



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz

KAD-KLVZ-20
26.02.2020
Rev.00

1. AMAÇ

Bu kılavuz, Ülkemizde yürütölen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalatına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından yürütölmesine izin verilen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalatını kapsamaktadır.

3. DAYANAK

Bu kılavuz, 15/7/2018 tarihli 4 numaralı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi 508 inci maddesi birinci fıkrası (a) ve (c) bendlerine; 22/12/2017 tarihli ve 30278 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesi birinci fıkrasının (a) bendine ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin ikinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

4.1. Bu kılavuzda geçen;

4.1.1. Araştırma Ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu,

4.1.2. Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)’nu,

4.1.3. Proforma Fatura: Araştırma ürününün cinsi, adedi, tahmini fiyatı vb. bilgileri içeren, bilgi amaçlı, ithalat işlemlerinde kullanılan faturayı ifade eder.

4.2. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nda ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir.

5. TEMEL İLKELER

5.1. İthalat başvurusu ilgili mevzuata uygun şekilde, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından yapılır.

5.2. Başvuru sahibi araştırmanın destekleyicisi değilse; ithalat sürecini yürütecek olan yasal temsilcinin destekleyici tarafından bu hususta yetkilendirildiğine dair orijinal yetkilendirme belgesi uygunluk başvurusu ekinde veya ilk ithalat başvurusu ekinde gönderilmelidir. Tekrarlayan ithalat başvurularında, üst yazıda orijinal belgenin gönderildiği başvurunun tarih ve sayısı belirtilmelidir.

5.3. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından Ülkemizde yürütölmesine izin verilen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalatı için başvuru yapılabilir.

5.4. Araştırma konusu olan tıbbi cihazlara ait ithalat başvurularının Kurumun ilgili Dairesi’ne yapılması gerekmektedir.

5.5. Kontrole tabi araştırma ürünlerinin ithalatı için Kurumumuz ilgili Dairesi’nden de izin alınması gerekmektedir.

5.6. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından araştırmaya izin verilmesinin ardından ithalat başvuruları yapılabilir.

5.7. Kılavuz kapsamında ithal edilen araştırma ürünleri sadece onaylı merkezlerde, protokol kapsamında araştırmaya dâhil edilen gönüllüler için kullanılabilir.

5.8. Başvuru sahibi, araştırma ürünü ile ilgili başvuru formunda sunulan bilgilerin doğru olduğunu ilgili başvuru formunu imzalayarak taahhüt etmiş olur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-20	26.02.2020	-	00	2

5.9. Araştırma ürünlerinin ithalatı, dağıtımı, depolanması, merkezlerde saklanması, sarfiyatı ve imhası ile ilgili kayıtlar, Kurumun talep etmesi halinde gönderilmek üzere, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından ilgili mevzuatın gerektirdiği süre boyunca saklanmalıdır.

5.10. Araştırma ürününün dağıtımından destekleyici, merkezlerde saklanmasından sorumlu araştırmacı sorumludur.

6. ARAşTIRMA ÜRÜNLERİNİN DEPOLANMASI

6.1. Araştırma ürünleri ithalatın gerçekleştirilmesinin ardından doğrudan araştırma merkezlerine gönderilebilir veya Kurum tarafından onaylı klinik araştırmalarda kullanılan araştırma ürünlerinin depolanma ve dağıtım hizmeti izin belgesine sahip veya üretim yeri izin belgesine sahip depolarda saklanabilir.

7. PROFORMA FATURA

7.1. Proforma faturalarda proforma fatura tarihi, proforma fatura numarası, üretici firmanın adı, araştırma ürününün adı, ambalaj formu ve ambalaj içeriği belirtilmelidir.

7.2. Başvuru ekinde iki adet ıslak/elektronik imzalı proforma fatura yer almalıdır.

7.3. Proforma faturada araştırmada kullanılacak araştırma ürünleri ile birlikte sadece araştırma ürünlerinin kullanımı ve dağıtımı için gerekli olan ürünler ve kurtarma tedavisi listelenebilir.

8. İTHALAT İZİN BAşVURUSU

8.1. Kurumun internet sitesinde yayımlanan üst yazı örneği ve başvuru formu kullanılarak Kuruma başvuru yapılır.

8.2. Başvuru formunun tüm bölümleri eksiksiz doldurulmalıdır. Başvuru formunda yer alan bilgiler Kurum tarafından onaylı protokol ve diğer bilgi, belgelere uygun olmalıdır. Bu bilgi/belgelerde değişiklik olması durumunda ithalat başvurusu yapılmadan önce söz konusu değişiklik için ilgili etik kurula ve Kuruma başvuruda/bildirimde bulunulmalı ve gerekli ise izin alınmalıdır.

8.3. Başvuru formunun ilgili bölümünde çalışmada ihtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarı hesaplanmalıdır. Hesaplamalar protokolde belirtilen maksimum doz ve maksimum tedavi süresi doğrultusunda, geçerli olduğu durumlarda gönüllülerin kilo, vücut kitle indeksi gibi ölçütler de göz önünde bulundurularak, gönüllünün bir vizitte alacağı araştırma ürünü miktarı, ambalaj içeriği, vizit sayısı, vizit aralığı vb. veriler kullanılarak açık şekilde gösterilmelidir.

8.4. Hesaplamalar yapılırken protokol doğrultusunda araştırmanın tasarımı ile ilgili gerekli açıklamalar (çalışmadaki tedavi kolları, çift kör, açık etiketli vb.) yapılmalıdır.

8.5. İthalat izin başvurusu araştırmanın en fazla bir yıllık süresini kapsayan dönemde kullanılacak araştırma ürünü miktarları ve 8.6 ncı maddede belirtilen güvenlik payları için yapılabilir.

8.6. Güvenlik payı aşağıda belirtilen şekillerde belirlenir;

8.6.1. Araştırma ürünlerinin depoda saklanması durumunda araştırmanın bir yıllık süresini kapsayan dönemde ihtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarına ek olarak bu miktarın %25'i güvenlik payı olarak belirlenebilir.

8.6.2. Araştırma ürününün doğrudan merkezlere iletildiği ve merkezler arasında araştırma ürünü transferinin yapılmayacağı durumlarda, bu durumun taahhüt edilmesi koşulu ile araştırmanın bir yıllık süresini kapsayan dönemde ihtiyaç duyulan araştırma ürününün %25'i

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-20	26.02.2020	-	00	3

ve her merkeze bir gönüllü için bir yıllık süre için yetecek araştırma ürünü miktarı güvenlik payı olarak belirlenebilir.

8.6.3. İstisnai durumlarda başvuru formunda gerekli açıklamaların yapılması ve Kurum tarafından uygun görülmesi halinde güvenlik payı artırılabilir.

8.7. İlk ithalat başvurusunda Kurum tarafından onaylı gönüllü sayısı üzerinden hesaplamalar gösterilmelidir. Ancak tekrarlayan ithalat başvurularında gönüllü alım süresi dolmamış ise hesaplamalar araştırmaya devam eden gönüllüler ile birlikte araştırmaya dahil edilebilecek gönüllüler için yapılır. Gönüllü alım süresi dolmuş ise hesaplamalar sadece araştırma ürünü almaya devam eden gönüllüler için yapılmalıdır.

8.8. Tekrarlayan ithalat başvurularında; Kurum tarafından ithalatına izin verilen, ithalatı gerçekleştirilen, gönüllülere dağıtımı yapılan, varsa zayi olan, depoda ve/veya merkezde kalan araştırma ürünü miktarlarına ilişkin bilgiler, birden fazla araştırma ürünü varsa her bir araştırma ürünü için ayrı olarak, tablo şeklinde başvuru formunda gösterilmelidir.

8.9. Tekrarlayan ithalat başvurularında depoda ve/veya merkezde kalan araştırma ürünü olması durumunda, ithalatı talep edilen araştırma ürünü miktarı, kalan araştırma ürünü miktarı göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

8.10. Zayi olan araştırma ürünleri ile ilgili olarak gerçekleştirilen/gerçekleştirilecek işlemler başvuru formunda belirtilmelidir.

8.11. Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ithal edilen, gönüllüler tarafından kullanılan, zayi olan ve çalışmadan artan araştırma ürünü miktarları ile zayi araştırma ürünleri ve kalan araştırma ürünleri ile ilgili yapılan/yapılacak işlemleri içeren raporu son hastanın son vizitinin gerçekleştirilmesini takip eden 90 gün içerisinde Kuruma sunmalıdır.

9. DEĞERLENDİRME SÜRESİ

9.1. Başvurular, başvuru tarihinden itibaren 15 iş günü içerisinde değerlendirilir.

9.2. İthalat talebinin uygun bulunması durumunda gerekli belge ücretinin ödenmesi için tahakkuk oluşturulur.

9.3. Gerekli ödemenin başvuru sahibi tarafından yapılmasını takip eden 5 iş günü içerisinde proforma faturaya gerekli şerh verilerek başvuru sahibine iletilir.

9.4. Başvurunun değerlendirilmesi sonucunda eksik belge ve/veya bilgi tespit edilmesi durumunda, eksiklikler başvuru sahibine 9.1. de belirtilen süre içerisinde bildirilir.

10. YÜRÜRLÜK

10.1. Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-20	26.02.2020	-	00	4