

## NİKOTİN BANDI ALIMI İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından, nikotin bağımlılığı tedavisinde sigarayı bırakmaya yardımcı olarak kullanılan aşağıda belirtilen özelliklerde günde en az 15 mg en çok 17,5 mg nikotin salınan bantlardan 400 bin kutu ve günde en az 25 mg en çok 35 mg nikotin salınan bantlardan 200 bin kutu olmak üzere toplamda 600 bin kutu nikotin bandı satın alınacaktır.

### 1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak nikotin miligramları ile birlikte uygun ve zararsız yardımcı maddeler ihtiva etmelidir.

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

Etkin madde, yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

Etkin madde için ekzes doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

### 2.BİLGİ VE BELGELER

#### 2.1. Sözleşme Öncesi İstenilen Belgeler:

2.1.1. İlacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş olan ruhsatnamesinin noter onaylı örneği,

2.1.2 İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge,

#### 2.2. Ürünün Teslimi Sırasında Uyulması Gereken Şartlar Ve İstenecek Belgeler

##### 2.2.1. Ambalaj

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış barkotlu orijinal piyasa ambalajı olmalı ve içinde prospektüs ve/veya kullanım talimatı bulunmalıdır.

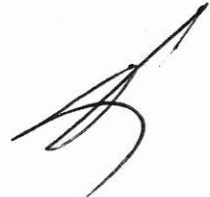
2.2.1.2 İç ve dış ambalajlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

##### 2.2.1.2.a Dış Ambalajda

- Ürünün adı (birim dozu, farmasötik şeklinin de belirtildiği),
- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da) belirtilmelidir,
- Ürünün ruhsat sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi,
- Ruhsat tarih ve numarası,
- Parti/seri numarası,
- Ambalajın ihtiva ettiği net miktar,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde son kullanma tarihi,
- "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız" uyarısı,
- "Kullanmadan önce kullanma talimatı/prospektüsü okuyunuz" uyarısı,
- "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarısı,
- "Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz" uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır.

Pg

Sh



#### 2.2.1.2.b İç Ambalajda

- Ürün adı,
- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- Parti/seri numarası, yazılı olmalıdır.

#### 2.2.2 Son Kullanma Tarihi

2.2.2.1 Teslim edilen preparatın, üretim tarihinden itibaren asgari 18 ay kullanım süresi olacaktır. Ancak sadece ilk teslimata konu olan ürünlerin üretim tarihinden itibaren asgari 12 ay kullanım süresi olacaktır. Firma, kullanım süresi ile ilgili talebi belgeleyecektir.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatname de kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

#### 2.2.3. Nakil Ambalajları

2.2.3.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında bant (flaster) olacaktır.

2.2.3.2. Nikotin bandı çocuklar için güvenli bir saşe içinde ve bir pakette 7 tane bulunmalıdır.

2.2.3.3 İlaçlar en fazla 120 adet preparat içeren ambalajlar halinde teslim edilecektir.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. İstekliler, 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal etmişler ise, 24 saat içinde Sağlık Bakanlığına bilgi (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) verecektir.

### 4. MUAYENE KABUL

#### 4.1 ÜRÜNLERİN TESLİMİ


4.1.1. İstekli, ürünün yurda gelişini teslim tarihinden 5 iş günü öncesi Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

4.1.2. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî ve idari tatillere ve çalışma saatlerinin sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

4.1.3 Ürünler, Ankara'da Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen depolardan birisine teslim edilecektir. Ayrıca ürünler aşağıda yer alan teslimat planına uygun

Bj

d



olarak teslim edilecektir.

#### Teslimat Planı

İlaç Adı	Adedi	Teslim Tarihi
Günde en az 15 mg en çok 17,5 mg nikotin salınan bant	50.000 Kutu	Sözleşmeye müteakip 30 gün içinde
Günde en az 25 mg en çok 35 mg nikotin salınan bant	25.000 Kutu	Sözleşmeye müteakip 30 gün içinde
Günde en az 15 mg en çok 17,5 mg nikotin salınan bant	175.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde
Günde en az 25 mg en çok 35 mg nikotin salınan bant	87.500 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde
Günde en az 15 mg en çok 17,5 mg nikotin salınan bant	175.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde
Günde en az 25 mg en çok 35 mg nikotin salınan bant	87.500 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde

4.1.4. İdarî şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır

#### 5 DİĞER HÜKÜMLER:

5.1. Satın alınan preparatlarda belirtilen kullanma süresi içinde (son kullanma tarihine kadar) stabilite yönünden bir bozulma olduğu tespit edildiğinde, kullanımı uygun olmayan ilaç yüklenici tarafından 110 (yüz on) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ilaç ile değiştirilecektir.

5.2. Son teslimat tarihinden itibaren 12 ay içerisinde, ambalajında belirtilen son kullanma tarihine en az bir ay, en fazla üç ay kalan preparatlar; yüklenici tarafından 110 (yüz on) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ve son kullanma tarihine asgari 12 ay kalan preparat ile değiştirilecektir.

5.3. Sevk irsaliyesinde verilen ilaçların seri numaraları belirtilecektir.

İş

OK



İşbu şartname Ocak 2024 tarihinde hazırlanmış olup 5 ana madde ve 4 sayfadan ibarettir.

Üye

Dr. Peyman ALTAN

Üye

J. Daly  
J. D. DALY

Üye

Mustafa Galan

## VARENİKLİN TABLET BAŞLANGIÇ PAKETİ (0,5 mg ve 1 mg) ve VARENİKLİN TABLET İDAME PAKETİ (1 mg) ALIMI İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından aşağıda belirtilen özelliklerde Vareniklin tablet 150.000 kutu Başlangıç Paketi (0,5 mg ve 1 mg) ve 150.000 kutu Vareniklin Tablet İdame Paketi 1 mg satın alınacaktır.

### 1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak Vareniklin tartarat 0.5 mg, 1 mg ile birlikte uygun ve zararsız yardımcı maddeler ihtiva etmelidir.

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

Etkin madde, yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

Etkin madde için ekzes doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

### 2.BİLGİ VE BELGELER

#### 2.1. Sözleşme Öncesi İstenilen Belgeler:

2.1.1. İlacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş olan ruhsatnamesinin noter onaylı örneği,

2.1.2 İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge,

#### 2.2 ÜRÜNÜN TESLİMİ SIRASINDA UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR VE İSTENECEK BELGELER

##### 2.2.1. AMBALAJ

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış orijinal piyasa ambalajı olmalı ve içinde prospektüs ve/veya kullanım talimatı bulunmalıdır.

2.2.1.2 İç ve dış ambalajlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

##### 2.2.1.2.a Dış Ambalaj

- Ürünün adı (birim dozu, farmasötik şeklinin de belirtildiği),
- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da) belirtilmelidir,
- Ürünün ruhsat sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi,
- Ruhsat tarih ve numarası,

- Parti/seri numarası,
- Ambalajın ihtiva ettiği net miktar,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde son kullanma tarihi,
- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız” uyarısı,
- “Kullanmadan önce kullanma talimatı/prospektüsü okuyunuz” uyarısı,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır veya “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı kutu üzerine sökülemeyecek ya da söküldüğünde kutu üzerinde ciddi deformasyona sebep olabilecek özellikte etiket ile uygulanmalıdır (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı).

#### 2.2.1.2.b İç Ambalaj

- Ürün adı,
- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- Parti/seri numarası, yazılı olmalıdır.

### 2.2.2 SON KULLANMA TARİHİ

2.2.2.1 Teslim edilen preparatın, üretim tarihinden itibaren asgari 18 ay kullanım süresi olacaktır. Ancak sadece ilk teslimata konu olan ürünlerin üretim tarihinden itibaren asgari 12 ay kullanım süresi olacaktır. Firma kullanım süresi ile ilgili talebi belgeleyecektir.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatnamede kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

### 2.2.3. NAKİL AMBALAJLARI

2.2.3.1 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında film kaplı tablet olacaktır.

2.2.3.2. İlaçlar 50 kutuluk ambalajlar halinde teslim edilecektir.

## 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. İstekliler, 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal etmişler ise, 24 saat içinde Sağlık Bakanlığına bilgi (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) verecektir.

#### 4.MUAYENE KABUL

##### 4.1.ÜRÜNLERİN TESLİMİ

4.1.1. İstekli, ürünün yurda gelişini teslim tarihinden 5 iş günü öncesi Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

4.1.2. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatillere ve çalışma saatlerinin sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

4.1.3. Üretim ve kontrol sürecinde kullanılan standart uygulama prosedürlerini (SOP) içeren ve detaylı üretim ve kontrol protokolü ve gerekli diğer doküman,

4.1.4. Ürünler, Ankara'da Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen depolardan birisine teslim edilecektir. Ayrıca ürünler aşağıda yer alan teslimat planına uygun olarak teslim edilecektir.

##### Teslimat Planı

İlaç Adı	Adedi	Teslim Tarihi
Vareniklin 0.5 mg 11 tb + 1 mg 42 tb	30.000 Kutu	Sözleşmeye müteakip 30 gün içinde
Vareniklin 1 mg 56 tb	30.000 Kutu	Sözleşmeye müteakip 30 gün içinde
Vareniklin 0.5 mg 11 tb + 1 mg 42 tb	60.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde
Vareniklin 1 mg 56 tb	60.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde
Vareniklin 0.5 mg 11 tb + 1 mg 42 tb	60.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde
Vareniklin 1 mg 56 tb	60.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde

4.1.5 İdarî şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır

##### 5.DİĞER HÜKÜMLER:



5.1.Satın alınan preparatlarda belirtilen kullanma süresi içinde (son kullanma tarihine kadar) stabilite yönünden bir bozulma olduğu tespit edildiğinde, kullanımı uygun olmayan ilaç yüklenici tarafından 60 (altmış) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ilaç ile değiştirilecektir.

5.2. Son teslimat tarihinden itibaren 12 ay içerisinde, ambalajında belirtilen son kullanma tarihine en az bir ay, en fazla üç ay kalan preparatlar; yüklenici tarafından 30 (otuz) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ve son kullanma tarihine asgari 12 ay kalan preparat ile değiştirilecektir.

5.3. Sevk irsaliyesinde verilen ilaçların seri numaraları belirtilecektir.

İşbu şartname Ocak 2024 tarihinde hazırlanmış olup 5 ana madde ve 4 sayfadan ibarettir.

Üye

Dr. Peyman ALTAN

Üye

Dr. Deniz  
Jale BARSBAT

Üye

Mrs. Feyza Kaya



## BUPROPİON HCL 150 mg YAVAŞ / UZATILMIŞ SALIMLI FİLM TABLET ALIMI İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından nikotin bağımlılığı tedavisinde sigarayı bırakmaya yardımcı olarak kullanılan aşağıda belirtilen özelliklerde 100.000 kutu Bupropion HCL 150 mg yavaş/uzatılmış salımlı film tablet satın alınacaktır.

### 1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak Bupropion HCL 150 mg ile birlikte uygun ve zararsız yardımcı maddeler ihtiva etmelidir.

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

Etkin madde, yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

Etkin madde için ekzes doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

### 2.BİLGİ VE BELGELER

#### 2.1. Sözleşme Öncesi İstenilen Belgeler:

2.1.1. İlacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş olan ruhsatnamesinin noter onaylı örneği,

2.1.2 İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge,

#### 2.2 ÜRÜNÜN TESLİMİ SIRASINDA UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR VE İSTENECEK BELGELER

##### 2.2.1. AMBALAJ

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış orijinal piyasa ambalajı olmalı ve içinde prospektüs ve/veya kullanım talimatı bulunmalıdır.

2.2.1.2 İç ve dış ambalajlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

##### 2.2.1.2.a Dış Ambalaj

- Ürünün adı (birim dozu, farmasötik şeklinin de belirtildiği),
- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da) belirtilmelidir,

- Ürünün ruhsat sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi,
- Ruhsat tarih ve numarası,
- Parti/seri numarası,
- Ambalajın ihtiva ettiği net miktar,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde son kullanma tarihi,
- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız” uyarısı,
- “Kullanmadan önce kullanma talimatı/prospektüsü okuyunuz” uyarısı,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır veya “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı kutu üzerine sökülemeyecek ya da söküldüğünde kutu üzerinde ciddi deformasyona sebep olabilecek özellikte etiket ile uygulanmalıdır (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı).

#### 2.2.1.2.b İç Ambalaj

- Ürün adı,
- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- Parti/seri numarası, yazılı olmalıdır.

#### 2.2.2 SON KULLANMA TARİHİ

2.2.2.1 Teslim edilen preparatın, üretim tarihinden itibaren asgari 18 ay kullanım süresi olacaktır. Ancak sadece ilk teslimata konu olan ürünlerin üretim tarihinden itibaren asgari 12 ay kullanım süresi olacaktır. Firma kullanım süresi ile ilgili talebi belgeleyecektir.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatname de kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

#### 2.2.3. NAKİL AMBALAJLARI

2.2.3.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında film kaplı tablet olacaktır.

2.2.3.2 İlaçlar 50 kutuluk ambalajlar halinde teslim edilecektir.

### 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

Bj

d

3.1. İstekliler, 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal etmişler ise, 24 saat içinde Sağlık Bakanlığına bilgi (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) verecektir.

#### 4. MUAYENE KABUL

##### 4.1 ÜRÜNLERİN TESLİMİ

4.1.1 İstekli, ürünün yurda gelişini teslim tarihinden 5 iş günü öncesi Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

4.1.2. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatillere ve çalışma saatlerinin sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

4.1.3 Üretim ve kontrol sürecinde kullanılan standart uygulama prosedürlerini (SOP) içeren ve detaylı üretim ve kontrol protokolü ve gerekli diğer doküman,

4.1.4. Ürünler, Ankara'da Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen depolardan birisine teslim edilecektir. Ayrıca ürünler aşağıda yer alan teslimat planına uygun olarak teslim edilecektir.

##### Teslimat Planı

Sözleşmeye müteakip	
30 gün içinde Bupropion HCL 150 mg	25.000 Kutu
İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde Bupropion HCL 150 mg	25.000 Kutu
İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde Bupropion HCL 150 mg	50.000 Kutu

4.1.5. İdarî şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır

#### 5. DİĞER HÜKÜMLER:

5.1. Satın alınan preparatlarda belirtilen kullanma süresi içinde (son kullanma tarihine kadar) stabilite yönünden bir bozulma olduğu tespit edildiğinde, kullanımı uygun olmayan ilaç yüklenici tarafından 60 (altmış) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ilaç ile değiştirilecektir.

5.2. Son teslimat tarihinden itibaren 12 ay içerisinde, ambalajında belirtilen son kullanma tarihine en az bir ay, en fazla üç ay kalan preparatlar; yüklenici tarafından 30 (otuz) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ve son kullanma tarihine asgari 12 ay kalan preparat ile değiştirilecektir.

5.3. Sevk irsaliyesinde verilen ilaçların seri numaraları belirtilecektir.

İşbu şartname Ocak 2024 tarihinde hazırlanmış olup 5 ana madde ve 4 sayfadan ibarettir.

Üye

Dr. Feyma ALTAN

Üye

Jeta BARSAK

Üye

Murata Sabir

## SİTİZİN 1,5 MG FİLM TABLET ALIMI İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından nikotin bağımlılığı tedavisinde sigarayı bırakmaya yardımcı olarak kullanılan aşağıda belirtilen özelliklerde 200.000 kutu Sitizin 1,5 mg film tablet satın alınacaktır.

### 1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak Sitizin 1,5 mg ile birlikte uygun ve zararsız yardımcı maddeler ihtiva etmelidir.

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

Etkin madde, yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

Etkin madde için ekzes doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

### 2.BİLGİ VE BELGELER

#### 2.1. Sözleşme Öncesi İstenilen Belgeler:

2.1.1. İlacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş olan ruhsatnamesinin noter onaylı örneği,

2.1.2 İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge,

#### 2.2 ÜRÜNÜN TESLİMİ SIRASINDA UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR VE İSTENECEK BELGELER

##### 2.2.1. AMBALAJ

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış orijinal piyasa ambalajı olmalı ve içinde prospektüs ve/veya kullanım talimatı bulunmalıdır.

2.2.1.2 İç ve dış ambalajlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

##### 2.2.1.2.a Dış Ambalaj

- Ürünün adı (birim dozu, farmasötik şeklinin de belirtildiği),
- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da) belirtilmelidir,
- Ürünün ruhsat sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi,

B

d

- Ruhsat tarih ve numarası,
- Parti/seri numarası,
- Ambalajın ihtiva ettiği net miktar,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde son kullanma tarihi,
- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız” uyarısı,
- “Kullanmadan önce kullanma talimatı/prospektüsü okuyunuz” uyarısı,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır veya “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı kutu üzerine sökülemeyecek ya da söküldüğünde kutu üzerinde ciddi deformasyona sebep olabilecek özellikte etiket ile uygulanmalıdır (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı).

#### 2.2.1.2.b İç Ambalaj

- Ürün adı,
- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- Parti/seri numarası, yazılı olmalıdır.

### 2.2.2 SON KULLANMA TARİHİ

2.2.2.1 Teslim edilen preparatın, üretim tarihinden itibaren asgari 18 ay kullanım süresi olacaktır. Ancak sadece ilk teslimata konu olan ürünlerin üretim tarihinden itibaren asgari 12 ay kullanım süresi olacaktır. Firma kullanım süresi ile ilgili talebi belgeleyecektir.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatname de kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

### 2.2.3. NAKİL AMBALAJLARI

2.2.3.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında film kaplı tablet olacaktır.

2.2.3.2 İlaçlar 50 kutuluk ambalajlar halinde teslim edilecektir.

## 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. İstekliler, 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal etmişler ise, 24 saat içinde Sağlık Bakanlığına bilgi (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) verecektir.

B

d

#### 4. MUAYENE KABUL

##### 4.1 ÜRÜNLERİN TESLİMİ

4.1.1 İstekli, ürünün yurda gelişini teslim tarihinden 5 iş günü öncesi Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

4.1.2. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatillere ve çalışma saatlerinin sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

4.1.3 Üretim ve kontrol sürecinde kullanılan standart uygulama prosedürlerini (SOP) içeren ve detaylı üretim ve kontrol protokolü ve gerekli diğer doküman,

4.1.4. Ürünler, Ankara'da Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen depolardan birisine teslim edilecektir. Ayrıca ürünler aşağıda yer alan teslimat planına uygun olarak teslim edilecektir.

##### Teslimat Planı

Sözleşmeye müteakip	
30 gün içinde Sitizin 1,5 mg	50.000 Kutu
İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde Sitizin 1,5 mg	50.000 Kutu
İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde Sitizin 1,5 mg	100.0 tu

4.1.5 İdarî şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır

#### 5.DİĞER HÜKÜMLER:

5.1. Her türlü kontrol ve analiz masrafı yüklenici firmaya aittir.

5.2. Satın alınan preparatlarda belirtilen kullanma süresi içinde (son kullanma tarihine kadar) stabilite yönünden bir bozulma olduğu tespit edildiğinde, kullanımı uygun olmayan ilaç yüklenici tarafından 60 (altmış) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ilaç ile değiştirilecektir.

5.3. Son teslimat tarihinden itibaren 12 ay içerisinde, ambalajında belirtilen son kullanma tarihine en az bir ay, en fazla üç ay kalan preparatlar; yüklenici tarafından 30 (otuz) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ve son kullanma tarihine asgari 12 ay kalan preparat ile değiştirilecektir.

5.4. Sevk irsaliyesinde verilen ilaçların seri numaraları belirtilecektir.

İşbu şartname Ocak 2024 tarihinde hazırlanmış olup 5 ana madde ve 4 sayfadan ibarettir.


Üye

  
Dr. Peyman ALTAN

Üye

  
J. Duly  
J. Duly

Üye

  
Mustafa Kemal



# NİKOTİN 2 MG PASTİL VE NİKOTİN 4 MG PASTİL ALIMI İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından aşağıda belirtilen özelliklerde 400.000 Kutu 2 mg Nikotin pastil ve 200.000 kutu 4 mg Nikotin pastil satın alınacaktır.

## 1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak Nikotin 2 mg pastil ve Nikotin 4 mg pastil ile birlikte uygun ve zararsız yardımcı maddeler ihtiva etmelidir.

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

Etkin madde, yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

Etkin madde için ekzes doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

## 2.BİLGİ VE BELGELER

### 2.1. Sözleşme Öncesi İstenilen Belgeler:

2.1.1. İlacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş olan ruhsatnamesinin noter onaylı örneği,

2.1.2 İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge,

### 2.2 ÜRÜNÜN TESLİMİ SIRASINDA UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR VE İSTENECEK BELGELER

#### 2.2.1. AMBALAJ

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış orijinal piyasa ambalajı olmalı ve içinde prospektüs ve/veya kullanım talimatı bulunmalıdır.

2.2.1.2 İç ve dış ambalajlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

#### 2.2.1.2.a Dış Ambalaj

- Ürünün adı (birim dozu, farmasötik şeklinin de belirtildiği),
- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da) belirtilmelidir,
- Ürünün ruhsat sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi,
- Ruhsat tarih ve numarası,
- Parti/seri numarası,

- Ambalajın ihtiva ettiği net miktar,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde son kullanma tarihi,
- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız” uyarısı,
- “Kullanmadan önce kullanma talimatı/prospektüsü okuyunuz” uyarısı,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır veya “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı kutu üzerine sökülemeyecek ya da söküldüğünde kutu üzerinde ciddi deformasyona sebep olabilecek özellikte etiket ile uygulanmalıdır (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı).

#### 2.2.1.2.b İç Ambalaj

- Ürün adı,
- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- Parti/seri numarası, yazılı olmalıdır.

### 2.2.2 SON KULLANMA TARİHİ

2.2.2.1 Teslim edilen preparatın, üretim tarihinden itibaren asgari 18 ay kullanım süresi olacaktır. Ancak sadece ilk teslimata konu olan ürünlerin üretim tarihinden itibaren asgari 12 ay kullanım süresi olacaktır. Firma kullanım süresi ile ilgili talebi belgeleyecektir.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatnamede kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

### 2.2.3. NAKİL AMBALAJLARI

2.2.3.1 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında film kaplı tablet olacaktır.

2.2.3.2. İlaçlar 50 kutuluk ambalajlar halinde teslim edilecektir.

## 3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. İstekliler, 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal etmişler ise, 24 saat içinde Sağlık Bakanlığına bilgi (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) verecektir.

#### 4. MUAYENE KABUL

##### 4.1 ÜRÜNLERİN TESLİMİ

4.1.1. İstekli, ürünün yurda gelişini teslim tarihinden 5 iş günü öncesi Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

4.1.2. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatillere ve çalışma saatlerinin sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

4.1.3. Üretim ve kontrol sürecinde kullanılan standart uygulama prosedürlerini (SOP) içeren ve detaylı üretim ve kontrol protokolü ve gerekli diğer doküman,

4.1.4. Ürünler, Ankara'da Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen depolardan birisine teslim edilecektir. Ayrıca ürünler aşağıda yer alan teslimat planına uygun olarak teslim edilecektir.

##### Teslimat Planı

İlaç Adı	Adedi	Teslim Tarihi
Nikotin 2 mg pastil	8.000 Kutu	Sözleşmeye müteakip 30 gün içinde
Nikotin 4 mg pastil	8.000 Kutu	Sözleşmeye müteakip 30 gün içinde
Nikotin 2 mg pastil	100.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde
Nikotin 4 mg pastil	50.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 30 gün içinde
Nikotin 2 mg pastil	292.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde
Nikotin 4 mg pastil	142.000 Kutu	İlk partinin son teslim tarihini takip eden 60 gün içinde

4.1.5. İdarî şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır

##### 5. DİĞER HÜKÜMLER:

5.1.Satın alınan preparatlarda belirtilen kullanma süresi içinde (son kullanma tarihine kadar) stabilite yönünden bir bozulma olduğu tespit edildiğinde, kullanımı uygun olmayan ilaç yüklenici tarafından 60 (altmış) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ilaç ile değiştirilecektir.

5.2. Son teslimat tarihinden itibaren 12 ay içerisinde, ambalajında belirtilen son kullanma tarihine en az bir ay, en fazla üç ay kalan preparatlar; yüklenici tarafından 30 (otuz) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ve son kullanma tarihine asgari 12 ay kalan preparat ile değiştirilecektir.

5.3.. Sevk irsaliyesinde verilen ilaçların seri numaraları belirtilecektir.

İşbu şartname Ocak 2024 tarihinde hazırlanmış olup 5 ana madde ve 4 sayfadan ibarettir.

Üye

Dr. Peyman ALTAN

Üye

J. B. Buldu  
J. B. Buldu

Üye

Mustafa Gaba