



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

ERİŞKİN TIP KOMBİNE TETANOS DİFTERİ AŞI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

As. İlyas

ERİŞKİN TIP KOMBİNE TETANOS DİFTERİ AŞI ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan Erişkin tip kombine Tetanos Difteri aşısı, aşağıda belirtilen özelliklere uygun olarak satın alınacaktır.

Kısaltmalar:

İşbu şartnamenin bundan sonraki kısımlarında geçecek olan ifadeler

HSGM	:Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
Daire	:Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığı
TİTCK	:Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
DST(WHO)	:Dünya Sağlık Teşkilatı
TRS	:Teknik Rapor Serisi
EMA	:European Medicines Agency
FDA	:Food and Drug Administration
GMP	:İyi Üretim Uygulamaları (Good manufacturing practice)
NRA	:Ulusal Düzenleyici Otorite
NCL	:Ulusal Kontrol Laboratuvarı
SSB	:Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate)
HKT	:Hasta Kullanma Talimatı
KÜB	:Kısa Ürün Bilgisi
SOP	:Standart Çalışma Prosedürleri
TSE	:Transmissible Spongiform Encephalopathy
SGK	:Sosyal Güvenlik Kurumu

1. AŞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Ürün, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından DST/WHO TRS 980 Annex 4-5-6, WHO/IVB/11.11, /WHO/VSQ/97.04, Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022: 0647 monografında belirtilen özellik ve şartlara uygun olacaktır.
- 1.2. İkili kombine aşı adsorbe olacaktır.
- 1.3. Aşının bir dozu 0,5 ml olmalı, kullanıma hazır enjektör içerisinde veya tek dozluk ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.4. Aşının bir uygulama dozunda; Difteri toksoid potensi en az 2 IU/doz ve Tetanos toksoid potensi en az 40 IU/doz olacaktır. Bu üniteler ile flokulasyon ünitesi (Lf) bilgileri analiz sertifikasında ve etiketinde bulunacaktır.
- 1.5. Kombine aşı üretici firmanın son başarılı potens kontrolünden itibaren (+2 °C)- (+8 °C)'de en az iki yıl stabilitesini korumalıdır.

2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

Madde 2. de belirtilen ve ihale komisyonunca incelenecek olan aşağıdaki belgeler, yeterlilik bilgisi tablosunda beyan edilecektir.

- 2.1. Söz konusu ürünün T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı veya ithal izinli olmalıdır.

- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olmalı **veya**,
 - Dünya Sağlık Örgütü (DST) tarafından en son yayınlanan pre-qualification (öndeğerlendirme) listesinde yer almalı **veya**,
 - EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı ve Avrupa Birliğinde üretiliyor olmalı **veya**,
 - FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı ve Amerika Birleşik Devletleri'nde üretiliyor olmalı **veya**,
 - Japonya İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ruhsatı olmalı ve Japonya'da üretiliyor olmalı **veya**,
 - Güney Kore İlaç ve Gıda Otoritesi (Korea Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı ve Güney Kore'de üretiliyor olmalı **veya**,
 - Kanada İlaç ve Gıda Otoritesi (Canada's Food and Drugs Act and Regulations) ruhsatı olmalı ve Kanada'da üretiliyor olmalı **veya**,
 - Avustralya Sağlık Otoritesi (Australian Department of Health Therapeutic Goods Administration) ruhsatı ve Avustralya'da üretiliyor olmalıdır.
- 2.2. 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 üretimi, dolumu veya primer ambalajlaması yapılıyor ise TİTCK tarafından onaylanmış üretimi/dolumu yapan fabrikanın iyi üretim uygulamaları (GMP) kurallarına uygun üretim yaptığını gösteren belge olacaktır.
- 2.3. Son iki yıl içerisinde üretilmiş herhangi bir lot numarasına (batch number) ait; DST listesinde yer alan 'Ulusal Düzenleyici Otorite' (NRA) veya Ulusal Kontrol Laboratuvarı (NCL) tarafından düzenlenmiş **Seri Serbest Bırakma Sertifikası** (Batch Release Certificate) olacaktır. Ürünün üretim basamaklarından birisi (dolum, primer/sekonder ambalajlama, v.b.) Türkiye'de yapılıyorsa TİTCK tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası olacaktır.
- 2.4. Son iki yıl verilmiş üretildiği ülke otoritesince düzenlenmiş güncel Farmasötik Ürün Sertifikası olmalıdır.
- 2.5. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan herhangi bir seriye ait **analiz sertifikası** olmalıdır.
- 2.6. Varsa alt yükleniciye yapılacak işlerin listesi bulunacaktır.
- 2.7. Yüklenicinin, teklif verdiği ürünü kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildireceği belge olmalıdır.
- 2.8. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan üretici onaylı stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır.
- 2.9. Ürünlere ait TİTCK onaylı "Kısa Ürün Bilgisi Klavuzuna" uygun "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.
- 2.10. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, üretici onaylı, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat

numaralarını ile son iki yıla ait hangi ülkede kaç doz kullanıldığı bilgisi içeren belge olmalıdır.

- 2.11. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren **üretici onaylı** belge olacaktır.
- 2.12. Yükleniciler, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün her hangi 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 verilmediği takdirde idarenin sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkı olduğunu kabul ettiğini ve bu durumda isteklinin, idarenin ve HSGM deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir **üretici onaylı** taahhüt belgesi olacaktır.
- 2.13. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacak ayrıca orijinal veya noter onaylı evraklar ise talep edilmesi durumunda ayrıca muayene aşamasında teslim edilecektir.

3. ÜRÜNLERİN TESLİMİ

- 3.1. Ürün ithal ediliyorsa, ürünler gümrükten teslim alınırken istekli temsilcisi de hazır bulunacak ve malın istenilen özelliklere uygun olarak teslim alınması ile HSGM tarafından uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.
- 3.2. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 3 gün öncesi Daireye sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.
- 3.3. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatil ve çalışma saatleri sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.
- 3.4. HSGM tarafından satın alınan ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için Yüklenici Tek Pencere Portal Sistemi (<https://uygulama.gtb.gov.tr/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. Onay bildirimini en az 2 gün öncesinde elektronik posta (daire e-maili) 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 depolama yapılacaktır; üretim yerinde Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına gelinceye kadar Yüklenici kalite sorumlusu tarafından onaylı sıcaklık kayıtlarının sunulması, T.C. Sağlık Bakanlığında ruhsatlı depo (teslimat sırasında onay belgesi sunulmalıdır) kullanılması ve üretim tesisinde konulan "ısı monitör kartlarının" değiştirilmemesi zorunludur.
- 3.5. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye elektronik posta (daire e-maili) veya resmi yazı bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması (teslimat sırasında onay belgesi sunulmalıdır), gümrükten çekilen ürünün paketinin ilk olarak HSGM veya yetkilendirdiği personeli nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo sıcaklık kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün

denetleyebilir. HSGM'ne yapılan başvurunun ve sürenin uygun bulunması durumunda ara depolama yapılabilecektir.

3.6. 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 sıcaklık kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGM'ne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır. Ara depolama ihtiyacı durumunda Daireye resmî bilgi verilmesi (elektronik posta (daire e-maili) veya resmî yazıyla) gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.

3.7. Ürünün Türkiye'de üretimi veya dolumu yapılıyor ise 3.2 ve 3.3 hariç 3. Maddede belirtilen süre kısıtlamaları uygulanmayacaktır.

4. MUAYENE AŞAMASINDA İSTENECEK BELGELER VE ÜRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

4.1. Ürünler, HSGM deposuna teslim tarihlerinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay miatlı olmalıdır.

4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

4.2.1. Türkiye'de ruhsatlı ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen, Türkiye'de ruhsatlı değil ise üretim yeri otoritesi tarafından verilen ruhsat belgesinin aslı veya HSGM veya noter onaylı kopyası teslim edilecektir.

4.2.2. 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.

4.2.3. 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 dolum, etiketleme, paketleme veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kesin kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş olacaktır.

4.2.4. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (bileşimini, analiz sonucunu, üretim/son kullanma tarihlerini içeren belge) olacaktır.

4.2.5. 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 Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığına teslim edilecektir.

4.2.6. Ürünlere ait "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma

Talimatı” (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.

4.2.7. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge ile kaç doz kullanıldığına yönelik bilgi olmalıdır.

4.2.8. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren **üretici onaylı** belge olacaktır.

4.2.9. Ürün veya ürünlere ait Malzeme Güvenlik Formu (MSDS) dijital olarak paylaşılacaktır.

4.2.10. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) **stabilite (gerçek zamanlı ve hızlandırılmış stabilite raf ömrünü gösterir ve “heat stability”)** 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 belirtilecek, ilgili belgeler ilgili klasörün altında bulunacaktır. Ürünle ilgili gereken diğer belgeler ve bilgiler fiziki veya dijital olarak talep edilebilecektir.

4.3. Ruhsat, Seri Serbest Bırakma Sertifikası ve Analiz sonuçlarının aslı veya onaylı suretleri ile ayrıca kesin kabul aşamasında CD/DVD/Flash disk ile ve fiziki olarak Daireye teslim edilecektir.

4.4. İstekliler, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün her hangi bir nedenle kullanımının durdurulması veya bu konuda bir haberin kendilerine ulaşması halinde, 24 saat içinde Bakanlığımıza resmi bilgi vereceğini (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) ve 24 saat içerisinde bilgi verilmediği takdirde idarenin sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkı olduğunu kabul ettiğini ve bu durumda isteklinin, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır.

4.5. Ara depolama yapıldıysa depolama tesisinin T.C. Sağlık Bakanlığınca verilmiş ruhsatı teslim edilmelidir.

4.6. 4. Maddede istenilen belgeler seriyi ifade etmediği sürece sadece ilk teslimat sırasında verilecektir, diğer sevkiyatlarda sadece teslim edilen seriye ait belgeler sunulacaktır.

4.7. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

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

4.7.2. Kullanıma hazır enjektörün, ampulün veya vial halindeki iç ambalajının ve/veya paketinin üzerinde üreticinin ve ürünün adı, dozu, bir dozunda bulunan içerik

miktarı, uygulama şekli (IM/IV/SC/ID v.b), lot (batch) numarası, saklama derecesi ve son kullanma tarihi silinmeyecek özellikte yazılmış olacaktır. Ürünün paketinin üzerinde “T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILAMAZ” ibaresi yer alacaktır.

4.7.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı sayılı Beşerî Tıbbi Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme Yönetmeliğine uygun olarak hazırlanan “Kısa Ürün Bilgisi” (KÜB) veya Türkçe prospektüs veya “Hasta Kullanma Talimatı” (HKT) olacaktır. Ayrıca, aşağıdaki metin, kalın ve renkli yazı ile dikkat çekici bir şekilde KÜB veya Türkçe prospektüs veya HKT'nın başına eklenecektir.

"Aşı ve Serum uygulamalarında, GENİŞLETİLMİŞ BAĞIŞIKLAMA PROGRAMI GENELGESİ dikkate alınmalıdır.

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

4.7.4. 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.

4.7.5. Ambalaj kutuları stratora konulacaktır. Stratorlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Koli boyutları 40X60X40 ±20 (En, Boy, Yükseklik) cm olacaktır. Kolilere yeterli sayıda buz aküsü veya jel v.b. konulacaktır. Kolilere yerleştirilen buz aküsü veya jel v.b. **donmamış, soğutulmuş** olacaktır. Bu koliler üzerinde üretici ve mümessil firma adları ve adresleri, ürünün adı, seri numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, koli içerisindeki doz miktarı, koli ölçüleri ve ağırlığı yazılacaktır.

4.7.6. Koliler daha sonra paletle yerleştirilecektir. Paletler « euro palet » (120cm±2cmx80cm±2cmx10-15cm) 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.

4.7.7. Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. Tekli paketlenmiş her bir ürünün içindeki kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekoddarda 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 kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekoddarda HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır) paketin içerisine konacak ve paket kırılımına ait karekod paketin üzerinde olacaktır. Karekod içerisinde yer alacak bilgiler için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Kılavuzunda belirlenen bilgiler temel alınacak ve olması istenen ek bilgiler HSGM tarafından belirlenecektir. HSGM tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni

oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.

4.7.8. Karekodlama sistemi ile ilgili sonradan tespit edilebilecek hatalı işlemler olması durumunda ürün ambalaj değişikliği ve sahadan toplatılması durumu gerektiğinde masrafları Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu sürecin bir ayı geçmesi durumunda Daire'nin talebi doğrultusunda miatla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miatlı ürün talep edilebilecektir.

4.7.9. **Nakil esnasında sıcaklık izlemleri;**

4.7.9.1. Kolilerden her birinin içinde: bir adet aktivasyonun tarihi ve kim tarafından yapıldığını gösterir ısı monitör kartı ile donma göstergesi ve paletlerin her birinin içinde veya üzerinde yüksek sıcaklık ve donmaya (düşük sıcaklığa) hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır.

4.7.9.2. Palete yerleştirilen elektronik, yüksek sıcaklık ve donmaya (düşük sıcaklığa) hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunabilecek şekilde çıktı (kağıt üzerine baskı alınarak) veya CD/DVD/Flash Disk ile teslim edilecektir. İzlemler Yüklenici ile birlikte incelenecek, gerek görüldüğü takdirde çıktıları tutanak altına alınarak Yüklenici ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar Yüklenicinin talep etmesi durumunda iade edilecektir.

4.7.9.3. Bu sıcaklık izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda nakledilmediği (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını sıcaklık limitleri) saptanan ürünler iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden (tutanak dahil) itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

4.7.9.4. Palet üzerinde yer alan sıcaklık kayıt cihazlarının 4.7.9.3 maddesine uygun olmadığının tespit edilmesi durumunda koli içerisindeki sıcaklık kontrol (donma göstergesi ve ısı monitör kartları) ekipmanları dikkate alınacak, üretici firmaya durum bildirilerek sonraki teslimatlarda önlem alınması istenecektir. Ancak, koli içerisinde yer alması gereken soğuk zincir ekipmanlarının da bulunmaması durumunda ürünler iade edilecektir ve 4.7.9.3 maddesine göre işlem tesis edilecektir.

4.7.9.5. Koli içerisinde bulunan ısı monitör kartlarında (3 veya 4 pencere) 2. Bölgede renk değişikliği olması durumunda ilgili ürünler iade edilecek, 4.7.9.3 maddesine göre işlem tesis edilecektir. Donma göstergeleri ürünün donmadığını göstermelidir.

4.7.9.6. 4.7.9. da belirtilen sıcaklık kayıt ve donma göstergesi daha önce kullanılmamış olmalıdır, aksi durumda 4.7.9.3 de belirtildiği gibi işlem yapılacaktır.

4.7.10. Her aşamanın başında güncel her ürün için "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu"

(Material Safety Data Sheet) ile teslim edilecektir "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.

4.7.11. 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. Evrakları teslim ettiğini dair imzalı belgeyi komisyona sunacaktır.

4.7.11.1. 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.

4.7.11.2. 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 taahhüttü sunacaktır. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır.

4.7.11.3. Acil durumlar hariç araç sürücüleri ve beyan edilen kişiler dışında hiçbir yüklenici çalışanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.

4.7.11.4. HSGM deposunda karekodlama, paketleme, prospektüs değişimi yapılacak ise 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 yapılandırmasında en az bir koordinatör, bir operasyon sorumlusu, bir kalite kontrol ve GMP sorumlusu ile bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Yüklenici 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 Yüklenici yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.

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

5. LABORATUVAR ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMAN VE MALZEMELER İLE İZLENECEK YÖNTEMLER

- 5.1. Ürünün ülkemizde üretilmesi ve son serinin ülkemizde doldurulması halinde son seri için TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarından alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde **ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması halinde kesin kabulü yapılabilir.**
- 5.2. Ürünün TİTCK'den ruhsatlı olması ve son seri için, üretildiği ülke yetkili otoritesinden alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde bu ürünler "*Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik*" esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. **Ürünün TİTCK'den ruhsatlı olması, DST'nin ön onay listesinde bulunması (Prequalified vaccines) veya son seri için DST referans laboratuvarından alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde, ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması halinde kesin kabulü yapılabilir.** HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır.
- 5.3. Ürünün Avrupa Birliği üyesi bir ülkede üretilmesi ve son seri için EMA/ Referans Laboratuvarında alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde EMA/ Referans Laboratuvarı test parametreleri ham verileri Ulusal Kontrol Laboratuvarı ile paylaşılacak kaydı ile OCABR (Official Control Authority Batch Release) önerisi doğrultusunda testler yapılır. HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması ve OCABR önerisi doğrultusunda yapılan testlerin uygun olması halinde kati kabulü yapılır.
- 5.4. Ürünün Amerika Birleşik Devletinde üretilmesi ve son seri için FDA/ Referans Laboratuvarında alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde FDA/ Referans Laboratuvarı test parametreleri ham verileri Ulusal Kontrol Laboratuvarı ile paylaşılacak kaydı ile OCABR (Official Control Authority Batch Release) önerisi doğrultusunda testler yapılır. HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması ve OCABR önerisi doğrultusunda yapılan testlerin uygun olması halinde kati kabulü yapılır.
- 5.5. **Ürünün Japonya, Güney Kore, Kanada veya Avustralya'da üretilmesi ve son seri için Japon Pharmaceuticals and Medical Devices Agency / Korea Food and Drug Administration / Canada's Food and Drugs Act and Regulations/ Australian Department of Health Therapeutic Goods Administration veya WHO/ Referans Laboratuvarında alınmış seri serbest bırakma sertifikası olması halinde ürün**

transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması halinde kesin kabulü yapılabilir. HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir.

5.6. Ürünün TITCK'den ruhsatlı olmaması, DST'nin ön onay listesinde bulunmaması (Prequalified vaccines) veya son seri için DST referans laboratuvarından alınmış seri serbest bırakma sertifikası olmaması durumunda; fiziksel muayenesi tamamlandıktan sonra her bir serisinden rastgele usulü numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber ön muayene üyelerinden biri ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir. Fiziki test sonuçları uygun bulunan serilerin geçici kabulü yapılarak daireye teslim edilecektir. Diğer kalite kontrol testleri yapıldıktan sonra analiz sonuçlarının uygun olması halinde kesin kabulü yapılacaktır.

5.7. Ürünlerin fiziksel görünümü Avrupa Farmakopesi 11.0 01/2020:20920 monografi 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 ön kabul işlemleri tamamlanacaktır. Fiziksel görünüm yönü ile uygun olmayan ürünler iade edilecektir. Fiziksel görünüm yazısına yüklenicinin itiraz etme hakkı yoktur. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren 90 takvim günü içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGM'ye teslim edeceklerdir. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler 5. maddeye uygun olarak yapılacaktır. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır.

5.8. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Ürün, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından DST/WHO TRS 980 Annex 4-5-6, WHO/IVB/11.11, /WHO/VSQ/97.04, Avrupa Farmakopesi 10.8 07/2022: 0647 monografında belirtilen özellik ve şartlara uygun olacaktır.

5.9. Üretici firma aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere gerekli görüldüğünde reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşılarda birlikte teslim edecektir. Ayrıca;

5.9.1. Üretici firma **her 3 (üç) seri bivalan aşı için;**

5.9.1.1. **Difteri –Tetanos Aşısı Potens ve identite Testinde kullanılmak üzere**

;

İki adet difteri standart aşısı (in house)

İki adet tetanos standart aşısı (in house)

4 ml difteri toksini (in house)

4 ml tetanos toksini (in house)

Her on seri aşı için

Bir adet Diphtheria Vaccine (Adsorbed) (BRP veya NIBSC)

Bir adet Tetanus Vaccine (Adsorbed) (BRP veya NIBSC)

Bir adet Diphtheria antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP)

Bir adet Tetanus antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP)
Bir adet Difteri toksini (NIBSC veya BRP)
Bir adet Tetanos toksini (NIBSC veya BRP)

5.10. Gerektiği durumlarda ise aynı miktarlarda Standart Aşı, Antijen, Antiserum ve söz konusu diğer standartlar ve international standart Yüklenici tarafından ücretsiz olarak ivedilikle temin edilecektir.

5.10.1. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler :

-Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,
-Ürünün kalite kontrol testlerine ait Standard Operation Procedure (SOP) belgeleri, en güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.

5.10.2. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri istekliler tarafından yapılacaktır.

5.10.3. Teslim edilen her seri aşı için, yeterli sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak Yüklenici tarafından teslim edilecektir.

5.10.4. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda Yükleniciden talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilebilir.

5.10.5. Ayrıca, referans aşı ve/veya referanslarla ilgili unite değerlerini içeren resmi belgeleri (resmi sertifikalar) de birlikte iletmelidir. Gönderilen reagent, kimyasal malzemeleri, ayrıntılı test SOP'lerini (en son güncellenmiş versiyonu) güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ve hesaplama dokümanlarını eksiksiz olarak test edilecek aşılarda birlikte teslim edecektir.

5.10.6. Ürün ile birlikte teslim edilecek belgeler:

-Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,
-Ürünün kalite kontrol testlerine ait güncel Standard Operation Procedure (SOP) belgeleri, güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları ürün ile birlikte verilmelidir.

5.10.7. Teslim edilen her seri için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde duyurulan sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak yüklenici tarafından teslim edilecektir.

5.11. Teslim edilecek ürünlerin fiziki, kimyevi ve biyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda yapılacak, ancak analiz sürecinde yaşanabilecek sıkıntılar nedeniyle aşı ve antiserum uygulamasının kesintiye uğramasını önlemek amacıyla DST onaylı bir referans laboratuvar (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) tarafından da yapılabilecektir ve masrafları Yükleniciye ait olacaktır. Üretici ülkenin kontrol raporlarındaki sonuçlarla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ya da DST onaylı referans laboratuvar kontrol raporlarının (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) sonuçları arasında uyum olmalıdır.

5.12. 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.

DST Referans Laboratuvarları ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yapılan analizler sonrasında tutarsızlık tespit edilmesi halinde ikinci rapor kesin rapor olarak kabul edilir.

5.13. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan aldırarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir. Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır

5.14. Ürünlerin Yükleniciye iade edilmesi durumunda, ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde idareye bildirmesi gerekmektedir.

6. DİĞER HUSUSLAR

6.1. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan aldırarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren 5. Maddede belirtilen süre içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.

Belirtilen sürede teslim edilmemesi halinde gecikilen her takvim günü için geciken ürün bedelinin binde biri kadar ceza uygulanacaktır

6.2. Ürünlerin Yükleniciye herhangi bir sebeple iade edilmesi durumunda, tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde, resmi çalışma saatleri içerisinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Gecikilen her gün için iade edilecek doz sayısı x ihale bedelinin %0,02'si (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve imha masrafı yükleniciden tahsil edilecektir.

6.3. Ürünlerin Türkiye'den çıkarılması veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmî belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde belgelerini idareye teslim etmesi gerekmektedir. HSGM Depo Yetkilisine resmî olarak bildirilmesi gerekmektedir. Süre sonunda bildirim olmaması durumunda her bir gün için iade edilen ürün bedelinin on binde biri oranında ceza uygulanacaktır.

6.4. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama, ambalaj, etiket hataları vb.) tespit edilmesi durumunda yüklenici eksikliği bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Bu süreçte HSGM ürünü sahadan toplatırsa ayrıca masraflarını yüklenici karşılayacaktır.

6.5. Analizlerin erken başlatılabilmesi amacıyla farklı serilerden olmak kaydıyla 1(bir) koliyi geçmeyecek şekilde erken veya fazla teslimat yapılabilecektir. Bu durumlar haricinde mücbir sebepler dışında fazla veya eksik teslimat kabul edilmeyecektir.

6.6. Sözleşme sonrası teslimat takvimi:

15	gün içinde	300.000	doz
16-30	gün içinde	300.000	doz

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

İşbu Şartname Eylül 2024'te hazırlanmış olup 6 ana madde ve 14 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

Uzm. Dr. Çağlar Fidan

Uzm. Dr. Emine Kübra Göl

Uzm. Fizyolog Dilşat
Yıldırım Bingül

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

