

ANTİDOT/ANTİTOKSİN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı tarafından aşağıdaki tabloda belirtilen özelliklerde ve miktarda antidot /antitoksin satın alınacaktır.

	Antidotun/Antitoksini n Adı	Ambalaj Özellikleri	Alınacak Miktar/Adet	Teknik Özellikler	Miad
1	Botulinum Antitoksini	Ampul/flakon /şişe	60 yetişkin hasta tedavi dozu (yetişkin hasta dozu: gıda botulismusu için, ürünün kısaltılmış ürün bilgisinde önerilen maksimum doz). Ürün 60 hasta için orijinal bölünebilir formda olacaktır.	Antitoksinlerin valan sayısı A-B-E serotiplerini içerecek şekilde en az trivalan olmalıdır.	Teslim tarihinden itibaren (≤ -15 °C nin altında) derecede en az 30 (otuz) ay
2	Hydroxocobalamin	5 g/vial	30 vial	Antidot 5 g/vial etken madde (hydroxocobalamin) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki) ay
3	DMPS ampul	250 mg/5 ml ampul	400 ampul	Antidot 250 mg/ampul etken madde DMPS (Dimercaptopropane-1-sulfonate) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 18 (On sekiz) ay
4	DMPS kapsül	100 mg/kapsül	1050 kapsül	Antidot 100 mg/kapsül etken madde DMPS (Dimercaptopropane-1-sulfonate) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmi dört) ay
5	Physostigmine	2 mg/5 ml veya 2 mg/2 ml	30 ampul	Antidotun her ampülü 2 mg etken madde (physostigmine) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay
6	B.A.L. (Dimercaprol)	200 mg/2 ml	40 ampul	Antidot 200 mg/2 ml etken madde (Dimercaprol) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 24(yirmi dört) ay
7	Succimer (DMSA)	200 mg/kapsül	450 kapsül	Antidot 200 mg/kapsül etken madde DMSA (succimer) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay

8	Pralidoksim Metil Sülfat	200 mg/flakon	4500 flakon	Antidot 200mg/flakon (10 ml) etken madde (Pralidoksim, Pralidoksim metilsülfat) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 27 (yirmi yedi) ay
---	---------------------------------	---------------	-------------	--	---

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. Preparatlar tabloda teknik özellikler sütununda belirtildiği üzere uygun miktarda etken madde ile uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.

2.2.1. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin öncelikle FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış veya FDA/EMA ruhsatlarının geçerli olduğu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

2.2.2. Yukarıda (2.2.1.) bendinde belirtilen bir ürün bulunamaması halinde PIC/S üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olması gereklidir.

2.2.3. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerine ait Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir ve her ürünün orijinal ambalajı içinde bulunmalıdır. Kısa ürün bilgisinin Noter onaylı 3 adet Türkçe örneği muayene aşamasında orijinaliyle birlikte teslim edilecektir ve her bir kutuda birer örneği bulunacaktır.

2.2.4. Alınacak antidot/antitoksin/ağır metal şelatörlerinin her lotuna ait ürün analiz sertifikası olması gerekir.

2.2.5. FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde Kurum tarafından ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli ve ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmış İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ürün ile birlikte muayene aşamasında sunulacaktır.

2.3. Her ürünün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, etken madde adı, miktarı ve yardımcı maddeleri, uygulama yolu, seri numarası ve/veya LOT numarası bulunmalıdır.

2.4. Antidot/antitoksinler orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

2.5. Botulinum antitoksini her hasta için ayrı ayrı bölünmüş 1 (bir) hastalık dozlar şeklinde olmalıdır.

3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir. Soğuk zincire tabi ürünlerin kuruma teslimat tarihi ve saati 24 saat önceden bildirilecektir.

3.2. İhaleye giren firmalar, üretici firmadan veya bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülkeden ürünün herhangi bir sebeple üretiminin veya kullanımının durdurulduğuna dair bir haberin kendilerine ulaşması hâlinde, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne ürün adı, seri numarası, kullanımın durdurulma sebebi vb. konularda bilgi vermeyi, ürünü geri çekmeyi ve mahrece iade etmeyi taahhüt edecektir.

3.3. Faturalandırma ambalaj üzerindeki orijinal etken madde ve müstahzar ismi yazılarak ve dozaj formu belirtilerek adet üzerinden yapılmalıdır.

4. İHALE DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BİLGİLER VE DEĞERLENDİRİLMESİ

4.1. Firma Teknik Şartname' nin bütün maddelerine uyacağını taahhüt edecek ve bu taahhütü ihale dosyasında sunacaktır.

4.2. Firmalar teslim edecekleri preparatları en fazla kaç seri halinde ve ne kadar sürede teslim edeceğini teklif aşamasında bildirecektir.

4.3 Ürünün, en son güncellenmiş kısaltılmış ürün bilgisinin (prospektüs) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş, Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

4.4. Ürün Türkiye'de ruhsatlı ise, ruhsatın aslı sunulacaktır.

4.5. Talep edilen tüm belgelerin aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş Türkçesini teklif aşamasında sunacaktır.

5. MUAYENE AŞAMASINDA BULUNMASI GEREKENLER

5.1. FDA (U.S.A Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu) ve/veya EMA (European Medicines Agency- Avrupa ilaç kurumu) ruhsatı bulunmayan ürünlere ait analiz sertifikaları,

5.2. Madde 2.2.'de belirtilen belgelerin tümü muayene aşamasında sunulmalıdır.

6. AMBALAJLARDA ARANAN ÖZELLİKLER

6.1. Preparatlar orijinal ambalajları içerisinde olacaktır.

6.2. Her ambalaj içinde aynı seriden ürün ve ürünün formül dozu, etki, yan etki, kullanım şekli ve kontrendikasyonlarını ve benzeri bilgileri içeren orijinal kısaltılmış ürün bilgisi (prospektüs) veya kullanım kılavuzu bulunacaktır.

6.3. Preparat ambalajı üzerinde preparatın adı, dozu, uygulama yolu, etken madde miktarları, seri numarası ve/veya Lot numarası, son kullanma tarihi, saklama şartları, üretici firma adı-adresi bulunacaktır.

7. NAKİL ŞARTLARI VE KABUL

7.1. Preparatlar Uluslararası taşıma kurallarına, '1' numaralı antidot /antitoksin soğuk zincir gerektiren taşıma kurallarına ve ürünün stoklanma prosedürüne uygun olarak ≤ -15 °C nin altında, soğuk zincir olarak depolanabilir ısıda ve her kutuda 2 adet (alt-üst) USB girişli ısı-ölçer kayıtları eşliğinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Satın Alma Birimine teslim edilecektir. (Teslimat esnasında ısı-ölçer kayıtları dokümanı eş zamanlı olarak teslim edilecektir.) Aksi takdirde teslim alınmayacaktır. Emanete alınmayacak, sorumluluk kabul edilmeyecektir.

7.2. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısaltılmış ürün bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.3. Preparatların teknik şartnamede belirtilen hususlara uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

8. PREPARATLARIN TESLİMİ

8.1. Firma preparatları, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nce uygun görülen süre içerisinde teslim edecektir.

8.2. Antidot ve antitoksinlere ait kurumca istenen tüm belgelerin medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe' ye çevrilmiş örnekleri bulunmalıdır.

8.3. Teslim işlemleri; ülkemizdeki bayram, resmî tatil ve mesai saatleri sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

9. Botulismus Antitoksini A, B, E, antitoksinlerini içerecek şekilde en az 3 (üç) valanlı ve pediatrik kullanımı olmalıdır. Fiyatların eşit ya da düşük olması durumunda, içeriğinde Tip A, B, C, D, E, F, G serotiplerinin bulunduğu 7 (yedi) valanlı Antitoksin tercih edilebilecektir.

İşbu şartname 4 (dört) sayfadan ibarettir.

Dr. Hatice Kübra AK

UZEM Personeli

Dr. Sevilcan Başak ÜNAL

UZEM Personeli

Dr. Halim DORUK

UZEM Personeli