



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

# ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİ VE YARDIMCI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN ETİKETLENMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ

## KAD-KLVZ-26

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	22.03.2024
------------------------------	------------

## İÇİNDEKİLER

1. Amaç.....	3
2. Kapsam.....	3
3. Dayanak.....	3
4. Tanımlar.....	3
5.Genel Esaslar .....	3
6. Türkiye’de Ruhsatsız Araştırma Ürünleri Ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Etiket Gereklilikleri .....	4
7. Türkiye’de Ruhsatlı Araştırma Ürünleri Ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Etiket Gereklilikleri .....	4
8. Tıbbi Tanı Amaçlı Araştırma Ürünü Veya Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Kullanılan Radyofarmasötikler İçin Etiket Gereklilikleri.....	5
9. Gözden Geçirme .....	5
10. Yürürlük .....	5
11. Yürütme .....	5
EK I.....	5
A. Türkiye’de Ruhsatsız Araştırma Ürünleri .....	5
B. Türkiye’de Ruhsatsız Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler .....	6
C. Türkiye’de Ruhsatlı Araştırma Ürünleri.....	7
EK II.....	8
Referanslar.....	8

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	2/8

## 1. Amaç

Klinik araştırmaların iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirilmesi, verilerin buna uygun olarak oluşturulması, belgelenmesi, kaydedilmesi ve raporlanması gerekmektedir.

Bu bağlamda, araştırma ürünlerinin ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması etkin bir kalite sistemi ile mümkündür.

Bu kılavuzun amacı, Türkiye’de yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılan araştırma ürünleri ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin etiketlenmesine ilişkin usul ve esasların belirlenmesidir.

## 2. Kapsam

Türkiye’de yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılan araştırma ürünleri ve yardımcı beşeri tıbbi ürünleri kapsamaktadır.

## 3. Dayanak

Bu kılavuz; 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de Yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu dikkate alınarak hazırlanmıştır.

## 4. Tanımlar

**Araştırma ürünü:** Bir klinik araştırmada plasebo da dâhil olmak üzere test edilen veya referans olarak kullanılan bir beşeri tıbbi ürünü,

**Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,

**Yardımcı beşeri tıbbi ürün:** Klinik araştırma ürünü olmamakla birlikte klinik araştırma protokolü kapsamındaki gerekliliklere veya ihtiyaçlara uygun olarak kullanılan Türkiye’de ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü,

**Yetkili Otorite:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile birlikte ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu üyesi yetkili otoriteleri (Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (US FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Japonya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (PMDA)) veya daimi üyesi yetkili otoriteleri (İsviçre Ulusal İlaç Otoritesi (Swissmedic) ve Kanada Ulusal İlaç Otoritesi (Health Canada)), Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesini (MHRA), ifade eder.

27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir.

## 5.Genel Esaslar

**5.1** Dış ambalaj ve iç ambalaj üzerinde yer alacak bilgiler; gönüllülerin güvenliğini ve klinik araştırmadan elde edilen verilerin doğru, güvenilir ve izlenebilir olmasını sağlamalıdır.

**5.2** Dış ambalaj ve iç ambalaj üzerinde yer alacak bilgiler net olarak okunabilir olmalıdır.

**5.3** Dış ambalaj ve iç ambalaj üzerinde yer alacak bilgilerin Türkçe olması esastır, bununla birlikte çoklu dilde etiket kullanılabilir.

**5.4** Klinik araştırmada kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin etiketlenmesi iyi imalat uygulamaları gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

**5.5** Ambalajlama ve etiketleme; Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen hususlara uygun olarak izin verilen yerlerde ve ilgili kılavuzun izin verdiği şekilde yapılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	3/8

**5.6** Destekleyici, ambalajlama ve etiketleme işlemlerinin iyi imalat uygulamaları ilkelerine ve Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirilmesinden ve gerektiği şekilde dokümanite edilmesini sağlamaktan sorumludur.

## **6. Türkiye’de Ruhsatsız Araştırma Ürünleri Ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Etiket Gereklilikleri**

**6.1.** Türkiye’de ruhsatsız araştırma ürünlerinin dış ambalajında ve iç ambalajında aşağıdaki bilgilerin bulunması gerekmekte olup dış ambalaj ve iç ambalaj üzerinde yer alması gereken bilgilere ilişkin detaylı liste Ek I’de (Araştırma ürünleri için Bölüm A ve yardımcı beşeri tıbbi ürünler için Bölüm B) yer almaktadır:

- klinik araştırmada yer alan irtibat kişi(ler)ini tanımlayan bilgiler,
- klinik araştırmayı tanımlayan bilgi,
- beşeri tıbbi ürünü tanımlayan bilgi,
- beşeri tıbbi ürünün kullanımına ilişkin bilgi.

**6.2.** Yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye’de ruhsatlı olması esastır. Bununla birlikte makul gerekçelerin sunulması halinde diğer yetkili otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış olan beşeri tıbbi ürünler de yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kullanılabilir. Bu durumda etiketleme işlemi 6.1. maddesine göre yapılır.

## **7. Türkiye’de Ruhsatlı Araştırma Ürünleri Ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Etiket Gereklilikleri**

**7.1.** Türkiye’de ruhsatlı araştırma ürünleri ve yardımcı beşeri tıbbi ürünler:

- Bu kılavuzun 6.1. maddesi ile belirlenen hükümlere göre, veya
- 25/04/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ile belirlenen hükümlere göre etiketlenmelidir.

**7.2.** Bu kılavuzun 7.1.(b) maddesine uygun olacak şekilde etiketlenmiş Türkiye’de ruhsatlı araştırma ürünleri için:

- Körlemenin bulunması,
- Yeniden ambalajlama yapılması,
- Beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsata esas bilgilerinin dışında kullanılması (farklı endikasyon, farklı popülasyon vb.),

gibi özel koşulların bir klinik araştırma protokolünde yer alması durumunda, gönüllülerin güvenliliği ile klinik araştırmada üretilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını sağlamak amacıyla klinik araştırmayı ve irtibat kişisini tanımlayan ilave bilgiler Türkiye’de ruhsatlı araştırma ürünlerinin iç ve dış ambalajında yer almalıdır.

Dış ambalaj ve iç ambalaj üzerinde yer alması gereken bu ilave bilgilerin bir listesi Ek I Bölüm C’ de belirtilmiştir.

**7.3.** Türkiye’de ruhsatlı yardımcı beşeri tıbbi ürünler için 7.1.(b) maddesinde yer alan hususlara ek ilave etiketleme gerekliliği bulunmamaktadır. Ancak klinik araştırma protokolünde öngörülen özel koşulların gerektirdiği durumlarda, klinik araştırmayı ve irtibat kişisini tanımlayan ilave bilgiler Türkiye’de ruhsatlı yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajı ve iç ambalajında yer almalıdır. Dış ambalaj ve iç ambalaj üzerinde yer alması gereken bu ilave bilgilerin bir listesi Ek I Bölüm C’ de belirtilmiştir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	4/8

## 8. Tıbbi Tanı Amaçlı Araştırma Ürünü Veya Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Kullanılan Radyofarmasötikler İçin Etiket Gereklilikleri

8.1. Tıbbi tanı amaçlı araştırma ürünleri ve tıbbi tanı amaçlı yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kullanılan radyofarmasötikler için bu kılavuzun 6 ıncı ve 7 inci maddeleri uygulanmaz.

8.2. 8.1. maddede belirtilen ürünler, gönüllülerin güvenliliğini ve klinik araştırmada üretilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını sağlamak için uygun bir şekilde etiketlenmelidir.

## 9. Gözden Geçirme

Bu kılavuz İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

## 10. Yürürlük

Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

## 11. Yürütme

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## EK I

### A. Türkiye’de Ruhsatsız Araştırma Ürünleri

#### A.1. Genel Kurallar

- İç ambalaj ve dış ambalajda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:
  - Ürün, klinik araştırma ve acil durumlarda körlemenin kaldırılması hakkında bilgi için esas irtibat kişinin adı, adresi ve telefon numarası; bu kişi destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı olabilir (Ek I kapsamında bu kişi 'esas irtibat kişisi' olarak anılacaktır);
  - Etkin maddenin adı ve yitiliği ya da potensi ve körlemenin olduğu durumlarda hem ruhsatsız araştırma ürününün hem de karşılaştırma ürünü veya plasebonun ambalajında etkin maddenin adı ile birlikte karşılaştırma ürünü veya plasebonun adı yer almalıdır;
  - Farmasötik dozaj biçimi, uygulama yolu, dozaj birimi miktarı;
  - Seri numarası ve/veya ambalajlama işlemleri ile içerik bilgisinin tespitine imkân veren kod numarası;
  - Şayet başka bir yerde açıklanmamışsa; klinik araştırma, araştırma merkezi, sorumlu araştırmacı ve destekleyicinin tespitine imkân veren araştırma referans kodu;
  - Gönüllü kodu ve/veya tedavi numarası ve ilgili olduğu durumlarda vizit numarası;
  - Sorumlu araştırmacının adı (eğer (a) veya (e) kısmına dahil edilmemişse);
  - Kullanım talimatı (ürünü uygulayacak kişi veya gönüllü için hazırlanmış bir broşür veya diğer açıklayıcı belgelere atıfta bulunulabilir);
  - “Sadece klinik araştırma kullanımı içindir” ibaresi veya benzer bir ibare;
  - Saklama koşulları;
  - Ay/yıl biçiminde ve herhangi bir belirsizlikten kaçınır şekilde kullanım süresi (hangisi uygunsa; son kullanma tarihi, ya da tekrar test tarihi);
  - Ürünün gönüllü tarafından araştırma merkezinde kullanılmayıp, eve götürüldüğü durumlarda “çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz” ibaresi.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	5/8

2. Yukarıda bahsedilen belirli bilgileri netleştirmek için, semboller ve açıklamalı resimler eklenebilir. Ek bilgilere, uyarılara ve/veya kullanım talimatlarına da yer verilebilir.
3. Gönüllüye bu ayrıntıları sağlayan bir kitapçık ya da kart ile bunları her zaman yanında bulundurması talimatı verilen durumlarda; ürün, klinik araştırma ve acil durumda körlemenin kaldırılması hakkında bilgi verebilecek esas irtibat kişinin adresi ve telefon numarasının etiket üzerinde görünmesi gerekmez.

## A.2. İç Ambalajların Sınırlı Etiketlenmesi

### A.2.1. İç Ambalaj ve Dış Ambalajın Birlikte Verildiği Durumlar

1. Araştırma ürününün iç ambalajı ve birlikte saklanması amaçlanan dış ambalajıyla beraber gönüllüye verilmesi ve dış ambalajda Ek I A.1.'de sıralanan bilgilerin bulunması durumunda, iç ambalajın (veya iç ambalajı içeren mühürlü tüm dozaj aletlerinin) etiketine aşağıdaki bilgiler dâhil edilmelidir:
  - a) Esas irtibat kişinin ismi,
  - b) Farmasötik dozaj biçimi, kullanım yolu (ağızdan alınan katı oral doz biçimleri için bu çıkarılabilir), dozaj birimi miktarı ile açık araştırmalarda isim/tanımlayıcı ve yitilik/potens;
  - c) İçeriğini ve ambalajlama işlemini tanımlamak için seri ve/veya kod numarası,
  - d) Şayet başka bir yerde açıklanmamışsa, araştırmanın, araştırma merkezinin, sorumlu araştırmacının ve destekleyicinin tespitine imkân veren bir araştırma referans kodu,
  - e) Gönüllü kodu/tedavi numarası ve ilgili olduğunda ziyaret numarası.

### A.2.2. İç Ambalajın Küçük Olduğu Durumlar

1. İç ambalaj blister paketi veya ampul gibi, üzerinde Ek I A.1.'de gerekli görülen bilgilerin yazılamayacağı küçük birimler biçimindeyse, bu bilgilerin yazılı olduğu bir etiketi taşıyan bir dış ambalaj tedarik edilmelidir. Bu durumda iç ambalaj yine de aşağıdakileri içermelidir:
  - a) Esas irtibat kişinin ismi;
  - b) Kullanım yolu (ağızdan alınan katı oral doz biçimleri için bu çıkarılabilir) ile açık araştırmalarda isim/tanımlayıcı ve yitilik/potens,
  - c) İçeriğini ve ambalajlama işlemini tanımlamak için seri ve/veya kod numarası,
  - d) Şayet başka bir yerde açıklanmamışsa araştırmanın, sorumlu araştırmacının, merkezin ve destekleyicinin tespitine imkân veren bir araştırma referans kodu,
  - e) Gönüllü kodu /tedavi numarası ve ilgili olduğunda ziyaret numarası.

## B. Türkiye’de Ruhsatsız Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler

1. İç ambalaj ve dış ambalajda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:
  - a) Esas irtibat kişinin adı,
  - b) Beşeri tıbbi ürünün adı, yitiliği ve farmasötik dozaj biçimi,
  - c) Dozaj birimi başına kalitatif ve kantitatif olarak etkin madde(ler)in miktarı,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	6/8

- d) Seri numarası ve/veya ambalajlama işlemleri ile içerik bilgisinin tespitine imkân veren kod numarası,
  - e) Araştırma merkezi, sorumlu araştırmacı ve gönüllünün tespitine imkân veren araştırma referans kodu,
  - f) Kullanım talimatı (ürünü uygulayacak kişi veya gönüllü için hazırlanmış bir broşür veya diğer açıklayıcı belgelere atıfta bulunulabilir),
  - g) “Sadece klinik araştırma kullanımı içindir” ibaresi veya benzer bir ibare,
  - h) Saklama koşulları,
  - i) Ay/yıl biçiminde ve herhangi bir belirsizlikten kaçınır şekilde kullanım süresi (hangisi uygunsa; son kullanma tarihi, ya da tekrar test tarihi).
2. Yardımcı beşeri tıbbi ürününün iç ambalajı ve dış ambalajıyla birlikte muhafaza edilmesi durumunda, dış ambalajda Ek I B.1.’de sıralanan bilgiler bulunmalıdır. İç ambalajda Bölüm B.1.’de sıralanan bilgiler yer almalıdır, ancak kullanım süresi (son kullanma tarihi veya tekrar test tarihi) yer almayabilir.
  3. İç ambalaj blister paketi veya ampul gibi, üzerinde Ek I B.1.’de gerekli görülen bilgilerin yazılamayacağı küçük birimler biçimindeyse, bu bilgilerin yazılı olduğu bir etiketi taşıyan bir dış ambalaj tedarik edilmelidir. İç ambalajda Bölüm B.1.’de sıralanan bilgiler yer almalıdır, ancak kullanım süresi (son kullanma tarihi veya tekrar test tarihi) yer almayabilir.

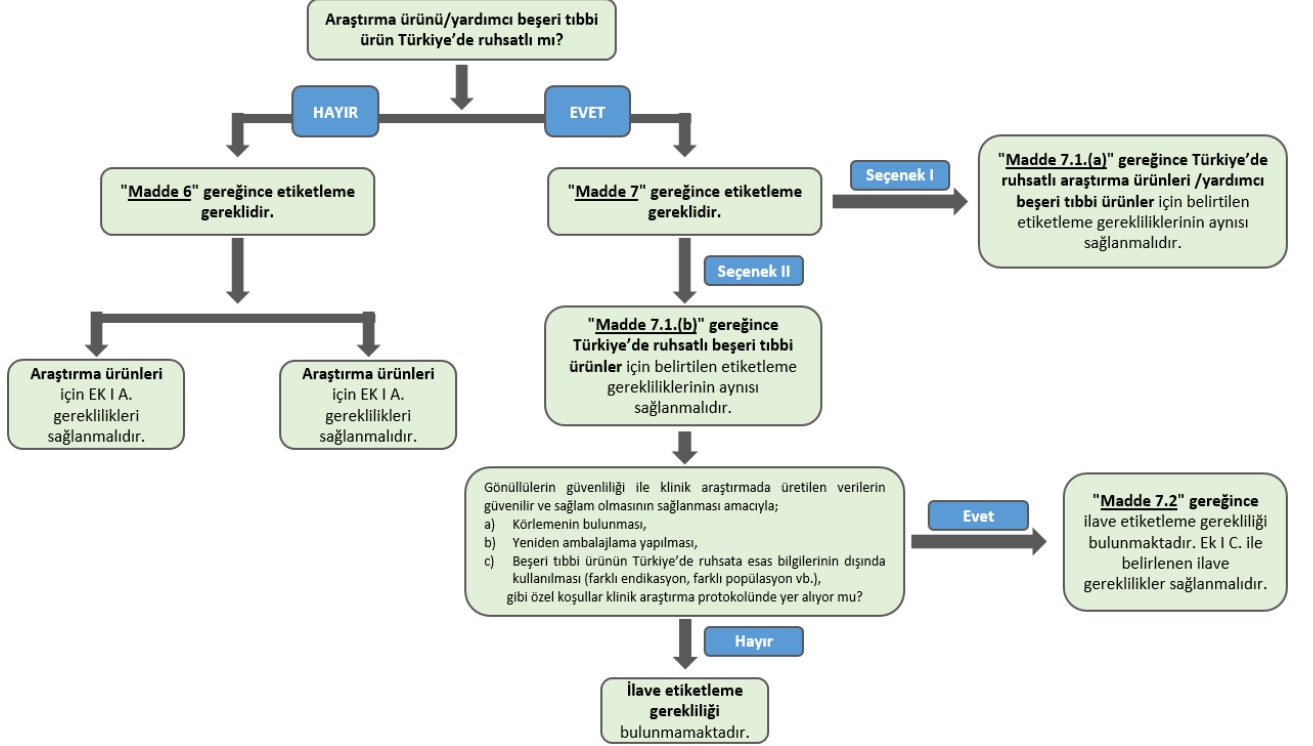
### C. Türkiye’de Ruhsatlı Araştırma Ürünleri

1. Bu kılavuzun 7.2. maddesi gereğince ruhsatlı araştırma ürünlerinin iç ambalajı ve dış ambalajında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:
  - a) Esas irtibat kişinin adı,
  - b) Araştırma merkezi, sorumlu araştırmacı ve gönüllünün tespitine imkân veren araştırma referans kodu,
  - c) “Sadece klinik araştırma kullanımı içindir” ibaresi veya benzer bir ibare.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	7/8

## EK II

### KARAR AĞACI



### Referanslar

1. 27/5/2023 Tarihli Ve 32203 Sayılı Resmi Gazete 'de Yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
2. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
3. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-26	22.03.2024	--	--	8/8