

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

Demir Preparatı Teknik Şartnamesi  
23/09/2022

### 1. KONU

1.1. T.C. Sağlık Bakanlığı Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı tarafından, aşağıda belirtilen Gebe Demir Preparatı satın alınmasına ait şartnamedir.

### 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 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 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),

**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 etkileri 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, emzikiiler, 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),

**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),

**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’nca 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: Saracalar Mahallesi Özal Bulvarı No:349 Akyurt/Ankara) 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. Preparat hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecek raporla şartnameye uygunluğu saptanınca kabul işlemleri yapılacaktır.

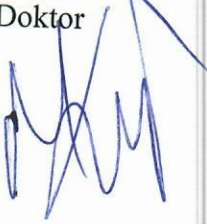
7.11. Satın alınan preparatlarda, belirtilen kullanma süresi içinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu raporu ile stabilite yönünden bir bozulma, tespit edildiğinde; kullanımı uygun olmayan ilaç firma tarafından 3 ay içinde aynı miktarda ve teknik şartnameye uygun kalitede ilaç ile değiştirilecektir.

## 8. Malzeme Sayısı

8.1. 10.000 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

