

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

**Kombine Oral Hormonal Kontraseptif Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1. KONU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak oral hormonal kontraseptif teknik şartnamesidir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

**2.1. Formülasyon:** Preparat aşağıda miktarları belirtilen etken maddeleri içerecek şekilde üretilmiş olmalıdır.

Her tablette veya drajede en fazla 0,03mg ethinyl estradiol yanında:

- En fazla 0,15mg levonorgestrel veya
- En fazla 0,15mg desogestrel veya
- En fazla 0,075mg gestoden veya
- En fazla 0,3mg norgestrel veya
- En fazla 2 mg dienogest veya
- En fazla 3 mg drospirenon

“KOMBİNE” olarak bulunmalıdır.

Preparatın formülüne giren etken madde ve varsa yardımcı maddeler farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olmalıdır. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

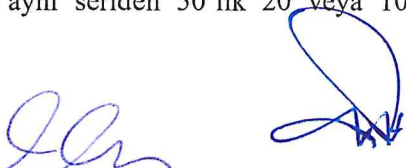
**3.1. Birim Ambalaj:** 2.1.'de tanımlanan formülasyonu içeren preparat, tablet veya draje içeren 21 veya “21+7 (Ferröz demir, plasebo vb)” adetlik bilister plaketlerde olmalı ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na onaylanmış olan birim ambalajına konulmalıdır. Birim ambalajın içinde Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunmalıdır.

**3.2. İç Kutular:** 50 veya 100 adet birim ambalaj iç kutulara yerleştirilmelidir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağızları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:** Uygun sayıdaki iç kutular (50'lik 20 iç kutu veya 100'lük 10 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden 50'lik 20 veya 100'lük 10 adet iç kutu, toplam 1.000 (bin) bilister bulunmalıdır.



## 4. ETİKETLEME

**4.1. Bilister Plaket ve Birim Ambalaj** Bilister plaketlerde veya Birim ambalajlarda, boyu en az 1mm olacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Bir draje veya bir tablet içindeki, etken maddelerin adları ve miktarları,
- Bilisterlerde tablet/draje kullanma sırasını belirten gün ve ok işareti,
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti ya da seri numarası,
- “Oda sıcaklığında saklayınız”,
- “Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız”
- “Kullanmadan önce kullanma talimatını/prospektüsü okuyunuz”,
- “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz”,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” Uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı), İbareleri/uyarıları bulunmalıdır.

**4.2. İç Kutular:** İç kutularda, boyu 2 mm’den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

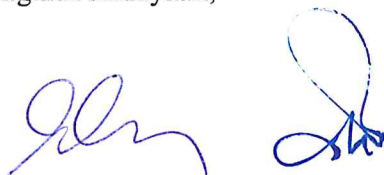
- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu),
- Bir draje veya bir tablet içindeki, etken maddelerin adları ve miktarları,
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarihi ve numarası,
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- İçinde bulunan bilister sayısı,
- Depolama talimatı.

**4.3. Dış Koliler:** Dış kolilerin dört yan yüzeyine aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak iri harflerle okunaklı ve dış etkenlere dayanıklı biçimde basılmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Bir draje veya bir tablet içindeki, etken maddelerin adları ve miktarları,
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarihi ve numarası,
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- İçinde bulunan iç kutu ve bilister sayısı,
- Depolama talimatı,

**4.4. Depolama Talimatı:** Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz,
- Direkt güneş ışığından koruyunuz,
- Oda sıcaklığında saklayınız,





## 5. SON KULLANMA TARİHİ

Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay olmalıdır.

Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar miat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

## 6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

**6.1.** İhaleye katılacak firmalar, teklif edecekleri ürüne ait prospektüsü ihale dosyasında sunacaktır.

**6.2.** Firma, preparat Türkiye’de üretiliyor ise ürünün farmasötik formunun üretimine uygunluğunu gösterir üretim yeri izin belgesinin noter onaylı suretini ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

Firma, preparat yurtdışında üretiliyor ise üretim yerinin uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve T.C. Sağlık Bakanlığınca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice- GMP) denetimi belgesi ve bunun noter onaylı tercümesini veya söz konusu üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca denetlendiğini gösterir belgeyi ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

**6.3.** İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldığı ruhsatı vermek zorundadır.

## 7. MUAYENE VE KABUL

**7.1.** Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbî Cihaz Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı’nca yürürlükteki **EP** (Avrupa Farmakopesi), **BP** (İngiliz Farmakopesi), **USP** (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.

**7.2.** Preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarlarını tam olarak bildiren ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nca onaylanmış en son bileşim formül ile, satın alınacak preparat ve etken maddelerin analiz sertifikaları 4 nüsha halinde, taahhüt edilen preparatla birlikte Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir. Bunun 2’şer nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilecektir.

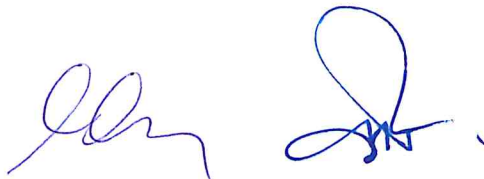
**7.3.** Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve ilaçların son kullanma tarihlerini kontrol edecektir.

**7.4.** Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağlık Müdürlüğü’nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

**7.5.** Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

**7.6.** Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup “7 maddeden” ibarettir.



**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Aydın İl Sağlık Müdürlüğü**

**Kondom Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1. KONUSU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak olan bir kullanımlık kondom teknik şartnamesidir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

- 2.1. Kondomlar doğal kauçuk veya lateksden üretilmiş olup renklendirici madde içermeyecektir.
- 2.2. Kondomların yüzeyi düz, pürüzsüz olmalı, delik veya yırtık olmamalıdır.
- 2.3. Kondomların yüzeyi kayganlaştırıcı ile kaplı olacaktır.
- 2.4. Kondomların uzunluğu 160 mm'den az olmayacak, anma eni 50-56 mm aralığında olacaktır. Kondomların et kalınlığı,  $0.06 \pm 0.01$  mm olacaktır.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

**3.1. Birim Ambalaj:**

Her bir kondom; hijyenik şartlarda, ışık, hava geçirilmeyecek ve ambalajı açıldığında tekrar kapanmayacak biçimde ambalajlanmalıdır. Ambalaj malzemesi olarak polietilenli alüminyum kullanılmalıdır. Kondomların birim ambalajları elle, kolayca açılabilmesi ve açılma sırasında, kondom herhangi bir zarar görmemelidir. Aynı ayrı ambalajlanan kondomlar en az dörder adetlik şeritler halinde bulunmalıdır.

**3.2. İç Kutular:**

En az dörder adetlik şeritler halindeki kondomlar, bir kutuda 100 adet olacak şekilde iç kutulara yerleştirilmelidir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağızları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:**

Uygun sayıdaki iç kutular (60 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, altmış (60) iç kutu, toplam 6.000 (altı bin) adet kondom bulunmalıdır.





#### 4. ETİKETLEME

**4.1. Birim Ambalaj:** Birim ambalajlarında, okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Ürün adı/markası,
- Parti ya da seri numarası,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- “Tek kullanımlıktır.” ,  
ibareleri bulunmalıdır.

**4.2. İç Kutular:** İç kutularda, boyu 2 mm’den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Ürün adı/markası,
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- “Tek kullanımlıktır.” ,
- “Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığından uzak saklanmalıdır.”
- Oda sıcaklığında saklayınız,

ibareleri bulunmalıdır.

**4.3. Dış Koliler:** Dış kolilerin dört yan yüzeyine aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak iri harflerle okunaklı ve dış etkenlere dayanıklı biçimde basılmalıdır.

- Ürün adı/markası,
- Parti ya da seri numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- “Tek kullanımlıktır.” ,
- “Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığından uzak saklanmalıdır.”
- Oda sıcaklığında saklayınız,

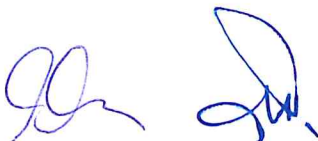
ibareleri bulunmalıdır.

**4.4. Depolama Talimatı:** Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- “Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz”,
- “Direkt güneş ışığından koruyunuz”,
- “Serin yerde saklayınız”,

#### 5. SON KULLANMA TARİHİ

Alınacak kondomların teslim edildikleri tarihten itibaren, son kullanma tarihleri en az üç yıl olmalıdır.



Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar miat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

## **6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ**

**6.1.** İhaleye katılacak firmalar, madde 2, 3 ve 4’de belirtildiği şekilde ambalajlanıp işaretlenmiş, içinde 100 adet numune bulunan bir iç kutuyu İhale Komisyonu Başkanlığına teslim edecektir.

**6.2.** İstekli, imalatçı firmanın bir seri olarak imal edebileceği kondom miktarını ve bu kapasitede imalat tertibatına haiz olduğunu bildirir belgeyi,

**6.3.** İstekli kondomla ilgili son kullanma tarihinin geçerliliğini ispatlayan stabilite rapor ve sonucunu,

**6.4.** Firma tarafından teklif edilen ürünün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmış olmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde “Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır” ibaresi olması gerekmektedir.

Bu amaçla firma tarafından teklif edilen ürüne ait “ürün numarası” ve “ithalatçı ya da üretici firma numarası”nın ihale komisyonuna sunulması zorunludur.

## **7. MUAYENE VE KABUL**

**7.1.** Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme ve son kullanma tarihlerini kontrol edecektir. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, seçilen numunelerin bu teknik şartnamenin 2. 3. 4. ve 5. maddelerine uygun olduğunu belirlemek amacıyla her seriden 10–20 adet kondom açılarak muayenesi yapılacaktır.

**7.2.** Bu şartnamenin 2. 3. 4. ve 5. maddelerinde belirtilen özellikleri taşımayan kondomlar laboratuvar muayenesine sevk edilmeyecektir.

**7.3.** Alınan numune sayısı kadar kondom, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağlık Müdürlüğü’nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

**7.4.** Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

**7.5.** Satın alınan ürünlerde, belirtilen kullanma süresi içinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile uygunsuzluk tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirilecektir.

**7.6.** Yüklenici, şartnameye uymadığı belirlenen kondoma ait serinin tümünü, konunun firmaya tebliğ edilmesinden itibaren 3 ay içinde uygun kalitede kondom ile değiştirmek zorundadır.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

**Rahim İçi Araç (RİA) Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1. KONU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak Rahim İçi Araç (RİA) teknik şartnamesidir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

**2.1.** RİA, T şeklinde bakırlı RİA tipinde olmalıdır. RİA'nın; anma uzunluğu 36mm den daha uzun, anma genişliği ise 32mm den daha geniş olmamalıdır. Bakırın anma etkin yüzey alanı  $\pm\%10$  tolerans sınırları içerisinde 380mm<sup>2</sup> olmalıdır. Bakır telin anma çapı  $\pm\%5$  tolerans sınırları içinde 0,25 mm olmalıdır. RİA'ya tutturulan ipliğin uzunluğu 100mm'den daha kısa olmamalıdır.

**2.2.** Yerleştirici; uygulama esnasında esnekliği ve hareketliliği sağlayacak şeffaf plastikten yapılmalıdır. Yerleştirici  $\pm\%5$  tolerans sınırları içinde, ortalama 200mm uzunluğunda olmalıdır. Üzerinde rahim boyuna göre ayarlanabilen hareketli, yerleştiriciden farklı renkte, işaret tertibatına sahip olmalıdır. RİA'nın kollarını içine alabilecek genişlikteki iç çapa ve en fazla 5mm genişlikte de dış çapa sahip olmalıdır.

**2.3.** İtici; uygulama esnasında esnekliği ve hareketliliği sağlayacak plastikten yapılmalıdır. İtici  $\pm\%5$  tolerans sınırları içinde, ortalama 200mm uzunluğunda olmalıdır. Yerleştiricinin içinde kolaylıkla hareket edebilmeli ancak üzerinde, yerleştiricinin içinde dik pozisyonda tutulduğunda düşmesini engelleyecek çıkıntı bulunmalıdır. Çıkıntı, tutma halkasının bitiminden itibaren  $\pm\%20$  tolerans sınırları içerisinde ortalama 50mm mesafede olacak şekilde tasarlanmalıdır.

**2.4.** RİA, yerleştiricisi ve iticisi keskin kenarlara ve köşelere sahip olmamalıdır.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

**3.1. Birim Ambalaj:**

**3.1.1.** Birim ambalaj; RİA, itici, yerleştirici ve karton zemin ihtiva etmelidir. RİA, itici ve yerleştiricisi, kuşe karton zemin üzerine oturtulmuş olmalıdır.

**3.1.2.** Birim ambalajı; içeri gösterecek malzemeden yapılmış ve kullanılan sterilizasyon yöntemine uygun şekilde olmalıdır. Ambalaj kolaylıkla açılabilmesi ancak; yapıştırılmış yüzey boyunca yırtılmadan açılacak şekilde tasarlanmış, imal edilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.

**3.1.3.** Birim ambalaj, sterilize edilmiş olmalı ve en az 5 yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.

**3.2. İç Kutular:**

**3.2.1.** Birim ambalajlar 25'lik paketler halinde bir iç kutuya yerleştirilmelidir.

**3.2.2.** İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağzları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:** Uygun sayıdaki iç kutular (16 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az  $\%75$ 'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.



Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, 16 (onaltı) iç kutu, toplam 400 (dört yüz ) adet RİA bulunmalıdır.

#### 4. ETİKETLEME

**4.1.Birim Ambalaj:** Birim ambalaj üzerinde harf yüksekliği 3 mm'den az olmamak üzere okunaklı ve silinmeyecek biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Ürün adı/markası
- Sterilizasyon tarihi (ay/yıl olarak),
- Sterilizasyon tipi,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti veya seri numarası,
- Ambalajın açılma yönünü belirten bir işaret,
- "Ambalajı açık veya yırtık olan RİA ve yerleştiricisini kullanmayınız" ibaresi,
- "RİA, yerleştirici ve itici tek kullanımlıktır" ibaresi,
- Depolama talimatı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı), ibareleri bulunmalıdır.

**4.2. İç Kutular:** İç kutunun üzerinde, alıcının kabul edeceği, harf yüksekliği 5 mm'den az olmamak üzere okunaklı ve silinmeyecek biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Ürün adı/markası
- Sterilizasyon tarihi (ay/yıl olarak),
- Sterilizasyon tipi,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti veya seri numarası,
- Depolama talimatı,
- İçinde bulunan toplam birim ambalaj sayısı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı), ibareleri bulunmalıdır.

**4.3. Dış Koliler:** Dış kolilerin dört yan yüzeyine aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak iri harflerle okunaklı ve dış etkenlere dayanıklı biçimde basılmalıdır.

- Ürün adı/markası
- Sterilizasyon tarihi (ay/yıl olarak),
- Sterilizasyon tipi,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti veya seri numarası,
- Depolama talimatı,
- İçinde bulunan toplam birim ambalaj sayısı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı), ibareleri bulunmalıdır.

**4.4. Depolama Talimatı:** Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- "Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz",
- "Direkt güneş ışığından koruyunuz",
- "Serin yerde saklayınız",
- "Birim ambalaj açıldığında veya bozulduğunda sterilizasyon bozulur" ibareleri bulunmalıdır.

## 5. SON KULLANMA TARİHİ

RİA ve yerleştiricisinin raf ömrünü gösteren son kullanma tarihi, ay ve yıl olarak sterilizasyon tarihinden itibaren en az beş (5) yıl olmalıdır. Ürünün teslimi sırasında, analiz sertifikasında belirtilen sterilizasyon tarihinden itibaren 6 aydan daha fazla zaman geçmemiş olmalıdır. Takıldıktan (uygulandıktan) sonra etkinlik süresi en az 10 yıl olmalıdır.

Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar miat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

## 6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

**6.1.** İhaleye katılacak firmalar, madde 2, 3 ve 4’de belirtildiği şekilde ambalajlanıp işaretlenmiş, içinde 25 adet numune bulunan bir iç kutuyu İhale Komisyonu Başkanlığına teslim edecektir.

**6.2.** Firma tarafından teklif edilen ürünün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmış olmalı, tıbbi cihazlar/ürünler için yapılan kayıtlarda/bildirimlerde “Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır” ibaresi olması gerekmektedir.

Bu amaçla firma tarafından teklif edilen ürüne ait “ürün numarası” ve “ithalatçı yada üretici firma numarası”nın ihale komisyonuna sunulması zorunludur.

**6.3.** İstekli firma RİA’larla ilgili son kullanma tarihinin geçerliliğini ispatlayan stabilite raporunu sunmakla zorunludur.

**6.4.** Üretici firmanın yurt dışında olması halinde;

- RİA’nın üretildiği ülke sağlık mercilerince onaylı ve ihale yılı tarihli “Sağlık Sertifikası”nı,
- Üretim ve Kalite Kontrol Direktörü’nce tasdik edilmiş ihale yılı üretimi olan herhangi bir seriye ait, sterilizasyon yöntemini de içeren Analiz Sertifikasını,
- Üretici firmanın bir sterilizasyon şarjında sterilize edebileceği RİA birim ambalaj sayısını bildirir kapasite belgesini, teklifi ile birlikte sunmakla zorunludur.

**6.5.** Üretici firmanın yerli üretim yapan firma olması halinde;

- Üretim ve Kalite Direktörü’nce tasdik edilmiş, ihalenin yapıldığı yıl üretilmiş herhangi bir seriye ait, sterilizasyon yöntemini de içeren Analiz Sertifikasını,
- Üretici firmanın bir sterilizasyon şarjında sterilize edebileceği RİA birim ambalaj sayısını bildirir kapasite belgesini, teklifi ile birlikte sunmakla zorunludur.

## 7. MUAYENE VE KABUL

**7.1.** Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve son kullanma tarihlerini kontrol edecektir. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, seçilen numunelerin bu teknik şartnamenin 2. 3. 4. ve 5. maddelerine uygun olduğunu belirlemek amacıyla her seriden 10–20 adet RİA açılarak muayenesi yapılacaktır.

**7.2.** Bu şartnamenin 2. 3. 4. ve 5. maddelerinde belirtilen özellikleri taşımayan RİA’lar laboratuvar muayenesine sevk edilmeyecektir.

**7.3.** Uygunluğuna karar verilen RİA’ların her serisinden 4 iç kutu (100 adet) numune alınarak gerekli analizlerin yapılması için Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilir. Türkiye’de yapılamayan analizler üretici firma tarafından, yurt dışında akredite edilmiş laboratuvarlarda yaptırılacaktır.

7.4. Alınan numune sayısı kadar RİA, firma tarafından ücretsiz olarak Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün Esenboğa yolu 22.km'de bulunan depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

7.5. Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

7.6. Satın alınan ürünlerde, belirtilen kullanma süresi içinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile uygunsuzluk tespit edildiğinde, uygun olmayan ürün firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirilecektir.

7.7. Yüklenici, şartnameye uymadığı belirlenen RİA'ya ait serinin tümünü, konunun firmaya tebliğ edilmesinden itibaren 3 ay içinde uygun kalitede RİA ile değiştirmek zorundadır.

Bu 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.





**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Aydın İl Sağlık Müdürlüğü**

**Bir Aylık Kombine Hormonal Enjektabl Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1. KONU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak bir aylık kombine hormonal enjektabl teknik şartnamesidir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

**2.1. Formülasyon:** Preparat 1ml çözelti içermeli ve etken madde olarak 1 ml'de 50 mg Noretisteron enantat ile 5 mg Estradiol valerat ihtiva etmelidir.

Preparatın formülüne giren etken madde ve varsa yardımcı maddeler farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olmalıdır. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

**2.2.** Etken madde için ekse doz kullanılıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

**3.1. Birim ambalaj:** 1 ml'de 50 mg Noretisteron enantat ve 5 mg Estradiol valerat içeren preparat steril olarak tek kullanımlık ampul veya kullanıma hazır enjektör içerisinde ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na onaylanmış olan iç ambalajında olmalıdır. Birim ambalajın içinde Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunmalıdır.

**3.2. İç Kutular:** 50 adet ampul veya kullanıma hazır enjektör ya da tekli birim ambalajlar iç kutulara konulmalıdır. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağızları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:** Uygun sayıdaki iç kutular (4 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, 4 (dört) iç kutu, toplam 200 (iki yüz ) adet preparat bulunmalıdır.

**4. ETİKETLEME**

**4.1. Birim Ambalaj (Ampul veya kullanıma hazır enjektör):** Kullanıma hazır enjektör veya tekli birim kutular üzerine yapıştırılmış etikette, okunaklı ve dış etkenlerde bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Etken ve yardımcı maddelerin adı, miktarları,

- “Ayda bir uygulanır”
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti ya da seri numarası,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- 30° C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız, ibareleri bulunmalıdır.

**4.2. İç Kutular:** İç kutularda, boyu 2 mm’den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Etken ve yardımcı maddelerin adı, miktarları,
- İçerdiği çözelti miktarı,
- “Ayda bir uygulanır”
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti ya da seri numarası,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- İçinde bulunan toplam preparat sayısı,
- Depolama talimatı.

**4.3. Dış Koliler:** Dış kolilerin dört yan yüzeyine aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak iri harflerle okunaklı ve dış etkenlere dayanıklı biçimde basılmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu),
- Etken ve yardımcı maddelerin adı, miktarları,
- İçerdiği çözelti miktarı,
- “Ayda bir uygulanır”
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti ya da seri numarası,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- İçinde bulunan toplam iç kutu ve birim ambalaj sayısı,
- Depolama talimatı.

**4.4. Depolama Talimatı:** Depolama talimatı Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- “Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz”,
- “Direkt güneş ışığından koruyunuz”,
- “30° C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız,
- “Birim ambalaj açıldığında veya bozulduğunda sterilizasyon bozulur”.

## 5. SON KULLANMA TARİHİ

Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 18 ay olmalıdır.

Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar miat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

## **6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ**

**6.1.** İhaleye katılacak firmalar, teklif edecekleri ürüne ait prospektüsü ihale dosyasında sunacaktır.

**6.2.** Firma, preparat Türkiye’de üretiliyor ise ürünün farmasötik formunun üretimine uygunluğunu gösterir üretim yeri izin belgesinin noter onaylı suretini ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

Firma, preparat yurtdışında üretiliyor ise üretim yerinin uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve T.C. Sağlık Bakanlığınca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice- GMP) denetimi belgesi ve bunun noter onaylı tercümesini veya söz konusu üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca denetlendiğini gösterir belgeyi ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

**6.3.** İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldığı ruhsatı vermek zorundadır.

## **7. MUAYENE VE KABUL**

**7.1.** Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlükteki **EP** (Avrupa Farmakopesi), **BP** (İngiliz Farmakopesi), **USP** (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.

**7.2.** Preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarlarını tam olarak bildiren ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na tastiklenmiş en son bileşim formül ile satın alınacak preparat ve etken maddelerin analiz sertifikaları 4 nüsha halinde, taahhüt edilen preparatla birlikte Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir. Bunun 2’şer nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilecektir.

**7.3.** Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve ilaçların son kullanma tarihlerini kontrol edecektir.

**7.4.** Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağlık Müdürlüğü’nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

**7.5.** Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

**7.6.** Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup “7 maddeden” ibarettir.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

Üç Aylık Hormonal Enjektabl Teknik Şartnamesi  
23/06/2021

**1. KONU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak üç aylık hormonal enjektabl teknik şartnamesidir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

**2.1. Formülasyon:** Preparat etken madde olarak 1 ml'de 150 mg Medroksiprogesteron asetat içermelidir.

Preparatın formülüne giren etken madde ve varsa yardımcı maddeler farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olmalıdır. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

**2.2.** Etken madde için ekse doz kullanılıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilecektir.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

**3.1. Birim ambalaj:** 1 ml'de 150 mg Medroksiprogesteron asetat içeren preparat flakon içerisinde olmalı ve enjektör bulunmayan Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na onaylanmış olan iç ambalajında olmalıdır. Birim ambalajın içinde Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunmalıdır.

**3.2. İç Kutular:** 50 adet birim ambalaj, iç kutulara yerleştirilmelidir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağızları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:** Uygun sayıdaki iç kutular (10 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, 10 (on) iç kutu, toplam 500 (beş yüz ) adet preparat bulunmalıdır.

**4. ETİKETLEME**

**4.1. Birim Ambalaj:** Birim ambalajlarda okunaklı ve dış etkenlerde bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Etken madde adı ve miktarı,
- İçerdiği çözelti miktarı,
- “3 ayda bir uygulanır”
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),

- Parti ya da seri numarası,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- 30° C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız, ibareleri bulunmalıdır.

**4.2. İç Kutular:** İç kutularda, boyu 2 mm’den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Etken madde adı ve miktarı,
- İçerdiği çözelti miktarı,
- “3 ayda bir uygulanır”
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti ya da seri numarası,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- İçinde bulunan toplam preparat sayısı,
- Depolama talimatı.

**4.3. Dış Koliler:** Dış kolilerin dört yan yüzeyine aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak iri harflerle okunaklı ve dış etkenlere dayanıklı biçimde basılmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu),
- Etken madde adı ve miktarı,
- İçerdiği çözelti miktarı,
- “3 ayda bir uygulanır”
- Ruhsat Sahibi, Üretici Firmanın adı veya amblemi ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Parti ya da seri numarası,
- “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- İçinde bulunan toplam iç kutu ve birim ambalaj sayısı,
- Depolama talimatı.

**4.4. Depolama Talimatı:** Depolama talimatı Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- “Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz”,
- “Direkt güneş ışığından koruyunuz”,
- “30° C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız,
- “Birim ambalaj açıldığında veya bozulduğunda sterilizasyon bozulur”.

## 5. SON KULLANMA TARİHİ

Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay olmalıdır.

Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar mizat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

## 6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

6.1. İhaleye katılacak firmalar, teklif edecekleri ürüne ait prospektüsü ihale dosyasında sunacaktır.

6.2. Firma, preparat Türkiye’de üretiliyor ise ürünün farmasötik formunun üretimine uygunluğunu gösterir üretim yeri izin belgesinin noter onaylı suretini ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

Firma, preparat yurtdışında üretiliyor ise üretim yerinin uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve T.C. Sağlık Bakanlığınca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice- GMP) denetimi belgesi ve bunun noter onaylı tercümesini veya söz konusu üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca denetlendiğini gösterir belgeyi ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

6.3. İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldığı ruhsatı vermek zorundadır.

## 7. MUAYENE VE KABUL

7.1. Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlükteki **EP** (Avrupa Farmakopesi), **BP** (İngiliz Farmakopesi), **USP** (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.

7.2. Preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarlarını tam olarak bildiren ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na tastiklenmiş en son bileşim formül ile satın alınacak preparat ve etken maddelerin analiz sertifikaları 4 nüsha halinde, taahhüt edilen preparatla birlikte Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir. Bunun 2’şer nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilecektir.

7.3. Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve ilaçların son kullanma tarihlerini kontrol edecektir.

7.4. Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağlık Müdürlüğü’nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

7.5. Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

7.6. Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup “7 maddeden” ibarettir.



**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Aydın İl Sağlık Müdürlüğü**

**D Vitamini Preparatı Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1. KONU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından, aşağıda belirtilen D Vitamini (damla) satın alınmasına ait şartnamedir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

**2.1. Formülasyon:** Preparat (damla) D vitamini desteği için günlük dozu 1200IU/gün oral damla olarak verilebilecek şekilde, solüsyonda en az 50.000 I.Ü. D3 ihtiva etmelidir. Ek bir etken madde içermemelidir. Preparatın formülüne giren etken madde farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olacaktır. Firma, ihale komisyonuna sunulmak üzere 1 mililitresinin kaç damla olduğunu ve damladaki I.Ü. miktarını da belirtecektir. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

**2.2.** Preparat (damla) solüsyon koyu renkli, kapaklı cam şişede ve nontoksik plastik damlalık aparatı olacaktır.

**2.3.** Etken madde için ekse doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

**3.1. Birim Ambalajlar:** Solüsyon içeren şişeler, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na onaylanmış olan birim ambalajına konulmalıdır. Birim ambalajın içinde Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunmalıdır.

**3.2. İç kutular:** 20 adet birim ambalaj önce küçük iç kutulara yerleştirilmelidir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağzları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:** Uygun sayıdaki iç kutular (10 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, 10 (on) iç kutu, toplam 200 (ikiyüz) adet preparat bulunmalıdır.

**4. ETİKETLEME**

**4.1. İç kutu ve dış koliler üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır:**

- Preparat adı, uygulama yolu,
- Farmasötik şekli, içerdiği çözelti miktarı,
- Formülü,
- Kullanım şekli,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı Ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),

- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Depolama talimatı,
- İçinde bulunan toplam iç kutu ve preparat sayısı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı. (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),

#### 4.2. Birim ambalaj ve şişe etiketi üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak yer alacaktır:

- Preparat adı, uygulama yolu,
- Farmasötik şekli, içerdiği çözelti miktarı,
- Formülü,
- Kullanım şekli,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı Ruhsat tarih ve numarası,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Uyarılar/önlemler ( çocuklar, gebeler, emzikliler, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar),
- "Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde doktorunuza başvurunuz" uyarısı,
- Saklama koşulları,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı. (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),

#### 4.3. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatındaki (KT) bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır.

#### 4.4. Depolama Talimatı: Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz,
- Direkt güneş ışığından koruyunuz,
- Oda sıcaklığında saklayınız,

### 5. SON KULLANMA TARİHİ

Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay olmalıdır.

Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar miat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

### 6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

6.1. İhaleye katılacak firmalar, teklif edecekleri ürüne ait prospektüsü ihale dosyasında sunacaktır.

6.2. Firma, preparat Türkiye’de üretiliyor ise ürünün farmasötik formunun üretimine uygunluğunu gösterir üretim yeri izin belgesinin noter onaylı suretini ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

Firma, preparat yurtdışında üretiliyor ise üretim yerinin uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve T.C. Sağlık Bakanlığınca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice- GMP) denetimi belgesi ve bunun noter onaylı tercümesini veya söz konusu üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca denetlendiğini gösterir belgeyi ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

6.3. İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldığı ruhsatı vermek zorundadır.



## 7. MUAYENE VE KABUL

7.1. Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlükteki **EP** (Avrupa Farmakopesi), **BP** (İngiliz Farmakopesi), **USP** (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.

7.2. Preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarını tam olarak bildiren ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca tastiklenmiş en son bileşim formülü ile bitmiş ürün için analiz yöntem ve kabul limitleri ve satın alınacak her seriye ait analiz sertifikaları üç (3) nüsha halinde taahhüt edilen preparatla birlikte, Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir. Bunun bir (1) nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilecektir.


7.3. Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve ilaçların son kullanma tarihlerini kontrol edecektir.

7.4. Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağlık Müdürlüğü'nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

7.5. Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

7.6. Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

**D Vitamini Preparatı Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1.KONU**

Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından, aşağıda belirtilen D Vitamini (damla) satın alınmasına ait şartnamedir.

**2. TEKNİK ÖZELLİKLER**

**2.1. Formülasyon:** Preparat (damla) D vitamini desteği için günlük dozu 1200İÜ/gün oral damla olarak verilebilecek şekilde, solüsyonda en az 50.000 I.Ü. D3 ihtiva etmelidir. Ek bir etken madde içermemelidir. Preparatın formülüne giren etken madde farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olacaktır. Firma, ihale komisyonuna sunulmak üzere 1 mililitresinin kaç damla olduğunu ve damladaki I.Ü. miktarını da belirtecektir. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

**2.2.** Preparat (damla) solüsyon koyu renkli, kapaklı cam şişede ve nontoksik plastik damlalık aparatı olacaktır.

**2.3.** Etken madde için ekse doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilmelidir.

**3. AMBALAJ ŞEKLİ**

**3.1. Birim Ambalajlar:** Solüsyon içeren şişeler, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na onaylanmış olan birim ambalajına konulmalıdır. Birim ambalajın içinde Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunmalıdır.

**3.2. İç kutular:** 20 adet birim ambalaj önce küçük iç kutulara yerleştirilmelidir. İç kutular, nakliye ve depolama şartlarına dayanıklı, karton veya tek/çift oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. İç kutu ağzıları nakil ve depolama sırasında açılmayacak şekilde yapılmalıdır.

**3.3. Dış Koliler:** Uygun sayıdaki iç kutular (10 iç kutu) dış kolilere yerleştirilmelidir. Dış koliler hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı, üç katlı oluklu mukavvadan yapılmış olmalıdır. Kolilerin kapakları, suya dayanıklı yapıştırıcıyla, kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75'ini kaplayacak şekilde yapıştırılmalı ya da kapakların birleşim yerini boydan boya kaplayacak ve her iki uçtan, en az 75 mm taşacak şekilde yapışkan bir bantla yapıştırılmalıdır. Kolilerin çevresine en az iki çapraz oluşturacak şekilde plastik şerit geçirilmiş olmalıdır.

Koli boyutları euro palet standartlarına (80cmx120cmx15cm) uygun ve euro paletten taşmayacak şekilde olmalıdır. Toplam koli sayısının depolama miktarı kadar euro palet getirilmeli veya koliler paletlenmiş şekilde teslim edilmelidir.

Dış kolilerde aynı seriden, 10 (on) iç kutu, toplam 200 (ikiyüz) adet preparat bulunmalıdır.

**4. ETİKETLEME**

**4.1. İç kutu ve dış koliler üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır:**

- Preparat adı, uygulama yolu,
- Farmasötik şekli, içerdiği çözelti miktarı,
- Formülü,
- Kullanım şekli,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı Ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),

- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Depolama talimatı,
- İçinde bulunan toplam iç kutu ve preparat sayısı,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı. (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),

#### 4.2. Birim ambalaj ve şişe etiketi üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak yer alacaktır:

- Preparat adı, uygulama yolu,
- Farmasötik şekli, içerdiği çözelti miktarı,
- Formülü,
- Kullanım şekli,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Sağlık Bakanlığı Ruhsat tarih ve numarası,
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Uyarılar/önlemler ( çocuklar, gebeler, emzikli, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar),
- "Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde doktorunuza başvurunuz" uyarısı,
- Saklama koşulları,
- "T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz." uyarısı. (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),

#### 4.3. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatındaki (KT) bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır.

#### 4.4. Depolama Talimatı: Türkçe olmalı ve en az aşağıdaki uyarıları içermelidir.

- Aşırı sıcak ve nemden koruyunuz,
- Direkt güneş ışığından koruyunuz,
- Oda sıcaklığında saklayınız,

### 5. SON KULLANMA TARİHİ

Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay olmalıdır.

Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 6 (altı) ay kala bildirilmesi halinde, en geç miadın dolmasına 15 (onbeş) gün kala, 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. Bildirim, yüklenici firmaya Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Ürün tüketilene kadar miat yenilemesi yapılacaktır.

Yüklenicinin herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi ilgili üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miad ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

### 6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

6.1. İhaleye katılacak firmalar, teklif edecekleri ürüne ait prospektüsü ihale dosyasında sunacaktır.

6.2. Firma, preparat Türkiye’de üretiliyor ise ürünün farmasötik formunun üretimine uygunluğunu gösterir üretim yeri izin belgesinin noter onaylı suretini ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

Firma, preparat yurtdışında üretiliyor ise üretim yerinin uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve T.C. Sağlık Bakanlığınca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice- GMP) denetimi belgesi ve bunun noter onaylı tercümesini veya söz konusu üretim yerinin T.C. Sağlık Bakanlığınca denetlendiğini gösterir belgeyi ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

6.3. İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan aldığı ruhsatı vermek zorundadır.



## 7. MUAYENE VE KABUL

7.1. Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlükteki **EP** (Avrupa Farmakopesi), **BP** (İngiliz Farmakopesi), **USP** (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.

7.2. Preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarını tam olarak bildiren ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca tastiklenmiş en son bileşim formülü ile bitmiş ürün için analiz yöntem ve kabul limitleri ve satın alınacak her seriye ait analiz sertifikaları üç (3) nüsha halinde taahhüt edilen preparatla birlikte, Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir. Bunun bir (1) nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilecektir.

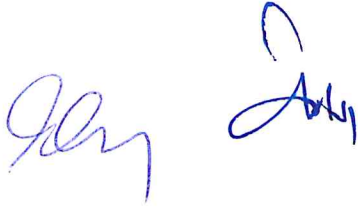
7.3. Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, iç kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve ilaçların son kullanma tarihlerini kontrol edecektir.

7.4. Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağlık Müdürlüğü'nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

7.5. Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

7.6. Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

**Bebek Demiri Preparatı Teknik Şartnamesi**  
**23/06/2021**

**1-TEKNİK ÖZELLİKLER**

- a- Formülasyon:** Preparat 1 mL si en az 20 damla olacak ve etken madde olarak 1 damlasında 1-3 mg elementer demir (en az 2 değerlikli) ihtiva edecektir. Ek bir etken madde içermemelidir. Preparatın formülüne giren etken madde ve yardımcı maddeler farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olacaktır.
- b-** Preparat, 30 mL solüsyon içeren koyu renkli, kapaklı cam şişede olacak, ayrıca nontoksik plastik damlalık aparatı bulunacaktır.
- c-** Etken madde için ekseks doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilecektir.
- d-** Alınacak Preparat yürürlükteki EP, BP, USP, TF-1974 ve diğer ilmi ulusal ve uluslararası standartlara uygun olacaktır. Üretim yeri ile ilgili GMP sertifikası ve satıldığı ülkedeki noter tasdikli serbest satış sertifikası orijinali veya noter tasdikli Türkçe tercümesi bulunacaktır.
- e-** İhaleye girecek Firmanın, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğünden ruhsatı olması gerekmektedir.

**2-AMBALAJ:**

- a- Birim Ambalajlar:** 30 mL solüsyon içeren şişeler, ambalajlama ve etiketleme yönetmeliği doğrultusunda;

**I- İç kutu ve Dış koliler üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır:**

- Preparat adı,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- Depolama talimatı
- İçinde bulunan toplam birim ambalaj sayısı
- "T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, Ücretsizdir Satılamaz" ibaresi,

**II- Birim ambalaj ve Şişe etiketi üzerinde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak yer alacaktır:**

- Preparat adı,
- Ruhsat Sahibi ve Üretici Firmanın adı ve adresi,
- Ruhsat tarih ve numarası,
- Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
- Seri numarası,
- İlacın ismi
- Farmasötik şekli, içerdği çözelti miktarı
- Formülü
- Uyarılar/önlemler ( çocuklar, gebeler, emzikçiler, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar)
- "Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde doktorunuza başvurunuz" uyarısı
- Kullanım şekli
- Saklama koşulları
- "T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, Ücretsizdir Satılamaz" ibaresi

**III- Prospektüste şu bilgiler Türkçe olarak bulunacaktır:**

- İlacın ismi
- Farmasötik şekli
- Formülü



- Farmakolojik özellikleri
- Endikasyonları
- Kontrendikasyonları
- Uyarılar/önlemler
- Gerekiyorsa çocuklar, gebeler, emzikliler, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar
- Yan etkiler/Advers etkiler
- "Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde doktorunuza başvurunuz" uyarısı
- İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler
- Kullanım şekli
- Doz aşımı halinde alınacak tedbirler
- Saklama koşulları
- Ticari takdim şekli ve ambalaj muhtevası
- Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri
- Ruhsat sahibinin isim ve adresi
- Ruhsat tarihi ve numarası
- Üretim yeri isim ve adresi
- Varsa dağıtıcı isim ve adresi
- Reçeteli/reçetesiz satılacağına dair kayıt

**b- İç kutular ve Dış koliler:** 20 adet birim ambalaj önce mukavvadan yapılmış küçük kutu ambalajlara (iç kutu) konacak, 10 küçük kutu ambalaj da taşıma ve depolama için tahta veya dayanıklı, çift ondünlü, mukavvadan yapılmış büyük nakliye ambalajlarına (dış koli) yerleştirilecektir.

**c-** Her koli içinde aynı seriden ilaç bulundurulacaktır.

**d-** Ambalaj durumları şartnamede yazılı evsafa uymayan preparatlar laboratuvar muayenesine sevk edilmeyecektir.

### 3-SON KULLANMA TARİHİ

Satın alınacak ilaçlar, İl Sağlık Müdürlüğüne teslim tarihinden en çok 1 yıl önce üretilmiş ve preparatın raf ömrü en az 4 yıl olacaktır. Firma bunu arkasında kullanım süresinin de belirtildiği ve T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tasdikli Ruhsatname fotokopisi ile belgeleyecektir.

**4-** Ürünün şartnamedeki hususlara uygunluğunun belirlenmesi durumunda kabul işlemleri yapılacaktır.

Bu şartname 23/06/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 3 maddeden ibarettir.

