

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**SAĞLIK BAKANLIĞI BAĞLI KURULUŞLARI HİZMET BİRİMLERİNİN
GÖREVLERİ İLE ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA
YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA
DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 7/3/2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlık, hizmet birimi olarak teşkil olunan Başkan Yardımcılıkları, Hukuk Müşavirliği ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığından, diğer Kurumlar Başkanlık, hizmet birimi olarak teşkil olunan Başkan Yardımcılıkları, Hukuk Müşavirliği, Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığından,”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 11** – (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hizmet birimleri ve görevleri şunlardır:

a) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı:

1) İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek.

2) İlaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, gerekli dokümanları inceleyerek risk/yarar değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak.

3) İlaç ve ilaç dışı klinik araştırmalar ve gözlemsel ilaç çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmek.

4) Ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek.

5) Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.

6) Somatik hücre tedavisi tıbbî ürünü, gen tedavisi tıbbî ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbî ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbî ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbî ürünler ile ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek.

7) Sahte ve kaçak ilaç veya tıbbî ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak.

8) Ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını koordine etmek, dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak.

9) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

b) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı:

1) Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek.

2) Tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak.

3) Tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, yetkilendirme süreçlerinin takibini yapmak.

4) Tıbbi cihazların klinik araştırmalarına yönelik işlemleri yürütmek.

5) Protez, ortez, optik cihazlar ve işitme cihazları satış ve uygulama merkezlerini yetkilendirmek.

6) Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek.

7) Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek.

8) Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tanıtım faaliyetlerine dair düzenleme çalışmalarını yapmak.

9) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

c) Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı:

1) Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek.

2) Uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak.

3) Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek.

4) Ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak.

5) İlaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek.

- 6) Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak.
- 7) Bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Kurumsal kalite ve akreditasyon çalışmalarını yapmak.
- 9) Kurumun görev alanına giren ürünlerin tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve ürün tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek.
- 11) Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek.
- 12) İlaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek.
- 13) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- c) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı:
- 1) Yurtiçi ve yurtdışı ilaç üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek.
- 2) İlaç iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve sertifika düzenlemek.
- 3) İlaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yürütmek.
- 4) Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak.
- 5) Tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetik uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak.
- 7) Denetimlere ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak.
- 8) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek.
- 9) Tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak.
- 11) Performans denetimi yapmak.
- 12) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- d) Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı:
- 1) İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak.
- 2) Kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek.
- 4) Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek.
- 5) 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak.
- 6) Taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek.
- 7) Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek.
- 8) Genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek.
- 9) Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin başvuru evrakının ön incelemesini yapmak.
- 10) Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek.
- 11) İlaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak.
- 12) Türk Farmakopesini hazırlamak.
- 13) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.”
- MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.
- MADDE 4** – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
- MADDE 5** – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
7/3/2012	28226
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
15/11/2012	28468

