

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

D Vitamini Preparatı Teknik Şartnamesi
23/09/2022

1. KONU

T.C. Sağlık Bakanlığı Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı tarafından, aşağıda belirtilen Gebe 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 ek 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, emzickliler, 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 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

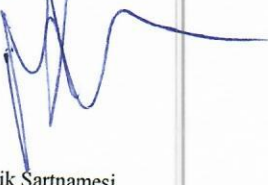
- 7.1. Preparatın fiziksel, kimyasal farmasötik, biyolojik ve mikrobiyolojik kontrolleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlükteki **EP** (Avrupa Farmakopesi), **BP** (İngiliz Farmakopesi), **USP** (Amerikan Farmakopesi) ve diğer ilmi standartlara göre yapılacaktır.
- 7.2. Preparatın etken ve yardımcı maddelerinin cins ve miktarını tam olarak bildiren ve Sağlık Bakanlığı 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. 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 iki iç kutu (40 birim ambalaj) numune 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: Saracalar Mahallesi Özal Bulvarı No:349 Akyurt/Ankara) teslim edilecektir.
- 7.8. Her türlü analiz ücreti yüklenici firmaya aittir.
- 7.9. Preparat hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecek olumlu raporla uygunluğu saptanınca kesin kabul işlemleri yapılacaktır.
- 7.10. 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.
- 7.11. Tek seriden verilen ilaç miktarının, fabrika kapasitesini aştığı Bakanlığımızca tespit edildiği takdirde bu serinin tümü reddedilir.

8. Malzeme Sayısı

- 8.1. 3000 adet olmalıdır.

Bu şartname 23/09/2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup 8 maddeden ibarettir.

Üye
Dr.Meryem KARADAĞ ARSLAN
Doktor



Üye
Filiz BAYRAM ASLAN
Hemşire



Üye
Esengül ÖZTÜRK
Hemşire

