

1. AMAÇ

Bu kılavuz, klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin uygun koşullarda depolanması ve dağıtılması konularında rehberlik sunmak üzere hazırlanmıştır.

2. TANIMLAR

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzundaki ve ilgili mevzuattaki tanımlar geçerlidir.

3. KALİTE SİSTEMİ VE GÜVENCESİ

- 3.1. Depolama faaliyeti gösteren kurum ya da kuruluş uygun bir kalite sistemi oluşturmak zorundadır.
- 3.2. Depoda bulundurulan araştırma ürünlerinin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır.
- 3.3. Kalite güvence sistemi, en azından araştırma ürünleri ile ilgili olarak aşağıda belirtilen hususları yerine getirildiğini garanti etmelidir:
 - 3.3.1. İlgili mevzuata uygun şekilde onaylı bir klinik araştırmada kullanıldığını,
 - 3.3.2. İlgili mevzuata uygun şekilde ithal izni almış olduğunu,
 - 3.3.3. Saklama koşullarının sevkiyat işlemleri dâhil sürekli olarak kontrol edildiğini ve uygun olduğunu,
 - 3.3.4. Diğer ürünlerle buluşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
 - 3.3.5. Etkili bir acil eylem planı bulunmasını,
 - 3.3.6. Hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistemin bulunmasını.
- 3.4. Mal kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, sevkiyat, imha, kayıt, iade ürünler için uygulanacak işlemler, doğal afetlere karşı önlem sistemleri gibi araştırma ürününün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek tüm işlemler ve usuller için yazılı, onaylı standart çalışma yöntemleri oluşturulmalıdır.

4. PERSONEL

- 4.1. Depoya ait organizasyon şeması, kilit personeli de belirtecek şekilde hazırlanmalıdır.
- 4.2. Depoda, depo sorumlusu olarak görevlendirilecek kişinin eczacılık fakültesinden mezun olması ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olması gerekmektedir.
- 4.3. Depoda, kalite sistemlerinin uygulanmasından sorumlu olarak görevlendirilecek olan kişinin ürün veya ürünler hakkında bilgi birikimi veya deneyimi olan yetkili kişi sıfatı ile kalite güvence sorumlusu olarak istihdam ettirilmesi gerekmektedir.
- 4.4. Tüm çalışanlar kendilerine verilen görevle bağdaşan bir eğitim almış olmalı ve bunların kayıtları tutulmalıdır. Söz konusu eğitimlerin standart çalışma yöntemlerinde belirtilen uygun aralıklarla tekrarlanması gerekmektedir.
- 4.5. Tüm çalışanların görev ve sorumluluklarında belirtildiği görev tanımları net olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir.
- 4.6. Depoda bulunan araştırma ürünleri ile işlem yapan tüm personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutulmalı ve kayıtları tutulmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yaraları olan personel araştırma ürünü ile doğrudan temas edecek işlerde çalıştırılmamalıdır.
- 4.7. Depo çalışanları normal giysileri üstüne veya yerine uygun koruyucu veya iş elbisesi giymelidir.

5. BİNA/TEŞİS VE ALET/EKİPMAN

- 5.1. Bina ve ekipman araştırma ürünlerinin gerektiği şekilde saklanması ve dağıtımı için uygun ve yeterli nitelikte olmalıdır.
- 5.2. Depo alanında yangına ve doğal afetlere karşı gerekli önlemler alınmalı ve yeterli sayıda yangın söndürme tüpü ve tozu bulundurulmalıdır.
- 5.3. Depo alanının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 5.4. Araştırma ürününün uygun şartlarda saklanması için öngörülen hususlar uygun aletler ve cihazlarla izlenmeli ve tüm bunların kayıtları tutulmalıdır.
- 5.5. Depo alanı; deponun idari bölümü, mal kabul ve sevk bölümü, depolama, red mallar, karantina ana bölümlerinden ve gerekli diğer bölümlerden oluşacak şekilde olmalıdır.

- 5.6. Depo alanı, kabul ve sevk işlemlerinin rahatça yapılabilmesini sağlamak üzere yeterli alana sahip olarak ve depoda bulunan tüm araştırma ürünlerinin uygun şekil ve şartlarda saklanması ve dağıtımını emniyete alacak tarzda tasarlanmış olmalıdır.
- 5.7. Mal teslim alma ve sevk etme yerlerinin araştırma ürünlerinin depolandığı alanlardan ayrılmış olması gerekmektedir.
- 5.8. Boşaltma ve yükleme süresince araştırma ürünleri kötü hava şartlarından korunmalıdır.
- 5.9. Depoda bulunan tüm aletler ve ekipmanın çalışır durumda olması gerekmektedir.
- 5.10. Depoda bulunan tüm izleyici aletlerin düzenli olarak kalibrasyonunun yapılması ve kayıtlarının tutulması gerekmektedir.
- 6. KABUL**
 - 6.1. Kabul alanı depolama alanından ayrı olmalıdır.
 - 6.2. Kabul kısmı boşaltma sırasında araştırma ürünlerini kötü hava şartlarından koruyacak şekilde olmalıdır.
 - 6.3. Kabul sırasında araştırma ürünlerinin zarar görüp görmediği ve alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ve raf ömrü kontrolleri yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
 - 6.4. Özel saklama koşulları gerektiren ürünler kabul sırasında derhal tanınmalı, yazılı standart çalışma yöntemleri ve ilgili mevzuatta belirtilen şekilde depolanmalıdır.
- 7. DEPOLAMA**
 - 7.1. Araştırma ürününün niteliğine uygun koşullarda depolanması gerekmektedir.
 - 7.2. Depolama alanının sıcaklık ve nem miktarı elektronik ortamda ve veriler değiştirilemeyecek şekilde 7 gün 24 saat olarak periyodik olarak izlenmeli, kaydedilmeli ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilmelidir. Bu sistemlerde beklenen sıcaklık ve nem miktarları dışına çıkıldığında alarm verecek bir sistem mevcut olmalı ve depolama ürünlerinin kalitesi korunacak şekilde müdahale sistemleri geliştirilmiş olmalıdır.
 - 7.3. Depolama alanının sıcaklık dağılım haritası çıkarılmış olmalıdır.
 - 7.4. Depolama alanları temiz olmalı ve zararlılardan arınmış olmalıdır. Depolama alanında kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.
 - 7.5. Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmelidir. Giriş ve çıkışlar kayıt altına alınmalıdır.
 - 7.6. Raf ömrü dolmuş olan araştırma ürünleri kullanılır stoktan derhal ayrılmalı, gerekli önlemler alınmalı ve herhangi bir suretle dağıtımları yapılmamalıdır.
 - 7.7. Soğuk zincirde saklanması gereken araştırma ürünleri için gerekli önlemler alınmalıdır.
 - 7.8. Karantina bölgesi bulunması gerekmektedir.
 - 7.9. Uyuşturucu, psikotrop ürünler, canlı mikroorganizma içeren ürünler ve toksik ürünlerin depolandığı yerler ayrı bir bölüm halinde olmalı ve kilit altında tutulmalıdır.
 - 7.10. Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek geçiş veya sistemler yedek olarak bulundurulmalıdır.
- 8. SEVKİYAT**
 - 8.1. Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede sıcaklığa, soğuğa, ışığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere ve zararlara maruz kalmaları önlenmelidir.
 - 8.2. Soğuk zincire tabi ürünlerin nakli sırasında ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.
- 9. KAYITLAR**
 - 9.1. Acil durum planı yazılı olarak belirlenmelidir. Herhangi bir uygulama kaydedilmeli, kayıtlar saklanmalıdır.
 - 9.2. Herhangi bir iade veya red işlemi kayıt altına alınmalıdır.
 - 9.3. Kayıtlar her bir işlem sırasında ve tüm aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutulmalıdır.
 - 9.4. Kayıtlar okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir olmalıdır.

- 9.5. Bilgisayar sistemi ile yapılan kayıtlar yedekleme sistemi ile güvence altına alınmalı ve sistemlerin validasyonu sağlanmalıdır.
- 9.6. İlgili mevzuata uyumun kontrolü için kendi kendini denetleme (otokontrol) sistemi kurulmalı, düzenli olarak yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
- 9.7. Eğitim kayıtları tutulmalı ve düzenli olarak yapılmalıdır.
- 9.8. İmha işlemlerinin ilgili mevzuat gereğince yapılması ve imha kayıtlarının tutulması gerekmektedir.

10. BAŞVURU VE İZİN

- 10.1. Klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin uygun koşullarda depolanması ve dağıtılması amacıyla faaliyet göstermek isteyen kurum veya kuruluşlara gereken izin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmektedir.
- 10.2. İzin almak isteyen kurum veya kuruluşlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan başvuru formuyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapmalıdır.
- 10.3. Başvurusu uygun bulunan kurum veya kuruluşların en geç 45 gün içinde denetiminin gerçekleştirilmesi gerekir.

11. DİĞER HÜKÜMLER

- 11.1. Bu kılavuz, araştırma ürünlerinin etiketleme faaliyetini kapsamamakta olup, yapılacak ise ilgili mevzuat gereğince gerekli izinlerin alınması gerekmektedir.
- 11.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin sonrası yılda en az bir kere denetim gerçekleştirilmelidir.

12. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

23.08.2011 tarih ve 7481 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

13. GEÇİCİ MADDE

Geçici Madde 1: Bu kılavuz, yürürlüğe girmeden önce onay alan ve depolama faaliyeti gösteren kurum veya kuruluşların faaliyetlerini bu kılavuzun yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 6 (altı) ay içinde bu kılavuza uyumla hale getirmeleri gerekmektedir. Bu durumda olan kurum ve kuruluşların mevcut onayları 3 ay sonunda geçersiz sayılacağından bu süre dolmadan önce bu durumdaki kurum ve kuruluşların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna depolama ve dağıtım faaliyetinde bulunmak üzere tekrar başvuruda bulunmaları gerekmektedir.

14. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.