

## ANTI-TÜBERKÜLOZ İLAÇ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce ekli listedeki etkin maddesi belirtilen ilaçlar satın alınacaktır.

### Madde 1: Formülasyon

- 1.1. Preparatlar ekli listedeki etkin madde ve farmasötik formları içermelidir.
- 1.2. 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 T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca onaylanan miktar sınırlarını aşmamalıdır.
- 1.3. Etkin madde için ekse doz kullanıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

### Madde 2: İhale Komisyonuna Sunulacak Belgeler

- 2.1. Teklif edilecek ürüne ait T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen imal veya ithal ruhsatnamesi,
- 2.2. İmalatçı, ithalatçı ve ecza deposu olmayan gerçek ve tüzel kişiler ihaleye katılamazlar. İhaleye katılacak olan imalatçı, ithalatçı ve ecza depolarının T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldıkları ruhsatname,
- 2.3. Preparat Türkiye'de üretiliyor ise, ürünün üretim yeri izin belgesi ve güncel Good Manufacturing Practice (GMP) belgesi
- 2.4. Preparat Türkiye'de ruhsatlı ancak ithal bir ürün ise, üretim yerinin Food and Drug Administration (FDA), Avrupa Birliği üye ülkeleri veya Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) üyesi ülkelerin 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,
- 2.5. 2000 yılından önce ruhsat alan ürünler için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış Biyoeşdeğerlilik/Biyoyararlanım onay beyan yazısı veya onaylı Biyoeşdeğerlilik/Biyoyararlanım sertifikası (Enjektabl formlar için bu sertifika istenmeyecektir).

### Madde 3: Ambalaj

- 3.1. Ürünün ambalaj içeriği dış ambalaj ve iç ambalajda yer alması gereken bilgiler 25 Nisan 2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği' ne uygun olmalıdır.
- 3.2. Ürüne ait kullanım şekli, doz, yan etki, endikasyon, kontrendikasyonlar vs. bilgileri gösterir prospektüs/kullanma talimatı ve kısa ürün bilgisi bulunacaktır. Prospektüs/kullanma talimatı ve kısa ürün bilgisi T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
- 3.3. İç ve dış ambalajda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

#### Dış Ambalaj

Dış ambalaj üzerinde veya dış ambalaj üzerine yapıştırılacak etikette yer alması gereken bilgiler;

- a- Ürün adı, birim dozu, farmasötik şekli, uygulama yolu,
- b- Etkin maddelerin isim ve birim miktarları,
- c- Ürün formülünde boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler var ise isimleri,
- d- Ürünün saklama koşulları (var ise özel saklama koşulları da belirtilmelidir),
- e- Ürünün ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi ile isteniliyorsa ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi veya logosu, orijinal firma amblemi,
- f- İmalatçının adı, adresi,
- g- Ruhsat tarih ve numarası,
- h- İlacın parti numarası,
- i- İlacın ay ve yıl olacak şekilde son kullanma tarihi,
- j- "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız" uyarısı
- k- "Kullanmadan önce kullanma talimatı / prospektüsü okuyunuz" uyarısı,
- l- "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarısı,
- m- Ürünlerin ambalajlarında kare kod / barkot olacaktır.
- n- Kutuların üzerine kırmızı renkte "Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz" uyarısı (etiket şeklinde yapıştırma da olabilir) yazılmalıdır ve tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.

#### İç Ambalaj

- a- Ürün adı, birim dozu, farmasötik şekli, gerektiğinde uygulama yolu
- b- Etkin maddelerin tümünün adı ve birim miktarları,
- c- Ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- d- Ay ve yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- e- Parti numarası,
- f- İthal ruhsatlı ürünlerde iç ambalaj Türkçe olmayabilir

#### Madde 4: Son Kullanma Tarihi

4.1. İlaçlar teslim alınırken; 2 yıl miadlı olanlarda en az 20 ay son kullanma tarihi, 3 yıl miadlı olanlarda en az 30 ay son kullanma tarihi olmalıdır.

#### Madde 5: Diğer Hükümler

- 5.1. Yüklenici firma teslim edeceği ilaçları onaylı analiz sertifikası ile birlikte (her seri için ayrı ayrı) Muayene ve Kabul işlemleri sırasında komisyona vermek zorundadır.
- 5.2. Teklif edilecek ilaçların etkin maddeleri ihale listesindeki etkin madde ile tam olarak aynı olacak, istenen mg veya ml' ye uygun olarak, istenilen formlarda (tablet, draje, kapsül vs.) getirilecek, teslimat sırasında tespit edilen yanlışlıklar iade sebebi sayılacaktır.
- 5.3. Yüklenici firmalar teklif ettikleri ilaca ait etkin madde isminin karşısına ticari müstahzar ismini mutlaka yazacaklar, yazmadıkları takdirde idarenin talep ettiği ilacı vermekle yükümlüdür.
- 5.4. Yüklenici firmanın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan almış olduğu ürüne ait ruhsatında üretimine izin verilen ambalaj boyutu ve formu dışında bir ambalaj boyutu ve formu





belirlenmesi halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınmış onay veya teyit belgesi sunulmalıdır.

5.5. İdare gerek duyduğu takdirde gerek ilaçların kabulünde ve gerekse ilaçların kullanımı sırasında belirli aralıklarda 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 preparat yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak idareye verilmek zorundadır. Ayrıca analiz ücreti de firma tarafından karşılanacaktır.

5.6. Satın alınan ilaçların etiketi üzerinde belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ve bu durum ilgili laboratuvarlarca tespit edildiği takdirde firma bozulan miktar kadar yeni preparatı İdareye teslim etmek zorundadır.

5.7. İhale ile 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 etken maddeyi ihtiva eden aynı miktarda ürün ile ücretsiz değiştirmek zorundadır.

5.8. Ambalajı bozuk, kırık, çatlak ilaçların tümünden ve ilacın ambalajında belirtilen saklama koşulları ile soğuk zincir kurallarına uygun taşınması gereken ilaçların yanlış taşınmasından doğan zarardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.

5.9. 5.7, 5.8, 5.9. maddelerde belirtilen hususlarla ilgili olarak, preparatlar 20 (Yirmi) iş günü içinde idareye teslim edilmek zorundadır.

5.10. Yüklenici firma, idarenin satın aldığı ilaçlar için teslimat aşamasında, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Karayolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelik gereği, uygun olarak düzenlenmiş Güvenlik Bilgi Formu'nu idareye vermek zorundadır.

5.11. İlaçlar, sözleşmenin imzalandığı tarih itibarıyla EK: 1 Teknik Şartname İlaç Listesi Ve Teslim Sürelerinde yer alan teslimat süresi içinde ilgili firma tarafından "Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ve İlaç Depoları Saracalar Mah. Özal Bulvarı General Özkan ÖZGÜN sok. No: 349 Akyurt / ANKARA" adresine teslim edilecektir.

5.12. İlaçların depodaki yerine kadar taşınması yükleniciye aittir ve teslimat yüklenici firmanın yetkili elemanlarınca yapılacaktır. Teslim edilen her ilacın seri numarası ve miktarı yazılı olarak idareye bildirilmek zorundadır.

5.13. Her ambalaj içerisinde aynı seriden ilaç bulunacaktır.

5.14. Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek şartnameye uygun olanlar ambara alınacak, uygun olmayan ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici 3 (üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir.

İş bu teknik şartname 5 madde ve 5 sayfa olarak hazırlanmıştır.

23/06/2023

EK 1

TEKNİK ŞARTNAME İLAÇ LİSTESİ VE TESLİM SÜRELERİ

| SIRA NO | ETKİN MADDE  | FARMASÖTİK FORMU | İLAÇLARIN SÖZLEŞME İMZALANDIKTAN SONRAKİ TESLİMAT SÜRELERİ |
|---------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------|
| 1       | AMİKASİN     | 500 MG 1 AMPUL   | 45 GÜN                                                     |
| 17      | STREPTOMİSİN | 1 GR FLAKON      | 45 GÜN                                                     |

Dr. Hüseyin ŞAHLAR  
Komisyon Başkanı

E.Ceyhan ÇETİN  
Dr. Kimyager  
Üye

Hürya ÖZÇELİK  
Bil.Uzm. Eczacı  
Üye

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Sayın Yetkili;

Kamu kaynaklarının etkin ve verimli kullanılabilmesi, ihtiyacın zamanında temini, kaliteli malzemenin alınabilmesi ve güvenilir, eşit ve rekabetçi bir alım sürecinin sağlanması için mevcut teknik şartnamenin/dokümanın iyi değerlendirilerek yaklaşık maliyete teklif verilmesi, doğru bir yaklaşık maliyetin oluşturulmasına, alım yöntemi ve sürecinin doğru bir şekilde belirlenmesine katkı sağlayacaktır.Bu hassasiyetle yaklaşık maliyetlere -gerçekçi- fiyat teklifi verilmesini önemle rica ederiz.

İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRE BAŞKANLIĞI

**YAKLAŞIK MALİYETE ESAS BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ**

**2 kalem Anti-Tüberküloz İlaç Alımı(Streptomisin 1 gr flakon ve Amikasin 500 mg 1 ampul**

| Sıra No | Birim Fiyata Esas İş Kaleminin Adı | Miktar | Birim              | Birim Fiyat | Toplam Fiyat |
|---------|------------------------------------|--------|--------------------|-------------|--------------|
| 1       | Streptomisin 1 gr flakon           | 29.000 | adet/Flakon 1gr    |             |              |
| 2       | Amikasin 500 mg 1 ampul            | 35.000 | adet/1 Ampul 500mg |             |              |

Yukarıda belirtilen ..... Kalem malzemeyi / Hizmeti KDV hariç ..... TL' den  
(Yalnız ..... ) bedel ile  
Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA  
KAŞE VE İMZA

İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı- Satın Alma DMO Birimi  
Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 Sıhhiye Çankaya/ ANKARA  
İletişim: Telefon :(312) 565 51 41- 565 52 33 - 565 50 99  
e-posta: hsgm.onhazirlik@saglik.gov.tr