

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**Bir Aylık Kombine Hormonal Enjektabl Teknik Şartnamesi**  
**02/04/2021**

## 1. KONU

Sağlık Bakanlığı Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı 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 ek ses 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 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 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’şer nüshası numunelerle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilecektir.

**7.3.** Preparatın yapılacak analiz ve kontrollerinde kullanılmak üzere laboratuvar çalışma standardı ve yardımcı maddeler kaynağı, analiz sertifikası, kontrol yöntemleri, spesifikasyonları ile birlikte, 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. İncelenmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilecektir.

**7.7.** Alınan numune sayısı kadar preparat, firma tarafından ücretsiz olarak Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Başkanlığı deposuna teslim edilecektir.

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

**7.9.** Preparat hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilecek raporla şartnameye uygunluğu saptanınca 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. 100 adet olmalıdır.

Bu şartname 02/04/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup "8 maddeden" ibarettir.

Üye  
Dr.Yusuf ÇETİN  
Halk Sağlığı Başkan Yardımcısı

Üye  
Filiz BAYRAM ASLAN  
Hemşire

Üye  
Fatma ALPTEKİN  
Hemşire

T.C.

**SAĞLIK BAKANLIĞI**

**Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü**

**Kombine Oral Hormonal kontraseptif Teknik Şartnamesi**

**02/04/2021**

**1. KONUSU**

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’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 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.

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. 2000 adet olmalıdır.

Bu şartname 02/04/2021 tarihinde tek nüsha olarak hazırlanmış olup "6 maddeden" ibarettir.

Üye

Dr. Yusuf ÇETİN

Halk Sağlığı Başkan Yardımcısı

Üye

Filiz BAYRAM ASLAN

Hemşire

Üye

Fatma ALPTEKİN

Hemşire