

VARENİKLİN TABLET BAŞLANGIÇ PAKETİ (0,5 mg ve 1 mg) ve VARENİKLİN TABLET İDAME PAKETİ (1 mg) ALIM İLE İLGİLİ TEKNİK ŞARTNAME

Sağlık Bakanlığı tarafından aşağıda belirtilen özelliklerde Vareniklin tablet 90.000 kutu Başlangıç Paketi (0,5 mg ve 1 mg) ve 180.000 kutu Vareniklin Tablet İdame Paketi 1 mg satın alınacaktır.

1.FORMÜLASYON:

Preparat etkin madde olarak Vareniklin tartarat 0.5 mg, 1 mg 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.

N-nitroso-vareniklin (NNV) düzeyleri için geçici kabul edilebilir alım sınırı en fazla 185 ng/gün olmalıdır. İstekli tarafından ürünlerdeki NNV düzeyinin 185 ng/gün altında olduğu belgelenmelidir.

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 ruhsatnamesinin noter onaylı örneği,

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

2.2 ÜRÜNÜN TESLİMİ SIRASINDA UYULMASI GEREKEN ŞARTLAR VE İSTENECEK BELGELER

2.2.1. AMBALAJ

2.2.1.1 İlacın ambalajı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış 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 Ambalaj

- 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 talimatını okuyunuz” uyarısı,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz” uyarısı,
- “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı) yazılı olmalıdır veya “Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz” uyarısı kutu üzerine sökülemeyecek ya da söküldüğünde kutu üzerinde ciddi deformasyona sebep olabilecek özellikte etiket ile uygulanmalıdır Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalıdır. (Bu işlem HSGM Aşı ve İlaç deposunda yapılabilir.)

2.2.1.2.b İç Ambalaj

- 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 TARİHİ

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.

2.2.2.2 Son kullanma tarihleri her ambalajın üzerinde bulunacaktır.

2.2.2.3 İlacın raf ömrü ruhsatnamede kayıtlı olduğu şekilde olacaktır.

2.2.3. NAKİL AMBALAJLARI

2.2.3.1 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmiş olan ambalaj formlarında film kaplı tablet olacaktır.

2.2.3.2. 0,5-1 mg ilaç kutusunda 11 adet 0,5 mg ve 42 adet 1 mg olmak üzere toplam 53 adet Vareniklin Tartarat; 1 mg ilaç kutusunda 56 adet 1 mg olmak üzere toplam 56 adet Vareniklin Tartarat tablet olacaktır.

2.2.3.3. İlaçlar en çok 100 kutuluk 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 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
Vareniklin 0.5 mg 11 tb + 1 mg 42 tb	30.000 Kutu	20.11.2025 tarihinde
Vareniklin 0.5 mg 11 tb + 1 mg 42 tb	60.000 Kutu	10.12.2025 tarihinde
Vareniklin 1 mg 56 tb	180.000 Kutu	10.12.2025 tarihinde

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 60 (altmış) 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 Gaba

Üye

Sükrü KASLIN
GÜRBÜZ
Ç. KURBAN

Üye

Dr. Payman Altın