

NİKOTİN BANDI ALIMI İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından, nikotin bağımlılığı tedavisinde sigarayı bırakmaya yardımcı olarak kullanılan aşağıda belirtilen özelliklerde günde en az 13 mg en çok 37 mg nikotin salınan bantlardan 240.000 kutu ve günde en az 20 mg en çok 56 mg nikotin salınan bantlardan 120.000 kutu olmak üzere toplamda 360.000 kutu nikotin bandı satın alınacaktır.

1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak nikotin miligramları ile birlikte uygun ve zararsız yardımcı maddeler ihtiva etmelidir.

Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

Etkin madde, yardımcı maddeler ve dolgu maddeleri ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.

Etkin madde için ekzes doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

2.BİLGİ VE BELGELER

2.1. Sözleşme Öncesi İstenilen Belgeler:

2.1.1. İlacın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenmiş olan ruhsatname örneği,

2.1.2 İsteklilerin, teklif verdikleri ürünü, kaç seri halinde teslim edebileceklerini teklif aşamasında bildirecekleri belge,

2.2. Ürünün Teslimi Sırasında Uyulması Gereken Şartlar ve İstenecek Belgeler

2.2.1. Ambalaj

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış barkotlu orijinal piyasa ambalajı olmalı ve içinde prospektüs ve/veya kullanım talimatı bulunmalıdır.

2.2.1.2 İç ve dış ambalajlarda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

2.2.1.2.a Dış Ambalajda

- Ürünün adı (birim dozu, farmasötik şeklinin de belirtildiği),
- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da) belirtilmelidir,
- Ürünün ruhsat sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi,
- Ruhsat tarih ve numarası,
- Parti/seri numarası,
- Ambalajın ihtiva ettiği net miktar,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde son kullanma tarihi,
- “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız” uyarısı,
- “Kullanmadan önce kullanma talimatı/prospektüsü okuyunuz” uyarısı,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır.

2.2.1.2.b İç Ambalajda

- Ürün adı,
- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- Parti/seri numarası, yazılı olmalıdır.

2.2.2 Son Kullanma Tarihi

2.2.2.1 Teslim edilen preparatın, üretim tarihinden itibaren asgari 18 ay kullanım süresi olacaktır. Ancak sadece ilk teslimata konu olan ürünlerin üretim tarihinden itibaren asgari 12 ay kullanım süresi olacaktır. Firma, kullanım süresi ile ilgili talebi belgeleyecektir.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatname de kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

2.2.3. Nakil Ambalajları

2.2.3.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında bant (flaster) olacaktır.

2.2.3.2. Nikotin bandı çocuklar için güvenli bir saşe içinde ve bir pakette 7 tane bulunmalıdır.

2.2.3.3 İlaçlar en fazla 150 adet preparat içeren ambalajlar halinde teslim edilecektir.

3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal etmişler ise, 24 saat içinde Sağlık Bakanlığına bilgi (ürün adı, seri no, kullanımın durdurulma nedeni vb. konularda) verecektir.

4. MUAYENE KABUL

4.1 ÜRÜNLERİN TESLİMİ

4.1.1. İstekli, ürünün yurda gelişini teslim tarihinden 5 iş günü öncesi Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na sevkiyat detaylarını ulaştırmış olacaktır.

4.1.2. Ürünlerin teslimi, Türkiye'deki bayram, resmî ve idari tatillere ve çalışma saatlerinin sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır.

4.1.3 Ürünler, Ankara'da Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen depolardan birisine teslim edilecektir. Ayrıca ürünler aşağıda yer alan teslimat planına uygun olarak teslim edilecektir.

Teslimat Planı

İlaç Adı	Adedi	Teslim Tarihi
Günde en az 13 mg en çok 37 mg nikotin salınan bant	60.000 Kutu	20 Kasım 2025
Günde en az 20 mg en çok 56 mg nikotin salınan bant	30.000 Kutu	20 Kasım 2025
Günde en az 13 mg en çok 37 mg nikotin salınan bant	180.000 Kutu	10 Aralık 2025
Günde en az 20 mg en çok 56 mg nikotin salınan bant	90.000 Kutu	10 Aralık 2025

4.1.4. İdarî şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. İdarî şartnamenin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır

5 DİĞER HÜKÜMLER:

5.1. Satın alınan preparatlarda belirtilen kullanma süresi içinde (son kullanma tarihine kadar) stabilite yönünden bir bozulma olduğu tespit edildiğinde, kullanımı uygun olmayan ilaç yüklenici tarafından 120 (yüzyirmi) gün içerisinde iş bu şartnameye uygun ilaç ile değiştirilecektir.

5.2. Sevk irsaliyesinde verilen ilaçların seri numaraları belirtilecektir.

İşbu şartname Eylül 2025 tarihinde hazırlanmış olup 5 ana madde ve 3 sayfadan ibarettir.

Üye

Mustafa Caba

Üye

Süleyman KESKİN
GÜRBÜZ
D. Kuvveti

Üye

Dr. Peyman
Altan