

GRİP AŞISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan Grip (Mevsimsel influenza) aşısı, aşağıda belirtilen teslimat takvimine ve özelliklere uygun olarak satın alınacaktır.

Kısaltmalar:

HSGM : T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Daire : T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığı

1. ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Ürün, Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serisi 927 Annex III, Avrupa Farmakopesi 11.0 07/2019:0159 veya 01/2020:2308 , 2.9.20 monograflarında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olmalıdır.
- 1.2. Ürün Dünya Sağlık Örgütü (WHO) önerileri doğrultusunda (Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023-2024 northern hemisphere influenza season) influenza aşı içeriği aşağıdaki suşları içerecektir:
 - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virüs, A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain, B/Austria/1359417/2021 - like strain ve B/Phuket/3073/2013 - like strain veya
 - A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virüs, A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virüs, B/Austria/1359417/2021 - like strain ve B/Phuket/3073/2013 - like strain
- Sözleşme öncesinde Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılacak olası değişikliklere göre belirtilen suşlarda değişiklik yapma hakkı idareye aittir. (Ayrıntılı bilgi için; [https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg%2D%20or%20cell,Yamagata%20lineage\)%2Dlike%20virus.](https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg%2D%20or%20cell,Yamagata%20lineage)%2Dlike%20virus.))
- 1.3. Aşı tek dozluk kullanıma hazır enjektör veya flakon formda olacaktır.

2. İHALE KOMİSYONUNCA İNCELENECEK DOSYADA YER ALACAK BELGELER

2.1. Söz konusu ürün;

- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olmalı veya,
- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından en son yayınlanan öndeğerlendirme (pre-qualification) listesinde yer almalı veya,
- EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı veya,
- FDA (Food and Drug Administration) ruhsatı olmalı veya,
- Japonya İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ruhsatlı ve Japonya'da üretilmiş olmalı veya,
- Güney Kore İlaç ve Gıda Otoritesi (Korea Food and Drug Administration) ruhsatlı ve Güney Kore üretilmiş olmalı veya,
- Kanada İlaç ve Gıda Otoritesi (Canada's Food and Drugs Act and Regulations)



- ruhsatlı ve Kanada'da üretilmiş olmalı **veya**,
- Avustralya Sağlık Otoritesi (Australian Department of Health Therapeutic Goods Administration) ruhsatlı ve Avustralya'da üretilmiş olmalı **veya**,
- 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.
- 2.3. Son iki yıl içerisinde üretilmiş herhangi bir lot numarasına (batch number) ait; DSÖ listesinde yer alan 'Ulusal Düzenleyici Otorite' (NRA) veya Ulusal Kontrol Laboratuvarı (NCL) tarafından düzenlenmiş **Piyasaya Sürülüm Sertifikası** (Batch Release Certificate) olacaktır. Ürün Türkiye'de üretiliyorsa T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş piyasaya sürülüm veya farmasötik ürün sertifikası teslimat sırasında istenecektir.
- 2.4. Ürünlere ait "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.
- 2.5. Varsa alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi bulunacaktır.
- 2.6. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan her hangi bir seriye ait **analiz sertifikası** olmalıdır.
- 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 olmalıdır.
- 2.8. İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge olmalıdır.
- 2.9. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) hastalığı yönünden riskin minimize edildiğini gösteren üretici onaylı belge olacaktır.
- 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, idarenin ve İl Sağlık Müdürlüklerinin deposunda bulunan kullanılmamış tüm ürünü yerinde geri alacağını gösterir taahhüt belgesi olacaktır.
- 2.11. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacaktır. Ayrıca, teslimat sırasında dijital ortamda ve talep edilmesi durumunda onaylı kopyaları Daireye 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 uygun görülen yere tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.
- 3.2. Yüklenici ürünün teslim tarihinden 2 gün öncesi Daireye sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.
- 3.3. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî tatillerde ve çalışma saatleri sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.
- 3.4. HSGM tarafından satın alınan ürünlerin gümrükten çekilebilmesi için yüklenici firma Tek Pencere Portal Sistemi ([https://uygulama.gtb.gov.tr/Tek Pencere](https://uygulama.gtb.gov.tr/Tek_Pencere)) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. 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. Türkiye'de ruhsatlı olup daha önce ithal edilmiş ürünler ise ithalat sonrası kalite sorumlusu onaylı sıcaklık kayıtları teslimat sırasında sunulacaktır. İlk muayene sonrası yapılması gerekli değişiklikler (Paketleme, karekod, v.b.) HSGM Aşı ve İlaç deposunda da yapılabilecektir.
- 3.5. Paket değişikliği farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması, gümrükten çekilen ürünün paketinin ilk olarak görevli personeli nezaretinde açılması, sevkiyat ve ara depo ısı kayıtlarının da muayene aşamasında teslim edilmesi gereklidir. HSGM gümrük sonrası tüm bu süreci istediği zaman ve gün denetleyebilir. Ara depolama yapılmasına HSGM izin vermesi durumunda, T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması zorunludur, üretim yerinden depoya kadar ve depo içerisi ısı kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde **ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları** HSGMne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır.
- 3.6. Ülkemizde dolumu/üretimi yapılan ürünler tesisten 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 ısı kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGMne teslim edilmelidir. Bu aşamalar, HSGM gerekli görürse inceleme ve değerlendirmeye açık olmalıdır. Ara depolama ihtiyacı durumunda Daireye bilgi verilmesi gereklidir. Belirtilen şartlar sağlanamıyorsa ürünlerin kabulü yapılmayacaktır.
- 3.7. Ürünlerin Türkiye'de dolumu yapılıyor/üretiliyor ise 3.2 ve 3.3 hariç 3. Maddede belirtilen süre kısıtlamaları uygulanmayacaktır.

4. MUAYENE AŞAMASINDA İSTENECEK BELGELER VE ÜRÜNÜN ÖZELLİKLERİ

- 4.1. Ürünler en az **Nisan 2024 miadlı** olmalıdır.

4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

- 4.2.1. Noter onaylı varsa Türkiye ve üretilen ülke ruhsat belgesi teslim edilecektir.
- 4.2.2. Ürün Avrupa Birliği üyesi bir ülkede üretiliyor ise, Avrupa Birliği'nin 89/342 EEC direktifi ekinde belirtilen yerlerden, Avrupa Birliği dışında üretiliyor ise DSÖ listesinde yer alan Ulusal Düzenleyici Otorite (NRA) veya Amerika Birleşik Devletleri FDA tarafından düzenlenmiş veya üretilen ülke otoritesince onaylı ithal edilen seriye ait **Piyasaya Sürülüm Sertifikası (Batch Release Certificate)** teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketlenme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kati kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecektir. Türkiye'de ruhsatlı ise T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen ruhsat belgesinin aslı veya HSGM veya noter onaylı kopyası teslim edilecektir.
- 4.2.3. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (Ürün bileşenlerini, yapılan analizleri, analiz sonucunu, üretim/son kullanma tarihlerini içeren belge) olacaktır.
- 4.2.3. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan, stabilite çalışmaları tamamlandıktan sonra Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığına teslim edilecektir.
- 4.2.4. 4.2'de istenen belgelerin ayrıca Türkçe çevirileri de olacaktır. Eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.
- 4.2.5. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (iyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP, stabilite sonuçları, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgiler (son ürün fotoğrafı, paket yapısı, 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. Gerekli görülürse ürünle ilgili diğer belge ve bilgiler aynı şekilde talep edilebilecektir.

4.3. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

- 4.3.1. Ürünler, tek veya çok dozluk kullanıma hazır enjektör veya flakon olmalıdır. Aşılardan tekli veya onlu paketler halinde ambalajlanmış olacaktır. Eğer ürünler onluk paketlenmiş ise paketlerin içinde temas ile kırılmalarını engelleyen köpük, karton gibi seperatör bulunacaktır. Ürün tekli paketlenmiş ise paketler daha sonra onluk olarak bağlanacaktır.
- 4.3.2. Ürünün iç ambalajında ve paketlerin üzerinde üreticinin ve ürünün adı, dozu, lot (batch no) numarası, son kullanma tarihi, bir dozunda bulunan içerik miktarı (ml. veya U cinsinden), uygulama şekli (IM/IV/SC/ID vb.) yazılı olacaktır. Paketin üzerinde saklama ısısı bulunacak ve bunlar silinmeyecek özellikte olacaktır.

Ürünlerin varsa blister ve/veya paketinin üzerinde "T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILAMAZ" ibaresi yer alacaktır.

4.3.3. Ürün paketlerinin her birinin içinde en az bir adet; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalajlanması ve Etiketlenmesi 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 Dairesi Başkanlığı veya İl Sağlık Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir."

Aşı tek dozluk kullanıma hazır enjektör içerisinde ve tek seferlik açılma izni olan perforeli ambalajlama ile paketlenmiş ise KÜB/HKT bir üst paket içerisine konulabilecektir.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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. Ürünler donmaya hassas değil ise (liyoflize) nakil sırasında kuru buz veya donmuş buz aküsü veya jel kullanılabilir. 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.

4.3.6. Koliler daha sonra paletlere 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.

4.3.7. 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

- karekodlarda 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 sitemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.
- 4.3.8. Nakil esnasında ısı izlemleri;
- 4.3.8.1. Her bir koli içerisinde hem donma göstergesi hem de aktif hale getirildiği tarih ve aktifleyicinin adı/kodu yazılmış ısı monitör kartı veya 4.3.8.2 de bildirilen kayıt cihazı bulunacaktır.
- 4.3.8.2. Ayrıca her bir palet üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır. Palete yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunacak, çıktıları tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda iade edilecektir.
- 4.3.8.3. Bu ısı izlemcilerinin kontrolünde uygun şartlarda (Aşılar için Dünya Sağlık Örgütü WHO/IVB/05.23 sayılı yayını ısı limitleri) nakledilmediği saptanan ürünler iade edilecektir. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren **30 takvim günü** içerisinde HSGMne teslim edecektir.
- 4.3.8.4. 4.3.8 de belirtilen sıcaklık kayıt, donma göstergesi ve ısı monitör kartları daha önce kullanılmamış olmalıdır, aksi durumda 4.3.8.3 de belirtildiği gibi işlem yapılacaktır.
- 4.3.9. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili 2018 sonrası yürürlüğe giren veya girebilecek kanuni gerekçeler neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü ürünle birlikte değerlendirilecektir.
- 4.3.10. 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 "6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" 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.

- Acil durumlar hariç araç sürücülerini ve beyan edilenler dışında hiçbir yüklenici çalışanı iklimlendirmeli depo içerisine girmeyecektir.

4.3.11. 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
- Firma yapılandırmasında en az bir koordinatör, bir operasyon sorumlusu, bir kalite kontrol ve GMP sorumlusu ve bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Firma 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 firma yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.

4.3.12. Teknik şartname 4.3.10. ve 4.3.11. maddelerle ilgili depo yetkilisinde teslim edilmesi gereken evraklarla ilgili olarak ön kabul aşamasında teyid bildirimini yazılı olarak komisyona sunulacaktır.

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

5.1. Ürünün muayenesi tamamlandıktan sonra üründen rastgele numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ve Daire çalışanı ile birlikte tutanak karşılığı laboratuvara teslim edilecektir. Fiziki test sonuçları uygun bulunan serilerin ön kabulü yapılarak Daireye teslim edilecektir.

5.2. Ürünlerin fiziksel görünümü Avrupa Avrupa Farmakopesi 11.0 ve eklerinde, 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 **30 takvim günü** içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGM'ne teslim edeceklerdir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Ulusal Referans Laboratuvarında analizleri yapılarak Lot Serbest Bırakma Sertifikası almış ürünler için fiziksel görünüm yazısı istenmeyecektir.



- 5.3. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.
- 5.4. Aşı, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serisi 927 Annex III, Avrupa Farmakopesi 11.0 11.0 07/2019:0159 veya 01/2020:2308 , 2.9.20 monograflarında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 5.5. Yüklenici firma, her seri aşı için aşılardan analizinde kullanılmak üzere 3 adet referans antijen (her tür için), 3 adet referans antiserumu (her tür için) ücretsiz olarak test edilecek aşılardan birlikte teslim edecektir.
- 5.5.1. Gerektiği durumlarda ise aynı miktarlarda Referans **Antijen, Antiserum** firma tarafından ivedilikle ücretsiz olarak temin edilecektir.
- 5.5.2. Ayrıca, referans aşı ve/veya referanslarla ilgili unite değerlerini içeren resmi belgeleri (resmi sertifikalar) de birlikte iletmelidir. Gönderilen standartların sertifika ve ayrıntılı test SOP'lerini(en son güncellenmiş versiyonu) güncel validasyon ve validasyon prosedürlerinin dokümanları eksiksiz olarak test edilecek aşılardan birlikte teslim edecektir. Laboratuvara teslim edilecek belgeler CD ortamında verilecektir.
- 5.5.3. 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. Laboratuvara teslim edilecek belgeler CD ortamında verilecektir.
- 5.5.4. Referans aşı ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri istekliler tarafından yapılacaktır.
- 5.5.5. Her seri aşı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesinde yayımlanan sayıda numune aşı fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak firma tarafından teslim edilecektir.
- 5.5.6. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilir.
- 5.6. 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) tarafından da yapılabilecektir ve masrafları firmaya 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.
- 5.7. Yüklenici, alınan sonuçlara 15 gün içinde itiraz edebilir. Bu itiraz üzerine ürün örnekleri, HSGM tarafından re'sen tespit edilen ya da yüklenici firma tarafından önerilmek kaydıyla HSGM tarafından uygun görülen DSÖ Referans Laboratuvarlarından ikinci bir laboratuvara, gönderim ve analiz masrafları firmaya 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. Kontrol sonuçlarına göre uygun görülmeyen ürünlere ait seriler iade edilecektir. Yüklenici bu ürünleri, bulunduğu HSGM deposundan aldirarak, menşei ülkeye nakledecek ve yerine ücretsiz olarak aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü, yükleniciye tebliğ edildiği tarihten itibaren **30 takvim günü** içerisinde HSGMne teslim edecektir.

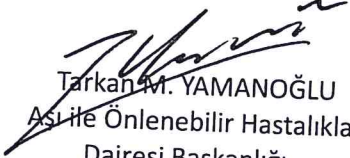
6.2. Ürünlerin iade edilmesi durumunda (ret veya lot değişimi) tebliğ tarihinden sonra en geç 30 takvim gününde resmi çalışma saat ve günlerinde depodan teslim alınması gerekmektedir. Alınmaması durumunda gecikilen her gün için iade edilecek doz sayısı ihale bedelinin %0.02 si (OnBindeiki) oranında ardiye ücreti ve imha masrafları yükleniciden alacakları karşılığı tahsil edilir


6.3. 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 Daireye bildirmesi gerekmektedir.


6.4. Ürünlerin kabulü sonrasında ürünün fiziki eksikliğinin (karekodlama hatası, ambalaj, etiket v.b.) tespit edilmesi halinde yüklenici eksikliği komisyon tarafından belirtilen sürede bedelsiz olarak gidermek zorundadır. Aksi taktirde söz konusu ürün sayısı bedelinin 10 katına kadar tahsil edilecektir

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

İşbu Şartname Haziran 2023'de hazırlanmış olup 6 ana madde ve 9 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.


Tarkan M. YAMANOĞLU
Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar
Dairesi Başkanlığı


İlhan BOZYİĞİT
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi
Başkanlığı


Burak KURT
Bulaşıcı Hastalıklar ve
Erken Uyarı Dairesi Başkanlığı