

KLOFAZİMİN 100 MG KAPSÜL ANTİ-TÜBERKÜLOZ İLAÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce Klofazimin 100 Mg Kapsül ilaç satın alınacaktır.

Madde 1: Formülasyon

- 1.1. Preparat, Klofazimin etkin madde ve 100 Mg Kapsül farmasötik formu içermelidir.
- 1.2. Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Aktif madde, yardımcı madde ve dolgu maddeleri T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanan miktar sınırlarını aşmamalıdır.
- 1.3. Etkin madde için eksez doz kullanıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

Madde 2: İhale Komisyonuna Sunulacak Belgeler

- 2.1. İmalatçı, ithalatçı ve ecza deposu olmayan gerçek ve tüzel kişiler ihaleye katılamazlar. İhaleye katılacak olan imalatçı, ithalatçı ve ecza depolarının T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldıkları ruhsatname,
- 2.2. Preparat Türkiye’de ruhsatlı ancak ithal bir ürün ise, üretim yerinin Food and Drug Administration (FDA), Avrupa Birliği üye ülkeleri veya Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) üyesi ülkelerin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış güncel iyi imalat uygulamaları denetim belgesi Good Manufacturing Practice (GMP) veya yurt dışındaki üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belge,
- 2.3. Preparat, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan güncel 'Yurt Dışından Tedarik Edilebilen İlaç Listesinde' yer almalıdır.
- 2.4. Sevk irsaliyesinde teslim edilen ilaçların seri numaraları ve miktarı belirtilmelidir.

Madde 3: Dış Ambalaj

- 3.1. Dış ambalaj üzerinde veya dış ambalaj üzerine yapıştırılacak etikette yer alması gereken bilgiler;
 - a- Ürün adı, birim dozu, farmasötik şekli, uygulama yolu,
 - b- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
 - c- Ürün formülünde boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler var ise isimleri,
 - d- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da belirtilmelidir),
 - e- Kutuların üzerine kırmızı renkte “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (etiket şeklinde yapıştırma da olabilir) yazılı olmalıdır ve tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.

Madde 4: Son Kullanma Tarihi ve Teslim Süresi

- 4.1. İlaç teslim alınırken; son kullanma tarihi teslim tarihi itibarıyla en az 30 (Otuz) ay olmalıdır.
- 4.2. Teslim süresi yüklenici sözleşmeyi imzalandıktan sonra 120 (Yüz Yirmi) gündür.

Madde 5: Diğer Hükümler

- 5.1. Yüklenici firma teslim edeceği ilaçların her bir seri için onaylı analiz sertifikasını Muayene ve Kabul işlemleri sırasında komisyona vermek zorundadır.
- 5.2. Teklif edilecek ilaçların etkin maddeleri ihale listesindeki etkin madde ile tam olarak aynı olacak, istenen forma uygun getirilecek, teslimat sırasında tespit edilen yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.
- 5.3. İdare ilaçların kabulünde veya ilaçların kullanımı sırasında şikâyet olması halinde her seriden numune alarak analiz için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun analiz ve kontrol laboratuvarlarına gönderebilir. Analiz edilen ilaçlarla ilgili olarak istenebilecek belgeleri yüklenici firma vermekle

yükümlüdür. Analiz için alınan numune miktarı kadar preparat yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak idareye verilmek zorundadır. Ayrıca analiz ücreti de firma tarafından karşılanacaktır.

5.4. Yüklenici teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 4 (dört) ay kala bildirildiği takdirde bu ilaçları değiştirecektir. Bildirim yüklenici firmaya imzalı yazı ile yapılacaktır (faks, mail, yazı). Sözleşme bitmiş olsa dahi ürün bitene kadar bu madde geçerli ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.

5.5. Satın alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum ilgili laboratuvarlarca tespit edildiği takdirde firma bozulan miktar kadar yeni preparatı İdareye teslim etmek zorundadır.

5.6. Ambalajı bozuk, kırık, çatlak ilaçların tümünden ve ilacın ambalajında belirtilen saklama koşulları ile soğuk zincir kurallarına uygun taşınması gereken ilaçların yanlış taşınmasından doğan zarardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.

5.7. İhale ile teslim edilmiş olan ilacın T.C. Sağlık Bakanlığınca tüm serilerinin veya belli serilerinin toplatılması ve/veya üretiminin sonlandırılması durumunda firma ürünleri geri alıp fiyat farkı aramaksızın aynı etken maddeyi ihtiva eden aynı miktarda ürün ile ücretsiz değiştirmek zorundadır.

5.8. 5.6. ve 5.7. maddelerde belirtilen hususlarla ilgili olarak, preparatlar 20 (Yirmi) iş günü içinde idareye teslim edilmek zorundadır.

5.9. İlaçların son kullanma tarihi ay ve yıl olarak her ambalajın üzerinde bulunmalıdır.

5.10. İlaçlar firma tarafından "Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ve İlaç Depoları Saracalar Mah. Özal Bulvarı General Özkan Özgün Sok. No: 349 Akyurt / ANKARA" adresine teslim edilecektir. İlaçların teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatil ve çalışma saatleri sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

5.11. İlaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır. Teslim edilen her ilacın seri numarası ve miktarı yazılı olarak idareye bildirilmek zorundadır.

5.12. Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunacaktır.

5.13. Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek şartnameye uygun olanlar ambara alınacak, uygun olmayan ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 5 (Beş) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir.

İş bu teknik şartname 5 (Beş) madde ve 2 (İki) sayfa olarak hazırlanmıştır.

19.02
19.02/2025

Dr. Edibe Nurzen NAMLI BOZKURT
Komisyon Başkanı

...../...../2025

Muhammed Zahid KAYA

Üye

19.02/2025

Uzm. Dr. Zübeyde Işıl ATA

Üye