



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

DEMİR PREPARATI (DAMLA) ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

16 Temmuz 2024

1 / 5

HİZMETE ÖZEL

T.C Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



DEMİR PREPARATI (DAMLA) ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ 16.07.2024

KONU

Madde. 1- T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından, aşağıda belirtilen Demir preparatı (damla) satın alınmasına ait şartnamedir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Madde. 2- Formülasyon: Preparat (damla) demir desteği için günlük olarak 10 mg elementer demir dozunu oral damla olarak verilebilecek şekilde, 1 mL'si en az 20 damla olacak ve etken madde olarak 1 damlasında 1 ila 3 mg elementer demir (2 veya 3 değerlikli) ihtiva edecektir. Ek bir etken madde içermemelidir. Preparatın formülüne giren etken madde farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olacaktır.

Madde. 3- Preparat (damla), en az 30 mL solüsyon içeren koyu renkli, kapaklı cam şişede ve non-toksik plastik damlalık aparatı olacaktır.

Madde. 4- Etken madde için ek doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilecektir.

AMBALAJ ve DEPOLAMA:

Madde. 5- Birim Ambalajlar: Solüsyon içeren şişeler, ambalajlama ve etiketleme yönetmeliği (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz) doğrultusunda, Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış olan birim ambalajında olacaktır.

Madde. 6- İç kutular, Dış koliler ve Euro paletler: Firma, en az 10 en çok 25 adet arası seçeceği sayıda birim ambalajı önce küçük iç kutulara yerleştirilecektir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olacaktır. İç kutu ağızları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde olacaktır. Uygun sayıdaki iç kutular dış kolilere yerleştirilecektir. Toplamda en az 160 (yüz altmış) adet preparat 1 kolide bulunacaktır. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olacaktır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılacak ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılacaktır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilecektir. İşçi güvenliği açısından ağır kolilerin TIR'lerden depoya taşınması sırasında fork liftler kullanılıyor olması nedeniyle firmanın getireceği koli boyutları euro palet standartlarına (80 cm x 120 cm x 15 cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olacaktır. Firma, toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirecek ve euro paletler (üzerindeki kolilerle birlikte) streç film kaplanacak, devrilmeyecek şekilde teslim edilecektir.

Madde. 7- Her koli içinde aynı seriden ilaç bulundurulacaktır.

ETİKETLEME:

Madde. 8- a- İç kutu ve Dış koliler üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır:

- Preparat adı, uygulama yolu,
- Farmasötik şekli, içerdiği çözelti miktarı,
- Formülü,
- Kullanım şekli,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı Ruhsat tarihi/numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),



- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Depolama talimatı
- İçinde bulunan toplam iç kutu ve preparat sayısı
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı veya “T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarılar kırmızı renkte yazılmalı).

Madde. 8- b- Birim ambalaj ve şişe etiketi üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak yer alacaktır:

- Preparat adı, uygulama yolu,
- Farmasötik şekli, içerdiği çözelti miktarı,
- Formülü,
- Kullanım şekli,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı Ruhsat tarihi/numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Uyarılar/önlemler (çocuklar, gebeler, emzिकliler, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar),
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- Saklama koşulları,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı veya “T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarılar kırmızı renkte yazılmalı).

Madde. 8- c- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu güncel Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalajlanması ve Etiketlenmesi yönetmeliğine uygun olarak hazırlanan Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatındaki (KT) bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır.

Madde. 8- d- Depolama Talimatı: Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz,
- Direkt güneş ışığından koruyunuz,
- Oda sıcaklığında saklayınız.

SON KULLANMA TARİHİ

Madde. 9- Preparatın raf ömrü en az 24 ay olacaktır. Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi; teslim edildiği tarihten itibaren en az 20 ay olacaktır.

İHALE KOMİSYONUNA SUNULACAK BELGELER

Madde. 10- İstekli, ihale komisyonuna sunulmak üzere 1 mililitresinin kaç damla olduğunu ve damladaki elementer demir miktarını da belirtecektir. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

Madde. 11- İstekli, preparat Türkiye’de üretiliyor ise ürünün farmasötik formunun üretimine uygunluğunu gösterir üretim yeri izin belgesini, preparat yurtdışında üretiliyor ise üretim yerinin uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları Denetimi Belgesi (Good Manufacturing Practice- GMP) ve bunun noter onaylı tercümesini veya söz konusu üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belgeyi ihale komisyonuna vermekle yükümlüdür.

Madde. 12- İstekli, önerdiği preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldığı onaylı ruhsatı ihale komisyonuna vermekle yükümlüdür.



Madde. 13- İstekli, ihale komisyonuna sunulmak üzere Madde. 8- b ve Madde. 8-c' de tanımlanan özellikleri taşıyan 1 (bir) adet numuneyi ihaleye girerken dosya ekinde vermekle yükümlüdür.

Madde. 14- İstekli, imalatçı firmanın bir seri olarak imal edebileceği ilaç miktarını ve bu kapasitede imalat tertibatına haiz olduğunu bildirir bir resmî belgeyi ihale komisyonuna ibraz etmek zorundadır.

Madde. 15- İsteklilerin teklif ettiği ilacın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Sağlık Kodlama Referans Sunucusu (SKRS) E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinde güncel Aktif Ürünler Listesinde ilaç barkodu ve sıra numarası olmalıdır. İstekliler Barkod numarasını ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

PREPARATLARIN TESLİMİ

Madde. 16- Yüklenici tarafından söz konusu preparatların tamamının sözleşmeyi müteakip 60 gün içinde (en fazla 3 parti halinde olabilir) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünün Esenboğa yolu 22.km'de bulunan depolarına (Adres: Saracalar Mahallesi Özal Bulvarı No:349 Akyurt/Ankara) tesliminin tamamlanmış olması gerekmektedir.

Madde. 17- Yüklenici, Euro palet üzerinde tek sırada 4 koli ve üst üste sıralarda ters dizilimle (örgü gibi) 6 sıra toplam da 24 adet koli olacak şekilde streç film kaplayacak, ayrıca Euro paletin 120 cm. tarafında taşma olmayacak şekilde depoya teslim etmek zorundadır.

ANA DEPOYA SUNULACAK BELGELER

Madde. 18- Yüklenici, depoya teslim sırasında üst üste kaç adet streç film kaplı kolili euro palet konulabileceğini gösterir bir belgeyi vermekle yükümlüdür.

MUAYENE VE KABUL

Madde. 19- Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlükteki EP (Avrupa Farmakopesi), BP (İngiliz Farmakopesi), USP (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.

Madde. 20- Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen ambalaj ve depolama, etiketleme son kullanma tarihi başlıkları altındaki maddelere uygunluğu kontrol edecektir. Bu şartnamenin maddelerinde belirtilen özellikleri taşımayan preparatlar laboratuvar muayenesine sevk edilmeyecektir.

Madde. 21- Teslimi yapılan preparattan, Muayene Kabul Komisyonu tarafından örnekleme usulü ile her beş (5) seriden bir (1) seri seçilecektir. Seçilen seriden (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Numune Kabul Kriterleri Prosedürleri güncel versiyonundaki İlaç Analizleri için Gerekli Minimum Numune Miktarlarına göre) elli (50) adet numune alınarak, incelenmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gönderilecektir.

Madde. 22- Yüklenici tarafından, preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarını tam olarak bildiren ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tasdiklenmiş en son bileşim formülü ile bitmiş ürün için analiz yöntem ve kabul limitleri ve satın alınacak her seriye ait analiz sertifikaları üç (3) nüsha halinde taahhüt edilen preparatla birlikte, Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir. Bunun bir (2) nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gönderilecektir.

Madde. 23- Yüklenici numune teslimi için gereken her türlü malzemeyi sağlamakla yükümlüdür.

Madde. 24- Her türlü analiz ücreti yüklenici yükleniciye aittir.



Madde. 25- Yüklenici, muayene için alınan numune miktarı kadar preparatı ücretsiz olarak Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünün Esenboğa yolu 22.km’de bulunan depolarına (Adres: Saracalar Mahallesi Özal Bulvarı No:349 Akyurt/Ankara) teslim edecektir.

Madde. 26- Preparat hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecek olumlu raporla uygunluğu saptanınca kesin kabul işlemleri yapılacaktır. Kabul mesai saatleri içinde yapılacaktır.

DIĞER HÜKÜMLER

Madde. 27- Tek seriden verilen ilaç miktarının, fabrika kapasitesini aştığı Bakanlığımız tarafından tespit edildiği takdirde bu serinin tümü reddedilir.

Madde. 28- Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından İdare ve İl Sağlık Müdürlükleri deposundan teslim alınacak ve 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir. Yüklenici geri çekme işlemi uygulanan tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir taahhüt belgesi verecektir.

Madde. 29- 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 her gün için iade edilecek doz sayısı ve doz birim fiyatı bedelinin %0.02 si (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve imha masrafları yükleniciden tahsil edilir.

Madde. 30- Madde. 28’te belirtilen durumda uygun olmayan ilaçların yükleniciye iade edilmesi durumunda, bu ilaçların imha edilmesine ilişkin resmî belgelerin, ürünlerin teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde İdareye bildirmesi gerekmektedir. İade edilen ürünlerin tebliğ tarihinden sonra 30 takvim gününde resmi çalışma saat ve günlerinde depodan teslim alınması gerekmektedir. İdare ve İl Sağlık Müdürlükleri deposundan alınmaması durumunda depolama ve imha giderlerinin tamamı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

Madde. 31- İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıt / bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. Teklif veren istekliler, teklif edilen ilacın TİTCK tarafından onaylanmış bulunan ilaç barkodu ve sıra numarasını belirterek, yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TİTCK tarafından onaylanmayan ve İTS 'de kaydı olmayan ilacın alımı yapılmayacaktır.

Madde. 32- İdari Şartname ve Teknik Şartname bir bütündür. İdari Şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır. Bu şartname 16 Temmuz 2024 tarihinde üç nüsha olarak hazırlanmış olup 32 maddeden ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

Dr. Oben Bengi Sunday
ÜNER

Dr. Seyma Nur
AYYILDIZ

Uzm. Dr. Yüksel Hakan
AYDOĞMUŞ