



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**AŞI TEMİNİNDE ÜLKE YETERLİLİĞİ SAĞLAMAK AMACIYLA TEKNOLOJİ
TRANSFERİ YOLUYLA ANTİJEN ÜRETİMİNİ DE KAPSAYAN
KUDUZ AŞISI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

İÇİNDEKİLER

1	TANIM ve KISALTMALAR	2
2	İŞİN KONUSU VE AMACI	3
3	GENEL HÜKÜMLER	3
4	AŞILARIN TESLİMİ	6
5	ÜRÜNÜN GEÇİCİ KABUL VE MUAYENE KABUL AŞAMASI	7
6	LABORATUVAR ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMAN, MALZEMELER VE İZLENECEK YÖNTEMLER	11
7	DİĞER HÜKÜMLER	13

1. TANIM VE KISALTMALAR

İşbu şartnamenin bundan sonraki kısımlarında geçecek olan ifadeler:

Bakanlık	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
HSGM (İdare)	T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ürün	Kuduz Aşısı
Daire	HSGM Aşı ile Önlenbilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığı
Teknolojiyi Veren Üretici (Hak Sahibi)	Kuduz Aşısının üretim metoduna dair Lisanslı Üretim ve <i>Know-How</i> Hakkı ve Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm fikri mülkiyet haklarının sahibi olan ve ihale kapsamında Lisanslı Üretim ve <i>Know-How</i> Hakkını Yüklenici Firmaya verecek tüzel kişi
Lisanslı Üretim ve Know-How Hakkı	Üretim bilgileri, içeriklerin oranları ve açıklamaları, üretim süreci, üretim prosesi, spesifikasyonlar, tahliller, kalite kontrol ve test prosedürleri de dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere Kuduz Aşısı'nın teknolojisini Veren Üretici (Hak Sahibi) tarafından veya mutad olarak başka Kişi'lerce üretildiği şekilde üretilmesi için gerekli olan ve Teknolojiyi Veren Üretici (Hak Sahibi) tarafından bilinen, hâkim olunan, geliştirilen tüm teknik bilgi ve yöntem
Yüklenici	İhale sonrası Kuduz aşısı teminini, ülkemize teknoloji transferini, yerli dolium, formülasyon ve antijenden itibaren üretim, ruhsatlandırma ve satış işlemlerini yürütecek şirket ya da şirketler ortaklığı
DST/WHO	Dünya Sağlık Teşkilatı (World Health Organization)
AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
EMA	Avrupa Birliği İlaç Ajansı (European Medicines Agency)
US-FDA	Amerika Birleşik Devletleri İlaç ve Gıda Ajansı (U.S. Food and Drug Administration)

GMP	Yetkili otorite tarafından verilen iyi üretim yeri onay belgesi (Good Manufacturing Practice)
Seri Serbest Bırakma Sertifikası	Son ürün seri serbest bırakma sertifikası (Batch Release Certificate/BRC)
İDDK	TÜSEB tarafından kurulacak olan İzleme Denetleme ve Değerlendirme Kurulu
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikasını (Certificate of Pharmaceutical Product)
FSC	Serbest Satış Sertifikası (Free Sales Certificate)
NCL	Ulusal Kontrol Laboratuvarı (National Control Laboratory)
NRA	Ulusal Düzenleyici Otorite (National Regulatory Authority)
“Know-How”	Ek protokol ile belirlenecek usule göre HSGM tarafından belirlenen personel (akademik, teknik veya diğer personel) projede gözlemci olarak idare ve yüklenicinin karşılıklı mutabakatı ile tesis yapımından son ürün kalite kontrolüne kadar geçen Bakanlık mevzuatlarınca belirtilmiş süreçlerin tamamına yönelik olarak bilgi ve tecrübe edinilmesi. Gerekli durumlarda taraflar gizlilik sözleşmesi imzalayabilecektir.
Kuduz Aşısı	Kuduz aşısı
OCABR	Avrupa Konseyi İnsan Biyolojik Ürünleri için Seri Serbest Bırakılmasını Düzenleyen Resmi Kontrol Otoritesi
SOP	Standart Çalışma Prosedürü
NIBSC	Ulusal Biyolojik Standartlar ve Kontrol Enstitüsü (The National Institute for Biological Standards and Control)
EDQM/OMCL Network	Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü/ Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare /Network of Official Medicines Control Laboratories)
BRP	Avrupa Farmakopesi Referans Standardı (Biological Reference Preparations)
Teknoloji Transferi	Patentli olan veya olmayan icat, formül, tasarım, prosedür ve metotların, üretici firmanın konusunun uzmanı, gelişmiş yetenekleri ve tecrübesi olan personel ile altyapı gereksinimleri de dahil üretim ile ilgili bilgi desteğiyle, gelişmiş teknolojinin bir ya da daha çok kuruluşa, ihtiyaçları doğrultusunda gizlilik esasına uyarak yüklenicinin üretim süreçlerine başarı ile adapte etmesi
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

2. İŞİN KONUSU VE AMACI

İşin konusu, kuduz aşısının ana hak sahibi ve üreticisinin Türkiye'deki yetkilisi üzerinden kendi nam ve hesabına teknoloji transferini yapması, temini ve üretimini kapsamaktadır.

İşbu şartname ile yapılacak ihale neticesinde, ülkede kuduz aşısının üretimine başlanması, ülke ihtiyacının yerli üretim yoluyla temin edilmesi ve aşı üretim teknolojisinin ülkemize transferi, bunun sonucunda da bu alanda ülke yeterliliği elde edilmesi amaçlanmaktadır.

Aşı teslimleri temel olarak bitmiş aşı, doluma hazır "bulk" ve Türkiye'de antijenden itibaren üretilen aşı teslimi aşamalarından oluşmaktadır. Süreç içerisinde aşı teslimlerine uygun olarak farklı iş ve işlemlerin tamamlanması beklenmektedir. Bu işlerden en temeli "know-how ve AR-GE faaliyetlerini de kapsamaktadır.

İlgili aşuya yönelik Standart Operasyon Prosedürleri ve kalite kontrol dahil aşının antijenden itibaren üretilmesi için gerekli döküman, kalite sistemi, v.b. teknolojiyi transfer eden yerli firma tarafından koruma altına alınır. Böylelikle teknolojinin ülkemize transferi gerçekleşmiş olur. İdarenin talebi doğrultusunda gizlilik anlaşması yapılarak bilgilerin koruma altına alındığına dair kanıt dokümanları sunar.

Yüklenici nezaretinde en az 3 (üç) seri olmak üzere HSGM tarafından belirlenecek süre ve sayılarla eğitim amacıyla gönderilen teknik personel tüm aşamalarda gözlemci olarak katılım sağlayacaktır. Bu konuda yüklenici ve idare ortak karar alırlar. Bu süreç sözleşme yürürlükte olduğu zaman diliminde yerine getirilmelidir.

3. GENEL HÜKÜMLER

- 3.1. Teklif edilen aşı ticari isimden bağımsız olacak şekilde üretici, içerik ve formülasyon ile ambalaj yönünden aynı olmak kaydı ile aynı aşı olarak kabul edilecektir. Değerlendirmede aşının ruhsat veya ticari isminden bağımsız olarak teknik şartname 3. ve 5. Maddelere uygunluk aranacaktır. İhale ve teslimat sırasında bu kapsamda belge ve ürün değerlendirmesi yapılacaktır.
- 3.2. Aşı, üretici firmanın son başarılı potens testinden itibaren +2-8 °C arasında son kullanma tarihine kadar stabilitesini koruyacaktır.
- 3.3. Kuduz aşuları, Bağışıklama Danışma Kurulu tarafından Ülkemizde kullanılması uygun görülen ve aşağıda belirtilen hücre kültürlerinden birinde (İnsan Diploid Hücre Kültürü, Vero Hücre Kültürü) üretilmiş olacaktır.

3.3.1. İnsan Diploid Hücre Kültürü Kuduz Aşısı

- 3.3.1.1. Aşılar fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından, Avrupa Farmakopesi 11.0 / 2023, Monograf 01/2019:0216, 2.9.20, WHO TRS 941 (2009) Annex II ve WHO Laboratory Techniques in Rabies 4th Edition-1996 tarihli teknik raporlarda belirtilen tüm şartlara uyacaktır.
- 3.3.1.2. Aşı inaktif olacak ve aşının inaktivasyonunda kullanılan maddeleri içermeyecektir.
- 3.3.1.3. Aşı üretiminin hiçbir safhasında penisilin ve diğer beta-laktam antibiyotikler kullanılmamış olacaktır.
- 3.3.1.4. Aşı pürifiye edilmiş ve liyofilize olacaktır. Liyofilize haldeki aşıda nem oranı %3'den fazla olmayacak, aşı "myeline basic protein" içermeyecek ve aşının bir insan dozunda 50 nanogramdan fazla hayvan orijinli serum bulunmayacaktır.
- 3.3.1.5. Aşının her bir dozu en az 2,5 IU veya daha fazla koruyucu kudrete sahip olacaktır. Aşı, ürüne özel belirtilen şartlarda saklandığında bu asgari koruyuculuğu son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir.

3.3.1.6. Aşıların sulandırıcıları ve aşıya uygun enjektör tek dozluk olarak paketlenmiş olacaktır.

3.3.2. Vero Hücre Kültürü Kuduz Aşısı

3.3.2.1. Aşılar fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından, Avrupa Farmakopesi 11.0 / 2023, Monograf 01/2019:0216, 2.9.20, WHO TRS 941 (2009) Annex II ve WHO Laboratory Techniques in Rabies 4th Edition-1996 tarihli teknik raporlarda belirtilen tüm şartlara uygun olacaktır.

3.3.3. Aşı inaktif olacak ve aşının inaktivasyonunda kullanılan maddeleri içermeyecektir.

3.3.4. Aşı üretiminin hiçbir safhasında penisilin ve diğer beta-laktam antibiyotikler kullanılmamış olacaktır.

3.3.5. Aşı pürifiye edilmiş ve liyofilize olacaktır. Liyofilize haldeki aşıda nem oranı % 3'den fazla olmayacak ve aşı "myeline basic proteini" içermeyecektir.

3.3.6. Aşının her bir dozu en az 2,5 IU veya daha fazla koruyucu kudrete sahip olacaktır. Aşı, soğuk zincir kurallarına uygun olarak saklandığında bu asgari koruyucu kudretini son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir. Aşı üretiminde kullanılan en son hücre serisi normal özelliklerini koruyacak, tümörojenik bir özellik kazanmamış olacak ve aktif onkojenler içermeyecektir.

3.3.7. Aşının her bir dozunda 10 nanogramdan fazla hücresel DNA (heterogeneous) ve aşının bir insan dozunda 50 nanogramdan fazla hayvan orijinli serum bulunmayacaktır.

3.3.8. Aşıların sulandırıcıları ve aşıya uygun enjektör tek dozluk olarak paketlenmiş olacaktır.

3.4. Teknoloji transferine yönelik ana aşamalar;

3.4.1. Birinci aşama – Sözleşme sonrası 1-730. gün sonuna kadar teslim edilecek aşıları kapsamaktadır. Bitmiş ürün olarak ithal edilebilecektir.

3.4.2. İkinci aşama – Sözleşme sonrası 731-1460. günler arası teslim edilecek aşıları kapsamaktadır. Yükleniciye ait ülkemizdeki tesislerde dolumu yapılan ürünler teslim edilecektir.

3.4.3. Üçüncü aşama – Sözleşme sonrası 1461-2555. günler arası teslim edilecek aşıları kapsamaktadır. Antijen üretiminden son ürüne kadar tamamıyla yükleniciye ait ülkemizdeki tesislerde üretilmiş ürünler teslim edilecektir.

3.4.4. Madde 3.4. de azami süreler belirtilmiştir. Aşamaların daha önce bitirilmesi durumunda sonraki aşamaya geçilebilecektir.

3.4.5. İkinci aşamadan itibaren, her bir aşama için TİTCK'ya mevzuatlara uygun başvuru yapılmış ve onay alınmış olmalıdır. Aşı teslimlerinde uygunlukla ilgili TİTCK onaylı belgeler teslim edilecektir. Ayrıca, muayene ve kabul komisyonu tarafından TİTCK'dan uygunluk onayı istenecektir.

3.5. Yüklenici firmanın getireceği aşılar hali hazırda TİTCK tarafından ruhsatlı değilse, sözleşmeden sonra TİTCK'ya eksiksiz ve ilgili mevzuatlara uygun olarak ruhsat başvurusu yapılması gerekmektedir. Yüklenici devam edeceği her aşama öncesinde ürün ve üretim yerine yönelik mevzuatlara uygunluğu sağlayacaktır.

3.6. İhale aşamasında teklif edilen ürüne ait teknik yeterliliği gösteren aşağıdaki belgeler beyan edilecek olup ihale kararı verilmeden önce ihale komisyonuna sunulacaktır.

3.6.1. Teklif edilen ürün;

- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı **veya**,
- Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) tarafından en son yayınlanan “pre-qualification” (ön değerlendirme) listesinde yer almalı **veya**,
- EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı **veya**,
- FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı **veya**,

- 3.7. Ürünün üretildiği tesisin, o ülkenin Devlet Kontrol Kurumunca onaylanmış GMP kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge (**GMP** belgesi) olmalıdır.
- 3.8. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından tek dozluk olarak üretilmiş herhangi bir lota (batch) ait ABD dışında bir ülkede üretiliyor ise NRA veya NCL tarafından düzenlenmiş, ABD’de üretiliyor ise US-FDA veya NRA veya NCL tarafından düzenlenmiş **Seri Serbest Bırakma Sertifikası** (Batch Release Certificate) olmalıdır.
- 3.9. Ürüne ait **FSC veya CPP** olmalıdır.
- 3.10. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından tek dozluk olarak üretilmiş olan herhangi bir lota ait analiz sertifikası olmalıdır. **Analiz sertifikası** teknik şartnamede belirtilen ürüne ait özellikleri içermelidir.
- 3.11. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren **üretici onaylı** belge olmalıdır.
- 3.12. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge ve son 2 (iki) yıl içerisinde hangi ülkede ve kaç doz kullanıldığını gösteren **üretici onaylı** belge olmalıdır.
- 3.13. Yüklenici, 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 vermediği takdirde idarenin sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkı olduğunu kabul ettiğini ve bu durumda isteklinin, HSGM ve İl Sağlık Müdürlüklerinin depolarında bulunan kullanılmamış tüm ürünü geri alacağını gösterir taahhüt belgesi sunacaktır. Projenin ilerleyen sürecinde ürünün şartname 3.6.1 numaralı maddede belirtilen yetkili otoriteleri tarafından onayının kaldırılması durumu ile karşılaşılmaması halinde TİTCK yeni durumu bilimsel ve teknik olarak değerlendirerek HSGM’ye görüş bildirir. Projenin devamı ile ilgili teknik karar verme yetkisi HSGM’dedir.
- 3.14. İstenilen belgelerin orijinali veya noter tasdikli onaylı kopyaları ihale komisyonuna sunulacak, orijinal evraklar ise muayene ve kabul aşamasında teslim edilecektir.
- 3.15. İhale aşamasında aşuya ait hak sahibi ana üreticinin yerel temsilcisine verdiği orijinal yetki belgesi, yerel yetkilinin sürece yönelik idari yeterliliği İdari Şartnamede belirtildiği şekilde tamamlanmış olacaktır. Üretici firma tarafından HSGM’ye hitaben yazılmış yüklenici firmanın kendi (üretici) ürünleri ile ihaleye katılabileceğine dair yetki belgesi ihale aşamasında ihale komisyonuna sunulacaktır.
- 3.16. Aşuya ait hak sahibi ana üreticinin yerel yetkiliye (istekli) karşı sorumluluklarına yönelik belge ve bilgileri sözleşme aşamasında teslim edilecektir.

3.17. İstekli tarafından ihale aşamasında ülke aşı ihtiyacını karşılayacak tedarik yükümlülüğünü kabul ettiğine dair taahhüt belgesi sunulacaktır. Bu kapsamda, tedarik sürecinde idari veya teknik nedenli aşı tedarik sorunu yaşanması durumunda ilave tedbirler alınması gerekmektedir. HSGM tarafından talep edilmesi ve uygun görülmesi durumunda istekli bu durumda aynı birim fiyat üzerinden teknik şartname madde 3 ve 5’de belirtilen nitelikte ve özellikte aşığı, teknik şartname genel hükümlerine uygun şekilde tedarik etmekle yükümlüdür.

4. AŞILARIN TESLİMİ

- 4.1. Aşılar, HSGM deposuna teslim tarihlerinden itibaren en az **18 (onsekiz) ay miadlı** olmalıdır. Ürünlerin son kullanma tarihinden önce tüketilememesi durumunda, idare tarafından yükleniciye bidirim yapılacaktır. Bildirim tarihinden itibaren 30 (otuz) gün içerisinde değiştirilecek miktarın teslimat takvimi, yüklenici tarafından Daire’ye bildirilecektir. Bu süreye uyulmaması halinde gecikilen her takvim günü için teslim edilmeyen ürün bedelinin on binde beşi kadar ceza uygulanacaktır. Değişim, İdarenin bildiriminden sonra en fazla 120 gün içerisinde yapılmalıdır. Yüklenici bildirilen ürünleri en az 15 (on beş) ay miadlı ürünle değiştirmek zorundadır. Belirtilen sürede değişim yapılmaması halinde gecikilen her takvim günü için teslim edilmeyen ürün bedelinin on binde beşi kadar ceza uygulanacaktır.
- 4.2. Sulandırıcıların ayrı olması durumunda aşı beraberinde %0,2 (binde iki) fazla sulandırıcı teslim edilecektir.
- 4.3. Yerli olarak üretilen aşıların tesliminin yapılacağı sürede miad koşulu stabilizasyon testleri devam ettikçe aranmayacaktır. Stabilizasyon testlerinin sonuçları en az üçer aylık periyotlarda TİTCK’ya ve HSGM’ye rapor edilmelidir. Stabilizasyon periyotları ve stabilizasyon çalışmasına ait SOP ve validasyon metodları her aşamanın başlanmasından en geç 30 gün öncesinde Daireye bildirilmiş olmalıdır.
- 4.4. Stabilizasyon çalışma protokolü üretime başlanmadan önce TİTCK ve HSGM’ye bildirilmelidir. Toplam stabilizasyon süresi en az lisans sahibi kadar olmalıdır. Aynı koşullar “Heat Stability” ve hızlandırılmış stabilite çalışmaları için de geçerli olacaktır.
- 4.5. Ürünün ithal edildiği dönemde, ürünler gümrükten teslim alınırken yüklenici de hazır bulunacak ve malın istenilen özelliklere uygun olarak teslim alınması ile Dairece uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.
- 4.6. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 3 gün öncesinde daireye sevkiyat detaylarını yazılı olarak ulaştıracaktır.
- 4.7. Ürünlerin teslimi, Türkiye’deki bayram, resmî tatil günlerinde ve çalışma saatlerinin dışına rastlamayacak şekilde yapılacaktır.
- 4.8. HSGM tarafından satın alınan ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için Yüklenici Tek Pencere Portal Sistemi (https://uygulama.gtb.gov.tr/Tek_Pencere) üzerinden ürüne ait bilgileri yüklenecektir. Onay bildirimini en az 2 gün öncesinde elektronik veya 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 ara depolama yapılacaksa 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. Paketlerin HSGM veya yetkilendirdiği personel nezaretinde açılması, sıcaklık ve ısı monitör kartlarının fotoğrafları dahil görevlendirilen personel ile kayıt altına alınması zorunludur.

- 4.9. 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 HSGM veya yetkilendirdiği personel nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo ısı kayıtlarının ve kronolojik depo-sevk sürecinin zaman (tarih, saat) bazlı kayıtlarının muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün denetleyebilir.
- 4.10. 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. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.

5. ÜRÜNÜN GEÇİCİ KABUL VE MUAYENE KABUL AŞAMASI

- 5.1. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;
- 5.1.1. Ürüne ait ilgili otorite onaylı ruhsat verilecektir.
- 5.1.2. 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.
- 5.1.3. 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 veya ilgili ulusal otorite tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait **Seri Serbest Bırakma Sertifikası** (Batch Release Certificate) teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketleme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise muayene kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecektir.
- 5.1.4. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (bileşimini, analiz sonucunu, üretim/son kullanma tarihlerini içeren belge) olacaktır.
- 5.1.5. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır. Eğer ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise stabilite çalışmaları geçici kabulde istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıkça TITCK onaylı sertifikaları ve ekleri 4. Maddede belirtildiği şekilde HSGM Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığına teslim edilecektir.
- 5.1.6. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi yer almalıdır.

5.1.7. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede ve seriyi temsil eden muayene aşamasında tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, kısa ürün bilgisi, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP, **stabilite (“heat stability” ve 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 kataloglanacaktır.

5.1.8. Madde 3. de belirtilen her aşamanın başında ilgili dönem teslimatı yapılmadan en az 30 (Otuz) gün öncesinde üretici tarafından teslim edilecek ilave belgeler

5.1.8.1. Aşıya ait inaktivasyon metodu, validasyon metodu ve sonuçları,

5.1.8.2. Ruhsata esas modüller ve güncel klinik faz çalışmaları metod ile sonuçları

5.1.8.3. Üretici tarafından toplanan aşıya ait Aşı Sonrası İstenmeyen Etkilerin oranları ve elde edilen sayıları

Madde 5.1.8. de belirtilen evraklar İDDK tarafından değerlendirilecek ve uygunluk verilecektir. Uygun bulunmaması durumunda eksiklikler tamamlanıncaya kadar, (en fazla yüzyirmi gün) bir önceki basamak kapsamında aşılar teslim edilecek olup, sözleşmenin devamı konusunda teknik yönden HSGM tek taraflı karar verici olacaktır.

5.1.9. Gerekli görülürse ürünle ilgili diğer belge ve bilgiler aynı şekilde HSGM veya Dairece talep edilebilecektir.

5.1.10. İstenen belgelerin orijinali veya noter onaylı kopyaları ile talep edilmesi durumunda noter onaylı Türkçe çevirileri de teslim edilecektir.

5.2. Ambalajlarda Aranacak Özellikler;

5.2.1. Ürünler, tek dozluk vial, flakon, ampul, ya da kullanıma hazır enjektörde olmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler, ampul veya vialler, tekli veya onlu paketler halinde ambalajlanmış olacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise paketlerin içinde vial ya da ampullerin temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli paketlenmiş ise paketler daha sonra onluk olarak bağlanacaktır.

5.2.2. Ürünün iç ambalajında ve paketlerin üzerinde üreticinin ve ürünün adı, dozu, lot (batch no) numarası, son kullanma tarihi, bir dozunda bulunan içerik miktarı (ml veya U cinsinden), uygulama şekli (IM/IV/SC/ID vb.), saklama sıcaklığı bulunacak ve bunlar silinmeyecek özellikte olacaktır. Aşıların veya varsa blister ve paketinin üzerinde kırmızı renkli **“T. C. Sağlık Bakanlığı Mahdır, SATILAMAZ”** ibaresi yer alacaktır.

5.2.3. Aşı paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25 Nisan 2017 tarih ve 30048 sayılı resmî gazetede yayınlanmış Beşerî Tıbbî 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 eklenecektir.

“Kuduz aşısının ve antiserumlarının (immünglobulinin) uygulanmasında, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve halen yürürlükte bulunan kuduz profilaksisine yönelik düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Bu konuda karşılaşılabilecek her türlü soru ve problemlerle ilgili olarak, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Zoonotik ve Vektörel Hastalıklar Dairesi Başkanlığı veya İl Sağlık Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir.”

- 5.2.4.** 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.
- 5.2.5.** Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Koli boyutları 40 x 60 x 40 ± 2 (en, boy, yükseklik) cm olacaktır. Kolilere yeterli sayıda buz aküsü veya jel v.b. konulacaktır. Kolilere yerleştirilen buz aküsü veya jel vb. **donmamış** olacaktır. Bu koliler üzerinde aşının üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, aşının adı, seri numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, koli içerisindeki doz miktarı, koli ölçüleri ve ağırlığı yazılacaktır.
- 5.2.6.** Koliler daha sonra paletle yerleştirilecektir. Paletler euro palet (120 cm ± 2 cm x 80 cm ± 2 cm x 10-15 cm /U/G/Y) 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.
- 5.2.7.** Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. Ürünler tekli paketlenmiş ise 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 her doz 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; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Kılavuzunda belirlenen bilgiler temel alınacak ve olması istenen ek bilgiler Daire tarafından belirlenecektir. Daire tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür. Karekodlama hatasının tespit edilmesi durumunda tüm seriye ait aşılardan yüklenici tarafından masrafları karşılanmak üzere geri toplanacak ve İdare takdirinde düzeltme veya seri değişikliği talep edilecektir. Bu süreç en fazla 20 gün içerisinde tamamlanacaktır. Belirtilen sürede tamamlanması halinde gecikilen her takvim günü için ürün bedelinin binde ikisi kadar ceza uygulanacaktır. Kaybedilen süre nedeniyle aşılardan miadından önce kullanılamaması durumunda yüklenici tarafından ürünler ücretsiz olarak değiştirilecektir.

5.3. Nakil esnasında ısı izlemleri;

- 5.3.1.** Ürün/ler donmaya hassas ise; her bir koli içerisinde donma göstergesi,
- 5.3.2.** Ürün/ler yüksek sıcaklığa hassas ise; her bir koli içerisinde aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış ısı monitör kartı bulunacaktır.
- 5.3.3.** Ürün/ler hem donmaya hem yüksek sıcaklık hassas ise veya birlikte ambalajlanmış ise; her bir koli içerisinde hem donma göstergesi hem de aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış ısı monitör kartı bulunacaktır.

- 5.3.4. Isı monitör kartı üretim aşamasında konulmuş olacak ve kabul aşamasına kadar değiştirilmeyecektir.
- 5.3.5. Ayrıca her bir palet üzerinde DST listesinde yer alan veya TURKAK akredite olarak kalibrasyonu yapılmış 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, çıktılar tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda iade edilecektir.
- 5.3.6. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını Annex I 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'ye teslim edecektir. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için sözleşme bedelinin on binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

5.4. Diğer hususlar;

- 5.4.1. Her aşamanın başınca güncel her ürün için "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (Material Safety Data Sheet) ile birlikte teslim edilecektir. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" konularında, 2018 sonrası yürürlüğe giren veya girebilecek kanuni gerekçeler neticesinde doğacak ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.
- 5.4.2. 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. Yüklenici bu bildirim yaptığınaya dair teslim edilen sorumlu tarafından verilen onay belgesini muayene komisyonuna teslim edecektir.
- 5.4.3. 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. Yüklenici bu bildirim yaptığınaya dair teslim edilen sorumlu tarafından verilen onay belgesini muayene komisyonuna teslim edecektir.
- 5.4.4. 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 taahhütü sunacaktır. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır. Acil durumlar hariç araç sürücüleri ve beyan edilen firma temsilcisi dışında hiçbir yüklenici çalışmanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.
- 5.4.5. HSGM deposunda karekodlama, paketleme, prospektüs değişimi yapacak 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 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.
- Yüklenici bu bildirim yaptığınadır teslim edilen sorumlu tarafından verilen onay belgesini muayene komisyonuna teslim edecektir.

6. LABORATUVAR ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMAN, MALZEMELER VE İZLENECEK YÖNTEMLER

- 6.1. Ürünün evrak ve ambalaj ile ilgili kontrolleri tamamlandıktan sonra rastgele (random) numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber geçici kabul komisyonu üyelerinden biri ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir.
- 6.2. Aşılar fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından, Avrupa Farmakopesi 11.0 / 2023, Monograf 01/2019:0216, 2.9.20, WHO TRS 941 (2009) Annex II ve WHO Laboratory Techniques in Rabies 4th Edition-1996 tarihli teknik raporlarda belirtilen tüm şartlara uyacaktır.
- 6.3. Ürünlerin fiziki görünümü Avrupa Farmakopesi 11.0 2.9.20. 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. Fiziki görünüm yönü ile uygun olmayan ürünler iade edilecektir. İstekli aynı miktardaki, farklı seriden ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak Daireye **90 (doksan) gün** içerisinde teslim edecektir. Seri Serbest Bırakma Sertifikasının TİTCK tarafından verilmesi durumunda ayrıca fiziki testler yapılmayacaktır. Geçici kabulü yapılan ürünlerin muayene kabulü tüm laboratuvar analizleri tamamlandıktan ve seri serbest bırakma sertifikasının alınması sonrasında yapılacaktır. Fiziki görünüm yazısına yüklenicinin itiraz etme hakkı yoktur.
- 6.4. Avrupa Birliği ülkelerinde üretilmiş ve DST listesinde yer alan NCL tarafından Batch Release Sertifikası almış ürünler EDQM/OMCL Network OCABR dokümanına göre analiz edilecektir. Diğer ülkelerde üretilmiş aşilar için TİTCK Kontrol Laboratuvarları tarafından uygun görülen Avrupa Farmakopesi ve/veya DST yayınlarında belirtilen testler yapılacaktır. Ülkemizde üretilen aşilar için TİTCK tarafından verilmiş seri serbest bırakma sertifikası ile bu sertifikaya uygun analizler yapılacak ve seri serbest bırakma sertifikası ile ekindeki analiz sonuçları teslim edilecektir.
- 6.5. Teslim edilecek ürünlerin kalite kontrol analizleri TİTCK Analiz Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarları'nda yapılacak ve masrafları yükleniciye ait olacaktır. Üretici ülkenin kontrol raporlarındaki sonuçlarla TİTCK kontrol raporlarının sonuçları arasında uyum olmadığı takdirde 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. İkinci laboratuvarın verdiği karar kesindir.

- 6.6. Analiz sertifikasında, analizlere ait sonuç ve kabul edilebilir limit değerleri yer alacaktır.
- 6.6. Üretim aşamalarının herhangi birisinin ülkemizde yapılması durumunda her seriye ait Seri Serbest Bırakma Sertifikası TİTCK tarafından verilecektir.
- 6.7. Yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecek referanslar;
 - 6.7.1. Her lot için ücretsiz olarak potens testi için 4 adet referans aşı, glikoprotein testi için 2 adet referans aşı ve 2 adet CVS (Challenge Virus Standart) üretim ve kontrol protokolünü ürünler ile birlikte teslim edecektir. Her 3 lot için ücretsiz olarak potens testi için 1 adet international referans aşı (WHO International Standard 7th International Standard for Rabies vaccine NIBSC code: 16/204) ürünler ile birlikte teslim edecektir.
 - 6.7.2. Gerekli durumlarda, aynı miktarlarda standart aşı, hücre ve antiserum firma tarafından İdare'nin belirleyeceği süre içerisinde ivedilikle temin edilecektir.
 - 6.7.3. Ayrıca, standart aşı, hücre ve antiserumlarla ilgili ünite değerlerini içeren resmî belgeleri (resmî sertifikalar) de birlikte iletmelidir.
 - 6.7.4. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 6.8. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler;
 - 6.8.1. Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,
 - 6.8.2. Ürünün kalite kontrol testlerine ait güncel ve en son yayınlanan ayrıntılı Standart Operasyon Prosedürleri (SOP) belgeleri, validasyon ve validasyon prosedürleri ve hesaplama dökümanları ürün ile birlikte verilmelidir.
 - 6.8.3. Her partide teslim edilen her seri aşı için, yeterli sayıda numune fiziki muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak firma tarafından teslim edilecektir.
 - 6.8.4. Referans aşı ve/veya referanslarla ilgili resmi sertifikalarda ünite değeri (varsa), referans üretiminin orijini (suş adı veya üretildiği hayvan), firma bilgileri, seri no (batch/lot no), referans değeri, saklama sıcaklığı, son kullanma tarihi ve özellikleri ve kalite kontrol onayı verilecektir.
- 6.9. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen SOP'ler ve validasyon prosedürlerine bağlı olarak standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilir.
- 6.10. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait lotlar iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM'nin aşı deposundan aldirarak, menşei ülkeye veya ülkemizde üretildiği üretim tesisine nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren **90 (doksan)** takvim günü içerisinde HSGM'ye teslim edecektir. Belirtilen sürede teslimat yapılmaması halinde gecikilen her takvim günü için sözleşme bedelinin on binde biri kadar ceza uygulanacaktır
- 6.11. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait lotlardaki ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgeleri, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde HSGM'ye bildirmesi gerekmektedir.

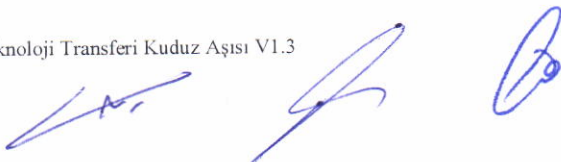
Belirtilen sürede bildirilmediği takdirde gecikilen her gün için sözleşme bedelinin yüz binde beşi kadar ceza uygulanacaktır

- 6.12.** İade edilen ürünlerin tebliğ tarihinden sonra 30 takvim günü içerisinde HSGM Deposundan alınmaması durumunda HSGM tarafından hesaplanacak depolama ve imha giderlerinin tamamı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

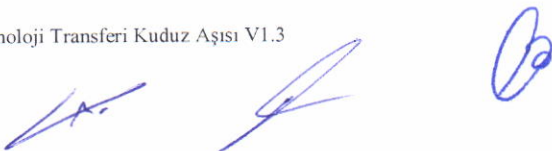


7. DİĞER HÜKÜMLER

- 7.1. Kurulacak tesiste şartnamede belirtilen miktarların üzerinde üretim gerçekleşirse Bakanlık, ülkenin ihtiyacı olmadığını Yükleniciye bildirmesi halinde, Yüklenici ürünleri değerlendirmekte serbest olacaktır.
- 7.2. Yüklenici, 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, ülkemizde de aynı lot numaralı üründen var ise, haberin veya bildirimden öğrenilmesinden itibaren 24 saat içinde HSGM Aşısı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığına bilgi vereceğini (ürün adı, lot no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) ve ürünün kullanılmaması durumunda, tebliğ tarihinden itibaren durdurulan lota ait ürünü 30 (otuz) takvim günü içerisinde depodan iade olarak farklı bir seriden ürünü 90 (doksan) takvim günü içerisinde HSGM'ye teslim edeceğini gösterir belge olacaktır.
- 7.3. HSGM nin belirleyeceği sayıda akademik, teknik veya diğer personel know-how kapsamında projede gözlemci sıfatı ile görev alacaktır. Yüklenici gözlemci ve İDDK tarafından talep edilen bilgi ve belgeleri uygun olarak paylaşacak ve gerekli kolaylığı sağlayacaktır. Bu kapsamda yüklenici tesisin her alanına giriş, çalışma ve çıkış süreçlerinde aksaklığa sebep olmadan yardımcı olacaktır.
- 7.4. HSGM ile TÜSEB arasında imzalanan protokol kapsamında teknik şartnamede belirtilen konular ile ilgili iş ve işlemler yapılacaktır. HSGM, teknik şartnamede detayı belirtilmemiş olsa da tesis, ürün, üretim v.b. süreçlerin tamamına yönelik bilgi ve belgeleri yükleniciden talep edebilecektir. Yüklenicinin bu talepleri uygun şekilde karşılaması gerekmektedir.
- 7.5. Madde 3.de belirtilen ikinci aşamanın başında yüklenici firma virus ve hücre hattına ait 1 adet Master Cell Bank (MCB), 5 adet Working Cell Bank (WCB), 2 adet Master Virus Seed Bank ve 5 adet Working Virus Seed Bank'ı uygun koşullarda, hücrelerin canlılığına zarar gelmeyecek şekilde Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Biyobankasına korunması ve kültürü ile ilgili tüm dokümanlar ile birlikte teslim edecektir. TÜSEB gerekli kontrollerini tamamladıktan sonra (en çok 90 gün içinde) Hücre bankaları teslim alınmış sayılacaktır.
- 7.6. Proje sürecinin izlenebilirliği ve denetlenebilirliği açısından HSGM koordinasyonunda İDDK kurulacaktır. İDDK; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) temsilcisi bir üye, öğretim üyeleri, GMP, laboratuvar, inşaat, kalite, denetim hizmetleri v.b. alanlarda faaliyet gösteren teknik daireler ve kurumlar başta olmak üzere gerektiğinde TÜSEB tarafından diğer uzmanlık alanlarından davet edilecek en az 7 asil üyeden oluşacaktır. İDDK tarafından yapılan değerlendirmeler sonrası uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda İdare tarafından değerlendirme yapılarak uygunsuzluğun giderilmesi amacıyla en fazla 60 gün süre verilir. Devam etmesi durumunda sözleşmeyi tek taraflı fesih için İdareye bildirim yapılır. Bu süreç içinde aşısı stoklarının yetersizliği riski yüklenici tarafından HSGM'nin talebi ve uygun görüşü doğrultusunda aynı birim fiyat üzerinden karşılanır.



- 7.7. Komisyon (İDDK) üçer aylık dönemler halinde sunulacak raporları inceleyecek; 6 aylık dönemlerde ilgili tesislerde, yerinde izleme yaparak ilerleme raporu hazırlayacaktır. İDDK'nın, tesis projelendirmesi aşamasından itibaren sözleşme süresi boyunca oluşturulacak konsept, temel, detay ve mimari projeler, alınan cihazların irsaliye belgeleri, istihdam edilen personelin SGK kayıtları (maaş vb. gizlilik kapsamındaki bilgiler hariç), SOP, DQ, IQ, OQ, PQ, CQ protokolleri, Validasyon ve Sertifikasyonla ilgili her türlü belge, deneme üretimi, aseptik üretim çalışmaları, stabilite çalışmaları vb. üretimle ilgili her türlü çalışmanın kalite kontrol, deney sonucu belgeleri gibi her türlü belgeyi inceleme hakkı verilecektir.
- 7.8. İzleme Değerlendirme ve Denetleme Komisyonu, firma tarafından sunulan raporları, yerinde inceleme ve test sonucunda elde ettiği bulguları vb. değerlendirerek rapor halinde HSGM'ye sunar.
- 7.9. İDDK'nın inşaat, cihaz kurulum, test vb. her aşamada yerinde inceleme yapılabilmesi; üretimin her aşamasında (proses öncesi, in-proses ve proses sonrası) numune alarak kontrolleri kendisinin yapabilmesi, ilgili testleri kurulacak tesisin kendi laboratuvarlarında ya da İDDK tarafından belirlenecek başka laboratuvarlarda yaptırabilmesi ve yüklenici firmanın yaptığı kontroller ile beyan edilen sonuçları karşılaştırabilmesi sağlanacaktır.
- 7.10. Yüklenici firma tarafından, teknolojinin transfer edileceği Üretici Firmaya ait tesisin, teknolojinin (cihaz altyapısı vb.) ve üretim süreçlerinin İDDK veya İDDK tarafından görevlendirilecek kişiler tarafından yerinde incelenmesi için gereken izinler sağlanacaktır.
- 7.11. Teknolojinin transfer edileceği Üretici Firma ile yapılan teknoloji transferi sözleşmesi teknoloji transferinin kapsamını içerecek şekilde sözleşme sırasında sunulacaktır. İlave bilgi belge talep edilebilecektir.
- 7.12. İzleme Değerlendirme ve Denetleme Komisyonu her izleme döneminde (6 aylık) kanaatini Kabul, revizyon ya da red olarak HSGM'ye bildirir. Toplamda 5 izleme dönemi, peş peşe 3 izleme dönemi çalışmaların ilerleme raporlarının teslim edilmemesi ya da reddedilmesi durumunda HSGM tarafından sözleşmesi fesih edilir. Herhangi bir aşamada izlemede tespit edilen eksiklikler sebebiyle sözleşmenin fesih edilmesi halinde yalnızca uygulanmış aşular için ödeme yapılarak bunun üzerinde firmaya yapılan her türlü ödemeyi yüklenici yasal tazminatı ile birlikte HSGM'ye iade eder.
- 7.13. Analizler için gereken referans, standart, SOP gibi yüklenici sorumluluğunda teslim edilmesi gereken malzeme ve belgeler nedeniyle (yanlış, eksik, vb.) gecikilen süre kadar ürünün miadından kısaltma yapılacaktır. 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, vb. teslim edilir ise ürünler miat uygunsuzluğu nedeniyle işleme tabii tutularak iade edilecektir.
- 7.14. Yüklenicinin sözleşmeye uygun olarak malın kısmi kabule konu olan kısmını süresinde teslim etmemesi halinde, idare tarafından en az on gün süreli yazılı ihtar yapılarak gecikilen her takvim günü için teslim edilmeyen kısmın bedelinin binde iki oranında gecikme cezası uygulanır.



- 7.15. Gecikme cezası, ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın yükleniciye yapılacak ödemelerden kesilir.
- 7.16. 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 doz sayısı teslimat partilerinin toplamı kadar olmalıdır.
- 7.17. 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 öngörülmüş 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.)
- 7.18. Teknik şartnameye göre iade gereken ürünlerin firma tarafından üç ay içerisinde teslim alınmaması halinde depolama giderlerine ilaveten imha giderleri de firma tarafından karşılanacaktır. Depolama giderleri olarak her bir palet ve her bir gün için sözleşme tutarının yüz binde biri oranında ceza uygulanır. İade gereken ürünlerin firma tarafından üç ay içerisinde teslim alınmaması halinde depolama giderlerine ilaveten imha giderleri de firma tarafından karşılanacaktır.
- 7.19. İade edilen ürünlerin ithal ürün olması durumunda ülkesine gönderildiğine dair gümrükten alınacak belgenin veya yurt içinde imha edilmesi halinde ise imha edildiğine dair belgenin depo sorumlusuna 60 (altmış) gün içerisinde ibraz edilmesi zorunludur. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir gün için sözleşme bedelinin yüz binde 5 oranında ceza ödenecektir.
- 7.20. Piyasa denetimi ve gözetimi konusunda TİTCK ve/veya HSGM 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 teknik yönden HSGM tarafından uygun görülmesi durumunda yeni model İdare tarafından kabul edilebilir. Bu durumda ayrıca ek bir ödeme yapılmaz.
- 7.21. Sözleşme süresince yıllık talep edilecek miktarı 1.250.000(Bir milyon iki yüz elli bin) doz olup, HSGM ihtiyaca göre yıllık %20'ye kadar fazlası olarak teslimat talep edebilecektir. Fazladan ihtiyaç durumunda 120 gün önceden bildirilmek kaydı ile teslimat tarih ve doz sayılarında artış yapabilecektir.
- 7.22. Aşının uygulamasında program veya içerik değişikliğine yönelik Bakanlığımız veya uluslararası yeni gelişmeler neticesinde değişiklik olması durumunda aşı içerik, formülasyona yönelik gerekli değişiklikler yüklenici sorumluluğunda olup ana hak sahibinin onayıyla güncellenir.



- 7.23. Teknik şartname madde 3.5 de belirtilen ruhsat ile ilgili süreçlerin zamanında yapılmaması veya tamamlanmaması durumunda ürün teslimatı uygunluk sağlanıncaya kadar askıya alınabilecektir.
- 7.24. Yüklenici kaynaklı süreçlerle ilgili zaman sapmaları nedeniyle yaşanabilecek hukuki sorumluluk yükleniciye aittir.
- 7.25. Bu ihalede, ekonomik açıdan en avantajlı teklif fiyatla birlikte fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Teklif fiyatı puanı 84, fiyat dışı unsur puanı 16 puan olmak üzere 100 puan üzerinden en avantajlı teklif hesaplanacaktır. Puan hesaplamasında aşağıda belirtilen formül uygulanacaktır.

Toplam Puan = Teklif Fiyatı Puanı + Fiyat Dışı Unsur Puanı formülünün açılımı; Toplam Puan= ((En Düşük Teklif Fiyatı / İsteklinin Teklif Fiyatı) X İdarece girilen Teklif Fiyat Puanı) + Fiyat Dışı Unsur Puanı şeklindedir.

Fiyat Dışı Unsur Puanının hesaplanmasında;

Yüklenici tarafından sunulacak takvime göre madde 3'te yer alan ikinci aşamaya (doluma hazır "bulk") geçiş için belirtilen azami süreden önce geçilmesi durumunda her 3 aylık erken geçiş için 0,75 puan alınacaktır. Yüklenici tarafından sunulacak takvimde, madde 3'te yer alan üçüncü aşamaya (Türkiye'de antijenden itibaren üretilen aşı teslimi) geçiş için belirtilen azami süreden önce geçilmesi durumunda her 3 aylık erken geçiş için 1 puan olacaktır. Yüklenicinin aşama geçişleriyle ilgili üretici firma (Yurtdışı üretici veya üretici ortağı) onaylı taahhüt belgesini sunması zorunludur.

Yüklenicinin aşama geçişleriyle ilgili verdiği taahhütte belirttiği sürelerle uymaması halinde gecikilen her takvim günü için sözleşme bedelinin binde biri oranında ceza uygulanacaktır.

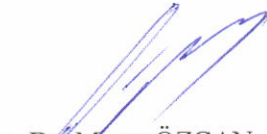


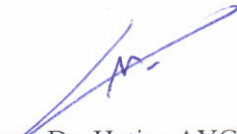
7.26. Sözleşme sonrası teslimat takvimi;


60 gün içinde	300000 doz
120 gün içinde	300000 doz
211-240 gün içinde	300000 doz
331-360 gün içinde	350000 doz
451-480 gün içinde	400000 doz
571-600 gün içinde	450000 doz
691-720 gün içinde	400000 doz
811-840 gün içinde	400000 doz
931-960 gün içinde	450000 doz
1051-1080 gün içinde	400000 doz
1171-1200 gün içinde	400000 doz
1291-1320 gün içinde	450000 doz
1411-1440 gün içinde	400000 doz
1531-1560 gün içinde	400000 doz
1651-1680 gün içinde	450000 doz
1771-1800 gün içinde	400000 doz
1891-1920 gün içinde	400000 doz
2011-2040 gün içinde	450000 doz
2131-2160 gün içinde	400000 doz
2251-2280 gün içinde	400000 doz
2371-2400 gün içinde	450000 doz
2526-2555 gün içinde	400000 doz

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

İşbu Teknik Şartname Aralık 2023'te hazırlanmış olup 7 ana madde ve 19 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.


Uzm. Dr. Murat ÖZCAN
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve
Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı


Uzm. Dr. Hatice AYGAR
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve
Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı


Uzm. Dr. Caner ÖZDEMİR
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve
Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı