

**Klinik İlaç Araştırmalarında Kullanılacak İlaçların İthalat Onayı ile
Biyoyararlanım ve Biyoedeđerlik Çalışmalarını Yapan Merkezlerin
Denetimi ile İlgili Duyuru**

Klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak ilaçların ithalat onayı ile biyoyararlanım ve biyoedeğerlik (BY/BE) çalışmaları yapan merkezlerin denetimi hakkında önceden yapılmış olan duyurular aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

- Klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak ilaçların ithalat onayı için hazırlanacak başvuru dosyasında Ek-1’de yer alan bilgi ve belgeler bulunacaktır.
- Türkiye’de bulunan tüm BY/BE merkezlerinin denetimi için hazırlanacak başvuru dosyasına Ek-2’de belirtilen bilgi ve belgeler eklenecektir.
- Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (FDA), Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Avrupa Birliđi (AB) üyesi ülkelerden herhangi biri ile Japonya tarafından onayı bulunmayan yurt dışı BY/BE merkezlerinin denetimi için hazırlanacak başvuru dosyasına Ek-2’de belirtilen bilgi ve belgeler eklenecektir.

EK-1

Klinik İlaç Araştırmasında Kullanılacak İlaçların İthalatı İçin Hazırlanacak Başvuru Dosyasında Yer Alması Gerekli Bilgi ve Belgeler

1. Başvuru sahibi:

- İthalat, destekleyici yerine sözleşmeli araştırma kuruluşu veya başka bir kurum veya kuruluş tarafından yapılacaksa; her bir ithalat dosyasına yetkilendirme belgesinin aslı veya noter tasdikli fotokopisi ilave edilecektir.

2. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü uygunluk yazısının bir örneği:

- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından verilen ilk uygunluk yazısının bir örneği,
- Koşullu uygunluk verildiyse koşulun yerine getirildiğine dair İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü yazısının bir örneği dosyaya eklenecektir.

3. İthal edilecek preparatlara ait proforma fatura ücreti:

- “T.C. Sağlık Bakanlığı Merkez Saymanlık Müdürlüğü, Merkez Bankası Ankara Şubesi”ndeki 350-101-521 nolu hesap ile “Ziraat Bankası Bulvar Şubesi”ndeki 49531312-5001 nolu hesaba 130 YTL’nin yatırılarak karşılığında alınacak makbuzun aslı ve fotokopisi,
- Her bir proforma fatura için ayrı bir dekont dosyaya eklenecektir.

4. İthal edilecek preparatlara ait proforma fatura:

- a) Proforma faturada ithal edilen araştırılacak ürünün seri numaraları ile hangi seriden kaçar adet ithal edildiği,
- b) Proforma fatura, firma tarafından onaylı ve imzalı iki nüsha halinde, sayfa numaraları da belirtilerek dosyaya eklenecektir.

5. İthal edilecek her bir araştırma ürününün serisine ait analiz sertifikası:

- İthal edilecek her bir araştırma ürününün serisine ait analiz sertifikası dosyaya konulacaktır.

6. Etiket örnekleri:

- Araştırma ürününün adı ve/veya kodu,
- Gönüllü no,
- İmal tarihi, son kullanma tarihi, seri no,
- Saklama koşulları,
- **“Sadece Klinik İlaç Araştırması İçindir”** ibaresi,
- (Uygulanabiliyorsa) randomizasyon kodu,
- Ayakta tedavi gören gönüllülere verilecek araştırma ürününün üzerinde **“Çocukların Ulaşamayacağı Bir Yerde Saklıyız”** ibaresi etikette bulunacaktır.

7. İlaç ve merkez dağılımına ilişkin tablo:

- Çalışmaya alınan merkezlerin isimleri,
- Bu merkezlerde araştırma ürünlerinin teslim edileceği kişinin adı ve soyadı,
- Gönüllü sayısı,
- Gönüllü başına verilecek araştırma ürünü dozu,
- Gönüllülerin kullanacağı toplam araştırma ürünü miktarının merkezlere göre dağılımı,
- Çalışma boyunca verilecek araştırma ürününün toplam miktarı
İle ilgili bilgiler **bir tablo halinde** verilecektir.

8. Ambalaja ait bilgiler:

- Kutu adedi,
- Her bir kutuda yer alan birim ambalaj miktarı,
- Her bir birim ambalajda bulunan araştırma ürünü miktarı belirtilecektir.

9. Dikkat edilecek diğer hususlar:

- Bu bilgi ve belgelerin yer aldığı ithalat başvurusu;
 - plastik dosya içerisinde hazırlanacak,
 - bölümler numaralandırılacak,
 - bölümler birbirinden ayraçlarla ayrılacaktır.
- Analiz sertifikaları sadece ithal edilecek serilere ait olacak, ithal edilmeyecek başka serilere ait analiz sertifikaları gönderilmeyecektir.
- Kontrole tabi madde (uyuşturucu ve/veya psikotrop madde) içeren müstahzarların klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda; Genel Müdürlüğümüz Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Etüd Şube Müdürlüğü'nden izin alınacaktır.
- Kandan elde edilen ürünlerin klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda; Creutzfeld Jacob (CJ) hastalığı ile ilgili olarak hastalık ya da hastalık şüphesi yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında CJ hastalığı tanısı olmadığına dair üretici firma tarafından verilecek **“apostil onaylı”** orijinal belge gönderilecektir.

EK-2

Biyoyararlanım ve Biyoçeşdeğerlik Çalışmaları Yapan Merkezlerin Denetimi İçin Hazırlanacak Başvuru Dosyasında Yer Alması Gereken Bilgi ve Belgeler

- Genel bilgiler,
- Yerleşim planı (kroki),
- Organizasyon şeması,
- İş akış şeması,
- Kilit personele (kalite kontrol müdürü, sorumlu araştırmacı, vb.) ait özgeçmişler,
- Standart çalışma yöntemlerine ait liste,
- Yurt dışında bulunan merkezler için merkezin yerel otorite tarafından onaylandığını gösteren izin belgesinin fotokopisi,
- Yurt dışında bulunan merkezler için daha önce yapılmış denetim ve yoklamalara ait liste veya sertifikalar,
- T.C. Sağlık Bakanlığı Merkez Saymanlık Müdürlüğü'ne yatırılması gereken başvuru ücretine ait makbuz ve fotokopisi.

BY/BE çalışmalarının yapılacağı klinik ve analitik merkezler için sunulacak dosyalar ayrı ayrı hazırlanacak, dosyalardaki her bir maddede bulunan bilgi ve belgeler birbirlerinden ayrılarla ayrılacaktır.