



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-139)

Genel Müdürlüğümüz Bulaşıcı Hastalıklar ve Erken Uyarı Daire Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **07.09.2023** tarihi saat **16:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565(Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 11 (Satınalma İle ilgili konular için)

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA

Dikkat Edilecek Hususlar:

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda idare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Zidovudin Etken Maddeli Şurup	200 ADET		
2	Zidovudin Etken Maddeli Flakon (Her kutuda 5 adet flakon bulunmalıdır.200mg/20ml 5 Flakon)	20 Kutu		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den
(Yalnız) bedel ile
İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

Firma -Kaşe



209214978

HSGM BULAŞICI HASTALIKLAR VE ERKEN UYARI DAİRESİ BAŞKAN

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI
BULAŞICI HASTALIKLAR VE ERKEN UYARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

İLAÇ ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu şartname ile; zidovudin etkin maddesi içeren şurup (50mg/5 ml) ve zidovudin etkin maddesi içeren flakon (200 mg/20ml 5 flakon) alımı yapılacaktır.

Madde 1. Formülasyon:

- 1.1. Preparat şurup formu; etkin madde olarak zidovudin 50 mg/5 ml içermelidir.
- 1.2. Preparat flakon formu; etkin madde olarak zidovudin 200 mg/20ml içermelidir.
- 1.3. Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Aktif madde, yardımcı madde ve dolgu maddeleri T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nce onaylanan miktar sınırlarını aşmamalıdır.
- 1.4. Etkin madde için eksez doz kullanıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.
- 1.5. Preparat, şurup ve flakon formlarda olmalıdır.

Madde 2. İhale Komisyonuna Sunulacak Belgeler:

- 2.1. Teklif edilecek ürüne ait T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen imal veya ithal ruhsatname,
- 2.2 İmalatçı, ithalatçı ve ecza deposu olmayan gerçek ve tüzel kişiler ihaleye katılmazlar. İhaleye katılacak olan imalatçı, ithalatçı ve ecza depolarının T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldıkları ruhsatname,
- 2.3. Preparat Türkiye'de üretiliyor ise, ürünün üretim yeri izin belgesi,
- 2.4. Preparat Türkiye'de ruhsatlı ancak ithal bir ürün ise, üretim yerinin FDA, Avrupa Birliği üye ülkeleri veya PIC üyesi ülkelerin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış iyi imalat uygulamaları denetim belgesi (Good Manufacturing Practice – GMP) veya yurt dışındaki üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belge.

Madde 3. Ambalaj:

- 3.1. Ürünün ambalaj içeriği dış ambalaj ve iç ambalajda yer alması gereken bilgiler 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ne uygun olmalıdır.
- 3.2. Ürüne ait endikasyon, doz, yan etki, kontrendikasyonlar ve kullanım şekli gibi, ürün bilgilerini gösteren, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uygunluğu onaylanmış kullanma talimatı (KT) bulunacaktır.
- 3.3. İç ve dış ambalajda Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği uyarınca aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

Dış Ambalaj:

Dış ambalaj üzerinde veya dış ambalaj üzerine yapıştırılacak etikette yer alması gereken bilgiler;

(Handwritten signatures)

1. Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren TİTCK tarafından kabul edilen ruhsata veya izne esas ismi,
2. Uygulama yöntemi ve gerektiğinde uygulama yolu,
3. Her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler kalitatif ve kantitatif olarak ve yaygın isimleri,
4. Farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya doz sayısı bakımından içerikleri,
5. Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuzda" yer alan yardımcı maddelerin liste halinde dış ambalajda yer alması (Ancak beşeri tıbbi ürün enjektabl, topikal veya göz preparatı ise, tüm yardımcı maddelerin belirtilmesi),
6. "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısı,
7. "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.", "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.", "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz." uyarıları,
8. Beşeri tıbbi ürüne ait var ise diğer özel uyarılar,
9. Saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları,
10. Kullanılmayan beşeri tıbbi ürünlerin veya beşeri tıbbi ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi,
11. Ruhsat veya izin sahibinin ismi ve adresi (Ruhsat veya izin sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi ve/veya amblemi veya logosu bulunabilir.),
12. Üretim, imal yerinin ismi ve adresi,
13. Ruhsat veya izin tarihi ve numarası,
14. Parti numarası (Dış ambalajda parti numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.),
15. Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi (Dış ambalajda son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.),
16. Karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler,
17. Barkodu bulunabilir,
18. Fiyat bilgisi bulunabilir,
19. Reçeteye tabi olduğuna veya reçeteye tabi olmadığına dair ibare,
20. Ölçekle kullanılan ve ölçü kabı ihtiva edenler için "Ölçü kabı bulunur." ifadesi (Ölçü kabı hacminin ölçekten farklı olması durumunda ölçek hacmi ve ölçü kabı hacmi ayrı ayrı belirtilir.),
21. Türkçe dış ambalaj hazırlanamaması durumunda dış ambalaj üzerine belirtilen bilgileri içeren Türkçe etiket yapıştırılır,
22. Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir,
23. Kutuların üzerine kırmızı renkte "Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz" uyarısı yazılmalıdır ve tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.

İç Ambalaj:



Karekod, barkod, "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.", "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.", "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz." uyarıları ve reçeteye tabi olup olmadığı bilgisi dışında, dış ambalajda yer alan bütün bilgileri içerir.

İthal ruhsatlı ürünlerde iç ambalaj Türkçe olmayabilir. Türkçe iç ambalaj hazırlanamaması durumu, uygun dış ambalajı olması halinde kabul edilir.

Blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;

1. Beşeri tıbbi ürünün ismi,
2. Ruhsat veya izin sahibinin ismi veya amblemi veya logosu,
3. Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
4. Parti numarası.

Ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda (10 mL veya daha küçük hacimli kaplar) asgari olarak;

1. Beşeri tıbbi ürünün ismi ve gerektiğinde uygulama yolu,
2. Uygulama yöntemi,
3. Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
4. Parti numarası,
5. Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği,
6. Ruhsat veya izin sahibinin ismi veya amblemi veya logosu.

Madde 4. Son Kullanma ve Teslim Tarihi:

4.1. İlaçların miadı teslim tarihi itibarı ile en az 15 ay olacaktır.

4.2 İlaçların şurup formununun 200 (iki yüz) adet ve flakon formununun (100 adet/20 Kutu) tamamı sözleşme imzalandıktan sonraki 10 gün içerisinde idarenin belirleyeceği yere teslim edilecektir.

Madde 5. Diğer Hükümler:

5.1. Yüklenici firma teslim edeceği ilaçları analiz sertifikası ile birlikte (her seri için ayrı ayrı) muayene ve kabul işlemleri sırasında komisyona vermek zorundadır.

5.2. Teklif edilecek ilaçların etkin maddeleri ihale listesindeki etkin madde ile tam olarak aynı olacak, istenen mg veya ml'ye uygun olarak, istenilen formlarda (şurup, tablet, draje, flakon, kapsül vs.) getirilecek, teslimat sırasında tespit edilen yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.

5.3. Yüklenici firmalar teklif ettikleri ilaca ait etkin madde isminin karşısına ticari müstahzar ismini mutlaka yazacaklar, yazmadıkları takdirde idarenin talep ettiği ilacı vermekle yükümlüdür.

5.4. Yüklenici firmanın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan almış olduğu ürüne ait ruhsatında üretimine izin verilen ambalaj formu dışında bir ambalaj formu belirlenmesi halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış onay veya teyit belgesi sunulmalıdır.

5.5. İdare gerek duyduğu takdirde gerek ilaçların kabulünde ve gerekse ilaçların kullanımı sırasında belirli aralıklarda her seriden numune alarak uygun gördüğü laboratuvarlara analiz için gönderebilir. İdarenin uygun gördüğü laboratuvarlarda analiz edilen ilaçlarla ilgili olarak istenebilecek belgeleri yüklenici firma vermekle yükümlüdür. Analiz için

alınan numune miktarı kadar preparat yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak idareye verilmek zorundadır. Ayrıca analiz ücreti de firma tarafından karşılanacaktır.

5.6. Satın alınan ilaçların ambalajı/etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum ilgili laboratuvarlarca tespit edildiği takdirde firma bozulan miktar kadar preparatı yurt içinden temin edileni 10 (on) iş günü içinde, yurt dışından temin edileni ise 20 (yirmi) iş günü içinde idareye teslim etmek zorundadır.

5.7. İhale ile teslim edilmiş olan ilacın T.C. Sağlık Bakanlığınca tüm serilerinin veya belli serilerinin toplatılması ve/veya üretiminin sonlandırılması durumunda firma ürünleri geri alıp fiyat farkı aramaksızın aynı etkin maddeyi ihtiva eden ürün ile ücretsiz değiştirmek zorundadır.

5.8. İlaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır. Teslim edilen her ilacın seri numarası ve miktarı yazılı olarak idareye bildirmek zorundadır.

5.9. Ambalajı bozuk, kırık, çatlak ilaçların tümünden ve ilacın ambalajında belirtilen saklama koşulları ile soğuk zincir kurallarına uygun taşınması gereken ilaçların yanlış taşınmasından doğan zarardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.

5.10. Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunacaktır.

5.11. İlaçlara ilişkin teknik bir değişiklik olmadığı sürece bu şartname geçerlilik ve güncelliğini koruyacak olup ihtiyaç duyulduğunda satın alma için kullanılabilir.

İş bu teknik şartname; 5 madde olarak 5 sayfa şeklinde hazırlanmıştır.

10.10.2023

Uzm. Dr. Burak TUNÇ
Bulaşıcı Hastalıklar ve
Erken Uyanı Daire Başkanlığı

Hemşire Murat PEKER
Bulaşıcı Hastalıklar ve
Erken Uyanı Daire Başkanlığı

Ecz. Demet KOCA
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz
Kurumu

12