



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

ALTI BİLEŞENLİ KARMA AŞI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

B. *S.* *J.*

ALTI BİLEŞENLİ KARMA AŞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan Altı Bileşenli Karma Aşı (DaBT-İPA-HiB-HBV), 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
DSÖ(WHO)	: Dünya Sağlık Örgütü
TRS	: Teknik Rapor Serisi
EMA	: European Medicines Agency (Avrupa Birliği İlaç Ajansı)
US-FDA	: US Food and Drug Administration (Amerika Birleşik Devletleri İlaç ve Gıda Ajansı)
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices)
NRA	: Ulusal Düzenleyici Otorite (National Regulatory Authority)
NCL	: Ulusal Kontrol Laboratuvarı (National Control Laboratory)
SSB	: Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate)
CPP	: Farmasötik Ürün Sertifikası (Certificate of Pharmaceutical Product)
HKT	: Hasta Kullanma Talimatı
KÜB	: Kısa Ürün Bilgisi
SOP	: Standart Çalışma Prosedürleri
TSE	: Transmissible Spongiform Encephalopathy
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
OCABR	: EU-Official Control Authority Batch Release (Avrupa Birliği Seri Serbest Bırakma Resmi Otoritesi)

1. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1.1. Altılı karma aşı üretim, kalite kontrol parametreleri metot ve spesifikasyon yönüyle Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) Technical Report Series (Teknik Rapor Serileri) No:980 Annex 4, Annex 5, Annex 6 979 Annex 4, 897 Annex 1, 993 Annex 3, 1024 Annex 3, 978 Annex 4, **Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022:2067 ve 11.0 01/2020:2920 monografında** belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

1.2. Bir doz aşı (0,5 mL) aşağıdakileri içerecektir:

Difteri Toksoidi	(P:0,95) alt güvenlik limiti 20 IU
Tetanos Toksoidi	(P:0,95) alt güvenlik limiti 40 IU
Bordetella pertussis antijenleri	
Boğmaca Toksoidi.....	25 mikrogram
Filamentöz Hemaglutinin	25 mikrogram
Poliovirus (İnaktif)	
Tip 1 (Mahoney).....	40 D antijen birimi
Tip 2 (MEF-1)	8 D antijen birimi
Tip 3 (Saukett).....	32 D antijen birimi
Hepatit B yüzey antijeni	10 mikrogram
Haemophilus influenzae tip b polisakkarid	en az 10 mikrogram
(Poliribosilribitol Fosfat)(HIB polisakkarid Tetanoz toksoidine konjuge edilmiş olmalıdır)	

1.3. Aşı bütün antijen bileşenlerini içerecek şekilde tek dozluk kullanıma hazır enjektör formunda veya

HİB dışındaki bütün antijenler tek dozluk kullanıma hazır enjektör ve HİB antijeni liyofilize vial formunda, sekonder ambalaj içerisinde tek tozlu ambalajlanmış olacaktır.

1.4. Aşı, üretici firmanın son başarılı potens testinden itibaren (+)2 °C- (+) 8 °C arasında son kullanma tarihine kadar stabilitesini koruyacaktır.

1.5. Aşı tiyomersal içermeyecektir.

2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

2.1. Söz konusu ürün

- a) T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olmalı,
- b) T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı yok ise;
 - Dünya Sağlık Örgütü tarafından en son yayınlanan pre-qualification (öndeğerlendirme) listesinde (<https://extranet.who.int/prequal/vaccines/prequalified-vaccines>) yer almalı **veya**,
 - EMA'dan ruhsatlı olmalı ve Avrupa Birliği ülkelerinde üretiliyor olmalı **veya**,
 - US-FDA'den 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 (South Korean's 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 olmalı 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) 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.

2.3. Son iki yıl içerisinde üretilmiş herhangi bir seriye (batch) ait DSÖ listesinde yer alan 'Ulusal Düzenleyici Otorite' (NRA) veya 2.1. de belirtilen EMA (Avrupa Birliği'nin 89/342 EEC direktifi ekinde belirtilen yerlerden alınan), US-FDA, Japonya, Güney Kore, Kanada ve Avustralya devlet otoritesi tarafından düzenlenmiş Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate) veya farmasötik ürün sertifikası (CPP) olacaktır. Ürün Türkiye'de üretiliyorsa T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş piyasaya sürülüm sertifikası olacaktır. SSB ekinde aynı serinin analiz raporu da yer almalıdır.

2.4. Son iki yıl içerisinde üretici ülke otoritesince onaylanmış Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP) olacaktır.

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

2.6. Ürün Türkiye'de ruhsatlı ise TİTCK onaylı, Türkiye'de ruhsatlı değilse üretilen ilgili ülke otoritesince onaylı "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.

2.7. Varsa alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi bulunacaktır.

2.8. İstekli teklif verdiği ürünü kaç seri halinde teslim edebileceğini yazılı olarak beyan etmelidir.

2.9. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, üretici onaylı, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaraları ile teklifin yapıldığı yıldan önceki

son iki takvim yılına ait hangi ülkede kaç doz kullanıldığı bilgisini içeren belge sunulmalıdır.

- 2.10. 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 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, kullanılmamış tüm ürünleri geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır. Bu taahhütte Bakanlık tarafından ürünlerin Merkez depoya toplatılması sonrası, tebliğ tarihinden itibaren durdurulan lota ait ürünü 30 (otuz) takvim günü içerisinde depodan iade olarak farklı bir seriden teknik şartnameye uygun olarak 90 (doksan) takvim günü içerisinde HSGM'ye teslim edeceğini bildirmelidir.
- 2.11. İstenilen belgelerin orijinali veya noter onaylı kopyaları ile onaylanmış Türkçe çevirilerini ihale komisyonuna sunmalıdır.

3. ÜRÜNLERİN TESLİMİ

- 3.1. Ürün ithal ediliyorsa, ürünler gümrükten teslim alınırken yüklenici 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 en az 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 (İthal izni talep edilen lot/seri no'ya ait seri serbest bırakma sertifikası ve miktar) girecektir. Tek pencere onay talebini en az 3 gün öncesinde elektronik olarak (Daire resmi e-posta adresine) veya resmi yazı ile 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'nin onayı ile Merkez Aşı ve İlaç deposunda da yapılabilecektir. 48 saati geçen depolama yapılacaksa; üretim yerinden Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına gelinceye kadar Yüklenici kalite sorumlusu tarafından onaylı sıcaklık kayıtlarının sunulması, T.C. Sağlık Bakanlığında ruhsatlı depo kullanılması ve üretim tesisinde konulan "ısı monitör kartlarının" değiştirilmemesi zorunludur.
- 3.5. Paket değişikliği (karekodlama dahil) farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması, gümrükten çekilen ürünün ambalajının ilk açılma aşamasının HSGM veya yetkilendirdiği personelin nezaretinde yapılması, sevkiyat ve ara depo ısı kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve günde denetleyebilir. HSGM'ye yapılan başvurunun ve depolama süresinin 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. Ürün, 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 temsilcisinden onaylı nüshaları HSGM'ne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM tarafından ihtiyaç duyulması halinde denetlemeye açık olmalıdır. Ara depolama ihtiyacı durumunda Daireye bilgi verilmesi gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.



3.7. Ürünün Türkiye’de dolumu yapılıyor/üretiliyor ise 3.2 ve 3.3 hariç 3. Maddede belirtilen diğer süre kısıtlamaları uygulanmayacaktır.

4. MUAYENE AŞAMASINDA İSTENECEK BELGELER VE ÜRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

4.1. Ürünler, depomuza teslim tarihlerinden itibaren en az **18 (on sekiz) ay miadlı** olmalıdır.

4.1.1. Ürünün muayenesi aşamasında istenilen belgeler;

Teknik Şartnamenin Madde 2’ sinde belirtilen belgeler ile teslim edilen seri/lota özel belgeler muayene aşamasında teslim edilmelidir. Bu belgeler;

- Ürünün Ruhsatı,
- Üretim yeri güncel GMP belgesi,
- Teslim edilen seriye ait Analiz raporu (bileşimini, analiz sonucu, referans değerler, üretim/son kullanma tarihleri v.b. bilgileri içeren belge)
- Teslim edilen seriye ait SSB
- Güncel Farnosotik Ürün sertifikası (CPP)
- TSE beyanı (madde 2.5)
- Alt yükleniciye yaptırılacak işler var ise listesi
- KÜB veya Prospektüs veya HKT (Madde 2.6)
- Ürünün kullanıldığı ülkeler ve ithal izni/ruhsat no ve teklifin yapıldığı yıldan önceki son iki takvim yılına ait hangi ülkede kaç doz kullanıldığına dair liste -(Madde 2.9)
- Taahhüt belgesi (Madde 2.10)

4.2. 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, kullanılmamış tüm ürünleri geri alacağını gösterir üretici onaylı taahhüt belgesi olacaktır. Bu taahhütte Bakanlık tarafından ürünlerin Merkez depoya toplatılması sonrası, 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 bildirmelidir.

4.3. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan stabilite çalışmaları ve sonuçları sunulacaktır. Ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmışsa ve stabilite çalışmaları halen devam ediyorsa, TİTCK onaylı çalışma sonuçları tamamlandıkça Daireye teslim edilecektir.

4.4 Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP_(orjinal lisansında verilebilir) , **stabilite (gerçek zamanlı ve hızlandırılmış stabilite raf ömrünü gösterir) sonuçları**, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgilere (boyut, hacim v.b.) ait 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. Gerekli görülürse ürünle ilgili diğer belge ve bilgiler fiziki veya dijital olarak talep edilebilecektir.

4.5 Her sevkiyatta değişmeyen belgeler ilk sevkiyatta olmak üzere bir kez teslim edilecektir. Gerekli görülürse belgeler yeniden talep edilebilecektir.

4.6 Ambalajlarda Aranacak Özellikler

4.6.1 Ürünler, tek dozluk, ampul, vial, 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 temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton, plastik gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli paketlenmiş ise paketler daha sonra onluk olarak bağlanacaktır. Sulandırıcıların ayrı olması durumunda her 1000 doz aşı için 5 adet fazladan sulandırıcı aşularla birlikte teslim edilecektir.

4.6.2 Ürünlerin iç ve dış ambalajları T.C. Sağlık Bakanlığınca yayınlanan güncel “Beşerî Tıbbi Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme Yönetmeliğine “uygun olacaktır. Kullanıma hazır enjektörün, ampulün veya vial halindeki iç ambalajında, üreticinin ve ürünün adı, dozu, bir dozunda bulunan içerik miktarı, uygulama şekli (IM/IV/SC/ID v.b), lot (batch) numarası ve son kullanma tarihi silinmeyecek özellikte yazılmış olacaktır. Paket üzerinde ise iç ambalaja ilave olarak saklama sıcaklığı bilgisi bulunacaktır. Ürünün paketinin üzerinde “**T.C. Sağlık Bakanlığı Mahdır, SATILAMAZ**” ibaresi yer alacaktır.

4.6.3 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 karşılaşılabacak 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.”

4.6.4 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

4.6.5 Ambalaj kutuları strafora konulacaktır. Straforlar 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.

4.6.6 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.

4.6.7 Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. Tekli paketlenmiş her bir ürün 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 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; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Kılavuzunda belirlenen bilgiler temel alınacak ve olması istenen ek bilgiler HSGM tarafından belirlenecektir. **Doza ait karekod alanı en az 15x15 mm olacaktır.** HSGM tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.

4.6.8 Kabul sonrasında dahi karekodlama sistemi ile ilgili sonradan tespit edilebilecek hatalı işlemler olması durumunda ürün ambalaj değişikliği ve gerekli görüldüğü takdirde sahadan toplatılması masrafları Yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu sürecin bir ayı geçmesi durumunda Daire'nin talebi doğrultusunda



miatla ilgili sorun yaşanmaması amacıyla yerine yeni miatla ürün talep edilebilir.

4.6.9 Nakil esnasında ısı izlemleri;

4.6.9.1 Kullanılan donma göstergesi, soğuk zincir monitör kartı ve dijital ısı kayıt cihazları **DSÖ “E006: Temperature monitoring devices”**(<https://extranet.who.int/prequal/immunization-devices/prequalified/imd-products>) **listesinde yer almalıdır.**

4.6.9.2 Ürün/ler donmaya hassas ise; her bir koli içerisinde donma göstergesi bulunmalıdır.

4.6.9.3 Ürün/ler yüksek sıcaklığa hassas ise; her bir koli içerisinde **aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış** soğuk zincir monitör kartı bulunacaktır.

4.6.9.4 Ürün/ler hem donmaya hem yüksek sıcaklığa hassas ise veya birlikte ambalajlanmış ise; her bir koli içerisinde hem donma göstergesi hem de aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış soğuk zincir monitör kartı bulunacaktır.

4.6.9.5 Ayrıca her bir palet üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital ısı kayıt izlemcisi olacaktır. Palete yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital ısı kayıt izlemcileri muayene aşamasında okunacak, sıcaklık değerlerinde sapma bulunması durumunda çıktılar tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak, sapma bulunmaması durumunda elektronik ortamda dosyalanabilecektir. Bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda en az üç ay süreyle imha edilmeden saklanmak üzere iade edilecektir, iade edilirken palet numaraları ile cihaz seri numaraları tutanak altına alınacaktır.

4.6.9.6 Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Guidelines for the international packaging and shipping of vaccines, sixth edition. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO) nakledilmediği saptanan ürünler iade edilecektir. Sıcaklık takip ekipmanlarının değerlendirilmesi ilgili ekipmanın kullanma talimatına göre yapılacaktır. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ye teslim edecektir.

4.6.10 Her ürün “Malzeme Güvenlik Bilgi Formu” (Material Safety Data Sheet) ile birlikte teslim edilecektir. “Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi” ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.

4.6.11 Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci, yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini Depo Yetkilisine teslim edecektir. 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 Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile “İş Sağlığı ve Güvenliği Mevzuatları” dan doğan tüm sorumluluk yükleniciye aittir. Ürünleri araçtan indirmek veya iade durumunda yüklemek için çalışanlarına ait SSK, 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.

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

4.6.13 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 Bakanlığında GMP Sertifikası almış bir kuruluş tarafından düzenlenmiş GMP ve İyi Depo Uygulamaları Eğitimi aldığını gösterir belge veya belgeler olacaktır.

- Karekod basım ve yapıştırma işlemleri ile soğuk oda çalışma kurallarını içeren bir eczacı tarafından hazırlanmış ve Yüklenici yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.

5 LABORATUVAR ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMAN VE MALZEMELER İLE İZLENECEK YÖNTEMLER

5.1 Ürün güvenliği genel ilkeleri;

Ürüne ait analiz raporları seri serbest bırakma sertifikasının parçası olup, değerlendirmelerde her iki belge birlikte dikkate alınacaktır.

5.1.1 Ürünün ülkemizde üretilmesi, TİTCK dan imâl ruhsatına sahip olması ve TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığından aldığı teslim edilen seriye ait SSB sertifikasını ibraz etmesi, ayrıca da ürün transferi esnasında soğuk zincirde bir kırılma olmaması ve fiziksel muayenenin uygun olması ve komisyon tarafından uygunluk verilmesi durumunda muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.

5.1.2 Ürünün ülkemiz dışında üretilmesi ve TİTCK dan ithal ruhsatına sahip olması veya DSÖ'nin ön onay listesinde bulunması (Prequalified vaccines) halinde, teslim edilen seri için Seri Serbest Bırakma Sertifikasının DSÖ/ Referans Laboratuvarından/kurumlarından alınması kaydı şartı ile analizleri TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığında OCABR rehberi önerileri doğrultusunda yapılabilecektir. Analizleri uygun bulunan ürünün muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.

5.1.3 Ürünün ülkemizde ruhsatlı olmaması durumunda ancak teknik şartname 2.1 Maddesinde yer alan EMA, US-FDA, Japonya, Kanada, Güney Kore ve Avusturalya'daki otoritelerinden ruhsatlı olması durumunda TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığından OCABR rehberi önerileri doğrultusunda testler yapılabilecektir. Analizleri uygun bulunan ürünün muayene kabul süreci tamamlanabilecektir

5.1.4 Eğer ürün TİTCK'dan ruhsatlı değil ve DSÖ PQ listesinde yer almıyor ve 2.1 Maddesinde yer alan EMA, USFDA, Japonya, Kanada, Güney Kore ve Avusturalya'daki otoritelerinden ruhsatlı **değilse** TİTCK/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı tarafından WHO Thecnical Series Reports/Avrupa Farmokopisi güncel monograflarına göre (invivo potens testleri dahil) yapılacak analizlerin sonuçlarının uygun olması halinde ürünün muayene kabul süreci tamamlanabilecektir.

5.2 Soğuk zincir veya Dairece veya teknik şartnamede belirtilen diğer hususlar kapsamında ürün güvenliği ile ilgili şüphe bulunması durumunda gerekirse yeni numune alınarak seri serbest bırakmaya esas analizler dahil gerekli durumlarda ihtiyaca göre analizler yapılabilecektir.

5.3 Bu ürünler "Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik" esaslarına tabidir. HSGM, olası şüphe veya şikâyete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Yüklenici analiz için gerekli ürün doz sayısı ve 5. Maddede belirtilen analiz için gereken malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir. Eğer analiz sonucu uygun bulunmaz ise söz konusu ürünün

kabulü yapılmış olsa bile ilgili serideki aynı miktar farklı serilerden Yüklenici tarafından 90 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.

5.4 Ürünün 5.1. maddesine uymaması durumunda; muayenesi tamamlandıktan sonra her bir serisinden rastgele örneklem metodu ile numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber muayene üyelerinden biri ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir.

5.5 Ürünlerin fiziki görünümü uzmanlık gerektiğinden TITCK bünyesindeki Ulusal Referans Laboratuvarında görevli uzman personel tarafından güncel Türkiye/Avrupa Farmokopisine göre yapılacaktır. Fiziksel görünüm yönü ile uygun olmayan ürünler iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren **90 takvim günü** içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGM'ne teslim edecektir. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler 5. maddeye uygun olarak yapılacaktır.

5.6 Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından **Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) Teknik Rapor Serisi** No:980 Annex 4, Annex 5, Annex 6 979 Annex 4, 897 Annex 1, 993 Annex 3, 1024 Annex 3, 978 Annex 4, **Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2022:2067 ve 11.0 01/2020:2920 monografında** belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

5.7 Üretici firma her lot için ücretsiz olarak 2 (iki) adet referans aşısı, aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere gerekli görüldüğünde reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşılarda birlikte teslim edecektir. Ayrıca, kalite kontrolü yapılacak her dört seri altı bileşenli karma aşı için;

Difteri –Tetanoz Aşısı Potens ve identite Testi için:

İki adet difteri standart aşısı (in house)

İki adet tetanoz standart aşısı (in house)

2 ml difteri toksini (in house)

2 ml tetanoz toksini (in house)

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

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

Diphtheria antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP) (her yıllık alım miktarı için bir adet yeterlidir)

Tetanus antitoxin for the flocculation test (NIBSC veya BRP); (her yıllık alım miktarı için bir adet yeterlidir)

Difteri toksini (NIBSC veya BRP); (her yıllık alım miktarı için iki adet yeterlidir)

Tetanoz toksini (NIBSC veya BRP); (her yıllık alım miktarı için iki adet yeterlidir)

Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi İçin;

Liyofilize Aselüler Boğmaca Standart Aşısı: Bir (1) vial

Likit Aselüler Boğmaca Standart Aşısı (0,5 mL / enjektör) : 5 mL

Ag FHA Gliserol 50 % 3 mL

Ag PT Gliserol 50 % 4 mL

Ag PRN Gliserol 50 % 3 mL

Kalibrasyon Standardı (PT) 1.5 mL

Kalibrasyon Standardı (FHA) 1.5 mL

Kalibrasyon Standardı (PRN) 1.5 mL

Positive Kontrol(PT) 1.5 mL

Positive Kontrol(FHA) 1.5 mL

Positive Kontrol(PRN) 1.5 mL

Pertussis Toxin (Histamin sensitivite testi için) 2 vial

Acellular pertussis Uluslararası Standart Vaccine(NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri)

Bordetella pertussis,filamentous haemagglutinin(FHA)Antigen ELISA(NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri)

Bordetella pertussis, Pertussis Toxin (PT)Antigen ELISA(NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri)

Bordetella pertussis 69kD- Pertaktin (PRN) Antigen ELISA(NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri)

Kalibrasyon Standardı (FHA, PT, PRN) (BRP)(2 adet/10 seri)
Positive Kontrol (NIBSC veya BRP)(1 adet/10 seri)

Aselüler Boğmaca Aşısı İdentite Testi İçin:

FHA Referans Antijen 0.5 mL

FHA Antiserum 0.5 mL

PT Referans Antijen 0.5 mL

PT Antiserum 0.5 mL

PRN Referans Antijen 0.5 mL

PRN Antiserum 0.5 mL

Söz Konusu standartlardan (NIBSC veya BRP)(1 adet/20 seri)

IPV Aşısı Potens Testi için :

2 adet In-house standart.

2 adet In-house validity control standart (in house vaccine) 1,5 mL

Coating Antibody Tip I 200 µL

Coating Antibody Tip II 500 µL

Coating Antibody Tip III 500 µL

Revelation antibody Tip I 200 µL

Revelation antibody Tip II 100 µL

Revelation antibody Tip III 400 µL

*Reaktifin konsantrasyonu ve SOP deki kullanım değişikliğine bağlı olarak miktar değişikliği olabilir.

Her 10 seri aşı için 2 vial (0.5 mL) Ph. Eur. Reference Standart Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) Types 1, 2, 3 BRP.

Hib Aşısı için PRP miktar tayini ve İdentite Testi İçin:

2 adet PRP standardı

100 µL Hib antiserum(NIBS veya eşdeğeri)

Hib antiserum(NIBS veya eşdeğeri 1 vial /10 seri)

100 µL Tetanoz antiserum

2 adet pozitif kontrol

Uluslararası PRP standardı (NIBSC 02/208 veya eşdeğeri, 1 adet/10 seri)

ücretsiz olarak teslim edecektir.

Hepatit B antijeni için 2 (iki) adet referans aşısı, aşının potens ve identite testinde kullanılmak üzere gerekli reagent, kimyasal malzemeleri test edilecek aşılarla birlikte teslim edecektir.

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

5.8.1 Ürün ile birlikte laboratuvara teslim edilecek belgeler :

-Üretim yöntem ve süreçlerine ait protokoller ile kalite kontrolüne ait protokoller,

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

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

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

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

5.8.5. 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 aşularla birlikte teslim edecektir.

5.9 Aşular vakum altında kapatılmış ampul/şişelerde hazırlanmış ise kontrol için alınan aşı lot numunelerinde yapılacak vakum kontrolünde vakumsuz ampul/şişe adedi %1 den fazla olduğu takdirde, vakumsuz ampul/şişe adedi nedeniyle söz konusu aşı lotu reddedilecek ve iade edilecektir. Vakumsuz ampul/şişe sayısı %1 den az ise vakumsuz ampul/şişe adedi kadar aşı yüklenici tarafından ücretsiz olarak, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünün yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren 120 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.

5.10 Teslim edilecek ürünlerin biyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda yapılacak, ancak analiz sürecinde yaşanabilecek sıkıntılar nedeniyle aşı ve antiserum uygulamasının kesintiye uğramasını önlemek amacıyla DSÖ onaylı bir referans laboratuvar (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4>) tarafından da yapılabilecektir ve masrafları Yükleniciye ait olacaktır. Üretici ülkenin kontrol raporlarındaki sonuçlarla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ya da DSÖ onaylı referans laboratuvar kontrol raporlarının (National regulatory authorities of countries exporting vaccines through United Nations purchasing agencies) sonuçları arasında uyum olmalıdır.

5.11 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 DSÖ Referans Laboratuvarlarından ikinci bir laboratuvara, gönderim ve analiz masrafları Yükleniciye ait olmak üzere gönderilecektir. DSÖ Referans Laboratuvarları ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yapılan analizler sonrasında tutarsızlık tespit edilmesi halinde ikinci rapor kesin rapor olarak kabul edilir.

6 DİĞER HÜKÜMLER

- 6.1 İhale ve muayene kabul süreçleri dahil belgelerin sunulması kapsamında ilgili mevzuat hükümlerine uyulmalıdır. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu Mal Alımları Uygulama Yönetmeliği, Belgelerin Sunuluş Şekli başlıklı 29. Maddesine göre belgeler sunulmalıdır.
- 6.2 Analizler için gereken referans, standart, SOP gibi 5. Maddede belirtilen yüklenici sorumluluğunda teslim edilmesi gereken mazleme ve belgeler nedeniyle (yanlış, eksik, v.b.) gecikilen süre kadar ürünün miadından kısaltma yapılacaktır. 4. Maddede yer alan miat uygunluğu gecikilen süreden azaltılacak, belirtilen sürenin altına düşmesi durumunda iade ve değişim süreçleri devreye alınacaktır. Örneğin; depoya teslim edildiğinde şartnamede en az 18 ay miatlı olması istenmekle beraber, teslim anında ürünün miadı 20 ay olsa bile yüklenici sorumluluğunda olup analizlerin tamamlanmasını engelleyen bir sebeple 70 gün sonra SOP, referans, v.b. teslim edilir ise ürünler miat uygunsuzluğu nedeniyle işleme tabii tutularak iade edilecektir.
- 6.3 Biyolojik veya kimyevi 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.
- 6.4 Ürünlerin iade edilmesi durumunda (ret veya lot değişimi) tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde resmi çalışma saat ve günlerinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Alınmaması durumunda gecikilen süre için depolama ve/veya imha giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

6.5 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. Bildirim yapılmaması durumunda gümrük mevzuatlarına göre işlem tesis ettirilecektir.

6.6 Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama hatası, ambalaj, etiket v.b.) tespit edilmesi halinde yüklenici eksikliği bedelsiz olarak gidermek zorundadır.

İdarî/Ticari Şartname Teknik Şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî/Ticari Şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır.

Sözleşme sonrası teslimat takvimi:

Gün	Miktar (Doz)
İlk 120 gün içinde	1.000.000 doz
121-180 gün içinde	1.000.000 doz
181-240 gün içinde	1.000.000 doz
241-300 gün içinde	1.000.000 doz
301-360 gün içinde	1.000.000 doz

İşbu Şartname Ocak 2025’te hazırlanmış olup 6 ana madde ve 12 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

Uzm. Dr. Caner ÖZDEMİR

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Uzm. Dr. Çağlar FİDAN

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Uzm. Dr. Emine Kübra GÖL

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı