



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

İNSAN KAYNAKLI TETANOS İMMUNGLOBULİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. Beyaz

İNSAN KAYNAKLI TETANOS İMMUNGLOBULİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı olan İNSAN KAYNAKLI TETANOS İMMUNGLOBULİNİ 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. Ürün, Dünya Sağlık Örgütü Teknik Rapor Serisi(TRS) 980 Annex 5, (TRS) 941 Annex 4 ve Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2015:0398 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.
- 1.2. Flakon, ampul veya kullanıma hazır enjektör içerisinde, potens değeri en az 100 IU/mL, ve en az 200 IU/birim ambalaj olmalıdır.
- 1.3. Ürün üretici firmanın son başarılı potens kontrolünden itibaren (+2 °C)- (+8 °C)'de en az iki yıl stabilitesini korumalıdır.

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 pre-qualification (öndeğerlendirme) listesinde yer almalı veya,
- EMA (European Medicines Agency) ruhsatı olmalı ve Avrupa Birliğinde üretiliyor olmalı veya,
- FDA (Food and Drug Administration) 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 (Korea 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 ve Avustralya’da üretiliyor olmalı olmalıdır.

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 **Seri Serbest Bırakma 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 olacaktır.

2.4. Son iki yıl içerisinde üretici tarafından üretilmiş olan herhangi bir seriye ait **analiz sertifikası** olmalıdır.

2.5. İstenilen belgelerin orijinali veya noter veya HSGM tasdikli kopyaları ihale komisyonuna sunulacak, orijinal evraklar ise muayene aşamasında 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 tatil 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/TekPencere>) üzerinden ürüne ait bilgileri girecektir. Onay bildirimini en az 2 gün öncesinde elektronik veya resmi yazı olarak 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 Aşı ve İlaç deposunda da yapılabilecektir. 48 saati geçen depolama yapılacaksa; üretim yerinde Sağlık Bakanlığı Aşı Depolarına gelinceye kadar firma 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 farklı bir yerde yapılacaksa bu durumun Daireye bildirilmesi, ara depolama yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı olması, gümrükten çekilen ürünün paketinin ilk olarak Kurumun 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. HSGM’ne yapılan başvurunun ve sürenin 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. 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 içeriği ısı

kayıtları saklanmalı, ürün tesliminde ürün kalite temsilcisi onaylı nüshaları HSGM'ne 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. Ürünün 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, depomuza teslim tarihlerinden itibaren en az **18 (on sekiz) ay miadlı** olmalıdır.

4.2. Ürün muayene aşamasında incelenecek belgeler;

4.2.1. 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 veya ilgili ulusal otorite tarafından düzenlenmiş, ithal edilen seriye ait Seri Serbest Bırakma Sertifikası (Batch Release Certificate) veya Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP) teslim edilecektir. Bu belge eğer ürünün etiketleme, paketleme ve/veya dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise kati kabul aşamasında istenecek olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya yetkilendirdiği kurumlar tarafından verilmiş olacaktır.

4.2.2. Üretici firma tarafından düzenlenen her bir seriye ait **Analiz Sertifikası** (bileşimini, analiz sonucunu, üretim/son kullanma tarihlerini içeren belge) olacaktır.

4.2.3. Söz konusu ürünün gerçek raf ömrünü kanıtlayan stabilite çalışmaları ve sonuçları olacaktır. Eğer ürünün dolumu veya üretimi ülkemizde yapılmış ise stabilite çalışmaları ön kabulde istenmeyecek olup, stabilite çalışmaları tamamlandıktan sonra Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığına teslim edilecektir.

4.2.4. Ürünlere ait "Kısa Ürün Bilgisi" (KÜB) veya prospektüs veya "Hasta Kullanma Talimatı" (HKT) ve Türkçe çevirileri olmalıdır.

4.2.5. Ürün, üretildiği ülke dışında kullanılıyor ise, ürünün kullanıldığı ülkelerin listesi ile bu ürünlere ait kullanım izni (ithal müsaadesi) veya ruhsat numaralarını içeren belge olmalıdır.

4.2.6. Ürünün üretildiği her aşamada TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy), HIV, Hepatit v.b. kan/serum ile bulaşabilen hastalıklar yönünden riskin minimize edildiğini gösteren **üretici onaylı** belge olacaktır.

4.2.7. Alt yükleniciye yaptırılacak işlerin listesi ve alt yükleniciye ait Ticaret Sicil Gazetesi yer almalıdır.

4.2.8. Ürünle birlikte ürüne ait ihalede istenilen tüm teknik belgeler (İyi üretim uygulamaları, analiz raporu, KÜB, sertifikalar, v.b.) ile ayrıntılı SOP, **stabilite (gerçek zamanlı ve hızlandırılmış stabilite raf ömrünü gösterir) sonuçları**, ürünün fotoğrafı ve ambalajlarına ait teknik bilgiler (boyut, hacim v.b.) tüm belgeler 2 kopya olarak, CD/DVD/Flash disk ile muayene komisyonuna ve depo sorumlusuna 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.

4.2.9. **4.2'de** istenen belgeler Türkçe ve eğer sunulan belgeler asıl değil ise ya HSGM tarafından ya da noterden aslı gibidir onaylı olacaktır.

4.3. Ruhsat, Seri Serbest Bırakma Sertifikası ve Analiz sonuçlarının aslı veya noter onaylı suretleri ayrıca kati kabul aşamasında CD/DVD/Flash disk ile ve fiziki olarak Daireye teslim edilecektir.

4.4. İstekliler, üretici firma ya da bu ürünün kullanıldığı diğer bir ülke tarafından ürünün herhangi 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.

4.5. Ambalajlarda Aranacak Özellikler

4.5.1. Ürünler, tek dozluk, ampul, 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 kullanıma hazır enjektörlerin 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 ürün için 2 adet fazladan sulandırıcı aşularla birlikte teslim edilecektir.

4.5.2. Kullanıma hazır enjektörün, ampulün veya vial halindeki iç ambalajının ve/veya paketinin üzerinde üreticinin ve ürünün adı, dozu, bir dozunda bulunan içerik miktarı, uygulama şekli (IM/IV/SC/ID v.b), lot (batch) numarası, saklama derecesi ve son kullanma tarihi silinmeyecek özellikte yazılmış olacaktır. Ürünün paketinin üzerinde **“T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILAMAZ”** ibaresi yer alacaktır.

4.5.3. 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’nin başına eklenecektir. **“Tetanos immünglobulinin uygulanmasında, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve halen yürürlükte bulunan tetanos profilaksisine yönelik düzenlemeler dikkate alınmalıdır. Bu konuda karşılaşılabilecek her türlü soru ve problemlerle ilgili olarak, T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığı veya İl Sağlık Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir.”**

4.5.4. 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.

4.5.5. Ambalaj kutuları stratora konulacaktır. Stratorlar 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.

4.5.6. 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.

4.5.7. Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. Tekli paketlenmiş her bir ürünün içindeki kullanıma hazır enjektör için hazırlanmış karekod (bu karekodlarda 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 sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden

yapmakla yükümlüdür.

4.5.8. 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 miatlı ürün talep edilebilir.

4.5.9. Nakil esnasında ısı izlemleri;

4.5.9.1. Kolilerden her birinin içinde: bir adet ısı monitör kartı ile donma göstergesi ve paletlerin her birinin içinde veya üzerinde elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemci olacaktır.

4.5.9.2. Palete yerleştirilen elektronik, sıcaklık ve donmaya hassas uzun süreli kayıt yapabilen dijital izlemciler muayene aşamasında okunabilecek şekilde çıktı veya CD/DVD/Flash Disk ile teslim edilecektir. İzlemler firma ile birlikte incelenecek, gerek görüldüğü takdirde çıktıları tutanak altına alınarak firma ile birlikte imzalanacak ve bu cihazlar firmanın talep etmesi durumunda firmaya iade edilecektir.

4.5.9.3. 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. Yüklenici aynı miktardaki, farklı lottan ürünü ücretsiz ve şartnameye uygun olarak yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.

4.5.10. "Tehlikeli madde taşınması, ambalajlanması veya etiketlenmesi" ile ilgili yürürlükteki mevzuat neticesinde doğacak diğer ihtiyaçların yürütülmesi ve/veya eksikliklerin tamamlanması yükümlülüğü yükleniciye aittir.

4.5.11. Ürünlerin teslimatı veya iadesinde yüklenici temsilcisi hazır bulunacaktır. Temsilci, yükleniciye ait antetli, kaşe ve imzalı yetki belgesi ile fotoğraflı kimlik fotokopisini Daire Depo Yetkilisine teslim edecektir.

4.5.11.1. 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 Daire Depo Yetkilisine indirme öncesi teslim edilecektir.

4.5.11.2. Depo veya ekipmanlara verilebilecek her türlü zarar ile "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.

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

4.5.11.4. 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 ile bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Firma 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 firma yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.

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

5.1. Ürünün muayenesi tamamlandıktan sonra her bir serisinden rastgele usulü numune alınacak ve yüklenici temsilcisi ile beraber ön muayene üyelerinden biri 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 Farmakopesi 10.0 01/2020:20920 monografi gözle görülür 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 **90 takvim günü** içerisinde ücretsiz ve şartnameye uygun olarak HSGM'ne teslim edeceklerdir. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.

5.3. Ürün Türkiye'de ruhsatlı olup TİTCK tarafından onaylı Seri Serbest Bırakma Sertifikası almış olması durumunda fiziki test sonrası kati kabulü yapılacaktır. TİTCK veya OMCL (Official Medicines Control Laboratories) laboratuvarlarınca verilmiş "bulk" serbest bırakma sertifikası olan serilerde OCABR dökümanlarına göre son ürün analizi yapılarak muayene kabul aşaması tamamlanacaktır.

5.4. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsatlandırılmış 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. Herhangi seri veya serilerden analiz yapılması durumunda Yüklenici analiz sonucundan bağımsız olarak aynı miktarda ürünü şartnameye uygun olacak şekilde ivedi olarak HSGM'ne teslim edecektir.

5.5. Ürünlerin fiziki testleri uygun bulunduktan sonra diğer testler yapılacaktır.

5.6. Biyolojik ürün, fiziksel görünüm ve laboratuvar analizleri açısından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Teknik Rapor Serisi 927 Annex II, Teknik Rapor Serisi 977 Annex III, Avrupa Farmakopesi 10.0 01/2019;2150 monografında belirtilen özelliklere ve şartlara uygun olacaktır.

5.7. *Yüklenici, ücretsiz olarak;*

5.7.1. *Her 2 lot için ücretsiz olarak 1 adet (ampul) Uluslararası referans İmmünglobülin (NIBSC Code TE-3 veya 13/240), 2 flakon liyofilize tetoz toksini ürün ile birlikte teslim edecektir.*

5.7.2. *Testin tekrar edilmesi durumlarında ise aynı miktarlarda Uluslararası Referans İmmünglobülin, 2 flakon liyofilize tetanos toksini firma tarafından ücretsiz olarak 15 takvim günü içerisinde temin edilecektir.*

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

5.8.1. 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.

5.7.2. Referans antiserum ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri istekliler tarafından yapılacaktır.

5.7.3. Teslim edilen her seri antiserum için, yeterli sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak firma tarafından teslim edilecektir.

5.7.4. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilebilir.

5.7.5. Ayrıca, referans antiserum 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 antiserumlarla birlikte teslim edecektir.

5.7.6. 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.

5.7.7. Referans antiserum ve kimyasallar yurt dışından alınmış ise gümrükten çekim işlemleri istekliler tarafından yapılacaktır.

5.7.8. Teslim edilen her seri için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde duyurulan sayıda numune fiziksel muayene ve laboratuvar analizleri için ücretsiz olarak yüklenici tarafından teslim edilecektir.

5.7.9. Analiz yöntemlerinde değişiklik yapılması durumunda firmadan talep edilen standartlar ve miktarları yeniden değerlendirilir.

5.9. Antiserumlar vakum altında kapatılmış ampul/şişelerde hazırlanmış ise kontrol için alınan lot numunelerinde yapılacak vakum kontrolünde vakumsuz ampul/şişe adedi % 1 den fazla olduğu takdirde, vakumsuz ampul/şişe adedi nedeniyle söz konusu lotu reddedilecek ve iade edilecektir. Vakumsuz ampul/şişe sayısı % 1 den az ise vakumsuz ampul/şişe adedi kadar antiserum yüklenici tarafından ücretsiz olarak, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün 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) 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.

5.11. 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.

5.12. 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 **90 takvim günü** içerisinde HSGM'ne teslim edecektir.

5.13. Ürünlerin firmaya iade edilmesi durumunda, ürünlerin Türkiye'den çıkarıldığını veya imha edilmesi durumunda ise ilgili resmi belgelerin, ürünlerin depodan teslim alınması sonrası en geç 60 takvim gününde idareye bildirmesi gerekmektedir.

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

İşbu Şartname Ocak 2025’de hazırlanmış olup 5 ana madde ve 9 sayfadan ibarettir. Bu Teknik Şartname daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

Sözleşme sonrası teslimat takvimi

Sözleşmeyi müteakiben;

90-120 gün içinde	5000 doz
121-180 gün içinde	5000 doz

Çağlar FİDAN

Emine Kübra Göl

Gülsüm Şanlı Erkekoğlu

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Aşı ile Önlenebilir
Hastalıklar ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

