

AMİKASİN 500 MG 1 AMPUL ANTİ-TÜBERKÜLOZ İLAÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne Amikasin 500 Mg 1 Ampul ilaç satın alınacaktır.

Madde 1: Formülasyon

- 1.1. Preparat, Amikasin etkin madde ve 500 Mg 1 Ampul 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 ekseze doz kullanıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

Madde 2: İhale Komisyonuna Sunulacak Belgeler

- 2.1. Teklif edilecek ürüne ait T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen imal veya ithal ruhsatnamesi,
- 2.2. 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,
- 2.3. Preparat Türkiye’de üretiliyor ise, ürünün üretim yeri izin belgesi ve güncel Good Manufacturing Practice (GMP) belgesi
- 2.4. 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,
- 2.5. 2000 yılından önce ruhsat alan ürünler için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış Biyoeşdeğerlilik/Biyoyararlanım onay beyan yazısı veya onaylı Biyoeşdeğerlilik/Biyoyararlanım sertifikası.

Madde 3: Ambalaj

- 3.1. Ürünün ambalaj içeriği dış ambalaj ve iç ambalajda yer alması gereken bilgiler 25 Nisan 2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’ ne uygun olmalıdır.
- 3.2. Ürüne ait kullanım şekli, doz, yan etki, endikasyon, kontrendikasyonlar vs. bilgileri gösterir prospektüs/kullanma talimatı ve kısa ürün bilgisi bulunacaktır. Prospektüs/kullanma talimatı ve kısa ürün bilgisi T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
- 3.3 İç ve dış ambalajda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

Dış Ambalaj

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- Ürünün ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi veya logosu, orijinal firma amblemi,
- f- İmalatçının adı, adresi,
- g- Ruhsat tarih ve numarası,
- h- İlacın parti numarası,
- i- İlacın ay ve yıl olacak şekilde son kullanma tarihi,
- j- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız” uyarısı
- k- “Kullanmadan önce kullanma talimatı / prospektüsü okuyunuz” uyarısı,
- l- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- m- Ürünlerin ambalajlarında kare kod / barkot olacaktır.
- n- Kutuların üzerine kırmızı renkte “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (etiket şeklinde yapıştırma da olabilir) yazılı olmalıdır ve tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.

İç Ambalaj

- a- Ürün adı, birim dozu, farmasötik şekli, gerektiğinde uygulama yolu
- b- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- c- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- d- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- e- Parti numarası,
- f- İthal ruhsatlı ürünlerde iç ambalaj Türkçe olmayabilir

Madde 4: Son Kullanma Tarihi ve Teslim Süresi

- 4.1. İlaç teslim alınırken; son kullanma tarihi teslim tarihi itibarıyla en az 20 (Yirmi) ay olmalıdır.
- 4.2. Teslim süresi yüklenici sözleşmeyi imzalandıktan sonra 45 (Kırk Beş) gündür.

Madde 5: Diğer Hükümler

- 5.1. Yüklenici firma teslim edeceği ilaçları onaylı analiz sertifikası ile birlikte (her seri için ayrı ayrı) 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. Yüklenici firmalar teklif ettikleri ilaca ait etkin madde isminin karşısına ticari müstahzar ismini mutlaka yazacaktır.
- 5.4. Yüklenici firmanın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan almış olduğu ürüne ait ruhsatında, üretimine izin verilen ambalaj boyutu ve formu dışında bir ambalaj boyutu ve formu belirlenmesi halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış onay veya teyit belgesi sunulmalıdır.
- 5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. 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. 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.

5.9. 5.7. ve 5.8. maddelerde belirtilen hususlarla ilgili olarak, preparatlar 20 (Yirmi) iş günü içinde idareye teslim edilmek zorundadır.

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 3 (Üç) sayfa olarak.

19.02
...../...../2025

Dr. Edibe Nurzen NAMLI BOZKURT
Komisyon Başkanı

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

Muhammed Zahid KAYA
Üye

19.02/2025

Uzm. Dr. Zübeyde Işıl ATA
Üye