

EK - 3

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı İthalat İzin Formu				
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
			00	

A. BAŞVURU ŞEKLİ					
İlk Başvuru	<input type="checkbox"/>	Yenileme	<input type="checkbox"/>	Düzeltilme	<input type="checkbox"/>

B. PROGRAMA AİT BİLGİLER	
Programın açık adı	
TİTCK kodu	

C. DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ	
Destekleyici	
Destekleyicinin adresi	
Destekleyici adına programla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı	
Temasa geçilecek kişi e-posta	
Temasa geçilecek kişi telefon	

Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi	
Yasal temsilcinin adresi	
Yasal temsilci adına programla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı	
Temasa geçilecek kişi e-posta	
Temasa geçilecek kişi telefon	

D. PROGRAMA İLİŞKİN BİLGİLER	
Programın başlangıç ve bitiş tarihi (uluslararası araştırma ise ülkemizdeki) ve süresi	
Programa şu ana kadar Ülkemizde dâhil edilen hasta sayısı	
Programda şu an Ülkemizde aktif olan hasta sayısı	
Program ilacı kandan elde edilen ürün mü?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>

E. PROGRAM KAPSAMINDA İHTİYAÇ DUYULAN İLAÇ MİKTARINA İLİŞKİN BİLGİLER	
<i>Bu bölümde belirtilen miktar ile ilgili olarak, hasta sayısı, program süresi, doz vb. veriler doğrultusunda yapılan hesap işleminin açık şekilde gösterilmesi gerekmektedir.</i>	

EK - 3

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı İthalat İzin Formu				
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
			00	

--

F. PROGRAM KAPSAMINDAKİ İLAÇLARIN DAĞITIMINA İLİŞKİN BİLGİLER

<input type="checkbox"/>	İlaçların dağıtımı doğrudan merkezlere olacaktır.
<input type="checkbox"/>	İlaçlar Kurumca onaylı bir depoda depolanacaktır.
	Program kapsamındaki ilaçların depolanacağı yerin adı
	Adresi

G. PROGRAM KAPSAMINDA KULLANILACAK İLAÇLARIN DAĞILIMI

Bu bölüm daha önce ithalat başvurusu yapıp ithalat izni verilen başvurular için doldurulacaktır.

Şu ana kadar Kurum tarafından ithalatına onay verilen ilaç miktarı	
İthal edilen ilaç miktarı	
Geçerliliği devam eden proforma fatura ile ithal edilecek ilaç miktarı	
Depo ve araştırma merkezinde kalan ilaç stoğu	
Kullanılan ilaç miktarı	
Zayi ilaç miktarı (SKT'si dolan ilaçlar da dahil)	

H. KONTROLE TABİ MADDE (UYUŞTURUCU VEYA PSİKOTROP MADDE) İÇEREN MÜSTAHZARLAR

Kontrole tabi madde (uyuşturucu veya psikotrop madde) içeren müstahzarların program kapsamında kullanılması durumunda; ithalat izninin Risk Yönetim Daire Başkanlığı'ndan alınması gerekmektedir.

İ. İLGİLİ BELGELER

Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

EK - 3

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı İthalat İzin Formu				
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
			00	

- Yetkilendirme belgeleri (İlk ithalat başvurusu için orijinal yetkilendirme belgesi, diğer başvurular için yetkilendirme belgesi fotokopisi)
- Program kapsamındaki ilaca ait proforma fatura (Faturayı düzenleyen firma ya da ithalat başvurusunda bulunan firma tarafından onaylı, ıslak imzalı/elektronik imzalı, iki nüsha halinde)

J. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.

Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.

İşbu başvuru formuyla;

- Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
- Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
- Programın ilgili mevzuata/kılavuza uygun olarak gerçekleştirileceğini,
- İthal edilen program kapsamındaki ilaçların Kurumumuz tarafından uygunluk verilen, halen programın sürdürülmekte olduğu merkezlere dağıtımın yapılacağını ve sadece uygunluğu bildirilen programda kullanılacağını,
- Program kapsamındaki ilaçların iyi imalat uygulamaları (İİU)'na uygun üretildiğini ve uygun koşullarda saklanacağını/dağıtılacağını taahhüt ederim.

Adı soyadı	
Telefon numarası	
E-posta adresi	
Tarih (gün/ay/yıl olarak)	
İmza	