kontrolünden itibaren (+2 °C)- (+8 °C)'de en az iki yıl stabilitesini korumalıdır.
- 1.5. Aşının her bir dozu en az 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ve 23F pnömokokal serotiplerini içermelidir.

## 2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

- 2.1. Söz konusu ürün;
  - T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olmalı **veya**,
  - Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından en son yayınlanan "pre-qualification" (öndeğerlendirme) listesinde yer almalı **veya**,
  - EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı **veya**,
  - FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı olmalıdır.
- 2.2. Teklif edilen ürüne ait üretici tarafından istekliye verilmiş yetki belgesi olmalıdır.
- 2.3. 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.
- 2.4. 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 veya farmasötik ürün sertifikası olacaktır.
- 2.5. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan herhangi bir seriye ait **analiz sertifikası** olmalıdır.
- 2.6. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacak,

orijinal evraklar ise muayene aşamasında teslim edilecektir.

- 2.7. Ürünler için "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.
- 2.8. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi teslim edilecektir.
- 2.9. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge olmalıdır.
- 2.10. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren üretici onaylı belge olacaktır.
- 2.11. İstekliler, 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 isteklinin, idarenin ve Halk Sağlığı Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır.

### 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 2 iş günü öncesi 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 firma Tek Pencere Portal Sistemi (<https://uygulama.gtb.gov.tr/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. Onay bildirimini en az 7 gün öncesinde elektronik ve 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. 48 saati geçen depolama yapılacaksa; üretim yerinde Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına gelinceye kadar firma 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, sevkiyat ve ara depo ısı 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 ısı kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGM'ne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır.
- 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'ne 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.

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

4.1. Ürünler, depomuza teslim tarihlerinden itibaren en az **18 (on sekiz ) ay miadlı** olmalıdır.

##### 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 tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait **Piyasaya Sürülüm Sertifikası (Batch Release Certificate)** teslim edilecektir. Türkiye'de ruhsatlı ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen ruhsat belgesininin aslı veya HSGM veya noter onaylı kopyası teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketlenme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kati kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecektir.

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 ön kabulde istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıktan sonra Daireye teslim edilecektir.

4.2.4. 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.

4.2.5. Ruhsat, Piyasaya Sürülüm Sertifikası ve Analiz sonuçlarınının aslı veya noter onaylı suretleri ayrıca kati kabul aşamasında Daireye teslim edilecektir.

4.2.6. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (iyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.), **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 aynı şekilde talep edilebilecektir.

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

4.4. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi teslim edilecektir.

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

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

4.7. İstekliler, 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 isteklinin, idarenin ve Halk Sağlığı Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır.

#### 4.8. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

4.8.1. Ürün tek dozluk olacak ve en fazla onluk kullanıma hazır enjektör halinde ambalajlanmış olacaktır. Dış ambalajlar üzerinde "T.C. Sağlık Bakanlığının Malıdır SATILAMAZ/kontrolü(analizi) yapılmıştır" ibaresi bulunacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise kullanıma hazır enjektörlerin temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton, plastik gibi seperatör bulunacaktır.

4.8.2. Ürünün iç ambalajında veya paketlerin üzerinde üreticinin ve ürünün adı, dozu, lot (batch no) numarası, son kullanma tarihi, bir dozunda bulunan içerik miktarı (ml. veya U/µg cinsinden), uygulama şekli (IM/IV/SC/ID vb.), saklama ısısı bulunacak ve bunlar silinmeyecek özellikte olacaktır.

4.8.3. Aşı paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Beşeri 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 renkli yazı ile dikkat çekici bir şekilde KÜB veya Türkçe prospektüs veya HKT'nin başına

**"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 Daire Başkanlığı veya İl Sağlık Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir."** ifadesi eklenecektir.

4.8.4. 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 koliye uygun sayıda kutuya konulacaktır.

4.8.5. Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Koli boyutları  $40 \times 60 \times 40 \pm 20$  (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.

4.8.6. Koliler daha sonra paletlere 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.

4.8.7. 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.

4.8.8. 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.

4.8.9. Nakil esnasında ısı izlemleri; Kolilerden her birinin içinde: bir adet ısı monitör kartı ile donma göstergesi ve paletlerin her birinin içinde veya üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır. Palete yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunacak, çıktıları tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda firmaya iade edilecektir. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını Annex 1 Klas C paketleme ısı limitleri) nakledilmediği saptanan ürünler iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.

4.8.10. 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
- Firma yapılandırmasında en az bir koordinatör, bir operasyon sorumlusu, bir kalite kontrol ve GMP sorumlusu ve bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Firma 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.

4.8.11. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" konularında, 2018 öncesi ve sonrası yürürlüğe giren veya girebilecek kanuni gerekçeler neticesinde doğacak ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.

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

teslim edecektir.

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

4.8.12.2. 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 SSK, 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.

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

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

5.1. Ürünün muayenesi tamamlandıktan sonra üründen random 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 ön kabulü yapılarak Daireye teslim edilecektir.

5.2. Ürünlerin fiziksel görünümü Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2020:20920 monografı 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 ön 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.

5.3. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Teknik Rapor Serisi 927 Annex II, Teknik Rapor Serisi 977 Annex III, Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2019;2150 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

5.4. Üretici firma, ücretsiz olarak;

POTENS TESTİ İÇİN;

Her seri başına her serotip için 5 ml antibody

Her seri başına başına her serotip için 3 flakon standart

Her seri başına başına her serotip için 3 flakon kontrol aşı

Alüminyum fosfat süspansiyonu 25 ml (bir numune için)

İDENTİTE TESTİ İÇİN

Her seri başına başına her serotip için 5 ml antibody

Her seri başına başına her serotip için 3 flakon kontrol aşısı

ve gerekli görüldüğünde reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşularla birlikte teslim edecektir.

5.5. Gerektiği durumlarda ise aynı miktarlarda **Standart Aşı, Antijen, Antiserum ve söz konusu diğer**

**standartlar ve international standart** firma tarafından ücretsiz olarak ivedilikle temin edilecektir.

5.5.1. 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, güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.

5.5.2. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri istekliler tarafından yapılacaktır.

5.5.3. Her partide teslim edilen her seri aşı için, yeterli sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak firma tarafından teslim edilecektir.

5.5.4. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilebilir.

5.6. Teslim edilecek ürünlerin biyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda yapılacak, ancak analiz sürecinde yaşanabilecek sıkıntılar nedeniyle aşı ve antiserum uygulamasının kesintiye uğramasını önlemek amacıyla DSÖ onaylı bir referans laboratuvar (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) tarafından da yapılabilecektir ve masrafları firmaya ait olacaktır. Üretici ülkenin kontrol raporlarındaki sonuçlarla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ya da DSÖ onaylı referans laboratuvar kontrol raporlarının (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) sonuçları arasında uyum olmalıdır.

5.7. Yüklenici, alınan sonuçlara 15 gün içinde itiraz edebilir. Bu itiraz üzerine ürün örnekleri, HSGM tarafından re'sen tespit edilen ya da yüklenici firma tarafından önerilmek kaydıyla HSGM tarafından uygun görülen DSÖ Referans Laboratuvarlarından ikinci bir laboratuvara, gönderim ve analiz masrafları firmaya ait olmak üzere gönderilecektir. DSÖ Referans Laboratuvarları ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yapılan analizler sonrasında tutarsızlık tespit edilmesi halinde ikinci rapor kesin rapor olarak kabul edilir.

## 6. DİĞER HÜKÜMLERİ

6.1. 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'ne teslim edecektir.


6.2. 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 (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve imha masrafları yükleniciden alacakları karşılığı tahsil edilir.

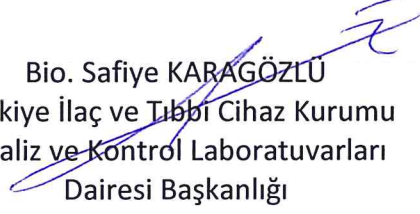
6.3. Ürünlerin Yükleniciye iade edilmesi durumunda, ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde Daireye bildirmesi gerekmektedir.

6.4. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama hatası, ambalaj, etiket v.b.) tespit edilmesi halinde yüklenici eksikliği bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Aksi taktirde söz konusu ürün sayısı bedelinin 10 katına kadar tahsil edilecektir.

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

İşbu Şartname Haziran 2023'de hazırlanmış olup 5 ana madde ve 8 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

  
Uz. Dr. Hatice AYGAR  
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar  
Dairesi Başkanlığı

  
Bio. Safiye KARAGÖZLÜ  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları  
Dairesi Başkanlığı

  
Dr. Tarkan M. YAMANOĞLU  
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar  
Dairesi Başkanlığı