

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
Zoonotik ve Vektörel Hastalıklar Dairesi Başkanlığı

**PRİMAKİN ETKİN MADDELİ TABLET TEKNİK ŞARTNAMESİ**

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü aşağıda belirtilen özelliklere uygun olarak, sıtma tedavisinde kullanılmak üzere "Primakin difosfat 7,5mg veya 15 mg veya 30 mg etkin maddeli tablet" tedavi ilacı satın alınacaktır.

**1. Madde: Formülasyon**

- 1.1 Preparat formülasyonunu oluşturan etkin madde ve yardımcı maddeler kalitatif ve kantitatif olarak uygun teknik ve formülasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Aktif madde, yardımcı madde ve dolgu maddeleri ürünün ruhsatında belirtilen miktar sınırlarını aşmamalıdır.
- 1.2 Tabletler 7,5mg doz ayarı için orijinal bölünebilir formda olmalıdır.

**2. Madde: Bilgi ve Belgeler**

- 2.1 Preparata ait üretim yerinin Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration-FDA) ve/veya EMA (European Medicines Agency-Avrupa ilaç kurumu) tarafından ruhsatlı olmalıdır.
- 2.2 Yukarıda (2.1) bendinde belirtilen bir ürün bulunmaması halinde Uluslararası İlaç Denetim Birliği (Pharmaceutical Inspection Convention-PIC/S) üyesi bir ülkede üretilmiş, ruhsatlandırılmış ve piyasaya sürülmüş olmalıdır.
- 2.3 FDA/EMA ruhsatı bulunmayan ürünlerde; Avrupa Birliği üye ülkeleri veya yetkili otoritesi tarafından onaylanmış güncel iyi imalat uygulamaları denetim belgesi (Good Manufacturing Practice-GMP) veya yurt dışındaki üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendiğini gösterir belge sunulmalıdır.

**3. Madde: Diğer Hükümler**

- 3.1 Ürünün ambalaj içeriği dış ambalaj ve iç ambalajda yer alması gereken bilgiler 25 Nisan 2017 tarihinde Resmî Gazetede yayınlanan 30048 Sayılı "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği" ne uygun olmalıdır.
- 3.2 Ürüne ait kullanım şekli, doz, yan etki, endikasyon, kontrendikasyonlar vb. bilgileri gösterir Türkçe kısa ürün bilgisi/kullanım talimatı bulunmalıdır. Ürünün, en son güncellenmiş kısaltılmış ürün bilgisinin (prospektüs) veya kullanım kılavuzunun aslını ve medikal çeviri konusunda tecrübeli yeminli tercüman tarafından Türkçe'ye çevrilmiş, Türkçesini sunmalıdır.
- 3.3 Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunmalıdır.
- 3.4 İlaçların son kullanma tarihi ay ve yıl olarak her ambalajın üzerinde bulunmalıdır.
- 3.5 Teslim edilen ilaçların son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay olmalıdır.
- 3.6 Preparatlar uluslararası taşıma kurallarına uygun olarak taşınmalıdır. Soğuk zincir gerektirmeyen preparatlar için kısaltılmış ürün bilgisinde belirtilen saklanma koşulları sağlanacak şekilde nakil işlemleri gerçekleştirilmelidir.
- 3.7 Sevk irsaliyesinde teslim edilen ilaçların seri numaraları ve miktarları belirtilmelidir.
- 3.8 Sözleşme imzalanmasını takiben 60 (altmış) iş günü içerisinde yüklenici ilaçları teslim etmelidir.

**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**  
**Zoonotik ve Vektörel Hastalıklar Dairesi Başkanlığı**

- 3.9 Teslim edilen ilaçlarda son kullanma tarihine kadar herhangi bir bozulma tespit edilmesi halinde, yüklenici firma bu ilaçları 30 (otuz) iş günü içerisinde yenisiyle ücretsiz olarak değiştirmek zorundadır.
- 3.10 Yüklenicinin getirdiği ilaçlar komisyon tarafından muayene edilerek şartnameye uygun olanlar depoya alınacak, uygun olmayan ilaçlar yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 30 (otuz) iş günü içinde şartnameye uygun bir şekilde ilaçları yenisi ile değiştirmek zorundadır.
- 3.11 İlaçların teslimatı sırasında tespit edilen ambalajı bozuk, yırtık, kırık ve çatlak ilaçların tümünden yüklenici firma sorumludur ve istenildiği takdirde ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmekle yükümlüdür.
- 3.12 Teslim edilmiş olan ilacın T.C. Sağlık Bakanlığınca tüm serilerinin veya belli serilerinin toplatılması ve/veya üretiminin sonlandırılması durumunda firma ürünleri geri alıp fiyat farkı aramaksızın aynı etkin madde ihtiva eden aynı miktarda ürün ile ücretsiz değiştirmek zorundadır.
- 3.13 İdare gerek duyduğu takdirde ilaçların kabulünde ya da ilaçların kullanımı sırasında her seriden numune alarak analiz için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun analiz ve kontrol laboratuvarlarına gönderebilir. Analiz edilen ilaçlarla ilgili olarak istenebilecek belgeleri yüklenici firma vermekle yükümlüdür. Analiz için alınan numune miktarı kadar ilaç, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak idareye verilmek zorundadır. Ayrıca analiz ücreti de firma tarafından karşılanacaktır.
- 3.14 İlacın teslimatı tek parti halinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından belirtilen adrese ücretsiz olarak yapılacaktır.

İş bu teknik şartname 2 (iki) sayfa ve 3 (üç) ana maddeden ibarettir.

03.07.2024

**Komisyon Başkanı**  
Uzm. Dr. Doğan Barış  
ÖZTÜRK



**Üye**  
Vet. Mesut SEÇER



**Üye**  
Uzm. Dr. Gülser DOĞAN  
TÜRKCELİK

