T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

Kombine Oral Hormonal kontraseptif Teknik Şartnamesi

23/09/2022

1. KONU

Sağlık Bakanlığı Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı tarafından satın alınacak Kombine 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: 1.1.'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'nca 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.

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. MALZEME SAYISI

9.1. 3000 adet olmalıdır.

Bu şartname 23/09/2022 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup "6 maddeden" ibarettir.

Üye	Üye	Üye
Dr.Meryem KARADAĞ ARSLAN	Filiz BAYRAM ASLAN	Esengül ÖZTÜRK
Doktor	Hemşire	Hemşire