

DÜZELTME İLANI
GMP DANIŞMANLIK HİZMETİ ALINACAKTIR
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR BİRİMİ

İhale Kayıt Numarası : 2026/1892593

1 - İdarenin

a) Adresi : ÜNİVERSİTELER MAH. 1596 CAD İD
b) Telefon ve faks numarası : 03122976540 - 3122976542
c) Elektronik posta adresi : bilars@hacettepe.edu.tr
ç) İhale / Ön Yeterlik dokümanının görülebileceği internet adresi : bap.hacettepe.edu.tr

2- Düzeltmeye Konu İlanın
Yayımlandığı

a) Kamu İhale Bülteninin Tarih ve Sayısı : 06.10.2026 - 5714
b) Gazetenin adı ve tarihi (yayımlanmış ise) : KAMU İHALE BÜLTENİ - 06.10.2026

3 - Düzeltilen [madde/maddeler]

MADDELERİN ESKİ HALİ

4.3.3. Teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları içeren doküman:

4.3.3.1. Teknik şartnamenin tüm maddelerine Teknik Şartnameye Uygunluk Beyanı adı altında cevap verecek şekilde Teknik Şartnameye Cevaplar dokümanı istekli tarafından hazırlanarak her sayfası imza-kaşeli olarak sunulacaktır.

4.3.3.2. İşin niteliği göz önünde bulundurularak; kalite yönetim sistem belgesi, çevre yönetim sistem belgesi, hizmet yeterlilik belgesi sunulmalıdır.

4.3.4. İş Deneyim Belgesi: İsteklinin yurt içinde veya yurt dışında kamu veya özel sektörde bedel içeren tek bir sözleşme kapsamında taahhüt ettiği ve ihale konusu iş veya benzer işlere ilişkin, ilk ilan/davet tarihinden geriye doğru son 5 (beş) yıl içinde kabul işlemleri tamamlanan hizmet alımlarıyla ilgili en az 3 (üç) adet iş deneyimini gösteren belgelerinin; her biri için teklif edilen bedelin %30'undan az olmamak üzere sunulması zorunludur.

5- Benzer iş olarak kabul edilecek işler aşağıda belirtilmiştir.

5.1. İsteklinin, son 5 (beş) yıl içerisinde kamu veya özel sektörde gerçekleştirilmiş olan; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Cihaz ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nın Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Klavuzunun güncel versiyonunun (versiyon numarası: 2024/04 ve yürürlük tarihi: 26/03/2024 ve 01/01/2025) EK-2A kısmında detayları belirtilen "İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İmalatı (İTTÜ)" kapsamında yer alan ileri tedavi tıbbi ürünlerin üretimine yönelik GMP (İyi İmalat Uygulamaları) danışmanlığına dair, (farmasötik kalite sistemi, tesis, ekipman ve validasyonları, dokümantasyon, personel eğitimi, üretim, validasyonlar, kalite-kontrol ve kalite güvence ve tesis ana dosyasının hazırlanması gibi süreçlerinin tamamını kapsayan) ve özellikle Hücre ve Gen Tedavileri, Somatik Hücre Tedavileri kapsamında yer alan "CAR-T, Antijen-Spesifik T hücre ve Mezenkimal kök hücre tedavileri" üretimine yönelik İyi İmalat Uygulamaları (İİU) Üretim Yeri İzin Belgesi (TİTCK veya EMA/FDA eşdeğeri otoriteler) ve GMP belgesinin alınmasına fiilen katkı sağlamış olduğuna dair unsurlarını içeren en az 3 (üç) adet danışmanlık işine ilişkin iş deneyimi belgeleri benzer iş olarak kabul edilecektir.

8-Teklifler 16.10.2026 Cuma günü saat 14:00'a kadar Hacettepe Üniversitesi Beytepe Kampüsü Rektörlük Binası 5. Kat Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi Satınalma bürosu Beytepe/Ankara adresine elden teslim edilebileceği gibi, aynı adrese iadeli taahhütlü posta vasıtasıyla da gönderilebilir.

MADDELERİN DÜZENLENMİŞ YENİ HALİ

4.3.3. Teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları içeren doküman:

4.3.3.1. Teknik şartnamenin tüm maddelerine Teknik Şartnameye Uygunluk Beyanı adı altında cevap verecek şekilde Teknik Şartnameye Cevaplar dokümanı istekli tarafından hazırlanarak her sayfası imza-kaşeli olarak sunulacaktır.

4.3.3.2. İşin niteliği göz önünde bulundurularak hizmet yeterlilik belgesi sunulmalıdır.

4.3.4. İş Deneyim Belgesi: İsteklinin yurt içinde veya yurt dışında kamu veya özel sektörde bedel içeren tek bir sözleşme kapsamında taahhüt ettiği ve ihale konusu iş veya benzer işlere ilişkin, ilk ilan/davet tarihinden geriye doğru son 5 (beş) yıl içinde kabul işlemleri tamamlanan hizmet alımlarıyla ilgili iş deneyimini gösteren belgenin teklif edilen bedelin %30'undan az olmamak üzere sunulması zorunludur.

5- Benzer iş olarak kabul edilecek işler aşağıda belirtilmiştir.

5.1. İsteklinin, son 5 (beş) yıl içerisinde kamu veya özel sektörde gerçekleştirilmiş olan; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Cihaz ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nın Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Klavuzunun güncel versiyonunun (versiyon numarası: 2024/04 ve yürürlük tarihi: 26/03/2024 ve 01/01/2025) EK-2A kısmında detayları belirtilen "İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İmalatı (İTTÜ)" kapsamında yer alan ileri tedavi tıbbi ürünlerin üretimine yönelik GMP (İyi İmalat Uygulamaları) danışmanlığına dair, (farmasötik kalite sistemi, tesis, ekipman ve validasyonları, dokümantasyon, personel eğitimi, üretim, validasyonlar, kalite-kontrol ve kalite güvence ve tesis ana dosyasının hazırlanması gibi süreçlerinin tamamını kapsayan) ve özellikle Hücre ve Gen Tedavileri, Somatik Hücre Tedavileri kapsamında yer alan "CAR-T, Antijen-Spesifik T hücre ve Mezenkimal kök hücre tedavileri" üretimine yönelik İyi İmalat Uygulamaları (İİU) Üretim Yeri İzin Belgesi (TİTCK veya EMA/FDA eşdeğeri otoriteler) ve GMP belgesinin alınmasına fiilen katkı sağlamış olduğuna dair unsurlarını içeren danışmanlık işine ilişkin iş deneyimi belgeleri benzer iş olarak kabul edilecektir.

8-Teklifler 21.10.2026 Çarşamba günü saat 10:00'a kadar Hacettepe Üniversitesi Beytepe Kampüsü Rektörlük Binası 5. Kat Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi Satınalma bürosu Beytepe/Ankara adresine elden teslim edilebileceği gibi, aynı adrese iadeli taahhütlü posta vasıtasıyla da gönderilebilir.