

## ANTİDOT/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<br>n-Adı | Ambalaj<br>Özellikleri | Teknik Özellikler                                                                                          | Miad                                                  |
|---|--------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1 | Succimer (DMSA)                | 200<br>mg/kapsül       | Antidot 200 mg/kapsül<br>etken madde Succimer<br>(DMSA) ve uygun<br>yardımcı maddeler ihtiva<br>edecektir. | Teslim tarihinden<br>itibaren en az 12<br>(on iki) 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 bulunamaması 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, ülkemize de aynı seri numaralı üründen ithal edilmiş ise, 24 saat içinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı 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 taahhütü 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 sonrasına rastlamayacak şekilde mesai saatleri içinde yapılacaktır.

İşbu şartname 3 (üç) sayfadan ibarettir.



Dr. Gülce Pınar ARUN GÜNDÜZ

UZEM Personeli

Dr. Kader BALA ERDOĞAN

UZEM Personeli



Dr. Rıfat PAMUK

UZEM Personeli

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.

MALİ İŞLER ve STOK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI / Satın Alma Birimi

**YAKLAŞIK MALİYETE ESAS BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ**

**Antidot Alımı(1 kalem)**

| Sıra No | Birim Fiyata Esas İş Kaleminin Adı | Miktar | Birim        | Birim Fiyat | Toplam Fiyat |
|---------|------------------------------------|--------|--------------|-------------|--------------|
| 1       | Succimer (DMSA)                    | 450    | 200mg/kapsül |             |              |

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

Not: Sayın Yetkili Teklifinizi 15.12.2023 tarih saat 17.00 a karar göndermenizi rica ederiz.

Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı- Satın Alma Ön Hazırlık 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