

T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
KONDOM TEKNİK ŞARTNAMESİ
29.04.2022

1.KONU:

Aydın İl Sağlık Müdürlüğünün ihtiyacı için satın alınacak olan bir kullanımlık kauçuk koruyucuların (Kondom) teknik şartnamesidir.

2.TEKNİK ÖZELLİKLER:

- Kondomlar özellikleri bakımından (cihaz, tıbbi cihaz yönetmeliğindeki anlamı ile kullanılmaktadır.) 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmak zorundadır.
- Kondomlar doğal kauçuk lateks renginde, renk değişikliği olmayacak, renklendirici madde içermeyecek ve kokusuz olacaktır.
- Kondomların yüzeyi düz, pürüzsüz ve bir kondomun kaydırıcıdan arındırılmış net ağırlığı, 1.70 gr’dan fazla olmayacaktır.
- Kondomların yüzeyi kayganlaştırıcı ile kaplı olacaktır.
- Kondomların uzunluğu 170 mm.’den az olmayacak, anma eni 50-56 mm aralığında olacaktır. Kondomun et kalınlığı, 0,05 + 0,02 mm olacaktır.

3.AMBALAJ ŞEKLİ:

3.1.Ayrı Ambalajlama:

Kondomlar hijyenik şartlarda, ışık ve hava geçirilmeyecek şekilde ve ambalajı açıldığında tekrar kapanmayacak biçimde ayrı ayrı ambalajlanmalıdır. Ambalaj malzemesi olarak polietilenli alüminyum kullanılacaktır. Kondomların birim ambalajlarının açılması elle ve kolayca yapılabilmesi ve bu açılma sırasında kondom herhangi bir mekanik zarar görmemelidir. Ayrı ayrı ambalajlanan kondomlar en az dörder adetlik şeritler halinde bulunacaktır.

3.2. İç Kutular:

Kondomlar bir kutuda en az yüz adet olacak şekilde iç kutulara yerleştirilecektir. İç kutular tercihen beyaz kartondan ve kapakları kendiliğinden açılmayacak şekilde yapılacaktır.

3.3. Dış Koliler:

Yukarıda belirtildiği gibi paketlenen kondom hava, nakliye ve depolama koşullarına dayanıklı üç katlı oluklu karton kolilere yerleştirilecektir. Kutuların kapakları suya dayanıklı yapıştırıcıyla kapakların temas ettiği yüzeylerin en az %75’ini kaplayacak şekilde yapıştırılacak ya da 75 mm genişlikte suya dayanıklı yapışkan bantla kapakların birleşim yerlerini boydan boya kaplayarak her iki uçtan en az 75 mm taşacak şekilde yapıştırılacaktır.

Kutuların çevresine en az iki çapraz oluşturulacak şekilde plastik şerit geçirilecektir.



3.4.İşaretler:

3.4.1. Bir kondom içeren ambalajlarda, boyu 2mm'den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler basılacaktır.

- Üreticinin kimliği ya da bunu içeren ibare
- Parti ya da seri numarası
- Üretim tarihi (Ay ve yıl olarak)
- Son kullanma tarihi(Ay ve yıl olarak)
- Kondomun bir kullanımlık olduğunu belirten ibare
- "T.C. Sağlık Bakanlığına aittir. Satılamaz" ibaresi.

3.4.2. İç Kutular:

İç kutularda alıcının kabul edeceği, boyu 2 mm'den az olmayacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler basılacak ya da bu bilgilerin basılı olduğu bir etiket düşmeyecek şekilde yapıştırılacaktır.

- Ürün adı/markası
- Parti, seri numarası
- Üretim tarihi(ay/yıl olarak)
- Son kullanma tarihi(ay/yıl olarak)
- Üreticinin adı ve adresi
- Depolama talimatları
- İçinde bulunan toplam kondom sayısı

3.4.3.Dış Koliler

Dış kolilerin birbirini kesen iki yan yüzüne aşağıdaki bilgiler iri puntolarla, okunaklı biçimde basılacak ya da bu bilgilerin basılı olduğu bir etiket düşmeyecek şekilde yapıştırılacaktır.

- Ürün adı/markası
- Parti, seri numarası
- Üretim tarihi(ay/yıl olarak)
- Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak)
- Üreticinin adı ve adresi
- Depolama talimatları
- İçinde bulunan toplam kondom sayısı

4.SON KULLANMA TARİHİ

Alınacak kondomların son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren en az 3 en fazla 5 yıl olmalıdır.

5.TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ

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

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



5.3.İstekli firma, teklif ettiği kondomun imalatçı firmasına ait, uygunluk beyanı (Declaration of Conformity) ve kondomun ait olduğu sınıfın gerektirdiği EC sertifikalarını (AT Belgeleri) teklifi ile birlikte ibraz etmek zorundadır.

5.4. İstekli firma tarafından sunulacak olan belgelerin, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 2006/43 sayılı Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemeleri Hakkındaki Genelge hükümleri doğrultusunda olması gerekmektedir.

6.DİĞER HÜKÜMLER

6.1. Kondomlar teslim tarihinden en fazla 1 yıl önce imal edilmiş olacaktır.

6.2. Satın alınan kondomlarda belirtilen kullanılma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu tesbit edildiğinde, kullanıma uygun olmayan kondomlar müteahhit firma tarafından üç ay içinde aynı miktarda ve uygun kalitede kondom ile değiştirilecektir.

6.3.Müteahhit firma kondomla ilgili son kullanma tarihinin geçerliliğini ispatlayan stabilite rapor ve sonuçlarının orijinalini ve noter onaylı Türkçe tercümesini vermelidir.

6.4. 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.

Bu şartname altı ana maddeden ibarettir.29.04.2022

ÇEKÜS Birim Sorumlusu

Dr. Elif YALÇIN

Halk Sağlığı Müd. Bşk Yrd.

Dr. Mustafa SARIERLER

T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
1 AYLIK KOMBİNE HORMONAL ENJEKTABL TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU, AMAÇLAR VE TANIMLAR

Madde 1. Konu: Bu şartname ülke genelinde yürütülmekte olan üreme sağlığı hizmetleri için gerekli olan kontraseptif malzemelerden 1 aylık kombine hormonal enjektablin temin edilmesi için Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak mal alımını kapsamaktadır.

Madde 2. Amaç: Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından üreme sağlığı hizmetleri için gerekli olan kontraseptif malzemelerden 1 aylık depo enjeksiyonunun temini.

Madde 3. Tanımlar: Bu şartnamenin bundan sonraki maddelerinde geçecek olan kısaltılmış terimlerin açıklaması aşağıda verilmiştir.

İdare: Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

Firma veya Müteahhit: Bu şartnameye teklif verecek olan tüzel ve gerçek kişiliğe sahip kurum ve/veya kuruluşlar.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Madde 4. Formülasyon: Preparat etken madde olarak 1 ml'de 50 mg Noretisteron enantat ve 5 mg Estradiol valerat ihtiva edecektir.

Madde 5. Preparatın tüm vasıfları, Avrupa Farmakopesi ve diğer bilimsel literatürlerde verilen vasıflara uygun olacaktır. Gerek görülürse, imalatçı bu hususlara ait bilgileri ve GMP ve ISO belgeleri, üretici kapasite bilgilerini vermekle yükümlüdür. İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan ruhsat almış olmalıdır.

Madde 6: Etken madde için ekse doz kullanılıyor ise; ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ

Madde 7. Ambalajlama: 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 Kurumunca onaylanmış olan iç ambalajında olmalıdır. Birim ambalajın içinde uygun sayıda preparata ait formülasyon, endikasyon, doz, yan etki ve kontrendikasyonlarını gösterir, uygunluğu Sağlık Bakanlığınca onaylanmış, Türkçe Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunacaktır.

İç kutular 50 adet ampul veya kullanıma hazır enjektör yada 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.

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

ETİKETLEME

Madde 8: 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.

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.
-

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 i kutu ve birim ambalaj sayısı,
- Depolama talimatı.

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”.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DİĞER HÜKÜMLER:

Madde 9. Son kullanma tarihi: Satın alınacak ürünün son kullanma tarihi teslim edildiğı tarihten itibaren en az 15 ay olmalıdır.

MUAYENE VE KABUL

Madde 10. Muayene Kabul Komisyonu, teknik şartnamede belirtilen dış koli, i kutu, birim ambalaj, etiketleme, prospektüs özellikleri ve ilaçların son kullanma tarihlerini kontrol edecektir.

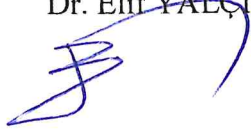
Madde 11: . Preparat muayene komisyonunca şartnameye uygunluğı saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

Madde 12: 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 değıştirilecektir.

Madde 13: Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Aydın İl Sağık Müdürlüğü’nün depolarına (Adres: Zeybek Mahallesi İzmir Bulvarı No:118 Efeler/Aydın) teslim edilecektir.

Bu şartname 29.04.2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup “13 maddeden” ibarettir.

ÇEKÜS Birim Sorumlusu
Dr. Elif YALÇIN



Halk Sağık Hiz. Bşk Yrd.
Mustafa SAKİERLER



T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
KOMBİNE ORAL HORMONAL KONTRASEPTİF TEKNİK ŞARTNAMESİ
29.04.2022

1. KONU, AMAÇ VE TANIMLAR

Madde 1. Konu: Bu şartname il genelinde yürütülmekte olan üreme sağlığı hizmetleri için gerekli olan kontraseptif malzemelerden “oral hormonal kontraseptifin” temin edilmesi için Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından satın alınacak mal alımını kapsamaktadır.

Madde 2. Tanımlar: Bu şartnamenin bundan sonraki bölümlerinde geçecek olan kısaltılmış terimlerin açıklaması aşağıda verilmiştir.

İdare: İl Sağlık Müdürlüğü

Firma: Bu şartnameye teklif verecek olan tüzel ve gerçek kişiliğe sahip kurum veya kuruluşlar.

Madde 3: Preparatın formülüne giren madde ve yardımcı maddeler farmokope ve diğer bilimsel literatürde verilen vasıflara uygun olacaktır. Satıcı bu hususlara ait bilgiler ile kullanım süresinin arkasında kayıtlı olduğu ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan onaylı ruhsatnamenin bir örneğini ihaleye girerken vermekle yükümlüdür.

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 bilimsel literatürde verilen vasıflara uygun olacaktır. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

3. AMBALAJ ŞEKLİ

3.1. Bim Ambalaj: 2.1 de tanımlanan formülasyonu içeren preparat, tablet veya draje içeren 21 veya “21+7 (Ferröz demir, plasebo vb)” adetlik blister plakette bulunacak ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanmış olan birim ambalajına konulmalıdır. Birim ambalajın içinde uygun sayıda preparata ait formülasyon, endikasyon, doz, yan etki ve kontrendikasyonlarını gösterir, uygunluğu Sağlık Bakanlığınca onaylanmış, Türkçe Kullanma Talimatı/Prospektüs bulunacaktır.

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 ağzları 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. Dış kolilerde aynı seriden 50'lik 20 iç kutu veya 100'lük 10 iç kutu, toplam 1000(Bin) blister bulunmalıdır.

4.ETİKETLEME

4.1. Blister Plaket ve Birim Ambalaj Blister 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,
 - Blisterlerde 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." (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 blister 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 blister 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 15 ay olmalıdır. Yüklenici, teslimatı yapılmış olan ürünün miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala bildirilmesi halinde, 2 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ürün ile değiştirecektir. 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. İhaleye girecek Firma, bu preparat için, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınan ruhsatı vermek zorundadır.

7. MUAYENE VE KABUL

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

7.2. Preparat muayene komisyonunca şartnameye uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

7.3. 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.

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.

Bu şartname 29.04.2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup "7 maddeden" ibarettir.

ÇEKÜS Birim Sorumlusu
Dr. Elif YALÇIN

Halk Sağlığı Hiz. Bşk
Dr. Mustafa SARIERLER

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Demir Preparatı Teknik Şartnamesi
10/03/2022

1. KONU

1.1. Bu şartname ülke genelinde gebelik ve lohusalık döneminde günde 40–60 mg ek demir desteği sağlanan Gebelere Demir Destek Programı kapsamında kullanılmak üzere, Aydın İl Sağlık Müdürlüğü tarafından demir içeren preparat satın alınmasını kapsar.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. **Formülasyon:** Preparat, kapsül /draje /tablet olacaktır. Preparatın beher dozu 40–60 mg elementer demir (2 veya 3 değerlikli) ihtiva edip, preparatın formülüne giren etken madde ve yardımcı maddeler farmakope ve diğer ilmi standartlara uygun olacaktır. İmalatçı bu hususlara ait bilgileri vermekle yükümlüdür.

2.2. Günlük 40–60 mg elementer demir kullanım esasını sağlayacak şekilde birim ambalaj, en az 30 (otuz) günlük doz içermelidir.

2.3. Etken madde için ek doz kullanılıyor ise, ilave doz miktarı formülde yüzde nispeti şeklinde ayrıca bildirilecektir.

3. AMBALAJ ŞEKLİ

3.1. **Birim Ambalajlar:** En az 30 (otuz) günlük doz, , 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 adet birim ambalaj (Kapsül /draje /tablet), önce mukavvadan yapılmış küçük iç kutulara konacaktır. 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 (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 birim ambalaj bulunmalıdır.

4. ETİKETLEME

4.1. **Birim Ambalaj:** Birim ambalajlarında, boyu en az 1 mm olacak şekilde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak basılı olmalıdır.

- Preparat (ilaç) adı, (birim doz ve uygulama yolu)
- Bir draje / kapsül / tablet içindeki, etken maddelerin adları ve miktarları,
- Ürün formülünde boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar gibi yardımcı maddeler var ise isimleri,
- Aşkar etkileri olduğu bilinen yardımcı maddelerin isimleri,
- 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 okuyunuz”,
 - “Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz”,
 - “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- ibareleri/uyarıları bulunmalıdır.

4.2. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatındaki (KT)/Prospektüs bilgileri Türkçe olarak bulunacaktır.

4.3. 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,
 - Ürün formülünde boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar gibi yardımcı maddeler var ise isimleri,
 - Aşık etkilere olduğu bilinen yardımcı maddelerin isimleri,
 - Ruhsat Sahibi adı ve amblemi,
 - Sağlık Bakanlığı ruhsat tarih ve numarası,
 - Parti ya da seri numarası,
 - Üretim tarihi (ay/yıl olarak),
 - Son kullanma tarihi (ay/yıl olarak),
 - Uyarılar/önlemler (çocuklar, gebeler, emzikliler, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar),
 - “Oda sıcaklığında saklayınız”,
 - “Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız”,
 - “Kullanmadan önce kullanma talimatını/prospektüsü okuyunuz”,
 - “Beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde doktorunuza başvurunuz” uyarıları,
 - İçinde bulunan birim ambalaj sayısı,
 - “T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- ibareleri/uyarıları bulunmalıdır.

4.4. 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 ve 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,
 - Depolama talimatı,
 - Dış koli içinde bulunan iç kutu ve birim ambalaj sayısı,
 - “ T.C. Sağlık Bakanlığınca parasız verilir, satılamaz.” uyarısı (Bu uyarı kırmızı renkte yazılmalı),
- ibareleri/uyarıları bulunmalıdır.

4.5. 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 Halk Sağlığı Genel 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 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na 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. Preparatın yapılacak analiz ve kontrollerinde kullanılmak üzere laboratuvar çalışma standardı, kaynağı, analiz sertifikası, kontrol yöntemleri ve spesifikasyonları, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilmek üzere Muayene Kabul Komisyonuna teslim edilecektir.

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

7.5. Bu şartnamenin 2. 3. 4. ve 5. maddelerinde belirtilen özellikleri taşımayan preparatlar laboratuvar muayenesine sevk edilmeyecektir.

7.6. Teslimi yapılan preparattan, Muayene Kabul Komisyonu tarafından örnekleme usulü ile her 10 (on) seriden 1 (bir) seri seçilecektir. Seçilen her seriden 1 iç kutu (birim ambalaj alınarak, incelenmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilecektir.

7.7. Alınan numune sayısı kadar preparat, 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.

7.8. Preparatın farmasötik olarak ve demir etken maddesi yönünden analizi yapılacaktır. Formülasyonda demir dışında etken maddeler varsa sadece demirin emilimini azaltan magnezyum ve kalsiyum etken maddelerinin de analizi yapılacaktır. (17 Şubat 2009 tarihli Gebelere Demir Destek Programı Bilim Kurulu toplantısında alınan karara istinaden.)

7.9. Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.

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

7.11. Tek seriden verilen ilaç miktarının, fabrika kapasitesini aştığı Bakanlığımızca tespit edildiği takdirde bu serinin tümü reddedilir.

Bu şartname 10/03/2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

D Vitamini Preparatı Teknik Şartnamesi
10/03/2022

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.


D Vitamini Preparatı Teknik Şartnamesi



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 10/03/2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Aydın İl Sağlık Müdürlüğü

Üç Aylık Hormonal Enjektabl Teknik Şartnamesi
10/03/2022

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 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 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 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’nca 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’ser 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 10/03/2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup “7 maddeden” ibarettir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Rahim İçi Araç (RİA) Teknik Şartnamesi
10/03/2022

1. KONUSU

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 380mm² 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 taşıyacak 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 10/03/2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 7 maddeden ibarettir.

