



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	<u>TANIM ve KISALTMALAR</u>	2
2	<u>İŞİN KONUSU VE AMACI</u>	3
3	<u>GENEL HÜKÜMLER</u>	4
4	<u>AŞILARIN TESLİMİ</u>	7
5	<u>ÜRÜNÜN GEÇİCİ KABUL VE MUAYENE KABUL AŞAMASI</u>	8
6	<u>LABORATUVAR ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMAN, MALZEMELER VE İZLENECEK YÖNTEMLER</u>	12
7	<u>DİĞER HÜKÜMLER</u>	14

1. TANIM VE KISALTMALAR

İşbu şartnamenin bundan sonraki kısımlarında geçecek olan ifadeler:

Bakanlık	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
HSGM (İdare)	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ürün	Kuduz Aşısı
Bitmiş Ürün	Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır beşeri tıbbi ürün
Daire	HSGM Aşı ile Önlenebilir 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 dolun, 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, Değerlendirme ve Denetleme Kurulu
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası (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”	Tesis yapımından son ürün kalite kontrolüne kadar geçen Bakanlık mevzuatlarınca belirtilmiş süreçlerin tamamına yönelik olarak yüklenici tarafından bilgi ve tecrübenin ülkemize kazandırılması
Aşı	Kuduz aşısı
OCABR	Avrupa Konseyi İnsan Biyolojik Ürünleri için Seri Serbest Bırakılmasını Düzenleyen Resmi Kontrol Otoritesi (Official Control Authority Batch Release)
SOP	Standart Çalışma Prosedürü (Standart Operating Procedure)
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 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 ürün, yurt dışında üretilen final bulk'tan Türkiye'de dolumu yapılmış aşı ve Türkiye'de antijenden (etkin madde) 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 Çalışma Prosedürleri ve kalite kontrol dahil aşının antijenden itibaren üretilmesi için gerekli doküman, kalite sistemi, vb. teknolojiyi transfer eden yerli firma tarafından koruma altına alınır. Böylelikle teknolojinin ülkemize transferi gerçekleşmiş olur.

HSGM tarafından belirlenen sayıda personelin (akademik, teknik veya diğer personel) projede gözlemci olarak idare ve yüklenicinin karşılıklı mutabakatı ile tesis yapımından son ürün kalite kontrolüne kadar geçen Bakanlık mevzuatlarıncı belirtilmiş süreçlerin tamamına yönelik olarak bilgi ve tecrübe edinmesi sağlanacaktır.

3. GENEL HÜKÜMLER

- 3.1. Teklif edilen aşı ticari isimden bağımsız olacak şekilde üretici (ana hak sahibi), 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. Aşı, ruhsatına uygun olarak tek dozluk kullanıma hazır enjektör, vial veya ampul şeklinde ambalajlanmış 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 (soğuk zincir koşullarına uygun olarak) saklandığında bu asgari koruyuculuğu son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir.
- 3.3.1.6. Aşıların sulandırıcıları ve aşuya 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.
- 3.3.2.2. Aşı inaktif olacak ve aşının inaktivasyonunda kullanılan maddeleri içermeyecektir.
- 3.3.2.3. Aşı üretiminin hiçbir safhasında penisilin ve diğer beta-laktam antibiyotikler kullanılmamış olacaktır.
- 3.3.2.4. Aşı pürifiye edilmiş ve liyofilize olacaktır. Liyofilize haldeki aşıda nem oranı % 3'den fazla olmayacak ve aşı "myeline basic protein" içermeyecektir.
- 3.3.2.5. Aşının her bir dozu en az 2,5 IU veya daha fazla koruyucu kudrete sahip olacaktır. Aşı, ürüne özel belirtilen şartlarda (soğuk zincir koşullarına uygun olarak) saklandığında bu asgari koruyucu kudretini son kullanma tarihine kadar muhafaza edecektir.
- 3.3.2.6. Aşı üretiminde kullanılan en son hücre serisi normal özelliklerini koruyacak, tümörojenik bir özellik kazanmamış olacak ve aktif onkojenler içermeyecektir.
- 3.3.2.7. Aşının her bir dozunda 10 nanogramdan fazla hücresel DNA (heterogeneous) ve aşının bir insan dozunda 50 nanogramdan fazla hayvan orijinli serum bulunmayacaktır.
- 3.3.2.8. 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 1-1095. gün sonuna kadar teslim edilecek aşıları kapsamaktadır. Bitmiş ürün olarak ithal edilebilecektir.
 - 3.4.2. İkinci aşama – Sözleşme sonrası 1096-1460. günler arası teslim edilecek aşıları kapsamaktadır. Yükleniciye ait ülkemizdeki üretim tesislerine final bulk ürünü transfer edilerek dolumu yapılan ve ülkemizde ruhsatlandırılmış ürünler teslim edilecektir. Ruhsatlandırmaya esas üretimin gerçekleştirilmesi için final bulkten doluma en geç 731. günden itibaren başlamalıdır.
 - 3.4.3. Üçüncü aşama – Sözleşme sonrası 1461-2555. günler arası teslim edilecek aşıları kapsamaktadır. Etkin madde (antijen) üretiminden bitmiş ürüne kadar tamamiyle yükleniciye ait ülkemizdeki tesislerde üretilmiş ülkemizde ruhsatlı ürünler teslim edilecektir. Ruhsatlandırmaya esas üretimin gerçekleştirilmesi için üretim sürecine en geç 1096. günden itibaren başlamalıdır.
- 3.5. Madde 3.4'te süreler belirtilmiştir. Aşamaların daha önce bitirilmesi durumunda bir sonraki aşamaya geçilebilecektir.
- 3.6. İlgili aşının ülkemizde üretilmesi ve ruhsatlandırılmasına ilişkin süreçlerin birinci aşamadan itibaren başlatılması ve TİTCK mevzuatlarına uygun olarak her aşamada başvuruların yapılmış olması gereklidir. Final bulkten dolum için 731. gün öncesinde üretim yeri izin belgesi, GMP belgesi alınmış olmalıdır. 1095. gün öncesinde ise etkin madde ve bitmiş ürün üretimi için üretim yeri izin belgesi, GMP belgesi alınmış olmalıdır. 2. ve 3. aşamada üretilen ürün ruhsatlandırma yapıldıktan sonra teslim edilecektir.

- 3.7. Yüklenici firmanın getireceği aşular hali hazırda TİTCK tarafından ruhsatlı değilse, mevzuattaki bitmiş ürün ithali ile ilgili hususlar geçerlidir.
- 3.8. İhale aşamasında teklif edilen ürüne ait teknik yeterliliği gösteren aşağıdaki belgeler beyan edilecek olup ihale kararı verilmeden önce ihale komisyonuna sunulacaktır.
- 3.8.1. Teklif edilen ürün;
- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olmalı **veya**,
 - Dünya Sağlık Teşkilatı 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 olmalıdır.
- 3.9. Ürünün üretildiği tesisin, o ülkenin Devlet Kontrol Kurumunca onaylanmış GMP kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge (GMP belgesi) olmalıdır.
- 3.10. Birinci aşama için, son iki yıl içerisinde üretici tarafından tek dozluk olarak üretilmiş ilgili ülkedeki ruhsatlı ürünün herhangi bir lotuna (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.
- 3.11. Ürüne ait **FSC veya CPP** olmalıdır.
- 3.12. Birinci aşama için, son iki yıl içerisinde üretici tarafından tek dozluk olarak üretilmiş olan ilgili ülkedeki ruhsatlı ürünün herhangi bir lotuna ait analiz sertifikası olmalıdır. **Analiz sertifikası** teknik şartnamede belirtilen ürüne ait özellikleri içermelidir.
- 3.13. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren **üretici onaylı** belge olmalıdır.
- 3.14. 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.
- 3.15. 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 teknik şartname 3.11.1 numaralı maddede belirtilen yetkili otoriteleri tarafından onayının kaldırılması durumu ile karşılaşılması halinde TİTCK yeni durumu bilimsel ve teknik olarak değerlendirerek HSGM’ye görüş bildirir. Projenin devamı ile ilgili teknik karar verme yetkisi HSGM’dedir.
- 3.16. İstenilen belgelerin orijinali veya noter tasdikli onaylı kopyaları ihale komisyonuna sunulacak, orijinal evraklar ise muayene ve kabul aşamasında teslim edilecektir.
- 3.17. İhale aşamasında aşuya ait hak sahibi ana üreticinin yerel temsilcisine verdiği orijinal yetki belgesi (şartnamede belirtilen hususların ve varsa fiyat dışı unsur dahil tamamını sözleşme

süresinde yerine getireceğine dair tüm beyanları içerecek şekilde) sunulacaktır. Üretici firma tarafından Sağlık Bakanlığı'na (HSGM) veya ilgili makama hitaben yazılmış yüklenici firmanın kendi (üretici) ürünleri ile ihaleye katılabileceğine dair yetki belgesi ihale aşamasında ihale komisyonuna sunulacaktır.

- 3.18. İstekli tarafından ihale aşamasında ülke aşı ihtiyacını karşılayacak tedarik yükümlülüğünü kabul ettiğine dair taahhüt belgesi sunulacaktır. Bu kapsamda, tedarik sürecinde sorun 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'te belirtilen nitelikte ve özellikte aşığı, teknik şartname genel hükümlerine uygun şekilde tedarik etmekle yükümlüdür.

4. AŞILARIN TESLİMİ

- 4.1. Birinci aşamada ithal edilecek olan aşılar, HSGM deposuna teslim tarihlerinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olmalıdır.
- 4.2. Sulandırıcıların ayrı olması durumunda aşı beraberinde %0,2 (binde iki) fazla sulandırıcı teslim edilecektir.
- 4.3. Yerli olarak üretilen ülkemizde ruhsatlandırılmış aşılarda ruhsatlandırılma şartı stabilite testleri devam ettikçe aranmayacaktır. Stabilite testlerinin sonuçları TİTCK mevzuatlarında belirlenmiş periyotlarda TİTCK'ya ve HSGM'ye rapor edilecektir. Stabilite periyodları ve stabilite çalışmasına ait SOP ve validasyon metodları her aşamanın başlangıcından en geç 30 gün öncesinde Daireye bildirilmiş olmalıdır.
- 4.4. Stabilite çalışma protokolü ilgili teknik mevzuatlara uygun şekilde TİTCK ve HSGM'ye bildirilmelidir. Toplam stabilite süresi, ikinci ve üçüncü aşamada TİTCK tarafından onaylanan ruhsata esas raf ömrü en az 12 ay kadar olmalıdır. Hızlandırılmış ve stres stabilite çalışmaları da TİTCK mevzuatlarına uygun olmalıdır.
- 4.5. Ürünün ithal edildiği dönemde, ürünler gümrükten teslim alınırken yüklenici de hazır bulunacak ve malın istenilen özelliklere uygun olarak teslim alınması ile Daire tarafından uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.
- 4.6. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 3 gün öncesinde Daire'ye 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 bitmiş ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için yüklenici tarafından Tek Pencere Portal Sistemi (<https://uygulama.gtb.gov.tr/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgiler yüklenecektir. Onay bildirimini en az 2 gün öncesinde elektronik veya resmî yazı olarak Daire'ye bildirecektir. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından satın alınan ürünler ithal ise gümrükten çekildikten sonra 48 saat içerisinde (Türkiye'de dolmuş 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 dijital ısı takip sisteminin (elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital

izlemci ve elektronik donma göstergesi) **değiştirilmemesi** zorunludur. Paketlerin HSGM veya yetkilendirdiği personel nezaretinde açılması, dijital ısı takip sistemi kayıtlarının görevlendirilen personel ile kayıt altına alınması zorunludur.

4.9. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daire'ye 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 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. Birinci aşamada ithal edilecek ürüne ait ilgili otorite onaylı ruhsat veya noter onaylı sureti (orijinal belgeyi göstermek şartıyla) verilecektir.

5.1.2. Ürünün üretildiği ülkenin yetkili otoritesince onaylanmış üretimi yapan fabrikanın **iyi üretim uygulamaları** kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge (GMP belgesi) olacaktır. Eğer ürünün ülkemizde dolumu veya üretimi yapılıyor ise TİTCK tarafından onaylanmış dolumu/üretimi 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.

5.1.4. Üretici firma tarafından düzenlenen ve ülkemizde üretilen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (bileşimini, analiz sonucunu, üretim tarihlerini içeren belge) olacaktır.

5.1.5. Birinci aşamada ithal edilecek bitmiş ürünün raf ömrünü kanıtlayan gerçek zamanlı stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır. Eğer ürün ülkemizde ruhsatlanmış ise, stabilite çalışmaları tamamlandıkça TİTCK'ya sunulan çalışma sonuçlarının aynısı eş zamanlı olarak HSGM'ye de teslim edilecektir.

5.1.6. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi yer almalıdır.

5.1.7. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler ile seriyi temsil eden muayene aşamasında tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, kısa ürün bilgisi, sertifikalar, vb.) ile ayrıntılı SOP, stabilite (hızlandırılmış ve stres stabilite ile raf ömrünü gösterir) sonuçları, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgiler (boyut, hacim, vb.) 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'te 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

5.1.9. Madde 5.1.8'de belirtilen belgeler HSGM'ye sunulacaktır. Uygun bulunmaması durumunda eksiklikler tamamlanıncaya kadar (en fazla yüz yirmi gün) bir önceki aşama kapsamında aşılar teslim edilecek olup, madde 7.25'te belirtilen müeyyideler kapsamında işlem yapılacak ve sözleşmenin devamı konusunda teknik yönden HSGM tek taraflı karar verici olacaktır.

5.1.10. İstenen belgelerin orijinali veya noter onaylı kopyaları 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) 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. Yerli üretilen ürünlerin ise iç ambalaj ve paketlerinin üzerinde son kullanma tarihi yerine üretim tarihi yazılabilecektir. Aşıların varsa blister veya paketinin üzerinde kırmızı renkli "T. C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, 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 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 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. Aşılar paketlendikten sonra kutulara konulacaktır. Bu kutuların üzerine, ürünün üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, lot numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi (yerli üretilen aşılar için son kullanma tarihi yerine üretim tarihi yazılabilecektir), 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 (on altı) 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 Kılavuzu”nda 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 aşılar 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 tamamlanmaması 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.** Aşı nakilleri sırasında üretim tesisinden çıkış anından itibaren her bir palet içerisinde ve dış yüzeyinde DST listesinde yer alan veya TURKAK akredite olarak kalibrasyonu yapılmış elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci ve DST listesinde yer alan elektronik donma göstergesi olacaktır. Paletle yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler ve elektronik donma göstergesi muayene aşamasında okunacak, çıktılar tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda iade edilecektir.
- 5.3.2.** Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Teşkilatı 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 geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

5.4. Diğer hususlar;

- 5.4.1. Her aşamanın başında güncel her ürün için "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (Material Safety Data Sheet) ile 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 HSGM Depo Yetkilisine teslim edecektir. Bu belge HSGM Depo Yetkilisi tarafından muayene komisyonu ile de paylaşılacaktır.
- 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 HSGM Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir. Bu belge HSGM Depo Yetkilisi tarafından muayene komisyonu ile de paylaşılacaktır.
- 5.4.4. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu"ndan 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 çalışanı 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 Bakanlığından 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 çalışma prosedürleri (SOP) olacaktır.

Yukarıda belirtilen belgeler yüklenici tarafından HSGM Depo yetkilisine teslim edilecektir. Bu belgeler HSGM Depo yetkilisi tarafından muayene komisyonu ile de paylaşılacaktır.

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 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 TİTCK 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 ve ülkemizde üretilmiş aşilar için TİTCK Kontrol Laboratuvarları tarafından uygun görülen Avrupa Farmakopesi ve/veya DST yayınlarında belirtilen testler yapılacaktır.
- 6.5. Teslim edilecek ürünlerin kalite kontrol analizleri TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında 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.
- 6.7. Üretim aşamalarının herhangi birinin ülkemizde yapılması durumunda her seriye ait Seri Serbest Bırakma Sertifikası TİTCK tarafından verilecektir.
- 6.8. Yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecek referanslar;
 - 6.8.1. 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.
 - 6.8.2. Gerektiği durumlarda, aynı miktarlarda standart aşı, hücre ve antiserum firma tarafından İdare'nin belirleyeceği süre içerisinde ivedilikle temin edilecektir.

- 6.8.3. Ayrıca, standart aş, hücre ve antiserumlarla ilgili ünite değerlerini içeren resmî belgeler (resmî sertifikalar) de birlikte iletilmelidir.
- 6.8.4. Referans aş ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 6.9. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler;
- 6.9.1. Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,
- 6.9.2. Ürünün kalite kontrol testlerine ait güncel ve en son yayınlanan ayrıntılı Standart Çalışma Prosedürleri (SOP) belgeleri, validasyon ve validasyon prosedürleri ve hesaplama dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.
- 6.9.3. Her partide teslim edilen her seri aş için, yeterli sayıda numune fiziki muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak firma tarafından teslim edilecektir.
- 6.9.4. Referans aş ve/veya referanslarla ilgili resmi sertifikalarda ünite değeri (varsa), referans üretiminin orijini (suş adı), firma bilgileri, seri no (batch/lot no), referans değeri, saklama sıcaklığı, son kullanma tarihi ve özellikleri ve kalite kontrol onayı verilecektir.
- 6.10. Analiz yöntemlerinde değışiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen SOP'ler ve validasyon prosedürlerine bağılı olarak standartlar ve miktarları yeniden değeriendirilir.
- 6.11. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait lotlar iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM'nin aş deposundan aldirarak, menşei ülkeye veya ülkemizde üretildiğı 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 geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır
- 6.12. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait lotlardaki ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını gösteren veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgeleri, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde HSGM'ye bildirmesi gerekmektedir. Belirtilen sürede bildirilmediğı takdirde gecikilen her gün için bildirim yapılmayan ürün bedelinin on binde biri kadar ceza uygulanacaktır.
- 6.13. 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 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 Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığı'na 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 belgeyi ihale aşamasında sunacaktır.
- 7.3. HSGM'nin belirleyeceği sayıda akademik, teknik veya diğer personel know-how kapsamında projede gözlemci sıfatı ile görev alacaktır. Yüklenici, HSGM 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. Bu personel ile yüklenici arasında gizlilik sözleşmesi imzalanacaktır.
- 7.4. Yüklenici firma en geç 730. günde 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.
- 7.5. Proje sürecinde yüklenicinin yürüttüğü işlemlerin izlenmesi HSGM ile TÜSEB arasındaki protokol kapsamında kurulacak olan İDDK tarafından yapılacaktır. İDDK kararlarını HSGM uygulayabilecektir. İDDK; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) temsilcisi bir üye, öğretim üyeleri, GMP, laboratuvar, inşaat, kalite, denetim hizmetleri vb. 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 İdare'ye bildirim yapılır. Bu süreç içinde aşı stoklarının yetersizliği riski yüklenici tarafından HSGM'nin talebi ve uygun görüşü doğrultusunda aynı birim fiyat üzerinden karşılanır.
- 7.6. 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.
- 7.7. İDDK, firma tarafından sunulan raporları, yerinde inceleme ve test sonucunda elde ettiği bulguları vb. değerlendirerek rapor halinde HSGM'ye sunar.

- 7.8. İDDK'nın inşaat, cihaz kurulum, test vb. her aşamada yerinde inceleme yapabilmesi; 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.
- 7.9. Yüklenici firma tarafından, teknolojinin transfer edileceği Üretici Firmaya ait tesisin, teknolojinin (cihaz altyapısı vb.) ve üretim süreçlerinin İDDK tarafından yerinde incelenmesi için gerekli izinler sağlanacaktır.
- 7.10. Teknolojinin transfer edileceği Üretici Firma ile yapılan teknoloji transferi sözleşmesi teknoloji transferinin kapsamını içerecek şekilde sözleşme sırasında sunulacaktır. İlave bilgi ve belgeler talep edilebilecektir.
- 7.11. İDDK, 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 sözleşme feshedilir. Herhangi bir aşamada izlemede tespit edilen eksiklikler sebebiyle sözleşmenin feshedilmesi halinde yalnızca uygulanmış aşilar için ödeme yapılarak bunun üzerinde firmaya yapılan her türlü ödemeyi yüklenici yasal tazminatı ile birlikte HSGM'ye iade eder.
- 7.12. 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; birinci aşamada ithal edilecek bitmiş ürünler 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.
- 7.13. Yüklenicinin sözleşmeye uygun olarak malın kısmi kabule konu olan kısmını süresinde teslim etmemesi halinde, İdare tarafından en az on gün süreli yazılı ihtar yapılarak gecikilen her takvim günü için teslim edilmeyen kısmın bedelinin binde iki oranında gecikme cezası uygulanır.
- 7.14. Gecikme cezası, ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın yükleniciye yapılacak ödemelerden kesilir.
- 7.15. 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.
- 7.16. 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.)

- 7.17. 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 teslim alınmayan ürün tutarının on 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.
- 7.18. İade edilen ürünlerin ithal ürün olması durumunda ülkesine gönderildiğine dair gümrükten alınacak belgenin veya yurt içinde imha edilmesi halinde ise imha edildiğine dair belgenin HSGM Depo Yetkilisine 60 (altmış) gün içerisinde ibraz edilmesi zorunludur. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir gün için iade edilen ürün bedelinin on binde biri oranında ceza ödenecektir.
- 7.19. 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.
- 7.20. Sözleşme süresince yıllık talep edilecek aşı miktarı 1.250.000 (Bir milyon iki yüz elli bin) doz olup, HSGM ihtiyaca göre yıllık %20'ye kadar iş artışı teslimat talep edebilecektir. Fazladan ihtiyaç durumunda 180 gün önceden bildirilmek kaydı ile teslimat tarih ve doz sayılarında artış yapılabilecektir.
- 7.21. Aşının uygulamasında program veya içerik değişikliğine yönelik ulusal veya uluslararası yeni gelişmeler neticesinde değişiklik olması durumunda yapılacak iş ve işlemlere karşılıklı mutabakat ile karar verilecektir.
- 7.22. Teknik şartname madde 3'te belirtilen ruhsat ile ilgili süreçlerin zamanında yapılmaması veya tamamlanmaması durumunda ürün teslimatı uygunluk sağlanıncaya kadar askıya alınabilecektir. Bu durumda 5.1.9. Maddesindeki yaptırımlar uygulanabilecektir.
- 7.23. Yüklenici kaynaklı süreçlerle ilgili zaman sapmaları nedeniyle yaşanabilecek hukuki sorumluluk yükleniciye aittir.
- 7.24. 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 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 alınacaktır.

7.25. Yüklenicinin aşama geçişleriyle ilgili sürelere uymaması halinde gecikilen her takvim günü için sözleşme bedelinin on binde biri oranında ceza uygulanacaktır.

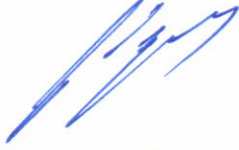
Yüklenicinin fiyat dışı unsura istinaden aşama geçişleriyle ilgili verdiği taahhütte belirttiği sürelerle uymaması halinde gecikilen her takvim günü için sözleşme bedelinin on binde üçü oranında ceza uygulanacaktır.

7.26. Sözleşme sonrası teslimat takvimi;

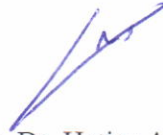
120	gün içinde	150000	doz
120-150	gün içinde	150000	doz
151-180	gün içinde	150000	doz
181-210	gün içinde	150000	doz
211-240	gün içinde	150000	doz
241-270	gün içinde	200000	doz
271-300	gün içinde	200000	doz
301-365	gün içinde	100000	doz
421-450	gün içinde	300000	doz
511-540	gün içinde	350000	doz
601-630	gün içinde	300000	doz
691-730	gün içinde	300000	doz
781-810	gün içinde	300000	doz
871-900	gün içinde	350000	doz
961-990	gün içinde	300000	doz
1051-1095	gün içinde	300000	doz
1156-1185	gün içinde	300000	doz
1246-1275	gün içinde	350000	doz
1336-1365	gün içinde	300000	doz
1411-1460	gün içinde	300000	doz
1521-1550	gün içinde	300000	doz
1611-1640	gün içinde	350000	doz
1701-1730	gün içinde	300000	doz
1771-1825	gün içinde	300000	doz
1886-1915	gün içinde	300000	doz
1976-2005	gün içinde	350000	doz
2076-2095	gün içinde	300000	doz
2131-2190	gün içinde	300000	doz
2251-2280	gün içinde	300000	doz
2341-2370	gün içinde	350000	doz
2431-2460	gün içinde	300000	doz
2490-2555	gün içinde	300000	doz

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

İşbu Teknik Şartname Şubat 2024'te hazırlanmış olup 7 ana madde ve 18 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