

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASINDA KULLANILACAK İLAÇLARIN İTHALATI İÇİN HAZIRLANACAK BAŞVURU DOSYASINDA YER ALMASI GEREKLİ BİLGİ VE BELGELER

Başvuru Sahibi

- İthalat başvurusunun proforma faturada yer alan kişi, kurum veya kuruluş tarafından yapılması,
- İthalat destekleyici yerine, sözleşmeli araştırmacı kuruluşu veya başka bir kurum veya kuruluş tarafından yapılacaksa her bir ithalat dosyasına yetkilendirme belgesinin aslının veya noter tasdikli bir fotokopisinin ilave edilmesi.

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 örneğinin de ilave edilmesi.

İthal Edilecek Preparatlara Ait Proforma Ücreti

- T.C. Sağlık Bakanlığı Merkez Saymanlık Müdürlüğü Merkez Bankası Ankara Şubesindeki 350-101-521 nolu hesabı ile Ziraat Bankası Bulvar Şubesindeki 49531312-5001 nolu hesabına 130 YTL'nin yatırılarak karşılığında alınacak makbuzun aslı ve fotokopisi,
- Her bir proforma fatura için ayrı dekont yatırılması.

İthal Edilecek Preparatlara Ait Proforma Fatura

- Proforma faturada ithal edilen seri numaralarının ve hangi seriden kaç adet ithal edildiğinin belirtilmesi,
- Proforma faturanın firma tarafından onaylı ve imzalı iki nüsha olarak sayfa numaralarının da belirtilerek gönderilmesi.

İthal Edilecek Her Bir Seriye Ait Analiz Sertifikası

- İthal edilecek her seriye ait analiz sertifikasının gönderilmesi,
- İthalatın yapıldığı ülkenin ulusal sağlık otoritesince tasdikli batch /lot release sertifikasının gönderilmesi.

Etiket Örnekleri

- Çalışma İlacının Adı ve/veya Kodu
- Hasta No
- İmal Tarihi, Son Kullanma Tarihi, Seri No
- Saklama Koşulları
- “Sadece Klinik İlaç Araştırması İçindir” ibaresi
- Randomizasyon Kodu

- (Gerekirse), “Çocukların Ulaşamayacağı Bir Yerde Saklayınız” ibaresi
- “Lütfen Kutuyu ve/veya Kullanılmamış İlaçları Bir Sonraki Vizitte İade Ediniz” ibarelerinin yer aldığı Türkçe ve okunaklı bir örneğinin gönderilmesi.

İlaç ve Merkez Dağılımına İlişkin Tablo

- Çalışmaya Alınan Merkezler,
 - Bu Merkezlerde İlaçların Teslim Edileceği Kişi
 - Hasta Sayıları
 - Bir Hasta Başına Verilen Miktar
 - Hastaların Kullanacağı Toplam İlaç Miktarının Merkezlere Göre Dağılımı
 - Çalışma Boyunca Toplam İlaç Miktarı.
- Yukarıdaki bilgileri kapsayacak şekilde bir tablonun verilmesi.

Ambalaja Ait Bilgiler

- Kutu adedi
- Her kutuda yer alan birim ambalaj miktarı
- Her bir birim ambalajda bulunan miktarın belirtilmesi.

Dikkat Edilecek Diğer Hususlar

- Bu bilgi ve belgelerin yer aldığı ithalat başvurusunun plastik dosya içerisinde yapılması ve bölümlerin numaralandırılarak, ayrıçlarla ayrılması ve içindekilere ait üst yazının arkasında bir liste verilmesi gerekmektedir.
- Her bir ithalat başvurusu bir öncekinden bağımsız olduğu için bir önceki ithalat başvurusunun onaylanması bir sonrakinin de onaylanacağı anlamına gelmemektedir.
- Analiz sertifikalarının sadece ithal edilecek serilere ait olması, ithal edilmeyecek başka serilerin analiz sertifikalarının gönderilmemesi gerekmektedir.
- Kontrole tabi madde içeren müstahzarların (uyuşturucu ve psikotrop madde içeren) klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda Genel Müdürlüğümüz Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Etüd Şube Müdürlüğü’nden izin alınması gerekmektedir.
- 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 orijinal belge (apostil onaylı) nin gönderilmesi gerekmektedir.