



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023 /M-168)

Genel Müdürlüğümüz Kronik Hastalıklar ve Yaşlı Sağlığı Dairesi 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 **12.10.2023** tarihi saat **16:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 51 78 (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 13 (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	Pralidoksim Metil Sülfat	500 Flakon	200 mg Flakon	
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-İmza



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
T A L E P F O R M U

Sayfa No: 1 / 2

BİRİM

İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim :
Sayı : 20986060-934/

Tarih :

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

Mevcudu Vardır

Mevcudu Vardır

Mevcudu Yoktur

Mevcudu Yoktur

Merve Nur YALÇIN

Merve Nur YALÇIN

Genel Bütçe
Sicil No: 783894
Taşınır Kayıt Kont. Yet.

Genel Bütçe
Sicil No: 783894
Taşınır Kayıt Kont. Yet.

Ahmet ÖZLÜ
Birim Sorumlusu

.../.../...

Murat TÜRKYILMAZ
Daire Başkanı

.../.../...

GEREKÇE**

Açıklama: 17/08/2011 tarihli ve 35111 sayılı Bakanlık Oluru ve 22/01/2018 tarihli ve 20986060-020-E.534 sayılı Müsteşarlık Olur'una istinaden acil durumlarda zehirlenme vakalarında kullanılmak üzere tedarigi Genel Müdürlüğümüzce yapılması gereken antidot stoğunun stok merkezlerinde kritik seviye altına düşmüş olması sebebiyle daire başkanlığımızca görevlendirilen personellerce mevcut stoklar, tüketim hızları, son kullanma tarihleri ve tedarik süreci birlikte değerlendirilerek teknik şartnamesi hazırlanmış olan Pralidoksim Metil Sülfat antidotunun acil alımına ihtiyaç bulunmaktadır.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİK KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	T A L E P	MİKTARI	BİRİMİ
1					Pralidoksim Metil Sülfat	500 flakon	200 mg/flakon

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve yapım işlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

.../.../...

Prof. Dr. Sedat KAYGUSUZ
Genel Müdür

ANTİDÖT/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	Pralidoksim Metil Sülfat	200 mg/flakon	500 flakon	Antidot 200mg/flakon (10 ml) etken madde (Pralidoksim, Pralidoksim metilsülfat) ve uygun yardımcı maddeler ihtiva edecektir.	Teslim tarihinden itibaren en az 15 (on beş) 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 bulunmaması 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.

3. UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR

3.1. Teknik Şartname' ye uygun olmayan ürünler Kurumca kabul edilmeyecektir.

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, ÷lkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlıkđ 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 taahhüdü 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. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısaltılmış ürün bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.

7.2. 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 sonrasında rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.



Dr. Kader Bala ERDOĞAN

UZEM Personeli



Dr. Rifat PAMUK

UZEM Personeli



Ebe Tuğba KARA AKTAŞ

UZEM Personeli